



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

DELIBERAZIONE N. 30/19 DEL 20.6.2017

Oggetto: Ridefinizione dei Comitati Etici della Regione Sardegna in seguito alla modifica dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale ai sensi delle leggi regionali 17 novembre 2014, n. 23 e 27 luglio 2016, n. 17.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che i Comitati Etici sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, su ogni altra questione concernente l'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e quelle relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo.

I Comitati Etici garantiscono la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone che partecipano alle sperimentazioni; l'ambito di attività dei Comitati etici è definito dal Decreto del Ministero (D.M.) della Salute 8 maggio 2003, modificato dal D.M. 7 novembre 2008.

L'Assessore riferisce che con la deliberazione n. 30/13 del 30.7.2013 la Giunta regionale ha ridefinito i Comitati Etici della Regione Sardegna ai sensi dell'art. 12, comma 10, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

Il decreto sopra citato prevedeva l'istituzione di Comitati Etici con competenza territoriale di una o più Province, individuando il parametro di un Comitato per ogni milione di abitanti; il Decreto del Ministro della Salute dell'8 febbraio 2013 ha definito i criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici.

La Regione Sardegna, in ottemperanza alle disposizioni del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e secondo il D.M. 8 febbraio 2013, con la Delib.G.R. n. 30/13 del 30.7.2013 ha individuato il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, a cui facevano riferimento la A.O. Brotzu e le ex-ASL di Cagliari, di Sanluri e di Carbonia, e il Comitato Etico della ex-ASL di Sassari a cui facevano riferimento l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, le ex-ASL di Nuoro, di Olbia, di Oristano e di Lanusei.

Con la L.R. 17 novembre 2014, n. 23 "Norme urgenti per la riforma del servizio Sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012" e la L.R. 27 luglio 2016, n. 17 "Istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge



regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)” è stato modificato l'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale.

La L.R. n. 23/2014 ha disposto lo spostamento del P.O. SS. Annunziata dalla ex-ASL Sassari alla Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari e i PP.OO A. Cao (Microcitemico) e A. Businco (Oncologico) dalla ex-ASL Cagliari all'Azienda ospedaliera G. Brotzu. La L.R. n. 17/2016 ha istituito l'Azienda per la tutela della salute (ATS), coincidente con l'ambito territoriale della Sardegna, e l'Azienda regionale dell'emergenza e urgenza della Sardegna (AREUS).

L'Assessore ritiene pertanto necessario ridefinire i Comitati Etici di cui alla Delib.G.R. n. 30/13 del 2013, in coerenza con il nuovo assetto del Servizio Sanitario Regionale, istituendo il Comitato Etico dell'ATS, a cui afferirà anche l'AREUS, e confermando il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari a cui afferiranno l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, l'Azienda Ospedaliera Brotzu.

Nel Comitato Etico della AOU di Cagliari deve essere garantita un'adeguata rappresentanza delle Aziende sanitarie afferenti, in termini di numero dei componenti. Nel Comitato Etico della AOU di Cagliari deve essere inserito almeno un componente individuato dall'ATS per la valutazione dell'impatto delle ricerche e sperimentazioni cliniche sul territorio. La normativa vigente considera componenti “esterni alla struttura sanitaria” tutti i soggetti i quali non abbiano rapporti di lavoro a tempo pieno, parziale o di consulenza con la struttura in cui opera il Comitato Etico. I componenti della AOU di Sassari, dell'AOB e dell'ATS potranno pertanto anche essere computati nella quota dei componenti esterni necessaria a garantire l'indipendenza del Comitato Etico. Il rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti deve essere esterno a tutte le Aziende sanitarie.

Ciascun Comitato Etico deve dotarsi di una segreteria tecnico-scientifica strutturata, in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti.

L'Assessore ritiene opportuno precisare che la ricerca in ambito sanitario, le indagini cliniche con impiego di farmaci o di dispositivi medici, gli studi osservazionali ed assimilabili da eseguirsi presso le strutture delle Aziende sanitarie della Regione devono essere finalizzate al miglioramento della pratica clinica e delle strategie assistenziali nell'interesse del singolo e della società.

L'Assessore ritiene necessario, anche al fine di valutare le ricadute delle ricerche e sperimentazioni sul Servizio Sanitario Regionale, istituire presso la Direzione generale della Sanità il Coordinamento delle segreterie tecnico-scientifiche dei Comitati Etici.

Le attività di sperimentazione clinica devono essere condotte nel rispetto della normativa vigente e dei principi fondamentali della Dichiarazione di Helsinki e secondo le più recenti norme di buona pratica clinica in vigore.



Per garantire la continuità dell'attività dei Comitati Etici tutti gli studi e le sperimentazioni finora presentate e non ancora esaminati, o già in corso di valutazione ma per i quali non è stato espresso parere definitivo alla data di approvazione del presente provvedimento, confluiranno all'interno delle attività dei nuovi Comitati Etici della ATS e della AOU di Cagliari.

Alla riattribuzione degli studi dovrà necessariamente seguire il trasferimento delle risorse economiche, versate dai promotori ai Comitati etici originariamente titolari della sperimentazione.

L'Assessore ricorda che le attività di ricerca e le sperimentazioni cliniche non possono essere a carico del Servizio Sanitario e di quanto assegnato in sede di riparto dalla Regione alle Aziende sanitarie per l'attività assistenziale, ma devono essere utilizzati finanziamenti specifici.

Nell'ambito delle attività di ricerca e sperimentazione clinica la Direzione Aziendale deve verificare che la "sponsorizzazione" copra tutti gli eventuali costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica e l'impegno del personale per lo svolgimento delle pratiche amministrative.

