

REGOLAMENTO COMITATO ETICO ATS SARDEGNA

INDICE.....	2-3
<u>CAPITOLO PRIMO - Finalita', Organi e Compiti:</u>	
Articolo 1 - Definizione di Comitato Etico e Costituzione	4
Articolo 2 - Indipendenza del Comitato Etico.....	4-5
Articolo 3 - Composizione del Comitato Etico	5-6
Articolo 4 - Funzioni del Comitato Etico	7
Articolo 5 – Organi.....	7
Articolo 6 – Presidente e Vicepresidente del C.E.....	7-8
Articolo 7 – il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica.....	8
Articolo 8 – attribuzioni della Segreteria Tecnico-Scientifica.....	8
Articolo 9 – Responsabile per l'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche.....	9
Articolo 10 – Aspetti Economici	9
<u>CAPITOLO SECONDO - Regole Di Comportamento</u>	
Sezione prima	
DOVERI DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO	
Articolo 11 – Responsabilità personalità e segretezza.....	10
Articolo 12 – Assenza di conflitti d'interesse.....	10
Articolo 13 – Diligenza.....	10
Articolo 14 – Aggiornamento.....	10
Articolo 15 – Partecipazione, decadenza e dimissioni.....	10-11
Sezione seconda	
DOVERI DEI COMPONENTI DELLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA	
Articolo 16 – Segretezza.....	11
Articolo 17 – Vigilanza.....	11
Articolo 18 – Rapporti con gli Sperimentatori e i Promotori.....	11
Capitolo terzo – FUNZIONAMENTO	
Articolo 19 – Ordine del giorno	11-12
Articolo 20 – Convocazione.....	12
Articolo 21 – Riunioni	12
Articolo 22– Parere del Comitato Etico.....	13
Articolo 23 – Audizioni	13
Articolo 24 – Copertura Assicurativa.....	13

Articolo 25 – Trasparenza	13
Articolo 26 – Riferimenti normativi ed aggiornamento periodico.....	14-15-16-17
Articolo 27 – Modifiche al regolamento.....	17

CAPITOLO PRIMO

FINALITA', ORGANI E COMPITI

Articolo 1 - Definizione di Comitato Etico e costituzione

Il Comitato Etico (C.E.) è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone sottoposte a studi clinici e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Il Comitato Etico si ispira alla tutela dei diritti, della dignità, dell'integrità e del benessere della persona umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nelle raccomandazioni degli Organismi internazionali, nella deontologia medica nazionale e internazionale (ultime versioni) ed in particolare nella revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki, con specifico riguardo alle Good Clinical Practice – Linee Guida di Buona Pratica Clinica, recepite dal D.M. 15 luglio 1997 e nella Convenzione del Consiglio d'Europa redatta ad Oviedo il 04 aprile 1997 e ratificata con legge 28 marzo 2001 n.145.

Il Comitato Etico opera in applicazione della normativa vigente in materia ed il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni studio clinico sull'uomo.

Il Comitato Etico dell'A.T.S. Sardegna, secondo quanto previsto dalla deliberazione RAS n. 30/19 del 20.06.2017 e allegato, è stato istituito con deliberazione n. 1116 del 09.11.2017 del Direttore Generale dell'ATS Sardegna. Al C.E. afferiscono le seguenti aziende:

- ATS Sardegna ;
- AREUS;

Articolo 2 - Indipendenza del Comitato Etico

L'indipendenza del C.E. rispetto all'istituzione cui afferisce è garantita, ai sensi dell'art.3 D.M. 08.02.2013:

- *dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato nei confronti della struttura ove esso opera;*

- *dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi C.E.;*
- *dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il comitato in misura non inferiore ad un terzo del totale;*
- *dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti d'interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione clinica proposta;*
- *dalla estraneità e dalla mancanza di ogni tipo di conflitto di interessi dei membri del C.E. rispetto allo studio clinico proposto che deve precedere sempre l'esame delle singole richieste);*
- *dalla mancanza di cointeressi di tipo economico tra i membri del comitato e le aziende farmaceutiche o produttrici di dispositivi medicali che promuovono la sperimentazione che deve venire dichiarata secondo le modalità previste dall'allegato 2 del D.M. 17.12.2004 n. 43.*

Articolo 3 - Composizione del Comitato Etico

Il Comitato Etico è composto da membri interni ed esterni agli enti istitutivi, rappresentativi di competenze multidisciplinari, la sua composizione garantisce le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti come previsto dalla normativa vigente (DM 18/03/98 e successivi).

