



Data 20/02/2024 Protocollo N° 0087148 Class: G.930 Fasc. Allegati N° 1

Oggetto: Pubblicazione Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per la formulazione di un elenco di Esperti Esterni per specifiche consulenze per le valutazioni dei Comitati Etici Territoriali (CET) – giusta DGR n. 330 del 29 marzo 2023.

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS
e Strutture private-accreditate
Regione Veneto

Ai Presidenti
Comitati Etici Territoriali (CET)
Regione Veneto

Alle segreterie tecnico-scientifiche
Comitati Etici Territoriali (CET)
Regione Veneto

Ai Coordinatori
Unità per la Ricerca Clinica (URC)
Regione Veneto

In relazione all'oggetto, con la presente si informa che nel BUR n. 22 del 16 febbraio 2024 è stato pubblicato l'Avviso pubblico di manifestazione d'interesse per la formulazione di un elenco di Esperti Esterni per specifiche consulenze per le valutazioni dei Comitati Etici Territoriali inerenti ad aree non coperte dai propri componenti.

L'avviso pubblico, la cui scadenza per la presentazione delle domande è fissata per martedì 2 Aprile 2024, è consultabile nella sezione "Bandi, Avvisi e Concorsi" all'interno della voce "AVVISI" e la documentazione è scaricabile al seguente link:

<https://bandi.regione.veneto.it/Public/Dettaglio?idAtto=10001&fromPage=Elenco&high=>

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, potranno presentare la proposta di candidatura tramite la specifica procedura telematica, connettendosi al sito web di Azienda Zero ed accedendo alla piattaforma tramite il link <https://azeroveneto.concorsismart.it> presente nella sezione "concorsi e avvisi".

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Si pregano le SS.LL. in indirizzo di dare la massima diffusione dell'Avviso pubblico allegato alla presente, informando tutti i soggetti qualificati interessati.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referenti della materia:

Dott.ssa Anna Fratucello:
e-mail: anna.fratucello@regione.veneto.it;

Dott.ssa Teresa Morelli
e-mail: teresa.morelli@regione.veneto.it

..... copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da GIOVANNA SCROCCARO, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

Avviso pubblico di manifestazione d'interesse per la formulazione di un elenco regionale di Esperti Esterni per specifiche consulenze per le valutazioni dei Comitati Etici Territoriali - CET

Oggetto: Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per la formulazione di un elenco di Esperti Esterni per specifiche consulenze per le valutazioni dei Comitati Etici Territoriali (CET) – giusta DGR n. 330 del 29 marzo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITA' E SOCIALE

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

PREMESSO che con 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*”, si è provveduto alla riorganizzazione dei Comitati in parola;

PREMESSO che con “Avviso 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”, pubblicato nel BUR n. 50 del 7 aprile 2023 si voleva procedere anche alla definizione dell'elenco degli esperti esterni;

PREMESSO che, con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 78 del 6 giugno 2023 “*Nomina Componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica, giusta DGR n. 330 del 29 marzo 2023*”, dato l'esiguo numero di candidature pervenute per gli esperti esterni, si è ritenuto di non dare seguito alla nomina di questi e di rinviare, tale nomina, ad un successivo avviso, dopo l'insediamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica;

RITENUTO di avviare una procedura per la formulazione di un elenco di esperti esterni, per specifiche consulenze, per le valutazioni dei Comitati Etici Territoriali;

CONSIDERATO che lo scopo è quello di acquisire manifestazioni di interesse da parte di soggetti qualificati e che l'individuazione dell'esperto esterno, al quale affidare la relativa consulenza, sarà effettuata dal CET, che necessita della specifica professionalità nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti attingendo dall'elenco che verrà approvato con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale come risultanza del presente avviso;

PRECISATO che la formazione dell'elenco di esperti oggetto della presente manifestazione d'interesse non prevede la predisposizione di graduatorie e l'inserimento della candidatura nella stessa non comporta alcun diritto da parte dei soggetti aspiranti ad ottenere il conferimento di incarichi;

