

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Oggetto: DGR n. 627/2023 – aggiornamento elenco componenti dell’Elenco degli esperti esterni al Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche.

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l’art. 15 della L.R. n. 18 del 30/07/2021 “Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta Regionale”;

VISTA la L.R. n. Legge Regionale 08/08/2022 n. 19 “Organizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;

DECRETA

1. di approvare l’aggiornamento dell’elenco degli esperti esterni al Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche – a seguito degli avvisi pubblici emanati con decreto n. 93/ARS del 04.06.2025 e con decreto n. 160/ARS del 27.10.2025 – per l’espletamento delle competenze stabilite all’art. 3, comma 5 del DM 30 gennaio 2023, i cui nominativi sono indicati nell’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di definire che gli esperti esterni sono convocati dal Presidente del CET nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti per specifiche consulenze;
3. di stabilire che la partecipazione degli esperti esterni ai lavori del CET è a titolo gratuito;
4. di pubblicare il presente atto sul BURM, ai sensi della L.R. 17/2003 e nella sezione Amministrazione trasparente del sito dell’Agenzia Regionale Sanitaria, dedicata agli Avvisi e Bandi, ai fini di trasparenza e pubblicità.

Attesta, inoltre, che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Si attesta l’avvenuta verifica dell’inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell’art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Direttore
(*Prof.ssa Flavia Carle*)
Documento informatico firmato digitale



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ **Legge 11 gennaio 2018, n. 3**, recante «*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*»;
- ✓ **Decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018**, recante «*Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*», di cui è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale 10 maggio 2018, n. 107;
- ✓ **Legge Regionale 08/08/2022 n. 19** «*Organizzazione del Servizio Sanitario Regionale*»;
- ✓ **Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023**, recante «*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*», ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;
- ✓ **Decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023** «*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*»;
- ✓ **DGR n. 627 del 15/05/2023**, recante «*D.M. 26.01.2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche*»;
- ✓ **Decreto n. 50/ARS del 26/06/2023**, recante «*DGR n. 627/2023 – Nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche*»;
- ✓ **Decreto n. 60/ARS del 06/07/2023**, recante «*DGR n. 627/2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche – Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023*»;
- ✓ **Decreto n. 69/ARS del 11.08.2023**, recante «*DGR 627 n. 627/2023 – Nomina dei componenti dell'Elenco degli esperti esterni al Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche*»;
- ✓ **Decreto n. 78/ARS del 06/05/2025**, recante «*Decreto n. 50/ARS/2023 - DGR n. 627/2023 – Nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche – modifica composizione*»;
- ✓ **Decreto n. 93 del 04/06/2025**, recante «*DGR n. 627/2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche – Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023*»;



- ✓ **Decreto n. 160 del 27/10/2025**, recante «*DGR n. 627/2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche – Avviso pubblico per l'aggiornamento dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023*»;

Motivazione

In applicazione dei criteri dell'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, il Ministro della Salute con Decreto del 26 gennaio 2023 ha individuato 40 Comitati Etici Territoriali (CET) di cui uno per la Regione Marche.

L'art. 2 del succitato D.M. 26 gennaio 2023 stabilisce che la nomina dei CET è di competenza delle Regioni e che i componenti siano scelti fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico e non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse diretto o indiretto.

Con successivo D.M. 30 gennaio 2023 sono stati definiti i criteri per la composizione dei comitati etici, stabilendo che la composizione deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite.

Inoltre, ai sensi dell'art. 5 del predetto D.M. 30 gennaio 2023, nei casi di valutazione inerenti aree non coperte dai propri componenti il CET convoca per specifiche consulenze, a titolo gratuito, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico.

Con delibera n. 627/2023 la Giunta regionale ha delegato il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria a procedere alla nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche, nonché alla predisposizione di appositi elenchi di esperti esterni al CET.

Ciò premesso, con decreto n. 50/ARS del 26.06.2023 sono stati nominati i componenti del CET e con successivo decreto n. 78/ARS del 09.05.2025 ne è stata modificata la composizione stante la necessità di procedere alla sostituzione del componente esperto in Bioetica.

Con decreto n. 60/ARS del 06.07.2023 è stato pubblicato l'avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina per l'istituzione dell'elenco degli esperti esterni. A seguito delle domande pervenute, previa valutazione dei curricula, con decreto n. 69/ARS del 11.08.2025 è stato approvato l'elenco degli esperti al CET.

Successivamente, la Presidente del CET ha comunicato all'Agenzia Regionale Sanitaria la necessità di individuare specifiche figure professionali da coinvolgere nelle aree non coperte dai componenti del CET, pertanto con decreto n. 93 del 04.06.2025 è stato emanato un avviso pubblico per l'aggiornamento dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023. In riscontro al predetto avviso sono pervenute n° 9 (nove) domande di adesione.



Preso atto dell'esiguo numero di domande pervenute e ravvista la necessità di ampliare la platea dei professionisti esterni a disposizione del CET, con decreto n. 160/ARS del 27.10.2025 è stato pubblicato un ulteriore avviso per l'aggiornamento dell'elenco degli esperti esterni al CET, a cui hanno presentato domanda di adesione n° 16 (sedici) professionisti.

Tutto ciò premesso, previa valutazione dei curricula pervenuti in adesioni agli avvisi pubblici di cui ai decreti n. 93/ARS del 04.06.2025 e n. 160/ARS del 27.10.2025, con il presente provvedimento si propone l'approvazione dei nominativi di cui all'allegato A, ad integrazione dell'elenco degli esperti esterni al CET di cui al decreto n. 69/ARS del 11.08.2023.

Si attesta che dal presente provvedimento non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione Marche.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto si propone l'adozione del presente provvedimento.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Chiara Rossi)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

Allegato A: aggiornamento elenco esperti esterni al CET Marche in esito agli avvisi pubblici di cui ai decreti n. 93/ARS del 04.06.2025 e n. 160/ARS del 27.10.2025.

