

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Indizione di un Avviso Pubblico per la formazione del Registro Aziendale dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) disponibili a condurre sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001 - Approvazione e pubblicazione del Bando.		
STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Amministrativo e delle Risorse Umane - UOC Affari Generali		
Centro di Costo: BB01 L'Estensore: Dott.ssa RITA AUCELLO Il presente Atto non contiene dati sensibili		
Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.		
Il Responsabile del Procedimento <div style="text-align: center;">Dott.ssa RITA AUCELLO</div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; height: 30px; margin-top: 5px;"></div>	UOC Affari Generali <div style="text-align: center;">Dott.ssa GLORIA CICCARELLI</div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; height: 30px; margin-top: 5px;"></div>	Dipartimento Amministrativo e delle Risorse Umane <div style="text-align: center;">Dott. ANGELO FURFARO</div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; height: 30px; margin-top: 5px;"></div>
L'Atto non comporta impegno di spesa		
Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello		
Favorevole <input style="width: 150px; height: 25px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole	<input style="width: 150px; height: 25px;" type="text"/>
Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino		
Favorevole <input style="width: 150px; height: 25px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole	<input style="width: 150px; height: 25px;" type="text"/>
Il presente provvedimento si compone di n.17 pagine di cui n. 12 pagine di allegati	Il Direttore Generale Dr. Giuseppe Quintavalle	<input style="width: 150px; height: 25px;" type="text"/>

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

VISTA la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1 gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1 gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio 10 gennaio 2025, n. T00006 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;

VISTO, nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;

VISTA la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025 avente ad oggetto: "*Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*" con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

VISTI i principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati, alla cui conformità è subordinato lo svolgimento delle Sperimentazioni cliniche e degli Studi Osservazionali;

VISTO Il Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 n. 162 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali";

VISTO il Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";

VISTO il Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della Sperimentazione Clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico";

VISTO il Regolamento (UE) 2017/745, 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive Disposizioni per l'adeguamento della Normativa nazionale alle disposizioni di tale Regolamento (Decreto legislativo 137/2022 e Legge 22 aprile 2021, n. 53 "Legge di delegazione europea 2019-2020");

VISTO il D. Lgs. n.231/2001 e la Legge n. 190/2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni;

VISTA la Determinazione Regionale 412127 del 20-10-2020 "Approvazione dello schema di contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica sui medicinali";

VISTA l'Adozione Indirizzi e Modulistica del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le Sperimentazioni Cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, istituito presso l'AIFA come previsto dall'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3;

VISTE le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014, Determinazione AIFA 424/2024;

VISTE le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, Determinazione AIFA 425/2024;

VISTI, in particolare, per quanto riguarda l'oggetto specifico del presente provvedimento:

- il Decreto 10 maggio 2001 del Ministero della Sanità, avente ad oggetto "Sperimentazione clinica controllata in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta", che regola le attività di sperimentazione clinica dei medicinali di fase III e particolari sperimentazioni cliniche di fase IV che possono essere effettuate dai Medici di Medicina Generale (MMG) e dai Pediatri di Libera Scelta (PLS);

- il comma 2 art. 1 del citato Decreto, che dispone che i Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) autorizzati a condurre le sperimentazioni cliniche di cui al comma 1 debbano essere iscritti in apposito registro, istituito da ciascuna Azienda Sanitaria Locale;

- la Deliberazione n. 1387 del 13 novembre 2024, avente ad oggetto il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche, degli studi osservazionali e della ricerca della ASL Roma I";

- la Deliberazione n. 23 del 30.01.2025, avente ad oggetto la "Istituzione del Gruppo di lavoro con funzioni di coordinamento e gestione delle attività amministrative relative alla conduzione di sperimentazioni cliniche, studi osservazionali e ricerca della ASL Roma I" che prevede, tra l'altro, la gestione di tali procedimenti amministrativi;

PRESO ATTO della necessità di istituire il Registro Medici Sperimentatori MMG e PLS disponibili a condurre sperimentazioni cliniche nell'ambito della medicina territoriale, in ossequio alle normative richiamate in premessa;