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, 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 avviso pubblico;

e con riferimento agli esperti esterni di cui al succitato articolo 3 comma 5, sulla base di approfondimenti effettuati, anche con le segreterie dei CET di cui alla DGR 330/2023, si individuano le seguenti professionalità:

- Profilo medico: riferite a tutte le specializzazioni
- Altre figure non mediche:
 - Microbiologo (non medico)
 - Psicologo clinico
 - Esperto in economia sanitaria
 - Esperto in materie informatiche
 - Esperto in materia di tutela e protezione dei dati personali - Privacy

PRECISATO 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 e che tale elenco di esperti esterni verrà periodicamente aggiornato;

DEFINITO che Regione si riserva la possibilità di riapertura dei termini in caso di domande insufficienti a coprire il fabbisogno dei CET, ferme restando le condizioni e i requisiti previsti dal presente avviso. Inoltre, ha la facoltà, in regime di autotutela, di sospendere, revocare o modificare il presente avviso, per disposizioni di legge sopravvenute;

PRECISATO che secondo quanto previsto dall'art. 3 comma 6 del decreto del Ministro della salute del 26 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", la partecipazione degli esperti ai lavori dei CET è a titolo gratuito e che in nessun caso potrà essere previsto rimborso spese;

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;

DATO ATTO che Azienda Zero svolge l'attività concorsuale per la Sanità regionale, si incarica, la stessa, allo svolgimento delle attività necessarie per la formulazione dell'elenco in parola, precisando che le proposte di candidatura dovranno essere prodotte, esclusivamente tramite la specifica procedura telematica connettendosi al sito web di Azienda Zero ed accedendo alla piattaforma prevista;

RITENUTO di dover quindi provvedere alla pubblicazione dell'avviso per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per la proposizione delle candidature da parte dei soggetti interessati al ruolo di 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 dei requisiti di cui al successivo punto 2.

In analogia a quanto previsto per i componenti all'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 individuati quali esperti esterni dei CET i soggetti che:

- abbiano interessi diretti (*) presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, 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 partecipanti alle attività rispetto alla sperimentazione proposta, pertanto anche gli esperti esterni, incaricati a svolgere l'attività consulenziale, dovranno firmare 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. Elenco delle figure e dei requisiti professionali richiesti:

Il candidato potrà proporre la propria candidatura riconducibile ad uno dei profili professionali come di seguito indicato:

a) **Profilo medico: riferite a tutte le specializzazioni**

Requisiti obbligatori:

- Diploma di laurea magistrale in medicina e chirurgia
- Diploma di scuola di specializzazione
- Iscrizione all'albo
- Documentata conoscenza ed esperienza maturata in ambito clinico/sanitario

b) **Microbiologo (non medico)**

Requisiti obbligatori:

- Diploma di laurea magistrale
- Diploma di scuola di specializzazione
- Iscrizione all'albo
- Documentata conoscenza ed esperienza maturata in ambito clinico/sanitario

c) **Psicologo clinico**

Requisiti obbligatori:

- Diploma di laurea magistrale in psicologia
- Diploma di scuola di specializzazione
- Iscrizione all'albo professionale
- Documentata conoscenza ed esperienza maturata in ambito clinico/sanitario

d) **Esperto economia sanitaria**

Requisiti obbligatori:

- Diploma di laurea
- Documentata conoscenza ed esperienza maturata in ambito di economia sanitaria

e) **Esperto in materie informatiche**

Requisiti obbligatori:

- Diploma di laurea
- Documentata conoscenza ed esperienza maturata in ambito informatico

f) **Esperto in materia di tutela e protezione dei dati personali - Privacy**

Requisiti obbligatori:

- Diploma di laurea
- Documentata conoscenza ed esperienza maturata in ambito di tutela e protezione dei dati personali

3. Curriculum Formativo e Professionale

Il candidato in possesso dei requisiti sopra indicati dovrà presentare, allegandolo alla domanda, il proprio curriculum formativo e professionale (redatto in formato europeo), che evidenzi le competenze e le esperienze maturate indicando: l'istruzione, la formazione, la struttura attuale presso la quale viene svolta l'attività e le strutture pregresse, le pubblicazioni scientifiche, la conoscenza delle lingua inglese, nonché la conduzione di studi clinici e progetti attinenti al profilo per cui si effettua la candidatura.