La composizione del Comitato etico e della segreteria tecnico scientifica deve essere tale da garantire la presenza almeno di:

Comitato Etico:

- a. tre clinici*
- b. un medico di medicina generale territoriale*
- c. un pediatra*
- d. un biostatistico;*
- e. un farmacologo;*
- f. un farmacista del servizio sanitario regionale;*
- g. in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto*
permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero a carattere scientifico, il direttore scientifico della
istituzione sede della sperimentazione;
- h. un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;*
- i. un esperto in bioetica;*
- j. un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;*
- k. un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;*
- l. un esperto in dispositivi medici;*

m. in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio,

un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;

n. in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;

o. in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;

p. in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica;

La Segreteria Tecnico Scientifica:

a) n. 2 unità di personale amministrativo;

b) n. 2 farmacologi clinici;

c) n. 1 professionista sanitario (medico o farmacista);

I membri del Comitato Etico sono nominati dal Direttore generale dell'ATS Sardegna.

La delibera di composizione del CE deve essere successivamente trasmessa all'Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna, corredate dei curricula vitae, per la necessaria validazione e trasmissione all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

I membri restano in carica 3 anni e l'incarico è rinnovabile una sola volta, come da disposizioni normative.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, il Direttore generale dell'A.T.S Sardegna provvede alla sua tempestiva sostituzione.

Tutti i nuovi componenti dovranno prendere visione del Regolamento ed accettarlo.

Decadono dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive o oggettive di incompatibilità, ed in ogni caso, ostate alla posizione e funzione rivestita nel comitato, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse.

E' dichiarato decaduto dalla funzione di componente chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni o comunque non partecipi ad almeno i 2/3 delle sedute.

Il Comitato potrà avvalersi, con compiti esclusivamente consultivi, anche di membri esterni qualificati (che non concorrono al raggiungimento del numero legale), nominati per il caso specifico dal Presidente del Comitato, esperti nelle materie o negli argomenti che formano oggetto di particolari questioni sottoposte al suo

parere, purché essi non vi abbiano un coinvolgimento diretto.

Nella seduta di insediamento, i membri del Comitato Etico eleggono, con voto palese, il Presidente ed il Vice-Presidente.

Articolo 4 - Funzioni del Comitato Etico

Il Comitato Etico svolge la sua attività nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria.

Il Comitato Etico svolge le funzioni di espressione di un parere scientifico ed etico in riferimento agli studi clinici proposti.

Articolo 5 – Organi

Sono organi del C.E:

- *il Presidente;*
- *il Vicepresidente;*
- *il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica;*
- *il Responsabile per l'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche;*

Articolo 6 – Presidente e Vicepresidente del C.E.

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- *riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del C.E.*
- *è referente per eventuali criticità sia di carattere scientifico-clinico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività del C.E.*
- *trasmette al rappresentante legale dell'ente istitutivo, il parere del Comitato Etico per l'eventuale integrazione della composizione del Comitato Etico e per la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi.*
- *Definisce l'ordine del giorno delle sedute calendarizzate.*
- *Individua i relatori ed i correlatori dei protocolli di studio clinico.*
- *mantiene 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.*

- *collabora con le Direzioni degli enti istitutivi per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del C.E.*
- *modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel C.E.*
- *è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal Comitato Etico.*
- *è garante dell'applicazione del Regolamento del Comitato Etico e delle Procedure Operative adottate.*

Il Vice Presidente ha le seguenti funzioni:

- *sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento e coadiuva il Presidente che può conferirgli specifici incarichi.*
- *riceve delega, da parte del Presidente, per le funzioni di firmatario, in sua assenza, e garante delle decisioni, verbalizzate, e assunte dal Comitato Etico.*

Articolo 7 – il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica

Alla Segreteria Tecnico-Scientifica, istituita da professionalità qualificate, in ottemperanza all'art. 4, comma 2, del D.M. Salute. 08 febbraio 2013, è preposto un responsabile nominato dal C.E. tra i suoi componenti.

Articolo 8 – Attribuzioni della Segreteria Tecnico-Scientifica

Sulla base delle istruzioni impartite dal suo Responsabile e sotto la vigilanza dello stesso, la Segreteria Tecnico scientifica svolge i seguenti compiti:

- a) verifica la conformità alla normativa vigente dei Protocolli inoltrati al C.E. e della annessa documentazione, annotandone gli estremi nel Registro cronologico insieme ai nominativi dei rispettivi relatori e correlatori designati dal Presidente del C.E. ;*
- b) cura la trasmissione dei protocolli ai relatori ed ai correlatori;*
- c) su richiesta del suo Responsabile o del Presidente del C.E. o dei componenti di quest'ultimo, effettua ricerche funzionali alla valutazione dei singoli Protocolli e all'approfondimento di tematiche comunque inerenti o connesse all'attività del C.E.;*
- d) cura, a mezzo di uno dei suoi componenti, designato dal Responsabile, il costante e tempestivo aggiornamento del sito Web del C.E (link);*

Art. 09 Responsabile per l'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche

Su proposta del suo Presidente, il C.E. nomina il Responsabile per l'OsSC.

