



Istituzione di un albo di centri di ricerca disponibili a collaborare con il C.R.I.S.P.E.L. per la realizzazione di attività di studio e ricerca in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, con apporto di competenze economiche altamente specialistiche nel settore sanitario adeguatamente comprovate

* * * * *

Premesso che il Centro di Ricerca Interdipartimentale per gli Studi Politico-costituzionali e di Legislazione comparata "Giorgio Recchia" (C.R.I.S.P.E.L.), con sede amministrativa presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università Roma Tre, intende procedere alla costituzione di un albo di centri di ricerca altamente qualificati cui affidare attività collaborative e di supporto scientifico finalizzate alla realizzazione di progetti multidisciplinari in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;

Considerato che il C.R.I.S.P.E.L., avendone le competenze specialistiche, svolge abitualmente, anche a seguito di partecipazione a procedure di gara, attività di analisi giuridico-regolatoria in tema di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;

Rilevata, tuttavia, l'insussistenza all'interno del Centro di strutture e figure professionali con competenza specifica per le valutazioni economiche, connesse a quelle giuridico-regolatorie, nelle materie disciplinate dai Regolamenti Europei 745 e 746 del 2017 sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, rispettivamente;

CRISPEL

Centro di Ricerca Interdipartimentale per gli Studi Politico-costituzionali
e di Legislazione comparata "Giorgio Recchia"

Università degli Studi Roma Tre - Dipartimento di Giurisprudenza - Via Ostiense 161 - 00154 Roma
E-mail: crispel@uniroma3.it - Codice Fiscale e Partita IVA 04400441004

Ritenuta, pertanto, la necessità di integrare le competenze scientifico-disciplinari al fine di un più proficuo svolgimento dei suoi compiti istituzionali, il C.R.I.S.P.E.L.

INVITA

i soggetti interessati, e in possesso dei requisiti di seguito specificati, a far pervenire la propria disponibilità ad essere inseriti in apposito albo da cui il C.R.I.S.P.E.L. potrà attingere per l'affidamento di attività di ricerca ai fini in oggetto.

L'inserimento nell'albo non dà diritto all'affidamento di attività di studio e ricerca ma richiede la previa formulazione di una proposta al singolo ente da parte del C.R.I.S.P.E.L.

Le proposte di collaborazione potranno riguardare i seguenti settori: a) Analisi e valutazione di impatto interdisciplinare dell'applicazione dei nuovi Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746; b) Gestione ed evoluzione delle banche dati dei dispositivi medici con specifico riguardo ai problemi di acquisizione del consenso informato, di adeguamento alla normativa vigente e di protezione dei dati personali.

Requisiti per l'iscrizione

Possono richiedere di essere inseriti nell'albo i centri di ricerca altamente specializzati che dimostrino di:

1. aver svolto ricerche, o aver comunque acquisito qualificata esperienza, in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro;
2. possedere un profilo di riconosciuto prestigio in ambito accademico o di ricerca, nazionale o internazionale;



CRISPEL

Centro di Ricerca Interdipartimentale per gli Studi Politico-costituzionali
e di Legislazione comparata "Giorgio Recchia"

Università degli Studi Roma Tre - Dipartimento di Giurisprudenza - Via Ostiense 161 - 00154 Roma
E-mail: crispel@uniroma3.it - Codice Fiscale e Partita IVA 04400441004

3. includere, nell'oggetto o finalità sociale ai sensi del proprio statuto o regolamento, attività di ricerca nella gestione e valutazione economica dei sistemi sanitari;
 4. essere operativi da almeno cinque anni e aver maturato esperienza di ricerca scientifica per almeno un quinquennio;
 5. aver conseguito nell'ultimo triennio un fatturato complessivo non inferiore a € 2.000.000.
- La carenza, l'omessa dimostrazione o il successivo mancato riscontro da parte del C.R.I.S.P.E.L. dei requisiti sopra indicati comporta la mancata iscrizione o, in ogni caso, l'automatica esclusione dall'albo.

Modalità di invio delle domande di iscrizione

Gli enti interessati ad essere inseriti nell'albo dovranno presentare al C.R.I.S.P.E.L. entro e non oltre le ore 18 di venerdì 22 novembre 2019 istanza di iscrizione, datata e sottoscritta, esclusivamente a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo crispel@ateneo.uniroma3.it, utilizzando il modello allegato alla presente (All. 1).

Non saranno prese in considerazione istanze pervenute con mezzi differenti o dopo il decorso del termine sopra specificato.

All'istanza dovranno essere allegati, a pena di inammissibilità della stessa: copia del documento di identità del rappresentante legale dell'ente in corso di validità; copia dello statuto o del regolamento dell'ente, anche per estratto, da cui possa evincersi chiaramente l'ambito di attività istituzionale dello stesso; una relazione sintetica descrittiva dell'esperienza significativa maturata dall'istante nel quinquennio.

Esito della procedura

L'esito della valutazione delle istanze ad opera di apposita commissione nominata dal Direttore del C.R.I.S.P.E.L. sarà reso noto tramite pubblicazione sul sito web del Centro stesso (www.crispel.it) e comunicato a mezzo pec agli enti che saranno stati inseriti nell'albo.

Durata dell'albo

L'albo rimane in vigore per ventiquattro mesi dall'approvazione dello stesso e può essere oggetto di periodico aggiornamento da parte del C.R.I.S.P.E.L. mediante procedura di invito analoga alla presente

Roma, 6 novembre 2019

f.to Il Direttore del C.R.I.S.P.E.L.

Prof. Carlo Colapietro



CRISPEL

Centro di Ricerca Interdipartimentale per gli Studi Politico-costituzionali
e di Legislazione comparata "Giorgio Recchia"

Università degli Studi Roma Tre - Dipartimento di Giurisprudenza - Via Ostiense 161 - 00154 Roma
E-mail: crispel@uniroma3.it - Codice Fiscale e Partita IVA 04400441004