ALLEGATO A

REQUISITI SPECIFICI OBBLIGATORI ED ELEMENTI DA VALORIZZARE PER CIASCUN PROFILO

Profilo	Requisiti specifici obbligatori	Elementi da valorizzare particolarmente nelle Aree A-B-C-D
a. Tre clinici esperti in sperimentazione clinica	LM-41 Medicina e Chirurgia o equipollente; iscrizione all'Ordine da almeno 5 anni; specializzazione in area medica/chirurgica pertinente. Per almeno uno dei tre clinici è richiesta documentata esperienza nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive.	PI/Co-PI; trial farmacologici/device; studi fase I-IV; steering committee; linee guida; sperimentazioni multicentriche; procedure innovative; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
b. Medico di medicina generale territoriale	Laurea in Medicina; iscrizione all'Ordine da almeno 5 anni; attività documentata quale MMG convenzionato con SSN.	Ricerca in primary care; studi pragmatici/osservazionali; farmacovigilanza; appropriatezza prescrittiva; partecipazione ad attività organizzative territoriali; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
c. Pediatra	Medicina; iscrizione all'Ordine da almeno 5 anni; specializzazione in Pediatria o equipollente/affine.	Sperimentazione pediatrica; studi osservazionali; farmacologia pediatrica; consenso/assenso del minore; reti pediatriche; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
d. Due Biostatistici	LM-82/LM-83 o titolo equipollente o altra Laurea magistrale con documentata formazione post-laurea in biostatistica/statistica medica; Medicina + specializzazione in statistica sanitaria costituisce titolo idoneo; iscrizione all'Ordine da almeno 5 anni ove previsto.	Disegno di studi; randomizzazione; sample size; SAP; metodi longitudinali/sopravvivenza; epidemiologia; analisi di trial; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
e. Farmacologo	Laurea magistrale in Medicina, Farmacia/CTF, Biologia/Biotecnologie o equivalente e specializzazione/formazione post-laurea o documentata attività accademica/professionale continuativa in farmacologia/farmacologia clinica; iscrizione all'Ordine da almeno 5 anni ove previsto.	PK/PD; interazioni; tossicologia; FIH/fase I; studi fase II-IV; studi osservazionali; ricerca biomedica; farmacovigilanza; dose finding; studi clinici; valutazione beneficio-rischio; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
f. Due Farmacisti ospedalieri	Farmacia/CTF; iscrizione all'Ordine da almeno 5 anni; specializzazione in Farmacia ospedaliera o titolo/posizione professionale riconosciuta equivalente; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o nelle sperimentazioni cliniche.	IMP; GCP, GMP, esperienza in campo regolatorio presso Agenzie Regolatorie; gestione farmaco sperimentale; randomizzazione/blinding; fase I; accountability; farmaci innovativi; farmacovigilanza; dispositivi; dispositivo-vigilanza; HTA; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
g. Due Esperti in materia giuridica	Laurea magistrale in Giurisprudenza o equipollente; documentata attività professionale in materie giuridiche pertinenti	Consenso informato; GDPR/privacy; contratti di sperimentazione; responsabilità; biobanche/dati/campioni; diritto sanitario e ricerca; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.

h. Esperto in materia assicurativa	Laurea magistrale in area giuridica, economica, finanziaria, attuariale o equipollente; esperienza almeno triennale nel settore delle coperture assicurative in ambito sanitario ovvero della responsabilità sanitaria e della sperimentazione clinica.	Polizze sperimentazioni cliniche; responsabilità sanitaria; gestione sinistri/rischio; requisiti assicurativi degli studi; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
i. Medico legale	Medicina; iscrizione all'Ordine e abilitazione da almeno 5 anni; specializzazione in Medicina legale o equivalente.	Responsabilità professionale; consenso; danno; polizze; vulnerabilità; valutazione medico-legale della ricerca; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
j. Esperto di bioetica	Laurea magistrale, documentata formazione post-laurea in bioetica (master universitario o dottorato di ricerca); iscrizione all'Ordine o abilitazione da almeno 5 anni.	Etica della ricerca; vulnerabilità; consenso; proportionality/risk-benefit; AI/dati/genetica; linee guida etiche; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
k. Rappresentante professioni sanitarie	Laurea appartenente alle classi L/LM-SNT1, SNT2, SNT3 o SNT4 o titoli equipollenti; iscrizione all'Ordine o abilitazione, ove prevista, da almeno 5 anni; esercizio della relativa professione;	Ricerca infermieristica/riabilitativa/tecnica/prevenzione; patient care; studi clinici; organizzazione assistenziale; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
l. Rappresentante associazioni pazienti/cittadini	Documentata appartenenza e designazione da parte di associazione di pazienti o cittadini attiva sui temi della salute; documentata attività nei rapporti tra associazioni pazienti e istituzioni.	Competenze in Patient advocacy; patient engagement/PPI; consenso e materiale informativo; partecipazione a studi/commissioni/comitati etici; attività associativa e formazione; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
m. Due Esperti in dispositivi medici	Laurea magistrale scientifica, sanitaria o tecnologica pertinente; iscrizione all'Ordine o abilitazione, ove prevista, da almeno 5 anni; specializzazione; documentata esperienza nel settore dei dispositivi medici.	MDR/IVDR; clinical investigation; sviluppo/validazione di device; regulatory; HTA; software/AI medical device; gestione device sperimentali; dispositivo-vigilanza; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
n. Ingegnere clinico o fisico medico	Laurea in Ingegneria biomedica/clinica o discipline ingegneristiche pertinenti; oppure Fisica con specializzazione in Fisica medica; iscrizione all'Ordine o abilitazione da almeno 5 anni; documentata attività nelle tecnologie sanitarie.	Tecnologie medicali; sicurezza; performance; imaging/radiazioni; device; gestione tecnologica; valutazione rischio; software/AI medical device; HTA; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
o. Esperto in nutrizione	Medicina con specializzazione pertinente oppure LM-61 Scienze della nutrizione, Biologia o titolo equivalente con specializzazione pertinente; iscrizione all'Ordine o abilitazione da almeno 5 anni.	Studi di prodotti alimentari; nutrizione clinica; dietetica; metabolic studies; trial nutrizionali e relativi endpoint; regolatorio per prodotti alimentari; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.
p. Esperto in genetica	Medicina, Biologia, Biotecnologie o disciplina pertinente con specializzazione/formazione avanzata e documentata esperienza in genetica medica/umana; iscrizione all'Ordine o abilitazione da almeno 5 anni.	Studi genetici/genomici; counselling; incidental findings; biobanche; privacy genetica; NGS; farmacogenomica; documentata esperienza quale componente di Comitati Etici o partecipazione a comitati di Agenzie Regolatorie.