Il Responsabile individua nell'ambito della Segreteria Tecnico scientifica. i propri collaboratori ai fini della comunicazione dei pareri espressi dal C.E. ai sensi del D.M. Salute 21 dicembre 2007, e dell'assolvimento degli altri compiti previsti dalla vigente normativa e dalle Procedure Operative.

Art. 10 Aspetti Economici

Gli oneri di funzionamento per le attività del C.E. e della Segreteria tecnico scientifica vengono imputati ad uno specifico fondo, costituito con le quote richieste agli Sponsor per l'istruzione delle pratiche, così come disposto dalla Deliberazione RAS 30/19 del 20.06.2017.

Ai Componenti del C.E. e della Segreteria partecipanti alle riunioni del C.E. spetta un compenso a seduta dell'importo stabilito dalla deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 30/19 del 20/06/2017.

Ai fini dell'assegnazione del compenso, viene considerata valida la presenza alla seduta se il componente non risulta assente per più del 50% rispetto all'orario della convocazione, esclusa la pausa pranzo, ove applicabile (sono comprese quindi anche entrate posticipate, uscite anticipate comunicate alla Segreteria e valutate dal Presidente).

I Componenti dipendenti dell'ATS Sardegna svolgeranno l'attività propria in seno al Comitato Etico solo al di fuori dell'orario di servizio.

CAPITOLO SECONDO REGOLE DI COMPORTAMENTO

Sezione prima **DOVERI DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO**

Articolo 11 – Responsabilità, personalità e segretezza

I componenti del Comitato Etico sono personalmente responsabili delle attività svolte in tale veste;

Essi non possono delegare altri all'esercizio delle loro funzioni;

Tutti i componenti del C.E. sono tenuti alla segretezza sugli atti e sulle attività inerenti alle loro funzioni.

Articolo 12 – assenza di conflitti d'interessi

Ricevuto dalla Segreteria Tecnico scientifica il protocollo da esaminare, il relatore (o il correlatore) che si trovi in conflitto d'interessi con il promotore o lo sperimentatore (o gli sperimentatori) dello stesso - in ottemperanza all'impegno assunto informa immediatamente il Presidente del C.E. affinché provveda alla sua sostituzione.

Articolo 13 – diligenza

I componenti del C.E. designati come relatori o correlatori di singoli protocolli si impegnano a svolgere il loro compito con la massima cura, consultandosi tra loro ed interpellando, se necessario, altri colleghi per acquisire chiarimenti utili per la valutazione degli studi, prima della riunione in cui questi saranno esaminati.

In casi di impossibilità a partecipare alla riunione, essi comunicheranno tempestivamente la loro assenza alla Segreteria Tecnico scientifica facendole pervenire contestualmente una sintetica relazione sul protocollo di cui sono relatori o correlatori.

Articolo 14 – aggiornamento

Al fine di svolgere le loro funzioni nel miglior modo possibile, i componenti del C.E. si rendono disponibili alla partecipazione a convegni e ad incontri di studio nazionali ed internazionali aventi ad oggetto tematiche inerenti alla sperimentazione clinica, alla Bioetica, alla Deontologia Medica ed al Biodiritto.

Articolo 15 – Partecipazione, decadenza e dimissioni

Allo scopo di non privare il C.E. delle molteplici competenze necessarie per una adeguata valutazione dei protocolli, i componenti dello stesso, anche se non relatori, o correlatori, assicurano la loro partecipazione a tutte le riunioni.

Pertanto i componenti che, senza giustificati motivi preventivamente comunicati alla Segreteria Tecnico scientifica non partecipano alle riunioni per tre volte consecutive, decadono dall'incarico.

Il componente del C.E. che intende dimettersi dall'incarico, comunica tempestivamente per iscritto la sua decisione al Presidente.

Constatata la decadenza, il Presidente provvede a darne tempestiva comunicazione al Direttore generale dell'A.T.S., ai fini dell'attivazione delle procedure di sostituzione del componente dimesso.

Sezione seconda

DOVERI DEI COMPONENTI DELLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA

Articolo 16 – Segretezza

I componenti della Segreteria Tecnico scientifica sono tenuti alla segretezza sugli atti e sulle attività di cui sono venuti a conoscenza in ragione delle loro funzioni.

Art. 17 - Vigilanza

1. I componenti della Segreteria Tecnico scientifica vigilano affinché i protocolli inclusi nell'ordine del giorno delle singole riunioni del C.E. e corredati di tutta la documentazione richiesta dalla vigente normativa, pervengano ai relatori, correlatori ed agli altri componenti del C.E. tempestivamente e comunque almeno sette giorni prima delle stesse.