RITENUTO necessario e utile procedere a indire un Avviso pubblico per la formazione dell'elenco dei MMG e PLS disponibili a condurre sperimentazioni cliniche, attraverso la compilazione e l'invio a mezzo pec di apposita domanda da parte dei professionisti per la rilevazione dei requisiti professionali, strutturali e organizzativi di cui al predetto DM 10 maggio 2001;

RAVVISATO CHE l'Azienda, attraverso apposita Commissione, procederà ad esaminare le domande pervenute entro il termine di scadenza e provvederà, in caso di esito positivo, alla redazione dell'elenco dei professionisti;

CONSIDERATO CHE l'elenco dei MMG e PLS che, avendone fatto domanda di iscrizione al Registro di cui sopra sono riconosciuti idonei ad effettuare le eventuali sperimentazioni cliniche, sarà reso noto, previa adozione di apposito atto amministrativo, sul sito aziendale nella apposita sezione dedicata;

RITENUTO di dare validità ed efficacia triennale all'elenco così formato dalla data della approvazione dello stesso e di sottoporre il medesimo ad aggiornamento semestrale, anche sulla base di nuove domande presentate successivamente al termine di scadenza sopra indicato e comunque entro il triennio di efficacia dell'elenco e/o su richiesta dei soggetti già iscritti che intendano modificare o integrare le informazioni fornite, con fissazione dei medesimi requisiti di iscrizione stabiliti nell'Avviso de quo;

RITENUTO, inoltre, di procedere a indire un nuovo Avviso pubblico alla scadenza del termine triennale di vigenza ovvero nei tempi più ridotti che l'Azienda, a suo insindacabile giudizio, ritenesse opportuni e necessari

ATTESO che l'adozione del presente atto non produce costi sul Bilancio Aziendale;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto, di:

- **Indire** l'Avviso pubblico per la formazione del Registro Aziendale dei MMG e PLS disponibili a condurre sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001 con fissazione dei requisiti di iscrizione stabiliti nel predetto Decreto;
- **Disporre** che le domande di iscrizione dovranno pervenire entro e non oltre il 30° giorno dalla data di pubblicazione;
- **Disporre** che il predetto Registro avrà validità di tre anni dalla data di approvazione dello stesso;
- **Sottoporre** l'elenco ad aggiornamento semestrale anche in relazione a nuove domande presentate successivamente al termine di scadenza comunque entro il triennio di efficacia dell'elenco e/o su richiesta dei soggetti già iscritti che intendano modificare o integrare le informazioni fornite, con fissazione dei medesimi requisiti di iscrizione stabiliti nell'Avviso de quo;
- **Approvare** con successivo apposito provvedimento l'elenco dei professionisti idonei, previo esame delle domande pervenute da parte della Commissione competente;

- **Approvare**, altresì, con separato successivo provvedimento gli aggiornamenti semestrali, laddove pervengano nel triennio di validità dello stesso, ulteriori domande di iscrizione e di modifica o integrazione delle informazioni fornite, previa verifica del possesso dei requisiti da parte dell'apposita Commissione;
- **Confermare** che la domanda di iscrizione non comporta l'assunzione di alcun obbligo specifico da parte dell'Azienda né l'attribuzione di alcun diritto e non vincola in alcun modo l'Amministrazione;
- **Disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali, e autorizzare il competente Servizio Aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione;

Il Responsabile del procedimento
Dott.ssa Rita Aucello
(firmato digitalmente)

Il Direttore U.O.C. Affari Generali
Dott.ssa Gloria Ciccarelli
(firmato digitalmente)

Il Direttore f.f. del Dipartimento
Amministrativo e delle Risorse Umane
Dott. Angelo Furfaro
(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTÙ dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii;
- dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii;

nonché delle funzioni e dei poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio, n. T00006 del 10/01/2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art., 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: *“Indizione di un Avviso pubblico per la formazione del Registro Aziendale dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) disponibili a condurre le sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001”* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, di:

- **Indire** l'Avviso pubblico per la per la formazione del Registro Aziendale dei MMG e PLS disponibili a condurre sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001 con fissazione dei requisiti di iscrizione stabiliti nel predetto Decreto;
- **Disporre** che le domande di iscrizione dovranno pervenire entro e non oltre il 30° giorno dalla data di pubblicazione;
- **Disporre** che il predetto Registro avrà validità di tre anni dalla data di approvazione dello stesso;

