

**Allegato A alla DGR**

**DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITA'**

**Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR) - giusta DGR n. xxx del xx maggio 2023**

**Il Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità**

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 dispone che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale;

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";

RITENUTO di avviare una procedura non vincolante per individuare i componenti e gli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR), con sede presso l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS);

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

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 del comitato etico e che la composizione, 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 propri componenti, il comitato etico 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 del comitato etico;

VISTA la DGR n. xxx del xx maggio 2023, con riferimento agli esperti esterni di cui al decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", sopra richiamato, si individuano i seguenti esperti esterni:

1. Psicologo clinico
2. Esperto in economia sanitaria
3. Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health

e 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 del comitato etico territoriale, nonché potranno essere previste eventuali integrazioni nel numero dei componenti;

DATO ATTO che la succitata DGR n. xxx del xx maggio 2023 incarica tra l'altro l'Azienda Regionale di Coordinamento della Salute dell'acquisizione delle proposte di candidatura per la nomina dei componenti e degli esperti esterni del comitato etico territoriale e di fornire il necessario supporto nell'esame preliminare delle manifestazioni di interesse al fine di verificare il possesso dei requisiti richiesti oltre che di inviare regolarmente alla direzione centrale salute l'elenco aggiornato;

RITENUTO di dover quindi provvedere alla pubblicazione dell'avviso pubblico 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 dei seguenti requisiti:

- documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
- adeguata conoscenza della lingua inglese;
- 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 del comitato etico territoriale 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.

(\*) con 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 del comitato etico, l'indipendenza è garantita dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, pertanto i componenti 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 A1 alla DGR n. xxx del xx maggio 2023, indicando il profilo professionale posseduto.

Le domande dovranno essere inviate esclusivamente tramite/alla posta elettronica certificata (PEC) entro il 5 giugno 2023.

In fase di prima applicazione, non saranno prese in considerazione le manifestazioni di interesse presentate dopo la scadenza di tale termine.

Le domande vanno inoltrate all'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - PEC [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it), unitamente alla seguente documentazione:

- curriculum vitae (redatto in formato europeo), che evidenzia 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'avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)". La Direzione incaricata dell'esecuzione della DGR n. xxx del xx maggio 2023, non si 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. Formazione della Lista di candidati idonei

ARCS provvede alla formazione della Lista di candidati idonei in base alle manifestazioni di interesse pervenute in relazione alle diverse professionalità previste per la composizione del Comitato e provvede al loro eventuale aggiornamento ogni 3 mesi.

La Lista aggiornata viene inviata alla DCS per l'individuazione dei componenti del Comitato e degli esperti esterni con decreto del Direttore centrale, in prima istanza entro il 07.06.2023 e successivamente trimestralmente qualora pervengano manifestazioni di interesse aggiuntive.

## 4. Modalità di conferimento delle nomine

La Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con decreto del Direttore centrale provvede alla nomina dei componenti del Comitato, scegliendo i nominativi dalla Lista aggiornata pervenuta in relazione al numero e ai profili di seguito riportati:

- 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;
- q. Psicologo clinico (esperto esterno);
- r. Esperto in economia sanitaria (esperto esterno);
- s. Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health (esperto esterno);

Ove si rendesse necessario integrare il Comitato con professionalità specifiche di esperti esterni la Direzione provvederà previa emanazione di un avviso dedicato per la formazione della relativa Lista.

Il mandato, della durata di tre anni, non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta.

#### 5. Gettone di presenza e rimborso spese

Ai componenti del comitato etico territoriale, 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 succitato decreto, che costituiscono il relativo tetto di spesa.

Agli esperti esterni al Comitato, 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 l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute al trattamento dei dati ai fini della gestione delle procedure di selezione.

L'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, 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, l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute lo comunica al Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità per i successivi adempimenti e il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguiti.

