

**SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 81 DEL 06/03/2024

Proposta n. 63 del 01/03/2024

**STRUTTURA PROPONENTE: S.C. AFFARI GENERALI ASSETTO ORGANIZZATIVO E
COMUNICAZIONE**

Dott.ssa Maria Bonaria Zedda

OGGETTO: Comitato Etico Territoriale: presa d'atto disposizioni regionali.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott.ssa Marilena Deiana	
Il Responsabile del procedimento	Dott.ssa Maria Bonaria Zedda	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Regionale della Salute ARES

SI

NO

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI

NO

IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI, ASSETTO ORGANIZZATIVO E COMUNICAZIONE

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;

RICHIAMATO l’Atto Aziendale ARES Sardegna, adottato con deliberazione DG n. 19 del 18/01/2023;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 30 del 01/02/2023 e le successive modifiche ed integrazioni, con la quale sono state conferite, in via provvisoria e nelle more dello svolgimento delle procedure previste dalla normativa vigente per il conferimento degli incarichi, le funzioni dirigenziali al fine di garantire il funzionamento delle strutture aziendali a seguito dell’entrata in vigore dell’Atto Aziendale di Ares Sardegna;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

VERIFICATA la compatibilità e conformità con le norme nazionali, regionali e regolamenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

PREMESSO che,

- il Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023, pubblicato sulla G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023, ha individuato i 40 Comitati etici Territoriali (CET), assegnando alla Regione Sardegna un CET denominato Comitato Etico Sardegna. I CET sono competenti, 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. 2014/536, per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;
- il Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023, pubblicato sulla G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023, ha definito i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;
- il Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 ha determinato anche la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, il gettone di presenza e il rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale;

RICHIAMATA la DGR n. 15/9 del 20 aprile 2023: “Linee guida per l’Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 Comitato Etico Sardegna”;

RICHIAMATO, inoltre, il Decreto assessoriale n. 18, prot. 4085 del 04.05.2023 con cui la Regione Sardegna ha istituito il Comitato Etico Territoriale, provvedendo a nominare i suoi componenti e a riorganizzare e disciplinare il suo funzionamento;

CONSIDERATO che con DGR 29/9 del 08.09.2023, al fine di garantire il funzionamento del CET senza soluzione di continuità, la spesa per il suo funzionamento, compresi i gettoni e la copertura assicurativa dei componenti e, ove occorra, della segreteria tecnico-scientifica, sarà anticipata dall'ARES, nelle more dell'iscrizione delle risorse nei pertinenti capitoli di bilancio regionale e del successivo trasferimento;

PRESO ATTO che, per il funzionamento del Comitato Etico territoriale (CET) della Sardegna, la legge regionale 23 ottobre 2023, n. 9, ha previsto a favore dell'ARES un contributo pari a € 50.000 per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025;

CONSIDERATO, altresì, che con DGR n. 46/34 del 22.12.2023, ad integrazione della DGR 29/9 citata, la spesa per il funzionamento del CET, sarà garantita, tra l'altro, con le risorse stanziare con la legge regionale 23.10.2023 n.9, Allegato 4, pari ad € 50.000,00 per ciascuno degli anni 2023,2024,2025 (capitolo SC09.0931, missione 13, programma 01) e tali somme saranno trasferite annualmente all'ARES a titolo di acconto;

VISTA la determinazione dirigenziale n. 1855 del 29.12.2023, integrata con determinazione dirigenziale n. 85 del 19.01.2024, con la quale l'Assessorato della Sanità, nel dar seguito alle disposizioni della L.R. 9/2023, sopra richiamate, ha disposto l'assegnazione di euro 50.000,00 per gli anni 2023, 2024 e 2025 a favore dell'ARES, e impegnato tali somme per gli anni indicati;

PRESO ATTO, inoltre, della nota 2909 del 02.02.2024, con cui l'Assessorato della Sanità ha chiesto ad ARES Sardegna, nelle more della liquidazione di quanto impegnato, di dare seguito a quanto previsto dalla DGR n. 29/9 del 08.09.2023 e DGR 46/34 del 22.12.2023, sopra richiamate;

CONSIDERATO che le attività di liquidazione delle spese di funzionamento del CET verranno effettuata dalla SC Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione tramite appositi verbali di liquidazione, redati all'esito di apposita istruttoria della documentazione presente presso la Segreteria Tecnico-Scientifica;

RICHIAMATA la scheda progetto identificata UP-30-2023-06: atto 1855 del 29.12.2023- funzionamento del comitato etico territoriale 2023;

PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** delle disposizioni regionali contenute nella DGR 29/9 del 08.09.2023 con la quale, al fine di garantire il funzionamento del CET senza soluzione di continuità, la spesa per il suo funzionamento, compresi i gettoni e la copertura assicurativa dei componenti e, ove occorra, della segreteria tecnico-scientifica, sarà anticipata dall'ARES, nelle more dell'iscrizione delle risorse nei pertinenti capitoli di bilancio regionale e del successivo trasferimento;
- 2) DI PRENDERE ATTO**, altresì, della DGR n. 46/34 del 22.12.2023, ad integrazione della precedente deliberazione, secondo cui la spesa per il funzionamento del CET, sarà garantita, tra l'altro, con le risorse stanziare con la L.R. n. 9 del 23.10.2023, Allegato 4, pari ad €

50.000,00 per ciascuno degli anni 2023,2024,2025 (capitolo SC09.0931, missione 13, programma 01) e tali somme saranno trasferite annualmente all'ARES a titolo di acconto;

- 3) **DI STABILIRE** che la liquidazione della spesa concernente il funzionamento del comitato etico territoriale verrà effettuata dalla SC Affari Generali Assetto Organizzativo e Comunicazione tramite appositi verbali di liquidazione, redati all'esito di apposita istruttoria della documentazione presente presso la Segreteria Tecnico-Scientifica;
- 4) **DI STABILIRE** che la SC Bilancio gestirà, sotto il profilo contabile, le risorse stanziato nonché i fondi residui dei comitati etici locali;
- 5) **DI STABILIRE** che la spesa di funzionamento del comitato etico verrà registrato sul bilancio dell'esercizio annuo di riferimento e verrà finanziato, per l'anno 2023, come di seguito rappresentato:

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO
DAG	4 - sub 1	A510010603 – per componenti del CET dipendenti di ARES
DAG	4 - sub 1	A506030301- per componenti del CET non dipendenti di ARES

- 6) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto ai Servizi competenti per gli adempimenti necessari all'esecuzione dello stesso e alla SC Affari Generali e Relazioni Istituzionali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES.

**il Direttore della SC Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione
Dott. ssa Maria Bonaria Zedda**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Annamaria Tomasella, nominata con DGR n. 51/34 del 30.12.2021, coadiuvata dal Dott. Attilio Murru - Direttore Amministrativo, nominato con deliberazione n. 131 del 01.07.2022, e dalla Dott.ssa Evelina Gollo, Direttore Sanitario, nominata con deliberazione n° 198 del 29/08/2023;

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

ACQUISITO i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Direttore Amministrativo
Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario
Dott.ssa Evelina Gollo

DELIBERA

- 1) **DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Annamaria Tomasella

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 06 / 03 / 2024 al 21 / 03 / 2024.

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
