



## **Delibera della Giunta Regionale n. 604 del 14/11/2024**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Oggetto dell'Atto:

**TARIFFARIO PER I COMPITI DEI CET DIFFERENTI DALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DAGLI STUDI EX ART. 2 REG. UE N. 536/2014.**

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

**PREMESSO che**

- a) il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 disciplina la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano ed abroga la Direttiva 2001/20/CE;
- b) la Legge 11 gennaio 2018, n. 3 reca "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitarie del Ministero della salute";
- c) l'articolo 2, comma 7, della menzionata Legge n. 3 del 2018 prevede che "(...) con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta (...)";
- d) la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale ai sensi dell'art. 2, comma 8, della citata L. n. 3/2018 e che i comitati etici territoriali sono competenti per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del menzionato regolamento UE n. 536/2014, come disposto dall'art. 2, comma 10, della Legge n. 3/2018;

**PRESO ATTO dall'istruttoria dei competenti Uffici regionali che**

- a) con Delibera della Giunta Regionale n. 16 del 23/01/2014, ad oggetto "Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania", venivano, tra l'altro, stabilite le tariffe a carico dei promotori sulla base della organizzazione dei Comitati Etici in Regione Campania;
- b) il Ministero della Salute ha provveduto all'adozione dei tre seguenti decreti regolatori:
  - b.1 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" del 26 gennaio 2023 finalizzato ad individuare il numero dei comitati etici territoriali e la loro distribuzione fra le diverse Regioni, richiamandone le attribuzioni sancite dalla normativa in vigore nonché alcuni basilari criteri di scelta e caratteristiche dei componenti;
  - b.2 "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" del 27 gennaio 2023;
  - b.3 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" del 30 gennaio 2023;
- c) il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha adottato il 30 gennaio 2023 il Decreto 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";
- d) per effetto dell'approvazione dei citati Decreti Ministeriali di riorganizzazione, i comitati etici assegnati alla Regione Campania sono tre;
- e) con la DGRC n. 224 del 27/04/2023, ad oggetto "Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali della Regione Campania. Modifica DGR n.597/2021", sono stati individuati i seguenti Comitati Etici Territoriali:
  - e.1 CAMPANIA 1 - con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale comprendente: A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri, A.S.L.

Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;

e.2 CAMPANIA 2 - con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli comprendente: A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona con l'Università di Salerno, A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza, A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e A.O.R.N. dei Colli;

e.3 CAMPANIA 3 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli comprendente: A.O.U. Federico. II con l'Università Federico II, A.O.R.N. Cardarelli, A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL.;

- f) con Decreto del Presidente di Giunta n. 65 del 16/06/2023 sono stati nominati i componenti dei tre comitati etici della Regione Campania;
- g) per quanto concerne gli aspetti economici diversi da quelli definiti dal decreto ministeriale di cui all'art. 2, comma 5, della Legge n. 3 del 2018, "le Regioni (...) stabiliscono l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento UE n. 536/2014 e modifiche sostanziali. (...)" (cfr. art. 7, comma 1, D.M. 30 gennaio 2023);
- h) in attuazione della citata DGR n. 224 del 27/04/2023, con Decreto Dirigenziale n. 2 del 29/09/2023 è stato istituito l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica con compiti di coordinamento, monitoraggio e supporto ai Comitati Etici Territoriali, al fine di adottare indicazioni procedurali di carattere generale per garantirne l'uniformità e l'omogeneità;
- i) l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica, come da verbale prot. 0453168 del 27.09.2024, ha elaborato, ad aggiornamento e sostituzione delle tariffe di cui alla menzionata DGR n. 16/2014, l'allegato tariffario per i compiti dei CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014, condiviso con la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, finalizzato a dare attuazione al menzionato art. 7, comma 1, del D.M. 30 gennaio 2023 e, in linea con il vincolo di non esigere oneri aggiuntivi rispetto a quanto previsto a livello ministeriale, le tariffe sono state determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse alle attività di competenza dei comitati etici differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi, nonché dei relativi oneri a carico degli uffici di segreteria;

## **RITENUTO di**

- a) dover adottare, ad aggiornamento e sostituzione delle tariffe di cui alla DGR n. 16/2014, l'allegato tariffario per i compiti dei CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014 (Allegato 1), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- b) dover stabilire che l'allegato tariffario trova applicazione in ciascuno dei tre CET della Regione Campania, assicurando così l'uniformità dei trattamenti sull'intero territorio regionale;
- c) dover stabilire altresì che il tariffario allegato entra in vigore dal 1° dicembre 2024 e trova applicazione esclusivamente per le domande di autorizzazione presentate dopo tale data;

**PROPONE** e la Giunta, in conformità, a voto unanime

## **DELIBERA**

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e confermati

1. di adottare, ad aggiornamento e sostituzione delle tariffe di cui alla DGR n. 16/2014, l'allegato tariffario per i compiti dei CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014 (Allegato 1), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di stabilire che l'allegato tariffario trova applicazione in ciascuno dei tre CET della Regione Campania, assicurando così l'uniformità dei trattamenti sull'intero territorio regionale;
3. di stabilire altresì che il tariffario allegato entra in vigore dal 1° dicembre 2024 e trova applicazione esclusivamente per le domande di autorizzazione presentate dopo tale data;
4. di trasmettere il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, anche per la notifica alle Aziende Sanitarie, ed al BURC per la pubblicazione, nonché alla sezione "Amministrazione Trasparente – Casa di Vetro" per l'assolvimento degli obblighi di trasparenza