



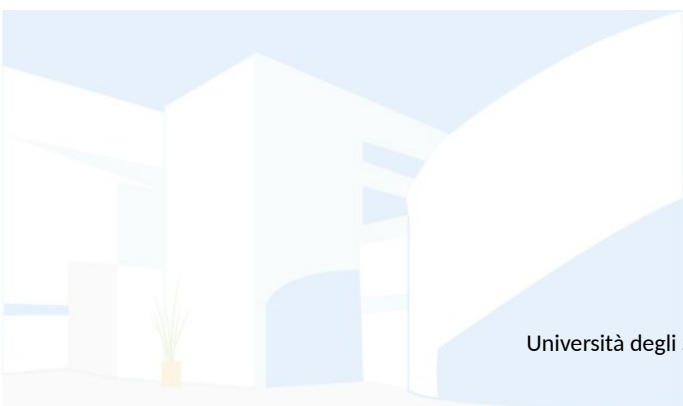
Istituzione di un albo di esperti disponibili a collaborare con il C.R.I.S.P.E.L. per la realizzazione di attività di studio e ricerca in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, con apporto di competenze giuridico-economiche in ambito sanitario altamente specialistiche e 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 esperti altamente qualificati cui affidare attività collaborative e di supporto tecnico-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, la necessità di integrare le strutture e le professionalità interne con figure altamente specializzate e munite di competenze scientifico-professionali specifiche in materia di valutazioni clinico-economiche, connesse a quelle giuridico-regolatorie, nei settori disciplinati 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](mailto:crispel@uniroma3.it) - Codice Fiscale e Partita IVA 04400441004

Ritenuta, pertanto, la necessità di procedere alla costituzione di un albo al fine di assicurare 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 cui il C.R.I.S.P.E.L. potrà attingere per l'affidamento di attività di ricerca ai fini in oggetto.



**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](mailto:crispel@uniroma3.it) - Codice Fiscale e Partita IVA 04400441004

**Termine per la presentazione delle domande: 11 gennaio 2021**

C.R.I.S.P.E.L.

**AVVISO PUBBLICO PER LA COSTITUZIONE DI UN ALBO DI ESPERTI**

**Art. 1**

**(Finalità)**

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 degli Studi Roma tre, pubblica il presente avviso volto alla costituzione di un Albo di esperti per la realizzazione di attività di studio e ricerca in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, nell'ambito delle seguenti ambiti disciplinari:

- Regolazione giuridica dei dispositivi medici, con particolare riguardo, fra l'altro:
  - a) alla semplificazione delle competenze alla luce del nuovo ordinamento di settore nonché alla implementazione delle attribuzioni della persona responsabile del rispetto della normativa;
  - b) alla protezione dei dati personali rispetto agli obblighi di tracciabilità, identificazione, registrazione dei medical devices nonché alla costituzione di banche dati relative agli stessi;
  - c) ai processi di acquisto e definizione dei relativi prezzi; d) alla disciplina delle funzioni dei comitati etici ed al rilievo del consenso informato nella disciplina dei dispositivi medici e nei protocolli di indagine clinica pre-market;
- Regolazione clinico-economica dei dispositivi medici, con particolare riguardo, fra l'altro: a) al sistema delle sperimentazioni; b) alla formulazione di protocolli relativi alle indagini cliniche; c) ai programmi finalizzati alla generazione di evidenze;



**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](mailto:crispel@uniroma3.it) - Codice Fiscale e Partita IVA 04400441004

- Analisi comparata dei sistemi regolatori dei dispositivi medici, con particolare riguardo, fra l'altro, alla valutazione critica della disciplina, e dei correlati meccanismi applicativi, introdotta dall'Unione Europea, dagli Stati membri e dai Paesi extra-UE.

## Art. 2

### (Requisiti di ammissibilità)

Possono partecipare al presente Avviso coloro che sono in possesso dei seguenti requisiti:

- a) possesso del diploma di laurea di vecchio ordinamento (DL) o di laurea specialistica (LS) o di laurea magistrale (LM);
- b) godimento dei diritti politici, (per i cittadini di altro Stato membro dell'Unione europea nello Stato di appartenenza o di provenienza);
- c) idoneità fisica all'impiego;
- d) esperienza documentata di almeno tre anni dopo la laurea negli ambiti compresi nelle aree disciplinari indicate nell'art. 1 del presente Avviso:
  - i. significative esperienze in attività di formazione, di studio e ricerca in primarie istituzioni di ricerca o universitarie o presso istituzioni pubbliche e/o società nazionali o internazionali;
  - ii. rilevanti attività professionali svolte presso studi legali, medici o di consulenza ovvero presso uffici della pubblica amministrazione o di enti o istituti o imprese di rilievo nazionale, europeo o internazionale;
  - iii. pubblicazioni scientifiche apprezzabili e coerenti rispetto alle materie oggetto del presente Avviso.



