



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE
DEL FARMACO**

Assunto il 26/09/2023

Numero Registro Dipartimento 917

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 13568 DEL 26/09/2023

Oggetto: Comitato Etico Territoriale “Comitato Etico Regione Calabria” – Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

PREMESSO CHE:

- il Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07/02/2023) ha individuato, per l'intero territorio nazionale, n. 40 Comitati Etici Territoriali (CET), specificando che gli stessi 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, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, 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 (UE) n. 2014/536. I CET sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;
- nel suddetto Decreto Ministeriale, è stato individuato per la Regione Calabria n. 1 Comitato Etico Territoriale (CET), denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*";
- con DCA n.131 del 16.05.2023 è stato demandato il Dipartimento Tutela della Salute a procedere all'indizione di specifica manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET), denominato "*Comitato Etico Regione Calabria*", e alla formazione di un elenco di esperti ai sensi del decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute, definendo l'ubicazione della sede unica del Comitato Etico Regionale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" di Catanzaro;
- in ottemperanza al DCA di cui sopra, con DDG n. 6738 del 17.05.2023 è stata approvata apposita manifestazione d'interesse finalizzata alla costituzione del Comitato Etico Territoriale (CET), "*Comitato Etico Regione Calabria*", e alla formazione di un elenco di esperti;
- con DDG n. 7927 del 07.06.2023 sono stati nominati i componenti del nuovo CET "*Comitato Etico Regione Calabria*";
- con DDG n. 11125 del 01.08.2023 è stato approvato l'aggiornamento del regolamento del Comitato Etico Territoriale "Regione Calabria", validato dai componenti del CET.

PRESO ATTO CHE:

- con DDG n. 1258 del 26.02.2015 sono state definite le tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti delle Sezioni del Comitato Etico della Regione Calabria;
- con Decreto ministeriale del 30 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07-02-2023) è stata determinata la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del 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;
- L'allegato 1 al D.M. 30 gennaio 2023 riporta la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche di farmaci e studi osservazionali farmacologici a carico del promotore della sperimentazione clinica ovvero della persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento;

- La tariffa unica è applicata in modo uniforme su tutto il territorio nazionale (art.1, comma 2, DM 30 gennaio 2023) ed è corrisposta dal promotore della sperimentazione clinica nei seguenti casi:
 - a) istanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica sia in conformità del regolamento (UE) n.536/2014 e sia in conformità alla direttiva 2001/20/CE oltre ai relativi emendamenti sostanziali;
 - b) istanza di autorizzazione a modifiche o emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;
 - c) presentazione della relazione annuale sulla sicurezza nel caso in cui l'Italia agisca quale Stato membro UE valutatore.
- Per le altre sperimentazioni osservazionali non farmacologiche si applica la tariffa minima prevista per le altre richieste di parere/emendamenti;
- Ai sensi dell'art. 1 comma 4 del D.M. 30 gennaio 2023 sono esentate dall'applicazione della tariffa unica, di cui al comma 1 del medesimo articolo, le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, loro modifiche o loro emendamenti, disciplinati dal decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021.

RITENUTO NECESSARIO individuare delle tariffe, a carico del promotore, per le altre sperimentazioni afferenti al CET "Regione Calabria", ubicato presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "R. Dulbecco" di Catanzaro, non previste dal DM 30.01.2023, di seguito specificate:

TIPOLOGIA DI VALUTAZIONE	IMPORTO
Valutazione protocollo sperimentale (sperimentazione clinica interventistica non di medicinale, sperimentazione clinica di dispositivo medico)	€ 7.000,00
Valutazione studio osservazionale (prospettici e retrospettivi)	€ 6.000,00
Valutazione emendamento sostanziale di esclusiva competenza del CET	€ 2.500,00
Valutazione emendamento sostanziale (tutti gli studi ad eccezione di quelli clinici o di farmaco)	€ 1.500,00

CONSIDERATO CHE la definizione degli aspetti economici di cui al presente provvedimento è effettuata sulla base della ricognizione sulle tariffe attualmente in vigore nei Comitati Etici e sulla scorta di quanto già stabilito in materia da altre regioni;

DATO ATTO CHE il controllo delle risorse derivante dalle tariffe pagate dagli sponsor per l'assolvimento dei compiti del CET ed il loro utilizzo per la copertura delle spese connesse alle attività del CET è gestito in autonomia dal CET che dovrà effettuare annualmente apposita rendicontazione alla Regione in merito, così come previsto dall'art. 26 del Regolamento regionale di cui al DDG n. 11125 del 01.08.2023;

EVIDENZIATO CHE il Comitato Etico agisce in base al principio di autonomia economica e di equilibrio finanziario, e che l'attività svolta dal Comitato stesso non grava finanziariamente sul Bilancio regionale, stante quanto disposto dall'art. 9 del DM 30 gennaio 2023 "Clausola di invarianza finanziaria" che specifica che *"dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica"*;

PRESO ATTO di quanto riportato nell'art. 9 del DM 30 gennaio 2023 "Clausola di invarianza finanziaria" che specifica che *"dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica"*, e che quindi l'attività svolta dal CET non grava finanziariamente sul Bilancio regionale.

VISTI:

- la legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;
- il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022,n. 42;
- il decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture preso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;
- il decreto del Ministro della Salute 1 febbraio 2022 recante "Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;
- il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco";
- il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023,recante "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del 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";

- il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

VISTI:

- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la circolare prot. n. 397568 del 18/11/2019, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento "Organizzazione – Risorse Umane", ad oggetto "Disposizioni per la redazione e la pubblicazione dei decreti dirigenziali della Regione Calabria";
- il D.D.G. n. 4990 del 05 maggio 2022 recante "Adempimenti conseguenti alla D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022. Approvazione micro-struttura organizzativa del dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio-Sanitari.";
- la D.G.R. n.665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n.3 e ss.mm.ii";
- il Regolamento Regionale nr. 12/2022 recante "Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale" approvato con DGR n.665 del 14 dicembre 2022;
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l'incarico di Dirigente del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco del Dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria.

DECRETA

per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI STABILIRE le tariffe a carico del promotore per le altre sperimentazioni afferenti al CET "Regione Calabria", ubicato presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "R. Dulbecco" di Catanzaro, non previste dal DM 30.01.2023, di seguito specificate:

TIPOLOGIA DI VALUTAZIONE	IMPORTO
Valutazione protocollo sperimentale (sperimentazione clinica interventistica non di medicinale, sperimentazione clinica di dispositivo medico)	€ 7.000,00
Valutazione studio osservazionale (prospettici e retrospettivi)	€ 6.000,00
Valutazione emendamento sostanziale di esclusiva competenza del CET	€ 2.500,00
Valutazione emendamento sostanziale (tutti gli studi ad eccezione di quelli clinici o di farmaco)	€ 1.500,00

DI STABILIRE che le tariffe a carico dei promotori dovranno confluire su specifico IBAN dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "R. Dulbecco" di Catanzaro;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento ai componenti del Comitato Etico Territoriale “Regione Calabria” ed alla segreteria scientifica;

DI PUBBLICARE il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria e sul sito istituzionale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

Claudia Chiefalo

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

RITA FRANCESCA SCARPELLI

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

Iole Fantozzi

(con firma digitale)