



**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

DECRETO N. 10 DEL 22.01.2024

Oggetto: Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 – Sostituzione dei componenti Comitato Etico Sardegna.

L'Assessore

- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTO il decreto del Ministro della Sanità 18 marzo 1998, «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 28 maggio 1998, n. 122;
- VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante «Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali»;
- VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;
- VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);
- VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni»;
- VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati



**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

- etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali” e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;
- VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali” e successive modificazioni;
- VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico” e successive determinazioni di modifica delle appendici adottate dall'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 3 marzo 2008, n. 53;
- VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008, modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali», 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 6 aprile 2009, n. 80;
- VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 14 luglio 2009, recante «Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;
- VISTO il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante



**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

- un più alto livello di tutela della salute» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 12, commi 9, 1o e 11;
- VISTO il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;
- 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;
- VISTA la Deliberazione n. 30/13 del 30 luglio 2013 di riorganizzazione dei Comitati Etici ai sensi del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013;
- VISTO il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;
- VISTO il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;
- VISTA la 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» e successive modificazioni;
- VISTI in particolare l'art. 2, comma 1, della succitata legge 11 gennaio 2018, n. 3, riguardante l'istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, «con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai



**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

- comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7»;
- VISTO il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «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 30 novembre 2021, recante «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;
- VISTO il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, recante «Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;
- VISTO il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63;
- VISTO il decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023, pubblicato sulla G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023, che individua i 40 Comitati etici Territoriali (CET), assegnando alla Regione Sardegna un CET denominato Comitato Etico Sardegna. I CET sono competenti, in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.
- VISTO il decreto del Ministero della Salute 27 gennaio 2023, pubblicato sulla G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio



**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

- 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle 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 del Ministero della Salute 30 gennaio 2023, pubblicato sulla G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- VISTO il decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023, pubblicato sulla G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023, recante "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;
- PRESO ATTO che la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano. La scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico; i componenti del comitato etico territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento;
- VISTA la Deliberazione 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'Assessorato Sanità n. 18 del 04/05/2023 "Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 - Nomina componenti Comitato Etico Sardegna e segreteria tecnico-scientifica";
- PRESO ATTO delle dimissioni del Prof. Ernesto d'Aloja, comunicate con nota prot. n.



**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

2023 – 0029889 del 21/11/2023;

PRESO ATTO della nota n 881 del 12/01/2024 “comunicazione assenze del componente del Comitato Etico Sardegna - Dott. Giovanni Marras” del vice presidente del CET Ilario Carta;

VISTA la nota n 886 del 12/01/2024 del Direttore del Servizio Qualità dei servizi e governo clinico “Comunicazione di avvio del procedimento di decadenza del Comitato Etico Sardegna”;

RITENUTO necessario procedere alla sostituzione dei componenti del Comitato Etico Sardegna

DECRETA

ART. 1) I nuovi componenti del Comitato Etico Sardegna, professionisti dotati di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico, sono il Dott. Antonio Nicola Desole in sostituzione del dott. Giovanni Marras in qualità di Medico di Medicina Generale, la Dott.ssa Angela Seddaiu in qualità di Esperta in materie assicurative in sostituzione del Dott. Salvatore Lorenzoni e il Dott. Salvatore Lorenzoni in sostituzione del prof. Ernesto d'Aloja in qualità di Medico legale.

ART. 2) Rimangono invariate le precedenti nomine, nonché tutte le altre disposizioni.

ART. 3) Il presente decreto è pubblicato nel sito internet istituzionale del Comitato etico Sardegna.

L'Assessore

On. Prof. Carlo Doria

G.P. Dir. 6
F.P. D.G