**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](mailto:crispel@uniroma3.it) - Codice Fiscale e Partita IVA 04400441004

L'iscrizione nell'Albo degli esperti è condizionata all'avvenuto accertamento dell'alta qualificazione dei candidati sulla base dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale sopra indicati.

### Art. 3

#### (Modalità di presentazione della candidatura)

Coloro che sono interessati all'inserimento nel predetto Albo dovranno produrre domanda di partecipazione, redatta secondo l'allegato Modulo A e sottoscritta in originale dal candidato, tramite email all'indirizzo [crispel@uniroma3.it](mailto:crispel@uniroma3.it), inserendo nell'oggetto della mail "ALBO ESPERTI CRISPEL - SEZIONE DISPOSITIVI MEDICI".

Alla domanda dovrà essere allegato il proprio curriculum vitae unitamente alla copia in formato elettronico di un valido documento di identità firmato.

### Art. 4

#### (Pubblicazione e aggiornamento dell'Albo)

L'Albo degli esperti, previa valutazione delle domande da parte di una Commissione appositamente nominata dal Consiglio di Dipartimento, è predisposto e pubblicato sul sito web del C.R.I.S.P.E.L. ([www.crispel.it](http://www.crispel.it)) secondo l'ordine alfabetico degli ammessi, non ha valore di graduatoria e l'iscrizione in esso non comporta a carico del C.R.I.S.P.E.L. alcun impegno di effettivo conferimento di incarichi professionali.

Il presente Albo ha validità 3 anni e potrà essere periodicamente incrementato in base ad eventuali nuove domande che formeranno oggetto di valutazione da parte della Commissione, previa delibera di aggiornamento dell'Albo e connessa riapertura dei termini da parte degli organi competenti. Alla fine del triennio, l'Albo, insieme ai nominativi degli eventuali nuovi iscritti, sarà comunque sottoposto alla valutazione di una Commissione appositamente nominata.

Il conferimento di ciascun incarico sarà effettuato con delibera degli organi competenti.

È fatta salva la facoltà del C.R.I.S.P.E.L., nel rispetto della normativa vigente, di avvalersi di docenti non compresi nell'Albo che siano in possesso dei requisiti richiesti per il conferimento degli incarichi.

L'Unità organizzativa responsabile del procedimento è la segreteria amministrativa del C.R.I.S.P.E.L. presso il Dipartimento di Giurisprudenza. Il responsabile del procedimento è il prof. Carlo Colapietro, in qualità di direttore del C.R.I.S.P.E.L.

#### Art. 5

##### (Trattamento dei dati personali)

L'Informativa sul trattamento dei dati personali redatta dall'Università degli Studi Roma Tre ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito GDPR), recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, è pubblicata sul sito [www.uniroma3.it/privacy/](http://www.uniroma3.it/privacy/).

In proposito, si ricorda che i dati forniti dai candidati sono raccolti presso la segreteria amministrativa del C.R.I.S.P.E.L. - Dipartimento di Giurisprudenza per le finalità di gestione della procedura e sono trattati anche in forma automatizzata. Le informazioni fornite possono essere comunicate unicamente ad altre amministrazioni a fini di verifica di quanto dichiarato dai candidati ovvero negli altri casi previsti da leggi e regolamenti.

Agli interessati competono i diritti di cui agli artt. 15 ss. del GDPR, tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che li riguardano nonché alcuni diritti connessi tra cui quello di rettificare, aggiornare, completare o cancellare i dati erronei,

incompleti o raccolti in termini non conformi  
alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Roma, 28 dicembre 2020

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

*Il presente documento, conforme all'originale, è conservato negli archivi del Dipartimento di Giurisprudenza*



**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](mailto:crispel@uniroma3.it) - Codice Fiscale e Partita IVA 04400441004