

## 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'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.

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

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

### DECRETA

1. di emanare l'allegato 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 *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*, corredato dalla relativa modulistica di cui all'allegato 1 con gli allegati 2a e 2b, che fanno parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che le domande ammissibili contribuiranno alla formazione di un Elenco di disponibilità dal quale il Direttore dell' Agenzia Sanitaria attingerà per la nomina degli Esperti di cui all'Elenco citato al punto 1 secondo quanto previsto dal D.M. 30 gennaio 2023;
3. di stabilire che saranno valutate le candidature spedite entro il termine perentorio previsto dall'allegato avviso;
4. 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 ;
5. di pubblicare il presente atto sul BURM, ai sensi della L.R. 17/2003.

Si 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 dirigente  
(*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.
- ✓ 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'Agenda Regionale Sanitaria n. 50 del 26.06.2022 avente per oggetto: «*DGR n. 627/2023 – Nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche*».

### **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 decreto del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria n. 50/ARS del 26/06/2023 sono stati nominati i componenti del CET.

Nei casi di valutazione inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CET convoca a titolo gratuito per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso, i quali verranno selezionati da appositi elenchi predisposti dal Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria mediante bando pubblico.



Ciò premesso, si emana il presente avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità per l'istituzione dell'Elenco degli Esperti di cui all'art. 3, comma 5, del DM 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

Gli interessati dovranno inviare le domande all'Agenzia Regionale Sanitaria, entro il 29/07/2023, redatte secondo la modulistica: allegato 2a (Domanda di partecipazione), allegato 2b (Dichiarazione pubblica di interessi), curriculum vitae e tutta la documentazione richiesta.

Non saranno considerate valide le domande prive della copia del documento di riconoscimento e/o della documentazione espressamente richiesta dal presente avviso.

### **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  
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

## ALLEGATI

Allegato 1: Avviso pubblico per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023.

Allegato 2a: Manifestazione di interesse per l'iscrizione all'Elenco degli Esperti della Regione Marche - Domanda di partecipazione.

Allegato 2b: Manifestazione di interesse per l'individuazione degli Esperti per il Comitato Etico Territoriale delle Marche - Dichiarazione pubblica d'interesse.

