



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Buras n. 28

Data di pubblicazione: 25 maggio 2023

Il seguente documento è una copia dell'atto. La validità legale è riferita esclusivamente al fascicolo in formato PDF firmato digitalmente.

Parte prima

Determinazioni dei dirigenti

Determinazioni dei dirigenti

Assessorato Igiene e sanità e dell'assistenza sociale

Direzione generale della sanità

Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Determinazione

n. 540 del 22 maggio 2023

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

Il Direttore del Servizio

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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 modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici 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.

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.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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.

Pilia

(ex art. 30 L.R. 31/98)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità

ALLEGATO 1

AVVISO PUBBLICO

Con il presente avviso pubblico si intende acquisire la disponibilità ad essere iscritti nell'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", per attività di consulenza ai Comitati Etici Territoriali (CET) in caso di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti.

1. REQUISITI

Requisiti richiesti:

- cittadinanza italiana o di uno Stato facente parte dell'Unione Europea;
- diploma di laurea o titolo idoneo secondo quanto riportato al precedente paragrafo;
- possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico;
- conoscenza di base nell'utilizzo di piattaforme web e dei programmi di uso comune di videoscrittura e calcolo (pacchetto Office o analoghi);
- buona conoscenza della lingua inglese.

Non possono partecipare al presente avviso i soggetti che:

- abbiano interessi diretti (*) presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici;
- abbiano riportato condanne penali;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione.

(*) l'espressione "interessi diretti" si intende che il soggetto abbia in essere o abbia svolto negli ultimi 5 anni: o rapporto di lavoro o consulenza strategica o ruolo esecutivo o ruolo guida nello sviluppo di un prodotto.

2. MODALITA' DI ADESIONE

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita istanza, redatta secondo il modello allegato (allegato 2), indicando il profilo professionale per cui intendono proporre la candidatura, corredata di curriculum vitae secondo il formato europeo.

Nella domanda dovranno essere dichiarati, sotto la propria responsabilità:

- nome, cognome, luogo e data di nascita e residenza;
- possesso della cittadinanza italiana o equivalente;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



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

- titolo di studio conseguito;
- eventuale/i specializzazione/i conseguita/e con indicazione della data di conseguimento e dell'Ateneo o Istituto presso il quale è/sono stata/e conseguita/e;
- eventuale possesso dell'abilitazione professionale, con indicazione dell'anno nel quale è stata conseguita;
- di non avere riportato condanne penali;
- autorizzazione al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo sulla Protezione dei dati personali 2016/679 e del D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm., finalizzato agli adempimenti connessi con l'espletamento della procedura di selezione;
- casella di posta elettronica certificata, al quale dovranno essere inviate le comunicazioni connesse al presente avviso.

Alla domanda di partecipazione, datata e firmata, dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- a) curriculum vitae autocertificato, redatto secondo il formato europeo, datato e firmato, che attesti la qualifica professionale specifica e l'esperienza maturata nel campo delle ricerche cliniche e/o della loro valutazione tecnico-scientifica e bioetica e più precisamente dichiarando espressamente se in possesso di: - master o corsi di formazione in ambito della metodologia della ricerca - master o corsi di formazione in ambito biostatistico - master o corsi di formazione in ambito bioetico - master o corsi di formazione sulla Normativa relativa alla Protezione Dati Personali (Privacy) - conoscenza della Normativa sulla ricerca; - esperienza come partecipante a progetti/ attività di ricerca di - pregressa esperienza in un Comitato Etico
- b) dichiarazione pubblica di interessi secondo il modulo allegato (allegato 3);
- c) una copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità;
- d) altra documentazione che il candidato ritenga utile presentare.

3. PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE E SCADENZA

Le domande, redatte secondo la modulistica allegata, dovranno essere inviate: a) tramite posta elettronica certificata all'indirizzo alla Direzione Generale della Sanità all'indirizzo san.dgsan@pec.regione.sardegna.it. Al fine di consentire la costituzione dell'elenco di esperti esterni al comitato etico territoriale le domande dovranno essere inviate entro il 15/06/2023. Le domande ammissibili che perverranno successivamente a tale data andranno ad integrare il suddetto elenco che verrà aggiornato con cadenza semestrale.

4. ISTRUTTORIA, FORMAZIONE E VALIDITA' DEGLI ELENCHI E MODALITA' DI UTILIZZAZIONE

Le istanze presentate saranno esaminate ai fini della verifica della correttezza e completezza delle stesse e della sussistenza dei requisiti richiesti. Le domande ammesse contribuiranno alla formazione dell'Elenco di Esperti, ai sensi dell'art.3 comma 5 del citato D.M. 30 Gennaio 2023, al quale potrà attingere il CET regionale nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti. La partecipazione degli Esperti ai



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



**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

lavori dei comitati etici è a titolo gratuito. I criteri di ammissione all'Elenco di Esperti saranno fondati sulla valutazione approfondita dei curricula acquisiti mediante il presente bando. Saranno esperite anche valutazioni in ordine all'opportunità e/o compatibilità di conferimento della nomina in rapporto alla professione esercitata.

5. TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679 i dati personali comunicati saranno trattati unicamente per le finalità di gestione della procedura per la quale vengono rilasciati e successivamente all'eventuale affidamento dell'incarico, per le finalità inerenti alla gestione dello stesso.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ALLEGATO 2

Manifestazione di interesse per l'iscrizione all'Elenco di Esperti della Regione SARDEGNA

Domanda di partecipazione

Direzione Generale della Sanità

PEC: san.dgsan@pec.regione.sardegna.it

Oggetto: Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'iscrizione all'Elenco di Esperti a disposizione del CET della Regione Sardegna

Il/La sottoscritto/a (cognome e nome) _____ Nato/a a _____
Prov. (____) il _____ residente a _____
C.A.P. _____ Via _____ n. _____

Tel. _____ presenta domanda per l'iscrizione all'Elenco degli Esperti per il seguente profilo/professionalità: _____

A tal fine dichiara, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.:

- a) di essere in possesso di cittadinanza italiana o equivalente;
- b) di essere in possesso del seguente titolo di studio: _____ conseguito il _____ presso _____;
- c) di essere in possesso della seguente Specializzazione _____ conseguita il _____ presso _____;
- d) di essere in possesso dell'abilitazione professionale _____ conseguita il _____;
- e) di essere iscritto/a all'Ordine/Collegio _____ numero di registrazione all'Ordine _____;
- f) di non aver conseguito condanne penali;
- g) di non incorrere in alcuna delle cause di incompatibilità previste all'art. 1 dell'Avviso;
- h) di autorizzare la Direzione Generale Cura della Sanità al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003 ss.mm, ai fini dello svolgimento degli adempimenti connessi con l'espletamento delle relative procedure.

Allega alla presente i seguenti documenti:

- curriculum vitae secondo il formato europeo

- altro (elencare documenti allegati)

L'indirizzo di posta elettronica certificata al quale spedire le comunicazioni relative alla presente è il seguente:

PEC _____

In fede

Data _____ Firma



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ALLEGATO 3

DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI

Il Sistema sanitario regionale si impegna a garantire trasparenza e imparzialità nel processo di valutazione dei progetti di ricerca. Gli Esperti dei Comitati Etici debbono, pertanto, operare esclusivamente nell'interesse e per la tutela del bene pubblico.

Il conflitto di interessi si configura quando un Membro di un Comitato Etico o un Esperto abbia interessi finanziari, personali, familiari o professionali che possano interferire con l'imparzialità richiesta nella valutazione dei protocolli di studio e, più in generale, nello svolgimento delle funzioni assegnate. Si chiede pertanto di fornire informazioni in merito agli interessi in essere.

Il sottoscritto (cognome e nome) _____ nato a _____
Prov. (____) il _____ residente a _____
C.A.P. _____ Via _____
n. _____ Tel. _____ Ente/azienda/istituzione presso cui svolge l'attività lavorativa _____
Indirizzo email di lavoro _____
consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000,

DICHIARA

di non essere a conoscenza di altri interessi, diretti o indiretti, oltre a quelli di seguito elencati:

- 1) Negli ultimi cinque anni ha partecipato al capitale o agli utili (attraverso azioni o sotto ogni altra forma) di società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici?

☐ Si

☐ No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 2) Considerato che essere stato dipendente negli ultimi 5 anni in società cui al art. 1 dell'avviso pubblico è causa di esclusione dalla partecipazione all'avviso stesso, è stato dipendente in un periodo antecedente?

☐ Si

☐ No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 3) Considerato che aver fatto parte negli ultimi 5 anni di organismi decisionali (per es. consiglio di amministrazione) di società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici è motivo di esclusione dalla partecipazione all'avviso stesso, ha fatto parte di tali organismi in periodi antecedenti?

☐ Si

☐ No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- 4) Considerato che aver ricoperto negli ultimi 5 anni un ruolo esecutivo in società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici è motivo di esclusione dalla partecipazione all'avviso stesso, ha ricoperto tale ruolo in periodi antecedenti?

☐ Sì ☐ No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 5) Negli ultimi 5 anni ha svolto consulenze strategiche¹ nell'interesse di società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici?

☐ Sì ☐ No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

Elencare anche eventuali consulenze strategiche svolte in periodi antecedenti a 5 anni indicando società di riferimento e periodo.

¹ Per "consulente strategico" si intende che l'esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. N.B. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca, ad eccezione dell'attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto. Si precisa che le "consulenze strategiche" svolte negli ultimi cinque anni sono motivo di esclusione dalla partecipazione al presente avviso.

- 6) Negli ultimi 5 anni, lei o il dipartimento/servizio presso cui presta servizio, ha ricevuto contributi (sotto forma di contributi economici, borse di studio, apparecchiature, materiali, servizi...) da società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici?

☐ Sì ☐ No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- 7) Negli ultimi 5 anni, ha ottenuto compensi per conferenze, convegni, relazioni, preparazione di materiale editoriale, da società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici?
- 8) ☐ Mai
☐ Sì, 1-5 volte
☐ Sì, 6-10 volte
☐ Sì, oltre 10 volte
- 9) Negli ultimi 5 anni ha ricevuto compensi diretti in denaro da società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici per la partecipazione Sua o dei Suoi collaboratori a ricerche cliniche?
- 10) ☐ Mai
☐ Sì, 1-5 volte
☐ Sì, 6-10 volte
☐ Sì, oltre 10 volte
- 11) Ricopre una posizione (esclusa quella di semplice socio) all'interno di Società scientifiche o professionali?
- ☐ Sì ☐ No

In caso di risposta affermativa elencare posizioni e Società Scientifiche o Professionali di riferimento

- 12) Esistono interessi economici o professionali di familiari (coniuge, convivente, parenti di I e II grado) con società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici?
- ☐ Sì ☐ No

In caso di risposta affermativa indicare il tipo di interessi in essere e i familiari di riferimento

- 13) Nel caso avesse altri rapporti economici, personali o professionali che potrebbero influenzare il Suo giudizio sulla valutazione dei protocolli di ricerca, si chiede di indicarli:

Il sottoscritto si obbliga, inoltre, a notificare a codesta Amministrazione qualsiasi variazione in materia di situazioni di possibile conflitto d'interesse intervenga nel corso dell'anno. In fede

Data _____ Firma _____