Gli eventuali utili delle ricerche "sponsorizzate" devono contribuire innanzitutto al miglioramento della capacità di sperimentazione e ricerca delle Aziende stesse, i ricavi netti provenienti da tali sperimentazioni non possono essere in nessun caso ripartiti tra il personale partecipante alle attività di sperimentazione e non possono essere gestiti in autonomia dagli sperimentatori e/o dai responsabili delle Unità Operative che partecipano alle sperimentazioni.

Nel rispetto dei principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione i proventi devono essere ricondotti in un unico conto aziendale la cui rilevazione contabile deve essere tracciabile. Le risorse confluite in tale conto saranno reinvestite in progetti aziendali finalizzati alla sperimentazione e alla ricerca clinica e organizzativa (ad esempio finanziamento ricerca no-profit, borse di studio, collaborazioni tecnico-professionali a sostegno della conduzione delle sperimentazioni, acquisto di apparecchiature necessarie alla ricerca, formazione all'etica e alla bioetica, contratti assicurativi per studi no profit, ecc.).

Le Aziende sanitarie inviano annualmente all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale un prospetto riassuntivo degli studi autorizzati, delle risorse versate dalle Aziende promotrici dello studio e delle spese imputate nel relativo conto.

L'Assessore, per quanto sopra premesso, propone di approvare la presente deliberazione e il documento allegato "Linee guida sulla composizione e funzionamento dei Comitati Etici".

La Giunta regionale, condividendo la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e considerato che il Direttore generale della Sanità ha espresso il parere favorevole di legittimità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare che i Comitati Etici della Regione Sardegna, ridefiniti dalla deliberazione della Giunta regionale n. 30/13 del 30.7.2013 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 dell'8 febbraio 2013, sono modificati in coerenza con il nuovo assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale di cui alle leggi regionali 17 novembre 2014, n. 23 e 27 luglio 2016, n. 17.

Sono individuati i Comitati Etici della Regione Sardegna sono il Comitato Etico dell'ATS e il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari.

Al Comitato Etico dell'ATS afferisce l'Azienda regionale dell'emergenza e urgenza della Sardegna (AREUS).

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (AOU CA) afferiscono l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari e l'Azienda Ospedaliera Brotzu. Nella composizione del Comitato Etico dell'AOU di Cagliari deve essere garantita adeguata rappresentanza, in termini di numero di componenti delle Aziende sanitarie afferenti e deve essere inserito almeno un componente individuato dall'ATS per la valutazione dell'impatto delle ricerche e sperimentazioni cliniche sul territorio.

I componenti della AOU di Sassari, dell'AOB e dell'ATS potranno essere considerati nella quota di componenti esterni, necessaria a garantire l'indipendenza del Comitato etico. Il rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti deve essere esterno a tutte le Aziende sanitarie.

È istituito presso la Direzione generale della Sanità il Coordinamento delle Segreterie tecnico-scientifiche dei Comitati Etici della AOU di Cagliari e dell'ATS.

Nel rispetto dei principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione i proventi devono essere ricondotti in un unico conto aziendale la cui rilevazione contabile deve essere tracciabile. Le risorse confluite in tale conto saranno reinvestite in progetti aziendali finalizzati alla sperimentazione e alla ricerca clinica e organizzativa (ad esempio finanziamento ricerca no-profit, borse di studio, collaborazioni tecnico-professionali a sostegno della conduzione delle sperimentazioni, acquisto di apparecchiature necessarie alla ricerca, formazione all'etica e alla bioetica, contratti assicurativi per studi no profit, ecc.). Le Aziende sanitarie inviano annualmente all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale un prospetto riassuntivo degli studi autorizzati, delle risorse versate dalle Aziende promotrici dello studio e delle spese imputate nel relativo conto.

Gli studi e le sperimentazioni presentati e non ancora esaminati, o già in corso di valutazione ma per i quali non è stato espresso parere definitivo alla data di approvazione del presente provvedimento, confluiscono all'interno delle attività dei nuovi Comitati Etici della ATS e della AOU di Cagliari, ai quali sono trasferite le risorse economiche versate dai promotori ai Comitati etici originariamente titolari della sperimentazione;



- di approvare il documento allegato “Linee guida sulla composizione e funzionamento dei Comitati Etici”.

I Direttori generali delle Aziende a cui afferiscono i Comitati Etici, sentiti i Direttori generali delle Aziende sanitarie afferenti, ove ciò sia previsto, provvedono entro 30 giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione, a nominare i componenti dei Comitati Etici e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica.

I Direttori generali della Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e della ATS di Sassari, entro 10 giorni dalla data di approvazione delle deliberazioni di nomina dei componenti dei Comitati Etici e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, trasmettono le predette deliberazioni all'Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale, corredate dei curricula vitae, per la validazione e trasmissione all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

La prima riunione del Comitato Etico deve essere fissata entro 30 giorni dalla deliberazione di nomina. Ciascun Comitato Etico, entro 30 giorni dall'insediamento, adotta un regolamento che definisca dettagliatamente compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti. Il regolamento dovrà essere tempestivamente trasmesso all'Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale.

Gli studi, ricerche e sperimentazioni presentati prima della data di approvazione della presente deliberazione ai Comitati Etici, non ancora esaminati o già in corso di valutazione, ma per i quali non è stato espresso parere definitivo, confluiscono all'interno delle attività dei Comitati Etici ridefiniti dalla presente Deliberazione. Alla riattribuzione degli studi segue necessariamente il trasferimento al Comitato Etico competente delle risorse economiche versate dai promotori ai Comitati Etici originariamente titolari della sperimentazione.

Per quanto non espressamente stabilito nella presente Deliberazione si fa riferimento a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 e alla normativa vigente in materia;

- di dare mandato all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale di porre in essere tutti i necessari provvedimenti per l'attuazione della presente deliberazione

Il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Il Vicepresidente

Raffaele Paci