



*Bando pubblico per l'acquisizione di manifestazioni d'interesse per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) a valere anche quali esperti esterni – giusta DGR n. 330 del 29 marzo 2023.*

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AREA SANITA' E SOCIALE

PREMESSO che la Legge 11 gennaio 2018, n. 3 "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*", all'art. 2, comma 8, prevede che la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali per la sperimentazione clinica (CET) è di competenza regionale;

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, comma 3, prevede che le regioni disciplinino le modalità di nomina dei componenti dei CET istituiti nel proprio territorio, garantendone in ogni caso l'indipendenza;
- all'art. 3, comma 4, prevede che i componenti debbano essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza dei CET e che la composizione di quest'ultimi - al fine di garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie 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 in 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. 4 detta disposizioni atte a garantire l'indipendenza dei CET;

VISTA la DGR 29.03.2023, n. 330 "*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 ha individuato la seguente rete regionale dei comitati etici territoriali:

- "*Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto*";
- "*Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto*";
- "*Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto*";

VISTI il Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale n. 78 del 6 giugno 2023, con il quale sono stati nominati i componenti dei CET ed i successivi provvedimenti di adeguamento delle compagini;

PRESO ATTO che gli attuali CET, nominati in data 6 giugno 2023 ed in carica per il periodo di tre anni, giungeranno a regolare scadenza il 6 giugno 2026;

RITENUTO, pertanto, necessario avviare una procedura non vincolante al fine di individuare i componenti dei CET – a valere anche quali esperti esterni - in sostituzione dei componenti i cui mandati scadranno appunto il 6 giugno 2026 nonché al fine di far fronte all'eventuale futuro fabbisogno che dovesse manifestarsi;

CONSIDERATO che, ai sensi della DGR n. 330/2023, 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;

DATO ATTO che Azienda Zero è stata incaricata, con la succitata DGR n. 330 del 29 marzo 2023, dell'acquisizione delle proposte di candidatura e di fornire il necessario supporto nell'esame preliminare delle manifestazioni di interesse al fine di verificare il possesso dei requisiti richiesti;

RITENUTO di affidare la Segreteria Amministrativa nonché la funzione di Segretario Verbalizzante della Commissione Tecnica alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici;

RITENUTO, infine, 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 all'incarico sia di componenti dei CET che di esperti esterni;

RENDE NOTO

### **1. Oggetto del bando**

E' indetto bando pubblico per l'acquisizione di manifestazioni d'interesse per la nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) – a valere anche quali esperti esterni - per il triennio 2026 – 2029, eventualmente rinnovabile per un ulteriore periodo di tre anni.

I profili ed i requisiti di coloro che possono partecipare al bando sono puntualmente indicati negli **Allegati da AA a AP** al presente bando, pubblicati, unitamente al bando medesimo, nella sezione del Sito ufficiale regionale “*Bandi, Avvisi e Concorsi*”.

## **2. Requisiti per la partecipazione al bando**

Per partecipare al bando i candidati dovranno essere in possesso di particolari requisiti come di seguito precisati:

- requisiti specifici comuni obbligatori;
- requisiti specifici relativi ad ogni singola figura professionale.

Sono inoltre previsti dei requisiti preferenziali.

Suddetti requisiti sono esplicitati nei rispettivi allegati (**da AA a AP**), relativi ciascuno ad ogni singola figura professionale.

## **3. Presentazione della domanda**

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, dovranno presentare le proposte di candidatura, a pena di esclusione, **esclusivamente** mediante compilazione della domanda sulla Piattaforma a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del presente bando ed **entro le ore 18:00 del 4 maggio 2026** connettendosi al sito web di Azienda Zero ed accedendo 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. 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.

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.

Per la modifica e la variazione di eventuali informazioni erroneamente inserite o mancanti, il candidato potrà effettuare la riapertura della domanda telematica di iscrizione dalla sezione “*riepilogo domanda*” della piattaforma telematica, 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 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.

La Regione del Veneto e Azienda Zero non assumono 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 delle Amministrazioni stesse o comunque non imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

#### Codice identificativo personale

Successivamente alla trasmissione della domanda, la procedura telematica invierà automaticamente, alla mail indicata dal candidato, il riepilogo della domanda di iscrizione contenente un codice identificativo alfanumerico riconducibile esclusivamente alla specifica candidatura: sarà onere del candidato conservare tale codice identificativo.

