

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).

1. 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.general@aslroma1.it e contattare il seguente numero: 06 60 10 8565.

Allegati:

- Modello di domanda