

## DECRETO DEL DIRETTORE DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Oggetto: 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.

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”;

### DECRETA

1. di approvare l’Elenco degli esperti esterni al Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche – con sede presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche, come previsto dalla DGR n. 627/2023 – per l’espletamento delle competenze stabilite nel DM 30 gennaio 2023, i cui nominativi sono indicati nell’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di definire che i componenti dell’ apposito elenco di esperti esterni al CET sono convocati nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti per specifiche consulenze;
3. di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute e all’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione di quanto previsto dal DM 30 gennaio 2023, nonché a tutti i soggetti interessati;
4. di pubblicare il presente atto sul BURM, ai sensi della L.R. 17/2003 e sul sito dell’ARS Marche, in attuazione degli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui al D.Lgs. 50/2016 e D.Lgs. 33/2013.

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

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

Il Direttore  
(*Flavia Carle*)

Documento informatico firmato digitalmente



## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### Normativa di riferimento

- ✓ Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 aprile 2013, n. 96.
- ✓ DGR n. 1104 29 settembre 2014 «DL n. 158/12 convertito dalla Legge n. 189/2012- Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche».
- ✓ DGR n. 244 del 20/03/2017 recante «Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche».
- ✓ 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 Ministero della salute 30 gennaio 2023 «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».
- ✓ DGR n. 627 del 15/05/2023 «D.M. 26.01.2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche».
- ✓ Decreto n. 50 del 26/06/2023 dell'Agenda Regionale Sanitaria «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 del 06/07/2023 dell'Agenda Regionale Sanitaria «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.

### 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. Inoltre nei casi di valutazione inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CET convoca a titolo gratuito per specifiche consulenze, esperti esterni.

La nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale delle Marche (CET) è stata delegata, ai sensi della DGR 627/2023, al Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria; con Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 50/ARS del 26/06/2023 sono stati nominati i componenti del CET.

Successivamente, con Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n.60 del 06/07/2023 è stato pubblicato l'avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina per l'istituzione dell'elenco degli esperti.

Entro il 29/07/2023, data di scadenza dell'avviso, sono pervenute n.18 domande per la candidatura, le quali, dopo valutazione dei curricula, sono risultate idonee alla nomina degli esperti esterni al CET. L'elenco degli esperti esterni al CET delle Marche è riportato nell'allegato A al presente decreto.

Inoltre, dal presente atto 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  
*(Luigi Patregnani)*

Documento informatico firmato digitalmente



## ALLEGATI

Allegato A: Elenco degli esperti esterni al CET delle Marche.