#### Domande irricevibili

Sono irricevibili le domande presentate trasmesse con modalità diverse da quelle indicate nel presente bando.

#### Domande inammissibili

Sono inammissibili le domande prive di uno dei requisiti specifici di cui al punto 2.

#### Assistenza applicativo

È consultabile e scaricabile, nella piattaforma telematica di iscrizione, il “*manuale d'uso*” contenente ulteriori informazioni specifiche oltre a quelle presenti nella fase di compilazione.

Per informazioni o assistenza tecnica relative alla compilazione della domanda è possibile utilizzare la chat cliccando sul tasto “*contattaci*” oppure inviare una mail ai seguenti indirizzi “*concorsismart@dromedian.com*” o “*assistenza@concorsismart.it*”: gli operatori saranno disponibili dal lunedì al venerdì, dalle ore 9:00 alle ore 13:00 e dalle ore 14:00 alle ore 18:00 (le richieste pervenute fuori dall'orario lavorativo saranno evase il prima possibile).

L'U.O.C. Gestione Risorse Umane –Ufficio Concorsi di Azienda Zero potrà essere contattata alla mail “*concorsi@azero.veneto.it*” o telefonicamente, il lunedì ed il giovedì, dalle ore 10:00 alle ore 12:00, ai seguenti numeri: 049.8778170 – 8324 – 8439 – 8231 – 8314 – 8191 – 8312 (sarà data risposta esclusivamente alle richieste di informazioni inerenti alla procedura di selezione e non relative alla compilazione della domanda).

### **4. Formazione dell'elenco dei candidati idonei**

L'acquisizione delle proposte di candidatura per la nomina dei componenti dei CET e l'esame preliminare delle manifestazioni di interesse al fine di verificare il possesso dei requisiti richiesti è in capo ad Azienda Zero, incaricata con DGR n. 330 del 29 marzo 2023.

La Segreteria Amministrativa è in capo alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici.

## **5. Valutazione delle candidature**

L'amministrazione regionale nomina, con successivo decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, una commissione tecnica con il compito di esaminare le candidature, al fine di sottoporre allo stesso Direttore l'elenco di candidati idonei a coprire l'incarico in quanto in possesso dei requisiti richiesti.

In caso di parità di punteggio (*ex aequo*), la preferenza è determinata dalla minore età anagrafica, ai sensi dell'art. 2, comma 9, della Legge 16 giugno 1998, n. 191.

## **6. Assegnazione alla sede CET**

Con la presentazione della domanda di partecipazione al bando, il candidato accetta di essere assegnato ad uno qualsiasi dei tre CET.

## **7. Nomina dei componenti**

La nomina dei componenti dei CET e degli esperti esterni, sarà conferita con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale.

Ai sensi dell'art. 3, comma 7, del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023:

- i componenti dei CET rimarranno in carica tre anni, con eventuale possibilità di rinnovo consecutivo del mandato per una sola volta;
- il Presidente non potrà ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

L'elenco dei candidati idonei avrà validità fino alla naturale scadenza della composizione dei rispettivi CET, per un periodo di tre anni eventualmente prorogabile di altri tre anni.

Per la nomina dei componenti dei CET si terrà conto del necessario equilibrio tra le professionalità, la rappresentatività di genere e l'età dei candidati, nonché delle specificità dei CET in relazione all'attività svolta, al fine di garantire una composizione in grado di valutare il più ampio spettro di sperimentazioni cliniche, ferma restando l'indipendenza di ciascun Comitato ai sensi dell'art. 4 del D.M. Salute 30 gennaio 2023.

## **8. Gettone di presenza, rimborso spese e modalità di svolgimento delle riunioni**

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 al suddetto decreto ministeriale (così come aggiornato - in merito agli importi delle tariffe - con determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) n. 899/2025), che costituiscono il relativo tetto di spesa.

Al fine di facilitare la partecipazione alle sedute e garantire il raggiungimento del numero legale, il Regolamento dei CET prevede che le riunioni possano avvenire in modalità telematica.