- **Sottoporre** l'elenco ad aggiornamento semestrale anche in relazione a nuove domande presentate successivamente al termine di scadenza comunque entro il triennio di efficacia dell'elenco e/o su richiesta dei soggetti già iscritti che intendano modificare o integrare le informazioni fornite, con fissazione dei medesimi requisiti di iscrizione stabiliti nell'Avviso de quo;
- **Approvare** con successivo apposito provvedimento l'elenco dei professionisti idonei, previo esame delle domande pervenute da parte della Commissione competente;
- **Approvare**, altresì, con separato successivo provvedimento gli aggiornamenti semestrali, laddove pervengano nel triennio di validità dello stesso, ulteriori domande di iscrizione e di modifica o integrazione delle informazioni fornite, previa verifica del possesso dei requisiti da parte dell'apposita Commissione;
- **Confermare** che la domanda di iscrizione non comporta l'assunzione di alcun obbligo specifico da parte dell'Azienda né l'attribuzione di alcun diritto e non vincola in alcun modo l'Amministrazione;
- **Disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali, e autorizzare il competente Servizio Aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Direttore della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Quintavalle
(firmato digitalmente)

AVVISO PUBBLICO PER LA FORMAZIONE DEL REGISTRO AZIENDALE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG) E PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS) DISPONIBILI A CONDURRE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI CUI AL D.M. 10 MAGGIO 2001.

In attuazione del Decreto del Ministro della Sanità 10 maggio 2001, recante i requisiti, l'ambito di applicazione e le procedure operative della "Sperimentazione clinica controllata in Medicina Generale ed in Pediatria di Libera Scelta", il presente avviso è finalizzato all'istituzione del Registro aziendale dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) idonei a partecipare, in qualità di sperimentatori o collaboratori, a sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase III e particolari sperimentazioni cliniche di fase IV (di specifico interesse per la rilevanza della patologia, dell'intervento terapeutico e delle dimensioni del campione).

I. OGGETTO DELL'AVVISO

Il presente avviso è finalizzato alla creazione del Registro dei MMG e PLS autorizzati a condurre le sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001, al fine di garantire l'individuazione e il coinvolgimento di professionisti qualificati nel rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali.

Il Registro verrà creato all'esito delle opportune valutazioni delle domande ricevute.

2. DESTINATARI

Possono presentare istanza di iscrizione al Registro i MMG e i PLS che, alla data di pubblicazione del presente avviso, dichiarino di possedere i requisiti professionali, strutturali e organizzativi di cui al D.M. 10 maggio 2001:

- a) Convenzione in essere con il Servizio Sanitario Nazionale presso un Distretto della Asl Roma I in qualità di:
 - Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS) con indicazione della specializzazione conseguita;
- b) ambulatori dotati delle caratteristiche minime necessarie per la conduzione della sperimentazione nel rispetto del protocollo di studio e dei principi di buona pratica clinica (frigorifero con termometro di registrazione H24, armadi chiusi a chiave, telefono, collegamento a internet, cartella clinica cartacea e/o informatizzata, idoneo spazio per la conservazione dei campioni utilizzati per la sperimentazione clinica, fisicamente separato da altri campioni di farmaci, altre varie attrezzature);
- c) partecipazione negli ultimi tre anni a corsi di formazione e aggiornamento sulla conduzione di sperimentazioni cliniche (indicare i corsi, agenzia/struttura/soggetto che li ha organizzati e la data di svolgimento).

I professionisti dichiarano altresì:

- d) il numero di scelte mediche degli assistiti;
- e) di svolgere attività presso lo studio medico con l'indicazione delle ore settimanali;
- f) di lavorare o non lavorare in associazione (rete/gruppo/UCP/UCPP);
- g) di voler esplicitare l'attività di sperimentazione con l'indicazione dell'indirizzo preciso dello/gli studio/i medico/i;
- h) di aver o non aver partecipato negli ultimi tre anni a sperimentazioni cliniche. In caso affermativo, indicare il titolo della sperimentazione, la durata e l'anno in cui è stata condotta;

- i) di aver preso visione del D.M. 10 maggio 2001 e di essere in grado di corrispondere ai requisiti, criteri e disposizioni ivi contenute;
- j) di allegare l'autocertificazione DPR n. 445/2000 unitamente a un documento di riconoscimento in corso di validità;
- k) di allegare il Curriculum Vitae debitamente datato e sottoscritto con firma digitale e con autorizzazione al trattamento dei dati personali;
- l) di allegare l'autorizzazione Privacy;
- m) di accettare tutte le clausole e condizioni contenute nel presente avviso.