Art. 18 - Rapporti con gli sperimentatori e i promotori

I componenti della Segreteria Tecnico scientifica improntano i loro rapporti con gli sperimentatori e con i promotori fornendo loro le informazioni richieste nei limiti delle proprie competenze e nel rispetto del dovere di collaborazione e segretezza.

CAPITOLO TERZO FUNZIONAMENTO

Art. 19 - Ordine del giorno

Il Presidente, d'intesa con il Responsabile della Segreteria Tecnico scientifica, indica

nell'ordine del giorno le richieste da trattare in base al numero progressivo d'iscrizione nel Registro cronologico, salvo specifiche e documentate ragioni d'urgenza. Ciascun componente del C.E. può richiedere, per iscritto, al Presidente l'inserimento nell'ordine del giorno di specifici argomenti. Questi potranno essere discussi nella prima seduta utile successiva alla data della richiesta.

Art. 20 – Convocazione

Il C.E. si riunisce secondo il calendario predisposto dal Presidente al fine di garantire il regolare adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in vigore sulla sperimentazione clinica.

L'atto di convocazione, contenente l'ordine del giorno e le informazioni relative ai singoli studi, è inviato ai componenti del C.E., per via telematica, almeno sette giorni prima della data fissata per la riunione.

Per ragioni di necessità o urgenza, i termini di convocazione possono essere ridotti prima della data fissata per la riunione.

Art. 21 – Riunioni

Per la validità delle riunioni del C.E. è necessaria la partecipazione di almeno la metà più uno dei componenti con diritto di voto deliberativo, indipendentemente dal numero degli assenti giustificati.

I componenti del Comitato etico potranno partecipare alle riunioni attraverso modalità telematica teleconferenza- telepresenza così come previsto dal regolamento autorizzato con deliberazione ATS n. 925 del 28/09/2017.

Le sedute del Comitato Etico non sono pubbliche.

Alle sedute possono partecipare, in via straordinaria, soggetti esterni in qualità di uditori, previa:

- *richiesta scritta al Presidente del CE specificando il motivo della partecipazione e successiva autorizzazione.*
- *sottoscrizione della dichiarazione di segretezza.*

I soggetti presenti alle sedute in qualità di uditori non hanno diritto di intervento.

Il Presidente, all'inizio della riunione, accerta la sussistenza del numero legale, ove questo non venga raggiunto, dichiara sciolta la seduta, provvedendo a convocare

una nuova riunione.

Art. 22 – Parere del Comitato Etico

Ogni studio clinico oggetto di valutazione da parte del Comitato può essere esaminata preventivamente da un componente.

I componenti del Comitato avranno a disposizione copia conforme all'originale della documentazione inerente gli studi da esaminare.

A seguito dell'analisi dello studio clinico proposto il parere del Comitato potrà essere :

- **POSITIVO**
- **SOSPENSIVO:** casi nei quali è necessario produrre chiarimenti e/o delucidazioni richiesti dal Comitato etico.
- **NEGATIVO.**

Il C.E. esprime il proprio parere a maggioranza dei presenti aventi diritto di voto.

In caso di parità di voti si intende approvato il parere del Presidente o, in sua assenza, del Vice-Presidente.

In caso di pareri non unanimi, i componenti dissenzienti o astenuti hanno diritto all'inserimento nel verbale della riunione del C.E. di dichiarazioni volte a motivare le proprie scelte.

Art. 23 – Audizioni

Qualora l'argomento oggetto della riunione lo renda necessario od opportuno, il Presidente, anche su richiesta di uno o più componenti del C.E., può invitare alle riunioni persone ad esso esterne, allo scopo di acquisire informazioni o chiarimenti utili per una ponderata decisione in merito.

Art. 24 - Copertura Assicurativa

L'Ente Istitutivo provvede a estendere ai Componenti del CE l'assicurazione per responsabilità civile verso terzi prevista per il proprio personale o altre analoghe misure per la responsabilità civile, e garantirà ad essi la tutela legale in eventuali procedimenti civili, penali o amministrativi in cui venissero coinvolti uno o più Componenti del CE in relazione all'adempimento delle funzioni previste.

Articolo 25 - Trasparenza

Il presente regolamento sarà pubblicamente disponibile, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti effettivamente nominati, presso l'Ufficio di Segreteria e sul sito Internet dell'ATS Sardegna (link).

Articolo 26 - Riferimenti normativi

- 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. *dal 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. *dal 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 ”;*

Il Presidente, coadiuvato dal Vice-Presidente e da altri membri a ciò designati, propone periodicamente una revisione delle procedure operative sopraesposte, affinché siano sempre conformi alle disposizioni di legge.

Articolo 27 - Modifiche al Regolamento

Il presente regolamento può essere modificato con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Comitato. Con la medesima maggioranza può essere proposta l’approvazione di un nuovo regolamento.