#### **9. Oneri assicurativi**

Si precisa che eventuali oneri assicurativi saranno a carico del componente/esperto esterno.

#### **10. Utilizzo dell'elenco dei candidati idonei**

Le istanze di partecipazione pervenute, che risultino idonee a ricoprire l'incarico di componente di CET, confluiranno altresì nell'apposito elenco di esperti esterni approvato con DDR n. 72 del 13 maggio 2024.

I Comitati Etici Territoriali (CET), ai sensi dell'art. 3, comma 5, del decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, potranno avvalersi di tali figure professionali per specifiche consulenze in caso di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti interni.

Si precisa che la partecipazione degli esperti esterni ai lavori dei CET è a titolo gratuito.

#### **11. Comunicazioni**

Tutte le comunicazioni relative alla procedura di bando pubblico di cui trattasi dovranno avvenire mediante PEC. I partecipanti sono pertanto tenuti a verificare la validità e il corretto funzionamento della propria casella di posta elettronica certificata (PEC) e a comunicare alla Regione ogni variazione di indirizzo PEC.

#### **12. Informativa privacy**

##### **INFORMATIVA sul TRATTAMENTO dei DATI PERSONALI**

**(ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR)**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) si informano i candidati che il trattamento dei dati personali da essi forniti in sede di partecipazione alla manifestazione di interesse o comunque acquisiti a tal fine dalla Regione del Veneto, Titolare del trattamento dei dati personali, con sede a Venezia, Dorsoduro 3901, 30123 Venezia, è finalizzato unicamente all'espletamento del Bando stesso, con l'utilizzo anche di procedure informatizzate, nei modi e nei limiti necessari per perseguire la predetta finalità.

Il Delegato al trattamento dei dati raccolti, ai sensi della DGR n. 596 del 08.05.2018, è il Direttore Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici, con sede a Rio Novo, Dorsoduro 3493, Venezia, email: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it) PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)

Il conferimento di tali dati è necessario per valutare i requisiti di partecipazione ed il possesso dei titoli previsti. La loro mancata indicazione può precludere tale valutazione e, conseguentemente, la partecipazione alla selezione.

I dati raccolti saranno conservati per il tempo necessario alla definizione della procedura, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Ai candidati competono i diritti previsti dal Regolamento 2016/679/UE e, in particolare, il diritto a chiedere al delegato al trattamento dei dati l'accesso ai dati medesimi, la rettifica, l'integrazione o, ricorrendone gli estremi, la cancellazione o la limitazione del trattamento, ovvero l'opposizione al loro trattamento. I candidati possono, altresì, contattare il Responsabile della Protezione dei dati personali presso la Regione del Veneto, Data Protection Officer, con sede a Cannaregio 168 – 30121 Venezia, email: [dpo@regione.veneto.it](mailto:dpo@regione.veneto.it) PEC: [dpo@pec.regione.veneto.it](mailto:dpo@pec.regione.veneto.it)

I candidati hanno quindi il diritto di proporre reclamo, ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento 2016/679/UE,

al Garante per la protezione dei dati personali con sede in Piazza Venezia n. 11 – 00187 Roma - email: [protocollo@gdpd.it](mailto:protocollo@gdpd.it); PEC: [protocollo@pec.gdpd.it](mailto:protocollo@pec.gdpd.it); centralino +39 06.696771 - ovvero ad altra autorità europea di controllo competente.

### **13. Disposizioni finali**

Ai sensi dell'art. 75 del D.P.R. n. 445/2000, fermo restando quanto previsto dall'articolo 76, qualora dal controllo di cui all'articolo 71 emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

La partecipazione all'avviso obbliga i candidati all'accettazione di tutte le disposizioni del presente bando.

La Regione del Veneto si riserva la possibilità di riapertura dei termini in caso di domande insufficienti a coprire il fabbisogno dei CET o per ragioni di pubblico interesse, ferme restando le condizioni e i requisiti previsti dal presente bando.

La Regione del Veneto ha comunque la facoltà, in regime di autotutela, di modificare, sospendere, revocare o annullare la presente procedura per ragioni di pubblico interesse o anche per disposizioni normative sopravvenute.

Per il Direttore Generale  
Il Vicario  
Dott. Claudio Costa