3. TERMINI E MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

La domanda di iscrizione al Registro, debitamente datata e sottoscritta digitalmente, dovrà essere prodotta esclusivamente tramite pec all'indirizzo protocollo@pec.aslroma1.it entro e non oltre il 30° giorno dalla pubblicazione del presente avviso sul sito istituzionale dell'Azienda nella sezione "Amministrazione trasparente/Bandi di concorso" nonché nella sezione "Albo Pretorio/Bandi di gara/Concorsi e Avvisi" e nella sezione "Albo Pretorio/provvedimenti pubblicati in via permanente".

L'oggetto della pec dovrà essere il seguente: "Domanda di iscrizione nel Registro aziendale del MMG e PLS per la conduzione di sperimentazioni cliniche controllate di cui al D.M. 10 Maggio 2001".

Nella domanda, redatta utilizzando il fac-simile allegato al presente avviso, il professionista dovrà indicare di possedere i seguenti requisiti professionali, strutturali e organizzativi di cui al D.M. 10 maggio 2001:

- 1) Convenzione in essere con il Servizio Sanitario Nazionale presso un Distretto della Asl Roma I in qualità di:
 - Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS) con indicazione della specializzazione conseguita;
- 2) ambulatori dotati delle caratteristiche minime necessarie per la conduzione della sperimentazione nel rispetto del protocollo di studio e dei principi di buona pratica clinica (frigorifero con termometro di registrazione H24, armadi chiusi a chiave, telefono, collegamento a internet, cartella clinica cartacea e/o informatizzata, idoneo spazio per la conservazione dei campioni utilizzati per la sperimentazione clinica, fisicamente separato da altri campioni di farmaci, altre varie attrezzature);
- 3) partecipazione negli ultimi tre anni a corsi di formazione e aggiornamento sulla conduzione di sperimentazioni cliniche (indicare i corsi, agenzia/struttura/soggetto che li ha organizzati e la data di svolgimento).

I professionisti dovranno dichiarare altresì:

- 4) il numero di scelte mediche degli assistiti;
- 5) di svolgere attività presso lo studio medico con l'indicazione delle ore settimanali;
- 6) di lavorare o non lavorare in associazione (rete/gruppo/UCP/UCPP);
- 7) di voler esplicitare l'attività di sperimentazione con l'indicazione dell'indirizzo preciso dello/gli studio/i medico/i;

8) di aver o non aver partecipato negli ultimi tre anni a sperimentazioni. In caso affermativo, si dovrà indicare il titolo della Sperimentazione, la durata e l'anno in cui è stata condotta;

9) di aver preso visione del D.M. 10 maggio 2001 e di essere in grado di corrispondere ai requisiti, criteri e disposizioni ivi contenute;

10) il possesso dei requisiti generali e specifici sopra indicati, secondo le modalità prescritte per l'autocertificazione di cui al DPR n. 445/2000, corredata da un documento di riconoscimento in corso di validità ed accettare ogni clausola e condizione del presente Avviso.

- Alla domanda dovrà essere allegato il Curriculum Vitae debitamente datato e sottoscritto con firma digitale e con autorizzazione al trattamento dei dati personali e l'autorizzazione Privacy.

Non saranno prese in considerazione le domande pervenute diversamente dalle modalità sopra specificate.

5. ISTRUTTORIA E FORMAZIONE DEL REGISTRO

L'Azienda, attraverso apposita Commissione, esaminerà le domande pervenute entro il termine di scadenza e provvederà, in caso di esito positivo, alla redazione dell'elenco dei professionisti.

L'elenco dei MMG e PLS che, avendone fatto domanda di iscrizione al Registro di cui sopra sono riconosciuti idonei ad effettuare le eventuali sperimentazioni cliniche, sarà reso noto, previa adozione di apposito atto amministrativo, sul sito aziendale nella sezione dedicata.

La formazione del suddetto elenco non prevede alcuna graduatoria né attribuzione di punteggio.

