



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 29/9 del 8.9.2023

Oneri per l'espressione dei pareri da parte del Comitato etico Sardegna, non inclusi nel decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023

Dalla data di entrata in vigore del D.M. del 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", (22 febbraio 2023), le tariffe da applicare per gli studi ed emendamenti in valutazione sono le seguenti:

- Studi NON interventistici ed emendamenti sostanziali (art. 2, comma 2, regolamento (UE) n. 536/2014):
 - a. euro 7.000, per la valutazione di un protocollo sperimentale (sperimentazione clinica interventistica non di medicinale, sperimentazione clinica di dispositivo medico);
 - b. euro 6.000, per la valutazione di uno studio osservazionale (prospettico, retrospettivo, raccolta dati, registro, ecc.);
 - c. euro 1.500, per la valutazione di un emendamento sostanziale;
 - d. euro 0,00 per la valutazione di un emendamento non sostanziale.

Sono gratuiti i pareri sulle sperimentazioni "no-profit", ai sensi del D.M. 30.11.2021, e sugli studi proposti dalle UU.OO. afferenti alle aziende sanitarie regionali (cd. "studi spontanei"), nei quali sia esclusa la partecipazione di uno sponsor economico e/o ente esterno avente interesse economici collegati agli stessi.