



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Regolamento di organizzazione e funzionamento del Comitato Etico Sardegna

(art. 5, comma 1, del Decreto 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il
funzionamento dei comitati etici territoriali”)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Sommario

Art. 1 Oggetto	3
Art. 2 Comitato Etico Territoriale	3
Art. 3 Competenze	3
Art. 4 Elezione, compiti e responsabilità del Presidente	4
Art. 5 Attività e modalità di funzionamento	4
Art. 6 Indipendenza del CET Sardegna	5
Art. 7 Obblighi dei Componenti.....	6
Art. 8 Segreteria Tecnico-Scientifica	7
Art. 9 Ordine del giorno, convocazioni e verbalizzazioni	8
Art. 10 Svolgimento delle attività del CET	9
Art. 11 Trasparenza e pubblicità degli atti	9



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Art. 1

(Oggetto)

Il presente Regolamento disciplina le modalità di organizzazione e funzionamento del Comitato Etico Sardegna. E' adottato ai sensi dell'art. 5, comma 1 Decreto, del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e può essere modificato, per quanto non attiene all'applicazione di norme imperative di legge, a maggioranza qualificata dei 2/3 dei Componenti.

Con l'approvazione del presente Regolamento i Componenti del Comitato Etico Sardegna e della Segreteria Tecnico-Scientifica si impegnano ad osservarlo.

Il presente Regolamento è pubblicamente disponibile nel sito web [Sardegna Salute - Area operatori - Comitato Etico Sardegna](#)

Art. 2

(Comitato Etico Territoriale)

Il Comitato Etico Sardegna (successivamente CET Sardegna) è stato istituito, ai sensi della legge n. 3, 11 gennaio 2018, "Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica" e in conformità ai decreti attuativi con Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 18 del 4.05.2023.

Il CET Sardegna, insediato in data 8 giugno 2023, ha sede presso l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

Art. 3

(Competenze)

Il CET Sardegna di cui all'art. 2 è competente, 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. 536/2014, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento. È inoltre competente in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

Il CET Sardegna ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela ed è incaricato di rendere pareri, ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014, che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

Il CET Sardegna, può esercitare anche le attività precedentemente svolte dai Comitati Etici locali come indicate nell'art. 1, comma 3, del succitato Decreto.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

I pareri del CET Sardegna laddove vincolanti, non sostituiscono la responsabilità legale e morale di chi esegue la sperimentazione e/o lo studio.

Art. 4

(Elezione, compiti e responsabilità del Presidente)

I Componenti del CET eleggono, con due distinte votazioni, a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto il Presidente e il Vicepresidente. I componenti del CET non possono autovotarsi. Il Presidente e vicepresidente non possono appartenere alla stessa Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera Universitaria/Università. Il Presidente e il Vicepresidente rimangono in carica 3 anni e non possono ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

Compiti e responsabilità del Presidente:

1. essere il rappresentante ufficiale e portavoce del CET;
2. convocare le riunioni ordinarie del CET, anche in modalità telematica;
3. convocare le riunioni straordinarie in modalità telematiche per la valutazione degli usi compassionevoli/terapeutici;
4. moderare e condurre le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel CET;
5. mantenere rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Comitato Nazionale di Bioetica, Assessorato alla sanità regionale) e con altri comitati etici;
6. firmare i verbali coi relativi pareri adottati durante la riunione del CET;
7. garantire l'applicazione del Regolamento e delle procedure operative adottate.

In caso di assenza o di temporaneo impedimento i compiti e le responsabilità del Presidente sono assunte integralmente dal Vicepresidente.

Art. 5

(Attività e modalità di funzionamento)

1. Il CET Sardegna svolge le funzioni individuate dalla normativa vigente.
2. Il CET Sardegna si riunisce di regola almeno una volta al mese, nonché in tutti i casi in cui il Presidente lo ritenga necessario, oppure ove sia richiesto da almeno un terzo dei componenti. Le sedute sono convocate dalla Segreteria di cui all'articolo 8. Le date delle sedute ordinarie saranno fissate per il semestre e saranno pubblicate all'indirizzo [Sardegna Salute - Area operatori - Comitato Etico Sardegna](#)
3. Le sedute del CET Sardegna sono valide se presenti il Presidente o, in sua vece il Vicepresidente e la maggioranza dei componenti effettivi (n=11).
4. Le decisioni del CET Sardegna sono adottate a maggioranza dei presenti e, nei casi di parità, prevale il voto del Presidente. Per questioni di particolare rilevanza, individuate dal CET Sardegna,

Comitato Etico Territoriale Sardegna - [Sardegna Salute - Area operatori - Comitato Etico Sardegna](#)

E-Mail san.comitatoetico@regione.sardegna.it

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

quali a mero titolo di esempio il parere in materia di suicidio assistito, come da COMUNICATO STAMPA del Comitato Nazionale di Bioetica n. 3/2023 del 28 marzo 2023, e interruzione dei trattamenti sanitari i pareri devono essere resi da una maggioranza qualificata di almeno due terzi dei componenti.

5. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso, presenti nell'elenco degli esperti pubblicato nella pagina [Sardegna Salute - Area operatori - Comitato Etico Sardegna](#).

6. Gli esperti esterni non esercitano il diritto di voto.

7. I componenti:

- a) possono sottoporre al Presidente del CET Sardegna proposte motivate di integrazione o modifica dell'ordine del giorno, chiedendo la trattazione di specifiche questioni;
- b) possono formulare al Presidente del CET Sardegna una motivata richiesta di convocazione straordinaria dello stesso (art. 5 punto 2).

8. Ai fini della razionalizzazione delle spese di funzionamento, è garantita la partecipazione a distanza alle sedute, attraverso modalità telematiche.

9. Qualora, a seguito di dimissioni o per altra causa, cessino definitivamente le funzioni di uno o più componenti, al fine di garantire il funzionamento del CET l'organo deputato alla nomina provvede nel minor tempo possibile alla sostituzione del o dei componenti. Nelle more della nomina dei componenti da sostituire, relativamente agli usi compassionevoli, l'operatività del CET è comunque garantita con la maggioranza dei componenti in carica.

10. L'assenza dei componenti a più del 50% dalle sedute in un anno ovvero l'assenza senza giustificati motivi per tre sedute consecutive verrà segnalata al Servizio competente della Direzione Generale della Sanità per gli opportuni provvedimenti.

11. La Direzione Generale della Sanità tre mesi prima della scadenza del mandato procederà alla conferma dei componenti del CET o alla loro sostituzione assicurando il funzionamento del CET senza soluzione di continuità.

Art. 6

(Indipendenza del CET Sardegna)

L'organizzazione e il funzionamento del CET Sardegna garantiscono indipendenza, secondo quanto riportato nell'Art 4 del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" anche rispetto al sito di sperimentazione clinica.

L'indipendenza è garantita:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura ove esso opera;
- b) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, tutti componenti del comitato etico e della segreteria



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

tecnico scientifica devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

1. il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
2. l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione, nonché nel provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 52 del 2019;
Il componente del comitato etico che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto, ovvero che gli studi clinici o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce.
3. dall'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del comitato e le aziende private del settore interessato;
4. dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste all'art. 7;
5. dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

Art. 7

(Obblighi dei Componenti)

I Componenti del CET Sardegna e della segreteria tecnico scientifica:

1. svolgono le proprie attività con trasparenza, obiettività, responsabilità, indipendenza;
2. sono tenuti a rispettare l'obbligo di riservatezza, a non utilizzare per finalità e per scopi privati gli elementi acquisiti o dei quali siano comunque venuti a conoscenza nello svolgimento dell'incarico e a non assumere iniziative idonee a creare pregiudizi all'attività istituzionale svolta e alle finalità perseguite;
3. sono tenuti a dichiarare con autocertificazione annuale di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità. Qualora nel corso dell'attività del CET emergano nuove situazioni di incompatibilità devono essere tempestivamente comunicate e costituiscono causa di decadenza del componente.
4. sono responsabili in prima persona del lavoro interno al CET Sardegna e non lo possono delegare ad altri;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

5. devono assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto del parere del CET e per partecipare alle riunioni dello stesso;
6. sono tenuti a comunicare l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione o le eventuali entrate posticipate, uscite anticipate o assenze parziali via e-mail all'indirizzo san.comitatoetico@regione.sardegna.it entro 48h dalla seduta. Gli obblighi di cui ai commi 1, 2 e 3 sono estesi anche agli esperti esterni.

Art. 8

(Segreteria Tecnico-Scientifica)

La Segreteria tecnico-scientifica del CET Sardegna (di seguito solo Segreteria) è istituita con Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 18 del 4.05.2023, ai sensi dell'art. 5 comma 2 del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

L'ufficio di Segreteria è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi; è 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.

La Segreteria ha sede presso l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e deve essere composta da professionalità qualificate tra cui farmacologi clinici, medici legali, farmacisti e altre figure professionali con documentata esperienza e conoscenza nel campo delle sperimentazioni cliniche, nella valutazione dei farmaci e dei dispositivi e personale amministrativo con documentata esperienza in tema di comitati etici.