Il Registro così formato, avrà efficacia di tre anni dalla data di approvazione dello stesso.

6. DURATA, VALIDITÀ E AGGIORNAMENTO DELL'ISCRIZIONE

L'iscrizione ha validità triennale, rinnovabile, previa presentazione di idonea documentazione che attesti il mantenimento dei requisiti previsti e previa verifica da parte di apposita Commissione. L'iscrizione può essere sospesa o revocata in caso di:

- perdita dei requisiti previsti;
- accertate inadempienze in attività di sperimentazione;
- richiesta dell'interessato.

Il Registro sarà aggiornato semestralmente, anche sulla base di nuove domande presentate successivamente al termine di scadenza sopra indicato e comunque entro il triennio di efficacia dell'elenco medesimo e/o su richiesta dei soggetti già iscritti che intendano modificare o integrare le informazioni fornite.

L'Azienda procederà a indire un nuovo avviso pubblico allo scadere del termine triennale di efficacia ovvero nei tempi più ridotti che l'Azienda, a suo insindacabile giudizio, ritenesse opportuni e necessari.

7. TUTELA DEI DATI PERSONALI

I sensi del Regolamento Europeo GDPR n. 679 del 2016 si informa che:

- a) Il trattamento dei dati personali dei Medici richiedenti sarà effettuato in forma cartacea e/o informatica ed è finalizzato unicamente alla stesura di un elenco per la formazione del Registro aziendale dei MMG e PLS disponibili a condurre sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 Maggio 2001;



- b) Il trattamento sarà effettuato dal personale degli Uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra indicate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei richiedenti;
- c) I dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti a vario titolo con l'iscrizione predetta;
- d) Il conferimento dei dati è obbligatorio per l'inserimento nel Registro di cui sopra.

8. PUBBLICAZIONE E INFORMAZIONI

Il presente avviso viene pubblicato sul sito web istituzionale della ASL Roma I – <http://www.aslroma1.it> – nella Sezione “Amministrazione Trasparente/Bandi di concorso” nonché nella sezione “Albo Pretorio/Bandi di gara/Concorsi e Avvisi” e nella Sezione “Albo Pretorio/Provvedimenti pubblicati in via permanente” in tal caso unitamente all'apposito provvedimento deliberativo in versione integrale.

L'Azienda si riserva la facoltà, a suo insindacabile giudizio, di modificare, prorogare, sospendere o annullare il presente avviso, senza obbligo di comunicare i motivi e senza che i richiedenti possano avanzare pretese e/o diritti di ogni genere.

La domanda di iscrizione nel suddetto Registro comporta per il professionista richiedente l'accettazione incondizionata di tutte le clausole e condizioni contenute nel presente avviso e non vincola in alcun modo l'Amministrazione.

Per eventuali ulteriori informazioni, è possibile scrivere al seguente indirizzo e-mail: affari.generali@aslroma1.it e contattare il seguente numero: 06 60 10 8565.

Allegati:

- Modello di domanda



DOMANDA DI ISCRIZIONE AL REGISTRO AZIENDALE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG) E
PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS) DISPONIBILI A PARTECIPARE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DI CUI AL D.M. 10 MAGGIO 2001

Il/la sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____
nato/a a _____ e residente a _____
in Via/Piazza/Viale _____ Tel. _____
e-mail _____
Indirizzo studio principale _____

- a) Medico di Medicina Generale
 Pediatra di libera scelta
presso il Distretto _____ della ASL Roma I
specialista in _____

b) dotato nello studio medico delle seguenti attrezzature:

- frigorifero con termometro di registrazione H24
 armadio chiuso a chiave
 telefono (indicare n. _____)
 fax (indicare n. _____)
 cellulare (indicare n. _____)
 collegamento Internet (indicare e-mail * _____)
 cartella clinica informatizzata
 cartella clinica cartacea
 frigorifero dotato di sistema di controllo della temperatura
 altre attrezzature (specificare _____)
 idoneo spazio per la conservazione dei campioni utilizzati per la sperimentazione clinica, fisicamente
separato da altri campioni di farmaci
 altro _____

c) ha partecipato negli ultimi tre anni a corsi di formazione e aggiornamento sulla conduzione di
sperimentazioni cliniche (indicare i corsi, agenzia/struttura/soggetto che li ha organizzati e la data di
svolgimento):