Tale curriculum dovrà essere completo di clausola di autorizzazione al trattamento dei dati in esso contenuti e 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”*.

4. Modalità di adesione

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, dovranno presentare le proposte di candidatura, a pena di esclusione, tramite la specifica procedura telematica entro il **2 Aprile 2024** connettendosi al sito web di

Azienda Zero ed accedendo alla piattaforma tramite link <https://azeroveneto.concorsismart.it> presente nella sezione “concorsi e avvisi”.

Il termine indicato è perentorio e dopo tale termine non sarà più possibile provvedere alla compilazione on line, né sarà ammessa la produzione di altri titoli o documenti a corredo della stessa ed, inoltre, non sarà più possibile effettuare aggiunte o rettifiche.

La compilazione delle domande potrà essere effettuata 24 ore su 24 (salvo momentanee interruzioni per interruzioni del sito) da computer collegato alla rete internet e dotato di un browser di navigazione aggiornato tra quelli di maggiore diffusione (si consiglia l'utilizzo del browser “Chrome” aggiornato alle versioni più recenti). E' possibile accedere alla piattaforma anche da dispositivi mobili (smartphone e tablet). Si consiglia di effettuare la compilazione con un congruo anticipo per evitare un sovraccarico del sistema per il quale Azienda Zero non si assume alcuna responsabilità.

Per la presentazione della proposta di candidatura i candidati dovranno attenersi alle istruzioni operative contenute nell'apposita sezione “istruzioni compilazione delle domande” nell'area riservata al presente avviso.

Per la modifica e variazione di eventuali informazioni erroneamente inserite o mancanti, il candidato può effettuare la riapertura della domanda dalla sezione “riepilogo domanda” selezionando il tasto “annulla invio domanda”. Una volta effettuate le modifiche, il candidato dovrà inviare nuovamente la domanda di partecipazione, cliccando il tasto “invia domanda”, presente nella Sezione “conferma e invio”.

Si invitano i candidati a compilare la domanda con precisione ed accortezza, prestando particolare attenzione ad effettuare la scelta corretta nel caso in cui la piattaforma offra una serie di opzioni tra cui scegliere e se si sottolinea che il contenuto della proposta di candidatura deve essere dichiarato conforme al vero, sotto la propria responsabilità e nella consapevolezza delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000 e s.m.i. per l'ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci.

Il candidato dovrà dichiarare di essere a conoscenza del testo integrale della DGR n. 330 del 29 marzo 2023.

Deve essere rilasciata l'autorizzazione al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/4/2016 (G.D.P.R.), in materia di protezione dei dati personali, e del D.Lgs n. 196 del 30/6/2003 e s.m.i. per la parte non abrogata.

L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità nel caso di dispersione di comunicazioni dipendenti da inesatte indicazioni del recapito da parte dell'aspirante o da mancata comunicazione del cambiamento degli stessi indicati nella domanda di partecipazione, o per eventuali disguidi non imputabili a colpa dell'Amministrazione stessa o comunque non imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

5. Modalità di affidamento dell'incarico di consulenza all'esperto esterno

L'individuazione dell'esperto esterno, al quale affidare la relativa consulenza, sarà effettuata dal Comitato Etico Territoriale – CET, che necessita della specifica professionalità nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, e sarà il Presidente dello stesso a dare informazione alla relativa Segreteria Tecnico Scientifica per l'attivazione.

6. Gettone di presenza e rimborso spese

Agli esperti 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”. Per gli stessi non è previsto il rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni.

7. Modalità di cancellazione dall'elenco esperti esterni

Successivamente all'approvazione dell'Elenco, l'esperto esterno che non vorrà più farne parte dovrà far pervenire la richiesta di cancellazione alla Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici mediante pec al seguente indirizzo area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

8. 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 la possibilità di partecipazione al presente avviso. 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, la Regione del Veneto e i Comitati Etici Territoriali (CET) della 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 SANITA' E SOCIALE
Massimo Annicchiarico**