

1. ***Linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, concordate nell'ambito della International Conference on Harmonization (ICH) nella versione 1996, e recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162 (G.U. n. 191 del 18/08/1997);***
2. ***Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 1997 (GU. n.191del18/08/1997-Suppl. Ordinario.162) "Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";***
3. ***Circolare n. 8 del 10 luglio 1997 del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità (sperimentazione clinica dei medicinali).***
4. ***Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 "recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".***
5. ***Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001 "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta".***
6. ***Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002 "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.***
7. ***Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".***
8. ***Decreto Ministeriale del 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".***
9. ***Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei Medicinali".***
10. ***"Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali" del 22 febbraio 2007 (G.U. n. 65 del 19/03/2007), prorogata con provvedimento del 12 dicembre 2013 (G.U. n. 302 del 27/12/2013);***

11. **Decreto Legislativo n. 200 del 06/11/2007 (G.U. n. 261 del 09/11/2007), 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";**
12. **Decreto del Ministero della Salute del 21 Dicembre 2007 "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", modificato con Determinazione AIFA del 7 marzo 2011, G.U. n. 64 del 19/03/2011 recante "Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la 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";**
13. **"Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 14/08/2008);**
14. **Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 7 novembre 2008 (G.U. 7 n. 80 del 06/04/2009) relativo a "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" e 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";**
15. **Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 14 luglio 2009 (G.U.n.213 del 04/09/2009) relativo a "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";**
16. **dalla Legge n. 189/2012 (G.U. n. 263 del 10/11/2012) "Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";**

17. **Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 (G.U. n. 96 del 24/04/2013), contenente "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";**
18. **"Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" (Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2013);**
19. **Regolamento UE n. 536/2014 del 16 aprile 2014 "sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE";**
20. **dalla normativa che disciplina la sperimentazione clinica in medicina generale e in pediatria di libera scelta: D.M. 10 maggio 2001 (G.U. n. 139 del 18/06/2001) "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta";**
21. **- Circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 (G.U. n. 214 del 12/09/2002);**
22. **Determinazione AFIA 20 marzo 2008 (G.U. n. 76 del 31/03/2008);**
23. **- direttiva 90/385/CEE, recepita con Decreto Legislativo 14/12/1992 n. 507 (G.U. n. 305 del 30/12/1992);**
24. **- direttiva 93/42/CEE, recepita con Decreto Legislativo 24/2/1997 n. 46 (G.U. n. 54 del 06/03/1997);**
25. **- direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Legislativo 08/09/2000 n. 332 (G.U. n. 269 del 17/09/2000);**
26. **- Decreto del Ministero della Salute del 02/08/2005 (G.U. n. 210 del 09/09/2005);**
27. **-Decreto Legislativo 25/01/2010 n. 37 recante "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (10G0053);**
28. **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";**

29. ***Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";***
30. ***Decreto 7 settembre 2017 Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica. (17A07305) (GU Serie Generale n.256 del 02-11-2017);***
31. ***Legge 11 gennaio 2018, n.3 "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";***
32. ***Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 30/13 del 30/07/2013 avente per oggetto "Ridefinizione dei Comitati Etici della Regione Sardegna";***
33. ***Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 30/19 del 20/06/2017 avente per oggetto "Ridefinizione dei Comitati Etici della in seguito al modifica dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale ai sensi delle leggi regionali 17 novembre 2014, n. 23 2 27 luglio 2016, n. 17 ";***
34. ***Deliberazione del Direttore Generale ATS Sardegna n.1116 del 09/11/2017 di composizione del Comitato Etico Aziendale ATS sArdegna;***