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____





DICHIARA ALTRESI'

d) di avere il seguente numero di scelte mediche _____

e) di svolgere il seguente numero _____ di ore settimanali presso lo studio medico

f) di

lavorare in associazione (rete/gruppo/UCP/UCPP)

non lavorare in associazione

g) di voler esplicitare l'attività di sperimentazione clinica presso il/i seguente/i studio/i medico/i (indicare l'indirizzo preciso):

h) di

aver partecipato

non aver partecipato

negli ultimi tre anni a sperimentazioni cliniche. In caso affermativo, indicare il titolo della sperimentazione, la durata e l'anno in cui è stata condotta:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

i) di aver preso visione del Decreto 10 maggio 2001 "e di essere in grado di corrispondere ai requisiti, criteri, disposizioni ivi contenute";

j) di allegare l'autocertificazione DPR n. 445/2000 e s.m.i. unitamente a un documento di riconoscimento in corso di validità;

k) di allegare il Curriculum Vitae debitamente datato e sottoscritto con firma digitale e con autorizzazione al trattamento dei dati personali;

l) di allegare l'autorizzazione Privacy;

m) di accettare tutte le clausole e condizioni contenute nel presente avviso

CHIEDE

Di essere iscritto nel Registro Aziendale dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) disponibili a partecipare alle sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001

Luogo e data _____

Firma _____



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1

A tal fine il sottoscritto, consapevole che ai sensi dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000 le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/200,

DICHIARA

- a) di aver preso visione dell'avviso pubblico, approvato con Deliberazione n. _____ del _____ e pubblicato sul sito web dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I e sull'Albo Pretorio on-line della stessa;
- b) di possedere i requisiti professionali, strutturali e organizzativi di cui al D.M. 10 maggio 2001:
- Convenzione in essere con il Servizio Sanitario Nazionale in qualità di:

Medico di Medicina Generale Pediatra di libera scelta presso il Distretto _____ della ASL Roma I e di essere specialista in _____

c) di avere ambulatori dotati delle caratteristiche minime necessarie per la conduzione della sperimentazione nel rispetto del protocollo di studio e dei principi di buona pratica clinica (frigorifero con termometro di registrazione H24, armadi chiusi a chiave, telefono, collegamento a internet, cartella clinica cartacea e/o informatizzata, idoneo spazio per la conservazione dei campioni utilizzati per la sperimentazione clinica, fisicamente separato da altri campioni di farmaci, altre varie attrezzature);

d) di aver partecipato negli ultimi tre anni a corsi di formazione e aggiornamento sulla conduzione di sperimentazioni cliniche (indicare i corsi, agenzia/struttura/soggetto che li ha organizzati e la data di svolgimento)

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

e) di avere il seguente numero di scelte mediche _____;

f) di svolgere il seguente numero _____ di ore settimanali presso lo studio medico

g) di lavorare in associazione (rete/gruppo/UCP/UCPP) non lavorare in associazione;

h) di voler esplicitare l'attività di sperimentazione clinica presso il/i seguente/i studio/i medico/i (indicare l'indirizzo preciso):

i) di aver partecipato negli ultimi tre anni alle seguenti sperimentazioni cliniche (indicare il titolo della sperimentazione, la durata e l'anno in cui è stata condotta):



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1

di non aver partecipato negli ultimi tre anni a sperimentazioni cliniche

j) di aver preso visione del D.M. 10 maggio 2001 e di essere in grado di corrispondere ai requisiti, criteri e disposizioni ivi contenute;

k) di accettare tutte le clausole e condizioni contenute nel presente avviso.

ALLEGA

- Curriculum Vitae debitamente datato e sottoscritto con firma digitale e con autorizzazione al trattamento dei dati personali;
- fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità;
- l'autorizzazione Privacy.

Il/La sottoscritto/a autorizza il trattamento dei dati personali nel rispetto delle finalità e modalità di cui al GDPR n. 679/2016, come specificate nell'Avviso.

