

Piemonte

Deliberazione di Giunta Regionale 04.10.2024, n. 19-230

**Articolo 7, comma 1 DM 30 gennaio 2023 - Rideterminazione 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 s.m.i..**

A relazione di: Riboldi

Premesso che:

- con Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" sono state definite le funzioni ed i criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati etici territoriali di cui all'art. 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. L'art. 7 del decreto, recante "Aspetti economici" prevede che "Le regioni (...) anche previo accordo interregionale, 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 s.m.i.";

Dato atto che:

- con D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è stata data attuazione, sul territorio regionale, ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'individuazione dei CET, alla regolamentazione della fase transitoria, alla loro composizione e funzionamento nonché alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 04.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 - e dei provvedimenti attuativi delle stesse e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;
- con D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023 sono stati nominati i componenti dei due Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, così come integrato con D.P.G.R. n. 10/2024/XI del 21.03.2024.

Considerato che:

- con deliberazione n. 2-5737 del 23/04/2007 la Giunta regionale provvedeva alla determinazione degli oneri per il funzionamento dei Comitati Etici Locali posti a carico degli sponsor per le sperimentazioni cliniche, nonché all'individuazione dei componenti della Conferenza Regionale per le sperimentazioni cliniche, istituita con DGR n. 78-4807 del 04/12/2006, revocato con D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Dato atto che:

- è compito della Regione stabilire l'importo delle tariffe a carico del Promotore per la valutazione da parte del CET di studi interventistici non farmacologici, osservazionali farmacologici e non farmacologici e relativi emendamenti, che non rientrano nella definizione di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e s.m.i., ovvero studi sperimentali farmacologici non ricompresi nel Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023;
- l'istruttoria effettuata nell'ambito della Direzione regionale Sanità in merito all'assetto ed alle modalità organizzative dei CET, ha evidenziato, fra l'altro, che gli oneri per il funzionamento dei Comitati posti a carico degli sponsor delle sperimentazioni cliniche, già stabiliti con la citata DGR 2-5737 del 23/04/2007, risultano ormai inadeguati a perseguire le finalità degli stessi;
- la ricognizione in merito alla quantificazione dei suddetti oneri, effettuata dalla direzione Sanità unitamente con le Segreterie Tecnico-Scientifiche dei Comitati Etici Territoriali - anche attraverso un'analisi comparativa con le tariffe vigenti nelle altre Regioni, con particolare riguardo ad alcune realtà regionali che, di recente, hanno rideterminato le tariffe a carico degli sponsor - ha evidenziato che le tariffe stabilite dalla citata DGR 2-5737/2007 risultano sottodimensionate rispetto a quelle applicate dai CET in ambito nazionale;

Preso atto che la nota prot. n. 54471 del 23/04/2024, a firma congiunta dei Presidenti dei CET Piemontesi, a seguito di analisi comparativa effettuata, ha rilevato congrue le tariffe stabilite dalla Regione Emilia-Romagna, in quanto più compatibili con le attività svolte dai detti CET Piemontesi.

Ritenuto, alla luce di quanto premesso, nonché dell'esito delle verifiche effettuate, di procedere, con il presente atto:

- ad una rideterminazione delle tariffe a carico dei Promotori per l'assolvimento dei compiti demandati ai Comitati Etici differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e s.m.i., come di seguito indicato:

SPERIMENTALI ALTRO INTERVENTO (studi interventistici non farmacologici)	OSSERVAZIONALI SU FARMACO (PROSPETTICI /RETROSPETTIVI)	OSSERVAZIONALI ALTRO (PROSPETTICI/ RETROSPETTIVI)	EMENDAMENTI OSSERVAZIONALI SU FARMACO: (PROSPETTICI/ RETROSPETTIVI) E SPERIMENTALI SOSTANZIALI	EMENDAMENTI NON SOSTANZIALI	DM SENZA MARCHIO CE/ FUORI INDICAZIONE	DM CON MARCHIO CE UTILIZZATO SECONDO ISTRUZIONI D'USO (PROSPETTICI/ RETROSPETTIVI)
7000 Euro	6000 Euro	6000 Euro	2500 Euro	1500 Euro	7000 Euro	7000 Euro

- alla conferma, sulla base delle previsioni di cui all'art. 2, comma 1, del D.M. 30 novembre 2021 sugli studi clinici di medicinali senza scopi di lucro, dell'esenzione da oneri per la valutazione delle sperimentazioni "No Profit" che rispondano ai requisiti dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto stesso.

Attestato che ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto le disposizioni qui contenute non comportano spese dal momento che gli importi vengono versati direttamente dal Promotore al CET e non transitano a bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

Visti:

- il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- il Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" con particolare riferimento all'articolo 12, commi 9, 10 e 11;
- il Decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni il centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- il Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso 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 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, "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", pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023;
- il Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "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", pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023;
- la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale a voti unanimi

delibera

1. di disporre, ai sensi del DM 30 gennaio 2023, la rideterminazione delle tariffe a carico dei Promotori per la valutazione, da parte dei Comitati Etici, di studi interventistici non farmacologici, osservazionali farmacologici e non farmacologici e relativi emendamenti, che non rientrano nella definizione di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e s.m.i., ovvero studi sperimentali farmacologici non ricompresi nel Decreto stesso, come di seguito indicato:

<b>SPERIMENTALI ALTRO INTERVENTO (studi interventistici non farmacologici)</b>	<b>OSSERVAZIONALI SU FARMACO (PROSPETTICI /RETROSPETTIVI)</b>	<b>OSSERVAZIONALI ALTRO (PROSPETTICI/ RETROSPETTIVI)</b>	<b>EMENDAMENTI OSSERVAZIONALI SU FARMACO: (PROSPETTICI/ RETROSPETTIVI) E SPERIMENTALI SOSTANZIALI</b>	<b>EMENDAMENTI NON SOSTANZIALI</b>	<b>DM SENZA MARCHIO CE/ FUORI INDICAZIONE</b>	<b>DM CON MARCHIO CE UTILIZZATO SECONDO ISTRUZIONI D'USO (PROSPETTICI/ RETROSPETTIVI)</b>
7000 Euro	6000 Euro	6000 Euro	2500 Euro	1500 Euro	7000 Euro	7000 Euro

2. di dare atto che, in conformità alle previsioni di cui all'art. 2, comma 1 del D.M. 30 novembre 2021, è confermata l'esenzione da oneri per la valutazione delle sperimentazioni "No Profit" che rispondano ai requisiti dell'art. 1 comma 2 lettera a) del decreto stesso;
3. che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come attestato in premessa.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR 22/10.

Il contenuto della stessa sarà pubblicata nel sito istituzionale dell'Ente, nella sezione "Amministrazione trasparente", ai sensi del D.Lgs n. 33/2013.