



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

**DETERMINAZIONE**

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

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, "Attuazione della direttiva n. 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

VISTO il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006 «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;

VISTO il regolamento (UE) 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE e, in particolare, gli articoli 4, 6 e 7;

VISTO il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

VISTO il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

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» e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante l'individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'art.2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

VISTO il decreto 27 gennaio 2023 "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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

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 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”;

VISTO il decreto 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 15/9 del 20 aprile 2023 “Linee guida per l’Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 - Comitato Etico Sardegna”;

VISTO il Decreto dell’Assessore dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale n. 18 del 4 maggio 2023 “Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 - Nomina componenti Comitato Etico Sardegna e segreteria tecnico-scientifica”;

PRESO ATTO che il Decreto del Ministero della Salute, all’art. 3, commi 5 e 6, dispone che *“nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico. La partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito”*.

RITENUTO pertanto necessario provvedere all’approvazione dell’avviso pubblico per la manifestazione di interesse all’inserimento a far parte dell’Elenco degli Esperti di cui all’art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (allegato 1) e relativa modulistica (allegati 2 e 3);

**DETERMINA**

Art. 1) di approvare l’allegato Avviso pubblico per l’acquisizione di disponibilità all’inserimento nell’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 (Allegato 2 e 3), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

- Art. 2) di stabilire che le domande ammissibili contribuiranno alla formazione di un Elenco di Esperti secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023;
- Art. 3) Gli esperti esterni possono essere convocati dal Comitato Etico Sardegna *“nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso.* La partecipazione degli esperti ai lavori del comitato etico è a titolo gratuito;
- Art. 4) di pubblicare la presente Determinazione e gli allegati, parte formale e sostanziale, nel Bollettino Ufficiale della Regione Sardegna, nel sito istituzionale e nel sito tematico [www.sardegناسalute.it](http://www.sardegناسalute.it).

Il Direttore del Servizio  
Giovanni Pilia  
(ex art. 30 L.R. 31/98)