Data,

Firma digitale

INFORMAZIONI PRIVACY

PER LA FORMAZIONE DEL REGISTRO AZIENDALE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG) E PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS) DISPONIBILI A CONDURRE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI CUI AL D.M. 10 MAGGIO 2001

(Ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 e del Codice Privacy, come novellato dal
D. Lgs. 101/2018)

L'**Azienda Sanitaria Locale Roma 1** (di seguito "ASL Roma 1") con sede legale in Via Borgo Santo Spirito n. 3, 00193 Roma, in persona del Direttore Generale Dott. Giuseppe Quintavalle, in qualità di Titolare del trattamento, informa ai sensi dell'art. 13 Regolamento UE n. 2016/679 (in seguito "GDPR") e Codice Privacy, così come novellato dal D.lgs. 101/2018 che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità di seguito indicate.

1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali raccolti dal Titolare sono trattati per la creazione del Registro dei MMG e PLS autorizzati a condurre le sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001, al fine di garantire l'individuazione e il coinvolgimento di professionisti qualificati nel rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali.

La **Base Giuridica** del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinvia all'art. 6, par. 1, lett. a) GDPR, in quanto *"l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità"*.

2. Categorie di dati trattati

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici;
- dati di contatto;
- curriculum vitae;
- dati relativi allo svolgimento dell'attività lavorativa.

3. Modalità di trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati sono trattati dal Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure cartacee e/o informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Il Titolare predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

4. Periodo di Conservazione

I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità del trattamento indicate al punto n.1 delle presenti Informazioni privacy e/o comunque per il periodo previsto dal Prontuario di scarto, salvo il tempo più lungo necessario per adempiere agli obblighi di legge e/o a quanto richiesto dalle Autorità competenti.

5. Accesso ai dati personali

I dati personali potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 dai dipendenti del Titolare del trattamento coinvolti ed espressamente autorizzati dal Titolare stesso, dall'Amministratore di Sistema, nonché dai Responsabili del trattamento specificamente individuati per iscritto, nell'ambito delle rispettive funzioni ed in conformità alle istruzioni impartite dal Titolare; infine, ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge.

6. Diritti dell'interessato

Il proprietario dei dati personali, nella sua qualità di interessato, dispone di tutti i diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy ss.mm.ii).

L'interessato ha diritto a revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR.

Tuttavia, tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro.

7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i propri diritti inviando apposita comunicazione ai seguenti indirizzi PEC del Titolare del trattamento:

- **L'Azienda Sanitaria Locale Roma 1** con sede legale in Via Borgo Santo Spirito n. 3, 00193 Roma, in persona del Direttore Generale Dott. Giuseppe Quintavalle,
PEC: protocollo@pec.aslroma1.it

8. Identità e dati di contatto del:

- **Titolare del trattamento – AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 1**



In persona del Direttore Generale Dott. Giuseppe Quintavalle,

- E-mail: ufficioprivacy@aslroma1.it
- PEC: protocollo@pec.aslroma1.it

- **DPO (RPD) dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 – Scudoprivacy S.r.l.**

E-mail: dpo@aslroma1.it

PEC: scudoprivacy@legalmail.it

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI****PER LA FORMAZIONE DEL REGISTRO AZIENDALE DEI MEDICI DI MEDICINA
GENERALE (MMG) E PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS) DISPONIBILI A CONDURRE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI CUI AL D.M. 10 MAGGIO 2001**

ai sensi degli artt. 6, par. 1 lett. a) del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)

Io sottoscritto/a _____ nato/a _____

il ___ / ___ / _____ residente a _____ via/piazza
_____ domicilio (se diverso dalla
residenza) _____

DICHIARO

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali saranno trattati per l'utilizzo della formazione del Registro aziendale dei medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS) disponibili a condurre sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001 nelle modalità descritte in dettaglio nelle presenti Informazioni Privacy, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati;
- di comprendere e accettare esplicitamente che, se revocherò il mio consenso non verranno raccolti e trattati ulteriormente i miei dati personali.
- di aver compreso che per qualsiasi mia esigenza in relazione al trattamento dei miei dati personali, nonché al fine di poter esercitare i miei diritti, con riguardo a questo studio, potrò utilizzare i dati di contatto del Titolare e del DPO dell'ASL Roma 1.

ESPRIMO di

dare il mio consenso esplicito al trattamento dei miei dati personali, per le finalità e nei modi descritti nelle Informazioni privacy, facente parte di questo consenso

Data _____ Firma _____