## Allegato A1 alla DGR

### Faccimile schema di domanda per manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)

Al Direttore centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia  
[arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)

**Oggetto: Risposta all'avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Territoriale (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Friuli Venezia Giulia, denominato Comitato etico unico regionale (CEUR)**

La/Il sottoscritta/ \_\_\_\_\_ nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,  
residente a \_\_\_\_\_ in via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ recapito  
telefonico \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_

propone

la propria candidatura a **componente** del CEUR in qualità di (barrare il profilo scelto):

- clinico esperto in materia di sperimentazione clinica;
- clinico esperto in materia di sperimentazione clinica ed esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- medico di medicina generale territoriale;
- pediatra;
- biostatistico;
- farmacologo;
- farmacista ospedaliero;
- esperto in materia giuridica;
- esperto in materia assicurativa;
- medico legale;
- esperto di bioetica;
- rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute;
- esperto in dispositivi medici;
- ingegnere clinico o fisico medico;
- esperto in nutrizione;
- esperto di genetica.

la propria candidatura a **esperto esterno** al CEUR in qualità di (barrare il profilo scelto):

- Psicologo clinico
- Esperto in economia sanitaria
- Esperto in materie informatiche, di intelligenza artificiale e internet of Health

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 e delle conseguenze previste dall'art. 75 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 in ordine alla responsabilità penale in caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, sotto la propria personale responsabilità,

#### **dichiara**

1. di essere a conoscenza che la partecipazione alla selezione è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini della nomina, tenuto conto anche delle vigenti disposizioni in tema di inconfiribilità dell'incarico e che l'inserimento nella Lista dei candidati non implica l'automatica nomina a componente del CEUR, che avverrà con successivo decreto del Direttore centrale;
2. di possedere il seguente titolo di studio \_\_\_\_\_ conseguito il \_\_\_\_\_ presso \_\_\_\_\_;
3. di possedere i seguenti diplomi di specializzazione post universitaria:
  - Titolo \_\_\_\_\_
  - Conseguito il \_\_\_\_\_
  - Ente \_\_\_\_\_
  
  - Titolo \_\_\_\_\_
  - Conseguito il \_\_\_\_\_
  - Ente \_\_\_\_\_
  
  - Titolo \_\_\_\_\_
  - Conseguito il \_\_\_\_\_
  - Ente \_\_\_\_\_
4. di essere in possesso delle seguenti abilitazioni professionali:
  - Professione \_\_\_\_\_
  - Luogo e data del conseguimento \_\_\_\_\_(ripetere per ciascuna abilitazione)
5. di essere in possesso dei seguenti requisiti richiesti agli effetti della nomina, che dovranno essere dettagliati nel CV:
  - documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico;
  - conoscenza della lingua inglese;
6. di possedere i seguenti ulteriori titoli di studio/Master che ritiene di segnalare in quanto utili per svolgere l'incarico in oggetto \_\_\_\_\_
7. di svolgere la seguente professione o occupazione abituale di \_\_\_\_\_ presso \_\_\_\_\_
8. di non aver/aver riportato condanne penali e di non avere/avere procedimenti penali in corso (ovvero di aver riportato le seguenti condanne e/o di avere i seguenti carichi pendenti) \_\_\_\_\_;
9. di non avere 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;

(\*\*) con 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

10. impegnarsi, altresì, a comunicare l'eventuale nomina come componente presso altri CET o CEN, in quanto, come previsto dall'art. 5, comma 3 del decreto del Ministero della salute del 30 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", tale situazione comporta l'impossibilità di procedere alla nomina nel CEUR;
11. di voler ricevere le comunicazioni relative al presente procedimento al seguente indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) \_\_\_\_\_ e di impegnarsi a comunicare l'eventuale variazione del proprio indirizzo di posta elettronica certificata, sollevando la Regione Friuli Venezia Giulia da ogni responsabilità per eventuali disguidi imputabili all'omessa comunicazione;
12. di essere informata/o, che 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 l'ARCS e la Regione Friuli Venezia Giulia al trattamento dei dati ai fini della gestione delle procedure di selezione. ARCS, 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, l'ARCS lo comunica al Direttore Centrale Salute per i successivi adempimenti e il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguiti.

Allega altresì:

- curriculum vitae in formato europeo (modello scaricabile dal sito <http://europass.cedefop.europa.eu/it/documents/curriculum-vitae>), debitamente datato e sottoscritto e che dovrà riportare 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 del documento d'identità in corso di validità.

Data \_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE