



Data 14/04/2026      Protocollo N° 0220109 Class: G.930      Fasc.      Allegati N° 1

Oggetto: 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.

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

Ai Presidenti  
degli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri  
Regione Veneto

Ai Presidenti  
degli Ordini dei Farmacisti  
Regione Veneto

Al Presidente  
Ordine dei Biologi del Veneto, del Friuli  
Venezia Giulia e del Trentino Alto Adige

Spett.le FIMMG  
Federazione Italiana Medici di Famiglia  
Regione Veneto

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](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)



Spett.le SIMG  
Società Italiana dei Medici di Medicina  
Generale e delle Cure Primarie  
Regione Veneto

Gentilissimi Tutti,

la presente per informare che nel BUR n. 43 del 10 aprile 2026 è stato pubblicato il 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, consultabile nella sezione "Bandi, Avvisi e Concorsi" all'interno della voce "BANDI" e scaricabile unitamente alla documentazione al seguente link: <https://bandi.regione.veneto.it/Public/Dettaglio?idAtto=13016&fromPage=Elenco&high=>

Gli interessati potranno presentare le proposte di candidatura esclusivamente mediante compilazione della domanda sulla Piattaforma telematica all'uopo predisposta a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del bando di cui trattasi ed **entro e non oltre 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". Le istruzioni per la compilazione della domanda sono consultabili al seguente link: <https://aziendazero.concorsieavvisi.it/>

Si rappresenta che, per la presentazione delle candidature relative ai profili d) biostatistico; e) farmacologo; j) esperto di bioetica; m) esperto in dispositivi medici; n) ingegnere clinico o fisico medico; o) esperto in nutrizione, nel caso di possesso di Laurea del Vecchio Ordinamento o Laurea Specialistica corrispondente a più classi di laurea dell'ordinamento vigente, sarà necessario allegare apposito certificato rilasciato dall'Ateneo che ha conferito il titolo di studio, che dovrà attestare in modo esplicito la specifica classe di laurea alla quale il titolo posseduto è equiparato. Tale precisazione è formulata affinché sia tenuta in considerazione la tempistica necessaria per il reperimento della documentazione richiesta, al solo scopo di garantire il rispetto del termine perentorio di scadenza per la presentazione delle candidature.

Si pregano le SS.LL. in indirizzo di dare la massima diffusione del bando pubblico allegato alla presente, informando tutti i soggetti qualificati interessati, ivi compresi, a titolo esemplificativo, gli organismi di volontariato operanti presso le strutture sanitarie.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

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

Referente della materia - Dott.ssa Anna Fratucello  
mail: [anna.fratucello@regione.veneto.it](mailto:anna.fratucello@regione.veneto.it) tel. 041.279.3422  
Referente della pratica - Avv. Sarah Turcati  
mail: [sarah.turcati@regione.veneto.it](mailto:sarah.turcati@regione.veneto.it) tel. 041.279.3418

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](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 12510 DEL 08/04/2026

STRUTTURA AREA SANITA' E SOCIALE

### OGGETTO

Indizione 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.

#### NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente decreto si indice il bando pubblico per l'acquisizione di manifestazioni d'interesse al fine di individuare un elenco di candidati idonei 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

VISTO il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS" e s.m.i.;

VISTA 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";

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", che assegna alla Regione Veneto tre CET: CET "CESC delle province di Verona e Rovigo", CET "CESC della provincia di Padova", CET "CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV)" e stabilisce che la nomina dei componenti di ciascun comitato sia di competenza delle regioni;

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco";

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 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";

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*" che ha, tra l'altro, all'art. 3, comma 7, stabilito che i componenti dei comitati etici restino in carica per un periodo pari a tre anni;

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 e gli esperti esterni dei Comitati Etici Territoriali, 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;

## DECRETA

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare l'**Allegato A** "*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*", quale parte integrante del presente provvedimento;
3. di approvare gli **Allegati AA – AB – AC – AD – AE – AF – AG – AH – AI – AJ – AK – AL – AM – AN – AO – AP**, relativi ciascuno ad ogni singola figura professionale;
4. di indire, tramite pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione e nell'apposita sezione Bandi,

avvisi, concorsi del sito istituzionale, il “*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*”;

5. di incaricare Azienda Zero, ai sensi della DGR n. 330/2023, 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;
6. di affidare la Segreteria Amministrativa nonché la funzione di Segretario Verbalizzante della Commissione Tecnica alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici;
7. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell’esecuzione del presente atto;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Per il Direttore Generale  
Il Vicario  
Dott. Claudio Costa



*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@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it); PEC: [protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.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



Per il seguente profilo di:

**a) CLINICI ESPERTI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA, DI CUI UNO ESPERTO NELLO STUDIO DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE, DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- abbiano interessi diretti (\*) presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppino, producano o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo a**

- 1) Laurea magistrale in LM-41- Medicina e Chirurgia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti
  
- 2) Specializzazione in Area Medica
  
- 3) Iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi
  
- 4) Per il clinico ESPERTO NELLO STUDIO DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE, DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE: esperienza lavorativa in tali procedure

#### **Requisiti preferenziali per il profilo a**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;

5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni
7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

<b>Requisiti preferenziali</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Specifiche dei requisiti</b>	<b>Punteggio</b>
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al comitato etico	1 punto
		> 5 consulenze fornite al comitato etico	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato

Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Si=1 punto		

Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 8$ e N $\geq 5$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 18$ e N $\geq 10$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

**b) MEDICO DI MEDICINA GENERALE**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo b**

- 1) Laurea magistrale in LM-41- Medicina e Chirurgia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti
  
- 2) Iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi
  
- 3) Esperienza almeno quinquennale come medico di medicina generale

#### **Requisiti preferenziali per il profilo b**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni
7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;

8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

Requisiti preferenziali	Punteggio	Specifiche dei requisiti	Punteggio
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto

Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Si=1 punto		

Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

c) **PEDIATRA**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo c**

- 1) Diploma di laurea magistrale in LM-41- Medicina e Chirurgia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti.
- 2) Specializzazione in Pediatria *ovvero*, in alternativa, specializzazione equipollente o affine ai sensi del D.M. del 30/1/1998 e del D.M. del 31/1/1998.
- 3) Iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo c**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni

7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

Requisiti preferenziali	Punteggio	Specifiche dei requisiti	Punteggio
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti

Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti

		>40 studi clinici	4 punti
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Si=1 punto		
Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

d) **BIOSTATISTICO**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo d**

1) Diploma di laurea magistrale in LM-82 SCIENZE STATISTICHE o in LM-83 SCIENZE STATISTICHE, ATTUARIALI E FINANZIARIE secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-41- Medicina e Chirurgia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti e specializzazione in Statistica sanitaria e biometria.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo d**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Coinvolgimento nella gestione/organizzazione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni;

6. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
7. Attività di docenza in corsi di Laurea/Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

<b>Requisiti preferenziali</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Specifiche dei requisiti</b>	<b>Punteggio</b>
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto

(NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni		> 3 anni	2 punti
Coinvolgimento nella gestione/organizzazione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		> 10 studi clinici	2 punti
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in corsi di Laurea/Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Sì=1 punto		
Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

e) **FARMACOLOGO**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo e**

1) Diploma di laurea magistrale in LM-41- Medicina e Chirurgia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-13 - Farmacia e farmacia industriale secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea in LM-6 Biologia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea in LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

2) Specializzazione nella scuola corrispondente alla disciplina di Farmacologia e Tossicologia clinica *ovvero*, in alternativa, specializzazione equipollente o affine ai sensi del D.M. del 30/1/1998 e del D.M. del 31/1/1998 *ovvero* di essere in servizio a tempo indeterminato, alla data del 01/02/1998 presso le Aziende USL ed Ospedaliere nella disciplina oggetto dell'avviso.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo e**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;

2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni;
7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

#### **Requisiti con relativi punteggi**

<b>Requisiti preferenziali</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Specifiche dei requisiti</b>	<b>Punteggio</b>
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti

altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
		Se non dichiarato il numero	1 punto
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti

Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Sì=1 punto		
Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

