



**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

L'Assessore

DECRETO n. 18 DEL 04.05.2023

Oggetto: Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 - Nomina componenti Comitato Etico Sardegna e segreteria tecnico-scientifica.

- 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 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



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

L'Assessore

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 un più alto livello di tutela della salute» e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 12, commi 9, 10 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;



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

L'Assessore

- 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 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;



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

L'Assessore

- 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 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;
- 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”;
- 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



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

L'Assessore

clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento;

RITENUTO necessario procedere alla nomina dei componenti del Comitato Etico Sardegna e all'individuazione della segreteria tecnico scientifica del CET;

DECRETA

ART. 1) E' istituito, ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 e in conformità ai decreti attuativi, il Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Sardegna denominato Comitato Etico Sardegna.

ART. 2) Sono componenti del Comitato Etico Sardegna i seguenti professionisti dotati di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico:

Dott. Fausto Zamboni	clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	ARNAS Brotzu
Dott. Giovanni Marras	MMG	ASL Sassari
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	ARNAS Brotzu
Dott. Giordano Madeddu	Infettivologo	AOU Sassari
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	ARNAS Brotzu
Dott. Daniele Farci	Oncologo	AIOM
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	AOU Cagliari
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	AOU Cagliari
Dott. Paolo Carta	Farmacista ospedaliero	ARNAS Brotzu
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	
Dott. Salvatore Lorenzoni	Esperto in materia assicurativa	ASL Sassari
Prof. Ernesto D'Aloia	Medico legale	Università degli Studi di Cagliari
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di bioetica	Università degli Studi di Sassari
Dott.ssa Maria Francesca Ibbà	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie	ASL Medio Campidano
Sig.ra Albachiara Bergamini	Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi	Associazione Mai Più Sole



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

L'Assessore

	della salute	
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici	ARES
Ing. Barbara Podda	Ingegnere clinico o un fisico medico	ARES
Dott. Ilario Carta	Esperto in nutrizione	ASL Gallura
Prof. Francesco Cucca	Esperto in genetica	AOU Sassari
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	Assessorato dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale

- Art. 3) Entro 30 giorni dall'insediamento il Comitato Etico approva il regolamento che dettaglia compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi.
- Art. 4) Secondo le procedure definite nel regolamento il comitato etico elegge al proprio interno un presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza. I membri dei comitati etici non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente.
- Art. 5) I componenti del CET restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Il presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.
- Art. 5) Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico può convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti saranno individuati dalle regioni mediante bando pubblico e inseriti in appositi elenchi.
- Art. 6) Il CET è dotato di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Il referente per il Clinical trials information system (CTIS) è nominato tra i componenti della segreteria. Nelle more dell'acquisizione del personale necessario per la costituzione della segreteria tecnico scientifica presso l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale al fine di garantire l'attività del Comitato Etico Sardegna l'attività di segreteria tecnico scientifica è transitoriamente garantita dalle segreterie precedentemente operative per i Comitati Etici Locali della AOU di Cagliari e ATS, i cui componenti sono i seguenti professionisti:



REGIONE AUTÓNOMA 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

L'Assessore

Segreteria tecnico scientifica AOU CA		Segreteria tecnico scientifica ASL Sassari (ex ATS)	
Caterina Chillotti	Farmacologo clinico	Antonia Seddaiu	Dirigente medico
Erminia Stochino	Farmacologo clinico	Pier Andrea Serra	Farmacologo
Arianna Deidda	Farmacologo clinico	Paolo D'Aquila	Farmacologo
Sabrina Chabert	Supporto amministrativo	Mauro Pinna	Supporto amministrativo
Marta Ciuffi	Medico legale	Gavino Lei	Supporto amministrativo
Matteo Nioi	Medico legale		

Art. 7) Il coordinamento delle attività delle segreterie è posto in capo al competente Servizio della Direzione generale della Sanità.

L'Assessore

On. Prof. Carlo Doria

Dott.ssa F. Piras D.G.