



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



IL PRESIDENTE

Regione Autonoma della Sardegna  
Ufficio di Gabinetto della Presidenza

Prot. Uscita del 22/05/2018

nr. 0004210

Classifica I.6.4  
11-00-00



Consiglio regionale della Sardegna

- > On. Gianfranco Ganau  
Presidente
- > On. Daniela Forma  
- Gruppo Partito Democratico

e p.c. > Presidenza

**Oggetto: Interrogazione n.1300/A sulla mancata operatività dei comitati etici della Regione.** Risposta.

In riferimento all'interrogazione in oggetto, trasmetto la nota n.2534/gab del 21 maggio 2018 inviata dall'Assessore dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

Con i migliori saluti.

Francesco Pigliaru

1.6.4.1  
MFA

Regione Autonoma della Sardegna  
Ufficio di Gabinetto della Presidenza  
Prot. Entrata del 21/05/2018  
nr. 0004165  
Classifica I.6.4. Fasc. 59 - 2012  
31-00-00



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

7884/17  
7859/17

Ufficio di Gabinetto

Prot. 2534/4AB

Cagliari 21.05.2018

**Alla Presidenza della Giunta regionale**

**Ufficio di Gabinetto**

**SEDE**

**Oggetto: Trasmissione elementi di risposta interrogazione n. 1300 A (FORMA)**

Si trasmette, allegata alla presente, la relazione del Servizio qualità dei servizi e governo clinico contenente elementi utili di risposta.

Cordiali saluti.

Assessore  
Luigi Benedetto Arru



V

REGIONE AUTONOMA DE SARDEGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Prot. n.

Cagliari,

Documento trasmesso attraverso PEC  
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

All'Assessore  
Al Direttore Generale

**Oggetto: Consiglio Regionale della Sardegna. Interrogazione n. 1300/A (FORMA), con richiesta di risposta scritta, sulla mancata operatività dei comitati etici della Regione. Richiesta notizie.**

In riscontro alla nota n. 7884 del 10.01.2017 relativa all'oggetto, si precisa quanto segue.

La Legge 8 novembre 2012, n. 189 "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 (GU Serie Generale n.263 del 10-11-2012 - Suppl. Ordinario n. 201), ha introdotto nuove competenze nell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche e una modalità di gestione telematica delle medesime (e-submission) ed ha previsto attraverso Decreti attuativi nuove modalità di presentazione delle richieste. L'art. 12, comma 12, precisa che "A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA". Il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, pubblicato sulla G.U. n. 96 del 24.04.2013, all'art. 8, comma 2, ha disposto testualmente "Le regioni e province autonome di Trento e Bolzano trasmettono per via telematica al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del farmaco l'elenco e la composizione dei comitati etici riorganizzati ai sensi del presente decreto".

La Regione Sardegna in ottemperanza alla normativa con la DGR n. 30/13 del 30.07.2013 ha ridefinito i Comitati Etici della Regione Sardegna secondo i parametri e i requisiti previsti dai Decreti Ministeriali ed ha provveduto a validare i Comitati Etici nominati dai Direttori generali della ASL di Sassari e della AOU di Ca nonché a vigilare sull'attività degli stessi.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANTA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Il corrente anno è stato necessario procedere ad una ulteriore ridefinizione dei Comitati Etici in coerenza con la riorganizzazione del SSR, di cui alle L.R. 17 novembre 2014, n. 23, e L.R. 27 luglio 2016, n. 17.

Si sottolinea che, al fine di non creare disservizi o rallentamenti dell'attività dei Comitati Etici, la procedura di ridefinizione è stata intrapresa solo in seguito alla comunicazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 24.02.2017 (prot. AIFA/SC/P/19073) di aver intrapreso l'attività di aggiornamento delle anagrafiche.

L'Assessorato con nota prot. n. 8975 del 30.03.2017 ha comunicato all'AIFA la necessità di ridefinire i Comitati Etici della Regione al fine di renderli coerenti gli ambiti territoriali di pertinenza.

Con la Deliberazione n. 30/19 del 20.06.2017 la Giunta Regionale ha approvato i nuovi Comitati Etici, istituendo il Comitato Etico dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS), a cui afferisce anche l'AREUS, e confermando il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari a cui afferiscono tutte le Aziende Ospedaliere.

Con prot. n. 20869 del 9.08.2017 la Direzione Generale della Sanità ha puntualmente trasmesso all'AIFA la documentazione necessaria e la nuova mappatura dei Centri clinici afferenti a ciascun Comitato Etico, provvedendo a disabilitare i Comitati Etici decaduti sul portale dell'Osservatorio per la sperimentazione clinica di AIFA.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari con Deliberazione del Direttore Generale n. 688 del 9 agosto 2017, parzialmente modificata con la Deliberazione n. 728 del 21.08.2017 ricostituisce il Comitato Etico e trasmette, come previsto, dalla DGR 30/19 le Deliberazioni di nomina

L'Assessorato con ripetuti solleciti ha chiesto all'AIFA di aggiornare l'anagrafica in modo da consentire la validazione sul portale dell'OsSc del Comitato etico dell'AOU di Cagliari. Si ricorda che non è consentito dalla normativa vigente validazioni di Comitati Etici al di fuori del sistema OsSC dell'AIFA.

Un primo inserimento sul portale AIFA da parte della AOU di Cagliari presentava delle incongruenze con la DGR di ridefinizione che non hanno consentito la validazione dello stesso, come puntualmente Comunicato all'Azienda con nota prot. n. 25966 del 27.10.2017. L'AOU di Cagliari solo a novembre 2017 (prot. PG/2017/15568) ha provveduto al corretto inserimento del proprio Comitato Etico, che finalmente è stato possibile validare in data 10.11.2017.

Per quanto riguarda il Comitato Etico dell'ATS, la l'Assessorato ha ripetutamente sollecitato la Direzione alla nomina del Comitato Etico secondo le tempistiche della Deliberazione n. 30/19 del 20.06.2017.



REGIONE AUTONOMA DE SARDEGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANTA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

L'ATS ha provveduto alla nomina con Deliberazione del Direttore Generale n. 1116 del 9.11.2017.  
Il Comitato Etico è stato registrato sul portale OsSC in data 29.11.2017 e rapidamente validato in data 4 dicembre 2017.

L'Assessorato come sopra dettagliatamente riportato ha operato nel rispetto delle disposizioni normative vigenti, avendo cura di risolvere tutte le problematiche emerse di volta in volta al fine di assicurare la corretta e piena operatività dei Comitati Etici della Regione a garanzia della sicurezza di sperimentatori e pazienti.

Restando a disposizione per eventuali ulteriori approfondimenti si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4