**f) FARMACISTA OSPEDALIERO**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo f**

- 1) Diploma di laurea magistrale in LM-13-Farmacia e farmacia industriale secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti.
- 2) Specializzazione in Farmacia ospedaliera *ovvero*, in alternativa, specializzazione equipollente o affine ai sensi del D.M. del 30/1/1998 e del D.M. del 31/1/1998 *ovvero* di essere in servizio a tempo indeterminato, alla data del 01/02/1998 presso le Aziende USL ed Ospedaliere nella disciplina oggetto dell'avviso.
- 3) Iscrizione all'Ordine dei professionisti di riferimento.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo f**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni

7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

<b>Requisiti preferenziali</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Specifiche dei requisiti</b>	<b>Punteggio</b>
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato

Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
		Se non dichiarato il numero	1 punto
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in	Si=1 punto		

biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni			
Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

**g) ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo g**

Diploma di laurea magistrale in LMG/01- Giurisprudenza secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo g**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Formazione in ambito di diritto sanitario/Formazione in ambito di ricerca clinica (Master e corsi di perfezionamento) negli ultimi 10 anni;
6. Attività di docenza in Corsi di Laurea/Master/corsi di perfezionamento in materie giuridiche negli ultimi 10 anni;
7. Autore di pubblicazioni indicizzate in ambito giuridico negli ultimi 10 anni;
8. Esperienza documentata in materia di privacy e trattamento dei dati personali negli ultimi 10 anni;
9. Formazione in ambito di privacy e trattamento dei dati personali negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

<b>Requisiti preferenziali</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Specifiche dei requisiti</b>	<b>Punteggio</b>
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Formazione in ambito di diritto sanitario/Formazione in ambito di ricerca clinica (Master e corsi di perfezionamento) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in Corsi di Laurea/Master/corsi di	Si=1 punto		

perfezionamento in materie giuridiche negli ultimi 10 anni			
Autore di pubblicazioni indicizzate in ambito giuridico negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1- 10 pubblicazioni	1 punto
		> 10 pubblicazioni	2 punti
Esperienza documentata in materia di privacy e trattamento dei dati personali negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	esperienza come DPO	esperienza ≤ a 5 anni = 3 punti
			esperienza > 5 anni = 6 punti
		esperienza negli uffici privacy delle Aziende Sanitarie	2 punti
Formazione in ambito di privacy e trattamento dei dati personali negli ultimi 10 anni	Sì= 2 punti		

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

**h) ESPERTO IN MATERIA ASSICURATIVA**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo h**

Diploma di laurea magistrale in LMG/01- Giurisprudenza secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo h**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
4. Master in ambito giuridico-assicurativo/ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
5. Esperienza lavorativa in ambito assicurativo nel contesto sanitario negli ultimi 10 anni;
6. Attività di docenza in ambito assicurativo nel contesto sanitario negli ultimi 10 anni;
7. Autore di pubblicazioni indicizzate in ambito giuridico negli ultimi 10 anni

**Requisiti con relativi punteggi**

<b>Requisiti preferenziali</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Specifiche dei requisiti</b>	<b>Punteggio</b>
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Master in ambito giuridico-assicurativo/ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 Master	1 punto
		>1 Master	2 punti
Esperienza lavorativa in ambito assicurativo nel contesto sanitario negli ultimi 10 anni	Sì=1 punto		

Attività di docenza in ambito assicurativo nel contesto sanitario negli ultimi 10 anni	Sì=1 punto		
Autore di pubblicazioni indicizzate in ambito giuridico negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1- 10 pubblicazioni	1 punto
		> 10 pubblicazioni	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

**i) MEDICO LEGALE**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo i**

- 1) Diploma di laurea magistrale in LM-41- Medicina e Chirurgia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti.
- 2) Specializzazione in Medicina legale *ovvero*, in alternativa, specializzazione equipollente o affine ai sensi del D.M. del 30/1/1998 e del D.M. del 31/1/1998.
- 3) Iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo i**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni

7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

<b>Requisiti preferenziali</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Specifiche dei requisiti</b>	<b>Punteggio</b>
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti

Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti

		>40 studi clinici	4 punti
		Se non dichiarato il numero	1 punto
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Si=1 punto		
Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate	2 punti

		primo, ultimo autore o "corresponding author"	
--	--	--	--

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

**j) ESPERTO DI BIOETICA**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- abbiano interessi diretti (\*) presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppino, producano o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo j**

1) Diploma di laurea magistrale in LMG-01- Giurisprudenza secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-78 - Scienze filosofiche secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-51 – Psicologia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea in LM-41 - Medicina e Chirurgia secondo DM 270/04, *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-6 – Biologia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-13- Farmacia e farmacia industriale secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale, secondo DM 270/04, in:

LM/SNT1 - Scienze infermieristiche e ostetriche,

LM/SNT2 – Scienze riabilitative delle professioni sanitarie,

LM/SNT3 – Scienze delle professioni sanitarie tecniche,

LM/SNT4 – Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione,

*ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea in LM-87 Servizio sociale e politiche sociali, secondo DM 270/04

*ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti.

2) Formazione post-laurea (dottorati, master, corsi di perfezionamento) in ambito bioetico negli ultimi 10 anni o aver preso già parte, almeno per un triennio, a Comitati etici istituiti a livello nazionale, regionale, territoriale o presso Enti/Istituti di ricerca.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo j**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Attività didattica in ambito bioetico, svolta per almeno un triennio in ambito universitario e/o assistenziale negli ultimi 10 anni;
5. Autore di pubblicazioni indicizzate in ambito bioetico negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

Requisiti preferenziali	Punteggio	Specifiche dei requisiti	Punteggio
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Attività didattica in ambito bioetico, svolta per almeno un triennio in ambito universitario e/o assistenziale negli ultimi 10 anni	Si=1 punto		
Autore di pubblicazioni indicizzate in ambito bioetico negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto

		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti
--	--	--	---------

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

**k) RAPPRESENTANTE DELL'AREA DELLE PROFESSIONI SANITARIE INTERESSATA ALLA SPERIMENTAZIONE**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo k**

- 1) Diploma di laurea magistrale, secondo DM 270/04, in:  
LM/SNT1 - Scienze infermieristiche e ostetriche,  
LM/SNT2 – Scienze riabilitative delle professioni sanitarie,  
LM/SNT3 – Scienze delle professioni sanitarie tecniche,  
LM/SNT4 – Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione,  
*ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti.
- 2) Iscrizione all'Ordine dei professionisti di riferimento.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo k**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;

6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni;
7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

<b>Requisiti preferenziali</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Specifiche dei requisiti</b>	<b>Punteggio</b>
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato

Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
		Se non dichiarato il numero	1 punto
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Sì=1 punto		

Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

**I) RAPPRESENTANTE DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI O DI CITTADINI IMPEGNATI SUI TEMI DELLA SALUTE**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo I**

- 1) Essere iscritti al Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS).
- 2) Svolgere le attività di cui alla lettera B (interventi e prestazioni sanitarie) o lettera C (prestazioni socio-sanitarie) del comma 1 dell'art. 5 del d.lgs. 117/2017 Codice del Terzo Settore, come previsto dallo statuto e come dichiarato nell'istanza di iscrizione al RUNTS quali attività effettivamente esercitate.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo I**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente di commissioni regionali inerenti materie sanitarie o di aziende/strutture sanitarie negli ultimi 10 anni;
5. Formazione in ambito di ricerca clinica (Master e corsi di perfezionamento) negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella partecipazione/gestione/organizzazione/conduzione di studi clinici negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

<b>Requisiti preferenziali</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Specifiche dei requisiti</b>	<b>Punteggio</b>
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente di commissioni regionali inerenti materie sanitarie o di aziende/strutture sanitarie negli ultimi 10 anni	Da 2 a 4 punti	1 commissione	2 punti
		2 o più commissioni	4 punti
Formazione in ambito di ricerca clinica (Master e corsi di perfezionamento) negli ultimi 10 anni	Si=2 punti		
Coinvolgimento nella partecipazione/gestione/organizzazione/c	Da 1 a 2 punti	1-10 studi	1 punto

conduzione di studi clinici negli ultimi 10 anni		>10 studi	2 punti
---	--	-----------	---------

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

**m) ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo m**

1) Diploma di laurea magistrale in LM-21 - Ingegneria biomedica secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* in LM-28 - Ingegneria elettrica secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* in LM - 29 - Ingegneria elettronica secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-13 - Farmacia e farmacia Industriale secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-41- Medicina e Chirurgia *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti.

