

REGIONE DEL VENETO

Area Sanità e Sociale. Bando pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica - giusta DGR n. 330 del 29 marzo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE

DELL'AREA SANITA' E SOCIALE

PREMESSO che la legge delega n. 3/2018, all'art.2, comma 8 dell'art. 2 indica che la nomina dei componenti di ciascun Comitato è di competenza regionale;

RITENUTO di avviare una procedura non vincolante per individuare i componenti e gli esperti esterni dei Comitati Etici;

CONSIDERATO che lo scopo è quello di acquisire manifestazioni di interesse da parte di soggetti qualificati, ferma restando la discrezionalità di Regione di scegliere i candidati più idonei allo svolgimento dell'incarico di cui trattasi;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 26 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";

VISTO il decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" che in particolare:

- all'art. 3 prevede che le Regioni disciplinino le modalità di nomina dei CET e che i componenti debbano essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche di medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza dei CET e che la composizione di quest'ultimi al fine di garantire qualifiche ed esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite debba ricomprendere le seguenti figure professionali:
 - a. tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive ;
 - b. un medico di medicina generale territoriale;
 - c. un pediatra;
 - d. un biostatistico;
 - e. un farmacologo;
 - f. un farmacista ospedaliero;
 - g. un esperto in materia giuridica;
 - h. un esperto in materia assicurativa;
 - i. un medico legale;
 - j. un esperto di bioetica;
 - k. un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
 - l. un rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute;
 - m. un esperto in dispositivi medici;
 - n. un ingegnere clinico o fisico medico;
 - o. in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
 - p. in relazione agli studi di genetica un esperto di genetica.
- all'art. 3, comma 5, prevede che per valutazioni inerenti ad aree non coperte dai componenti del CET, quest'ultimo possa convocare per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso individuati in appositi elenchi predisposti dalle Regioni mediante bando pubblico;
- all'art. 3, comma 8, prevede che, ai fini di una ottimale gestione delle attività del comitato è preferibile un numero massimo di componenti pari a venti;
- all'art. 4 detta disposizioni atte a garantire l'indipendenza dei CET;

VISTA la DGR n. 330 del 29 marzo 2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica*" che stabilisce la seguente articolazione:

- *"Comitati Etici Territoriali Area Sud-Ovest Veneto"*, con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona che diviene riferimento per l'AOUI stessa, per le ULSS della Provincia di Vicenza includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 7 e 8, per le Aziende ULSS n. 5 e 9, nonché le strutture sanitarie private alle stesse afferenti;
- *"Comitati Etici Territoriali Area Centro-Est Veneto"*, con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova che diviene riferimento per l'AO-PD stessa, per la ULSS n. 6 e le strutture sanitarie private ad essa afferenti, nonché per la Provincia di Venezia includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 3 e 4 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, e per Azienda Zero;
- *"Comitati Etici Territoriali Area Nord Veneto"*, con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) che diviene riferimento per lo IOV stesso e per le Province di Belluno e Treviso includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 1 e 2 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti;

e con riferimento agli esperti esterni di cui al succitato art. 3 comma 5, del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", sulla base di un approfondimento effettuato, anche con le segreterie dei CESC di cui alla DGR 1066/2013, si individuano i seguenti esperti:

- Psicologo clinico
- Esperto in economia sanitaria
- Esperto in materie informatiche

Si precisa, che le figure professionali degli esperti esterni, potranno, in seguito, essere ampliate sulla base delle necessità che dovessero emergere nello svolgimento dell'attività dei CET, nonché potranno essere previste eventuali integrazioni nel numero dei componenti;

DATO ATTO che la succitata DGR n. 330 del 29 marzo 2023 incarica tra l'altro Azienda Zero del ricevimento delle proposte di candidatura;

RITENUTO di dover quindi provvedere alla pubblicazione del bando per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per la proposizione delle candidature da parte dei soggetti interessati riferito sia ai componenti che agli esperti esterni;

RENDE NOTO

1. Requisiti per la partecipazione:

Possono presentare la propria manifestazione di interesse coloro che alla scadenza del termine utile per la presentazione della medesima sono in presenza di seguenti requisiti:

1. documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
2. adeguata conoscenza della lingua inglese;
3. laurea triennale, specialistica o diploma di laurea vecchio ordinamento;

Ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera c, del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" si informa che non possono essere nominati componenti o esperti esterni dei CET i soggetti che:

- abbiano interessi diretti (*) presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppino, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici;

Inoltre non possono essere nominati soggetti che:

- abbiano riportato condanne penali;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione.