I componenti della Segreteria eleggono al suo interno un unico Responsabile/Coordinatore.

La Segreteria:

1. su indicazione del Presidente, convoca le sedute del CET Sardegna, cura la verbalizzazione delle sedute;
2. su indicazione del Presidente, organizza le riunioni del CET e coadiuva i componenti e gli esperti esterni nello svolgimento delle relative funzioni, fornendo tutto il necessario supporto tecnico-operativo;
3. riceve e acquisisce agli atti le dichiarazioni attestanti l'assenza di conflitti di interesse, rese annualmente dai componenti del CET Sardegna, così come previsto dall'articolo 4 del decreto ministeriale 30 gennaio 2023, e dà atto nei verbali delle sedute di eventuali conflitti di interesse dichiarati dai componenti in relazione a specifici temi trattati nella seduta.
4. è indicato al suo interno un referente e il relativo back-up per il Clinical trials information system (CTIS) e per il caricamento della documentazione sull'Osservatorio nazionale per le sperimentazioni cliniche dell'AIFA.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

La segreteria tecnico scientifica partecipa alle riunioni del CET.

Art. 9

(Ordine del giorno, convocazioni e verbalizzazioni)

Le sedute del CET non sono aperte al pubblico, previa autorizzazione del Presidente è consentita la partecipazione di soggetti che siano interessati per attività formative (per es. specializzandi, dottorandi di ricerca, assegnisti o borsisti di ricerca) e che sono tenuti a firmare una “dichiarazione di confidenzialità” ed a sottostare agli stessi obblighi di riservatezza dei componenti.

1. Le sedute del CET sono convocate dal Presidente per il tramite della Segreteria di cui all’art. 8.
2. Le convocazioni delle sedute, indirizzate ai componenti, sono inviate dalla Segreteria almeno sette giorni prima della data della seduta tramite e-mail. Nei casi di urgenza, è possibile procedere alla convocazione delle sedute senza dover attendere i sette giorni di preavviso. Le decisioni assunte dal CET durante le riunioni ordinarie diventano effettive dal momento della loro approvazione in seduta.
3. L’ordine del giorno delle sedute è fissato dal Presidente e trasmesso ai componenti almeno sette giorni prima della data della seduta. Lo stesso può essere modificato o integrato su richiesta, da sottoporre al Presidente. Gli esperti esterni sono convocati dalla Segreteria tecnico-scientifica su richiesta del Presidente in funzione dell’ordine del giorno della seduta.
4. Ciascuna seduta del CET è verbalizzata, i verbali della seduta sono riservati e non sono accessibili a terzi, fatto salvo quanto previsto dalla normativa in materia di accesso agli atti.
5. Le riunioni del CET sono verbalizzate a cura della Segreteria. Il verbale è contestualmente approvato e le decisioni prese sono immediatamente operative. Il verbale deve contenere le seguenti informazioni:
 - orario, data e luogo della riunione;
 - chi ha assunto la Presidenza della seduta;
 - componenti presenti e assenti;
 - punti di discussione all’ordine del giorno;
 - componenti che avendo conflitti di interesse nella sperimentazione esaminata, si allontanano dalla seduta;
 - parere emesso per i singoli punti, con l’indicazione se la singola sperimentazione/studio è approvata/o o non approvata/o. Nel caso di approvazione se la stessa è a maggioranza o all’unanimità e le eventuali prescrizioni;
 - data e firma del Presidente.
6. Il verbale è trasmesso dalla Segreteria di cui all’art. 8, limitatamente alle parti di interesse, ai Direttori Generali dove avrà sede la sperimentazione/studio, entro dieci giorni lavorativi dallo svolgimento della seduta.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Art. 10

(Svolgimento delle attività del CET)

1. Ai fini dello svolgimento delle funzioni attribuite al CET, sono dettate di seguito alcune modalità operative.
2. Ai fini del monitoraggio delle attività svolte, la Segreteria mette a disposizione del CET i dati estratti dall'Osservatorio nazionale per le sperimentazioni cliniche. Tali modalità operative saranno aggiornate in seguito all'implementazione del portale europeo per le sperimentazioni cliniche, in base alle funzionalità disponibili.

Art. 11

(Trasparenza e pubblicità degli atti)

Tutta la documentazione relativa alle riunioni del CET è riservata e non accessibile a terzi, fatto salvo quanto previsto dalla normativa in materia di accesso agli atti.