

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Oggetto: 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 del Comitato Etico Territoriale delle Marche, ai sensi dell'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023.

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

VISTO l'articolo 15 della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18 (Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta regionale);

DECRETA

1. di approvare, per le motivazioni espresse nel documento istruttorio, ai sensi dell'art. 3 comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, l'Avviso pubblico per l'aggiornamento dell'elenco degli esperti del Comitato Etico Territoriale delle Marche, di cui al decreto n. 69/ARS/2023, Allegato 1 al presente decreto che ne costituisce parte integrante e sostanziale, corredato dalla domanda di partecipazione (Allegato 1A) e dalla dichiarazione pubblica di interessi (Allegato 1B);
2. di stabilire che i soggetti interessati dovranno presentare la manifestazione di interesse entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di pubblicazione dell'Avviso nella sezione dell'Amministrazione trasparente del sito dell'Agenzia Regionale Sanitaria, dedicata agli Avvisi e Bandi;
3. di stabilire che saranno valutate le candidature pervenute entro il termine previsto dall'allegato avviso;
4. che le domande di partecipazione già pervenute in adesione all'avviso indetto con decreto n. 93/ARS/2025 saranno considerate valide a tutti gli effetti, con facoltà per i candidati di integrare e/o modificare le stesse, utilizzando il modulo di cui all'Allegato 1A, entro la data di scadenza dell'Avviso di cui al punto 1;
5. che il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria, con proprio decreto, provvederà all'aggiornamento dell'elenco dei soggetti idonei ad essere inseriti nell'elenco degli Esperti secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023;
6. di stabilire che l'elenco degli Esperti Esterni del CET ha validità coincidente con la durata del comitato etico;



7. di stabilire che la partecipazione degli esperti ai lavori del CET è a titolo gratuito;
8. di pubblicare il presente Avviso pubblico nella Sezione dell'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
(*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 «l'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».
- Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 50 del 26.06.2023 "DGR n. 627/2023 – Nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche";
- DGR Marche n. 627 del 15 maggio 2023 "D.M. 26.01.2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche";
- Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n.60 del 06/07/2023 "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 del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 69 del 11 agosto 2023 "DGR 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 del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 78/ARS del 09 maggio 2025 "Dec. 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 del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 93/ARS del 04 giugno 2025



“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’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.

In attuazione di quanto disposto dalla normativa vigente, la Giunta regionale con DGR n. 627/2023 ha istituito il Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche con sede presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche, ha approvato le disposizioni concernenti l’istituzione del Comitato Etico Territoriale delle Marche relativamente alla costituzione, composizione e organizzazione ed ha delegato il Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria alla nomina dei componenti del CET.

Con decreto del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria 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 è stata modificata la composizione del Comitato, con la sostituzione dell’esperto di bioetica.

Ai sensi dell’art. 3 commi 5-6 del D.M. 30 gennaio 2023, nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CET si avvale di esperti esterni al comitato stesso, i quali vengono selezionati da appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico.

La partecipazione degli esperti esterni ai lavori del CET è a titolo gratuito.

Pertanto, ai fini della formazione dell’Elenco degli Esperti, con decreto n. 60/ARS/2023 è stato emanato l’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; con successivo decreto n. 69/ARS/2023, espletate le procedure previste, è stato approvato l’Elenco degli Esperti esterni al Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche.

Il Presidente del CET, con e-mail acquisita al protocollo dell’Agenzia Regionale Sanitaria n. 0008888|29/04/2024|R_MARCHE|ARS|ASF|A, ha chiesto la possibilità di riaprire il bando degli esperti per l’acquisizione delle figure professionali mancanti e con successiva richiesta del



17/06/2024, ha indicato, quali figure da inserire nell'Elenco degli Esperti, le seguenti professionalità:

- Cardiologo;
- Neurologo;
- Nefrologo;
- Chirurgo;
- Epidemiologo;
- Gastroenterologo

Successivamente, con decreto n. 93/ARS/2025 è stato emanato l'Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità delle suddette figure professionali.

Stante l'esiguo numero di domande pervenute in adesione al predetto avviso e ravvisata la necessità di ampliare la platea delle figure professionali a disposizione del Comitato Etico, per valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, si propone di approvare l'avviso pubblico per l'aggiornamento dell'Elenco degli Esperti del CET, di cui al decreto n. 69/ARS/2023, Allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, corredato dalla domanda di partecipazione (Allegato 1A) e dalla dichiarazione pubblica d'interessi (Allegato 1B).

I soggetti interessati dovranno presentare la manifestazione di interesse entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di pubblicazione dell'Avviso nella sezione dell'Amministrazione trasparente del sito dell'Agenzia Regionale Sanitaria, dedicata agli Avvisi e Bandi e saranno valutate le candidature pervenute entro tale termine.

Con successivo decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria, si provvederà all'aggiornamento dell'elenco dei soggetti idonei ad essere inseriti nell'elenco degli Esperti secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023.

Si precisa che l'elenco degli Esperti Esterni del Comitato Etico Territoriale ha validità coincidente con la durata del comitato etico e che la partecipazione degli esperti ai lavori del Comitato Etico è a titolo gratuito;

L'Avviso sarà pubblicato nella Sezione dell'Amministrazione trasparente del sito dell'Agenzia Regionale Sanitaria, dedicata agli Avvisi e Bandi, anche ai fini di trasparenza e pubblicità.

Esito dell'istruttoria

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

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

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 1: Avviso pubblico per l'aggiornamento dell'Elenco degli Esperti del Comitato Etico Territoriale delle Marche, di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023.