() l'espressione "interessi diretti" si intende che il soggetto abbia in essere o abbia svolto negli ultimi 3 anni:
o impiego
o consulenza strategica
o interessi finanziari*

Si ritiene, inoltre, opportuno sottolineare che, nello svolgimento dell'attività dei CET, l'indipendenza è garantita dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, pertanto i componenti degli stessi devono firmare annualmente, e ogni qualvolta vi siano delle modifiche, una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per

quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare oggetto di studio.

2. Modalità di adesione

Gli Interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita domanda, redatta secondo il modello Allegato B1 alla DGR n. 330 del 29 marzo 2023, indicando il profilo professionale posseduto.

Le domande dovranno essere inviate esclusivamente tramite posta elettronica certificata (PEC) entro il **28 Aprile 2023**;

Non saranno prese in considerazione le manifestazioni di interesse presentate dopo la scadenza di tale termine.

Le domande vanno inoltrate ad Azienda Zero - PEC protocollo.azero@pecveneto.it, unitamente alla seguente documentazione:

- curriculum vitae (redatto in formato europeo), che evidenzii le competenze e le esperienze maturate, completo di clausola di autorizzazione al trattamento dei dati in esso contenuti, nonché debitamente datato e sottoscritto con riportata la seguente dicitura: *"sotto la mia responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28.12.2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 78 del citato D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci, dichiaro che quanto indicato nel presente curriculum corrisponde a verità"*;
- copia fotostatica non autenticata di idoneo documento d'identità in corso di validità ai sensi dell'art. 38 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i.

La trasmissione della documentazione dovrà indicare come oggetto la dicitura "Risposta all'invito per la presentazione di manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica".

La Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, incaricata dell'esecuzione della DGR n. 330 del 29 marzo 2023, non assume alcuna responsabilità nel caso di dispersione di comunicazioni dipendenti da inesatte indicazioni del recapito nella domanda dell'aspirante o da mancata comunicazione del cambiamento degli stessi indicati nella domanda di partecipazione.

3. Valutazione della candidature

L'amministrazione regionale nomina, con successivo decreto del Direttore di Area, una commissione tecnica con il compito di eseguire un esame preliminare delle manifestazioni di interesse, al fine di sottoporre allo stesso Direttore l'elenco di candidati idonei a coprire l'incarico in quanto in possesso dei requisiti richiesti.

4. Modalità di conferimento delle nomine

Le nomine dei 20 componenti, saranno conferite per una durata di anni 3, secondo quanto previsto dalla vigente normativa di riferimento.

Il numero dei componenti pari a 20 deriva dal numero delle professionalità previste in premessa, con l'integrazione di due unità alla professionalità "a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive delle discipline più rappresentative della sperimentazione clinica", che porterà quindi a cinque il numero dei clinici individuati.

Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta.

5. Gettone di presenza e rimborso spese

Ai componenti dei CET, come previsto dall'art. 4, comma 1 del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, G. U. n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale", spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe di cui all'allegato 1, che costituiscono il relativo tetto di spesa.

Agli esperti esterni ai CET, non spetta alcun compenso, in quanto la partecipazione ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito, come previsto dall' art. 3, comma 6 del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

6. Disposizioni finali

I dati personali comunicati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE - GDPR saranno trattati, anche in forma automatizzata, unicamente per le finalità di gestione della procedura per la quale vengono rilasciati e successivamente all'eventuale affidamento dell'incarico, per le finalità inerenti alla gestione dello stesso.

Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria e il mancato conferimento non consente l'espletamento dell'istruttoria della candidatura. I dati sono oggetto di comunicazione e di diffusione nei limiti previsti dalla vigente normativa. I dati sono raccolti e saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.

La presentazione della domanda di partecipazione da parte dell'Interessato autorizza Azienda Zero e Regione del Veneto al trattamento dei dati ai fini della gestione delle procedure di selezione.

Azienda Zero, ai sensi dell'art. 71 del DPR n. 445/2000 e s.m.i., procederà ad effettuare i controlli sulla veridicità delle dichiarazioni rese dagli interessati. Qualora dai suddetti controlli emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, Azienda Zero lo comunica al Direttore Generale Area Sanità e Sociale per i successivi adempimenti e il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguiti.

Il Direttore Generale Area Sanità e Sociale Massimo Annicchiarico