2) Iscrizione all'Ordine dei professionisti di riferimento per i laureati in Professioni sanitarie

3) Abilitazione all'esercizio della professione per i laureati in Ingegneria

4) Lavoro specifico in ambito Dispositivi Medici e/o precedente nomina come esperto in Dispositivi Medici in comitati etici negli ultimi 10 anni

**Requisiti preferenziali per il profilo m**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni
7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

Requisiti preferenziali	Punteggio	Specifiche dei requisiti	Punteggio
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato

sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni			
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti

		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		>10 studi clinici	2 punti
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in Corsi di Laurea/Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Sì=1 punto		
Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto

		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti
--	--	---	---------

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.

Per il seguente profilo di:

n) **INGEGNERE CLINICO/FISICO MEDICO**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo n**

1) Diploma di laurea magistrale in LM-21 - Ingegneria biomedica secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* in LM-28 - Ingegneria elettrica secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* in LM - 29 - Ingegneria elettronica secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* Diploma di laurea in LM-17- Fisica secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti e specializzazione in Fisica medica.

2) Abilitazione all'esercizio della professione.

3) Esperienza almeno quinquennale in tecnologie sanitarie.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo n**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;

2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni
7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

Requisiti preferenziali	Punteggio	Specifiche dei requisiti	Punteggio
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto

clinica negli ultimi 3 anni		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti

		Se non dichiarato il numero	1 punto
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in Corsi di Laurea/Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Si=1 punto		
Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e $N \geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 6$ e $N \geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

**o) ESPERTO IN NUTRIZIONE**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo o**

1) Diploma di laurea magistrale in LM-41- Medicina e Chirurgia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti e specializzazione in Scienza dall'alimentazione o in Gastroenterologia, o in Endocrinologia, o in Diabetologia o in Medicina Interna *ovvero*, in alternativa, specializzazione equipollente o affine ai sensi del D.M. del 30/1/1998 e del D.M. del 31/1/1998,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-61-Scienze della Nutrizione Umana secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-6 - Biologia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea in LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti.

2) Iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi o dei Biologi.

3) Esperienza professionale almeno quinquennale nello studio di prodotti alimentari sull'uomo e nella nutrizione.

**Requisiti preferenziali per il profilo o**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni
7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

<b>Requisiti preferenziali</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Specifiche dei requisiti</b>	<b>Punteggio</b>
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato

clinica negli ultimi 10 anni			
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti

Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
		Se non dichiarato il numero	1 punto
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e	Da 1 a 2 punti	1 Master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 Master/corso di perfezionamento	2 punti

metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni			
Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Si=1 punto		
Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.



Per il seguente profilo di:

p) **ESPERTO IN GENETICA**

**Requisiti specifici comuni obbligatori 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:

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, 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")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- 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, 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.

*(\*) 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 ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo: il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione; l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato; ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico; l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

#### **Requisiti specifici per il profilo p**

1) Diploma di laurea magistrale in LM-41- Medicina e Chirurgia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-6 – Biologia secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti e specializzazione in Genetica medica *ovvero*, in alternativa, specializzazione equipollente o affine ai sensi del D.M. del 30/1/1998 e del D.M. del 31/1/1998.

2) Iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi o dei Biologi.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo p**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;

6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni;
7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

Requisiti preferenziali	Punteggio	Specifiche dei requisiti	Punteggio
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato

riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni			
Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti
		>40 studi clinici	4 punti
		Se non dichiarato il numero	1 punto
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 Master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 Master/corso di perfezionamento	2 punti

Attività di docenza in Corsi di Laurea/Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Si=1 punto		
Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto
		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	2 punti

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.