

Sicilia
Decreto Assessorile 07.06.2023, n. 541
Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana”

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTA la legge del 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n.502, e s.m.i. sul riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la legge regionale del 14 aprile 2009, n. 5 e s.m.i., di riordino del sistema sanitario siciliano;

VISTO il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33;

VISTO il comma 6 dell'art. 98 della legge regionale del 7 maggio 2015, n.9, che ha sostituito il comma 5 dell'art. 68 della legge regionale n. 21/2014, inerente alla pubblicazione dei decreti dirigenziali sul sito internet della Regione Siciliana;

VISTA la legge regionale del 16 dicembre 2008, n. 19, recante “Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione”;

VISTO il decreto presidenziale del 5 aprile 2022, n. 9, pubblicato nella GURS del 1° giugno 2022, n. 25, di approvazione del Regolamento di attuazione del Titolo II della citata L.R. n.19/2008, con il quale sono stati rimodulati gli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3;

VISTA la convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997;

CONSIDERATA la possibilità che i requisiti minimi di cui al presente decreto possono essere di riferimento, per quanto applicabili, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria di cui al parere adottato dal Comitato nazionale di bioetica del 28 aprile 1997, nonché per le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici di cui al decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e al decreto legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992;

VISTO il decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997, recante il recepimento delle «Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

VISTO il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici»;

VISTO il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche»;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, relativo al regolamento di semplificazione delle procedure per le verifiche e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;

VISTO il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario n. 130/L alla Gazzetta Ufficiale n. 164 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva, 2001/20/CE, relativa all'applicazione delle Norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;

VISTO in particolare il comma 7 dell'art. 6 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che demanda ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'aggiornamento dei requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, fermo restando quanto previsto dall'art. 12-bis, comma 9, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

VISTO il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006 recante “Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;

VISTO il D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 recante “Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione Siciliana” e s.m.i.;

VISTO il DPCM del 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.lgs 30 dicembre 1992 n. 502”;

VISTO il Decreto del ministero della Salute del 26 gennaio 2023 recante “Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 27 gennaio 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”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali”;

PRESO ATTO che la nomina dei Componenti di ciascun Comitato Etico Territoriale è di competenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano. La scelta è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche; i Componenti del Comitato Etico Territoriale non devono trovarsi in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori delle sperimentazioni clinica e devono essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento;

VISTA la manifestazione di interesse, giusta nota prot. n. 18790 del 22 marzo 2023, finalizzata alla costituzione del “Comitato Etico Territoriale Sicilia”, ai sensi del citato Decreto 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute;

VISTA la valutazione comparativa delle candidature pervenute;

RITENUTO, per l'effetto, di dovere istituire il "Comitato Etico Territoriale Sicilia", stabilendone il funzionamento;
RITENUTO, altresì, di dover mantenere operativi i Comitati Etici Locali che dovranno occuparsi delle tematiche che non sono di esclusiva pertinenza del "Comitato Etico Territoriale Sicilia";
RITENUTO di prevedere la presenza, all'interno del "Comitato Etico Territoriale Sicilia" del Responsabile del Servizio 7 – Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute;
VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Art. 1

Istituzione e composizione del "Comitato Etico Territoriale Sicilia"

1. Per quanto sopra in premessa, che si intende integralmente riportato, è istituito il "Comitato Etico Territoriale Sicilia" di seguito indicato come CET. Il CET è allocato presso il Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute.

2. La composizione del CET, in ottemperanza alle indicazioni di cui all'articolo 3 del Decreto del Ministero della salute del 30 gennaio 2023, è la seguente:

- a) Clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive:
Prof. Andrea Cortegiani
Prof. Vito Di Marco
Prof.ssa Giulia Letizia Mauro
Dr. Tommaso Mannone
Dr. Luca Castagna
- b) Medico di Medicina Generale territoriale: Dr. Luigi Spicola
- c) Pediatra: Dr. Nicola Cassata
- d) Biostatistico: Prof.ssa Domenica Matranga
- e) Farmacologo: Prof. Filippo Drago
- f) Farmacista Ospedaliero: Dr.ssa Giuseppina Fassari
- g) Esperto in materia giuridica: Avv. Maddalena Samperi
- h) Esperto in materia assicurativa: Avv. Silvia Valenti
- i) Medico legale: Dr. Giuseppe Caruso
- j) Esperto di bioetica: Dr. Salvatore Leone
- k) Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione: Dr. Giuseppe Iacona
- l) Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute: Dr. Claudio Ales
- m) Esperto di dispositivi medici: Ing. Alessandro Ungaro
- n) Ingegnere clinico: Ing. Flavia Costa
- o) Esperto in nutrizione: Dr. Vincenzo Bonaccorsi
- p) Esperto genetico: Prof.ssa Maria Piccione
- q) Dirigente Responsabile del Servizio 7 DPS - Assessorato della Salute

Art. 2

Funzione del Comitato Etico Territoriale Sicilia

1. Il CET è un organismo indipendente al quale sono attribuite le competenze di cui al comma 10 dell'articolo 2 della Legge n. 3 del 2018, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente. Il CET è, altresì, competente in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

2. Il CET ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela ed è incaricato di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

3. Il CET può esercitare anche le attività sin qui svolte dai Comitati Etici esistenti, concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei Comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

4. Il CET può effettuare valutazioni etiche su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici.

5. Per le attività di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo, un Centro clinico può far riferimento, previa autorizzazione da parte del CET, anche a un CEL presente sul territorio regionale.

6. Il CET può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Art. 3

Indipendenza

1. L'organizzazione e il funzionamento del CET ne devono garantire l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica. Per sito di sperimentazione clinica si intendono le Strutture operative afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica.

2. L'indipendenza del CET deve essere garantita almeno:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CET nei confronti della Struttura ove esso opera;
- b) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine i componenti del CET devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:
 - il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
 - l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione come meglio indicato successivamente, nonché nel provvedimento di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 52 del 2019;
- c) dall'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le Aziende private del settore interessato;
- d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del Comitato Etico di cui all'art. 4;
- e) dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

3. Il Componente del CET che sia alle dipendenze dell'istituzione sanitaria ove si svolge la sperimentazione clinica ha l'obbligo di astenersi dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto ovvero che gli studi clinici o le indagini cliniche vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce.

4. La dichiarazione di cui al comma 2, lettera b), da rinnovare su base annuale e in caso di modifiche della stessa, costituisce oggetto di valutazione da parte degli organismi della regione e viene acquisita e archiviata dalla Segreteria del CET.

Tale dichiarazione deve essere resa anche dai Componenti della Segreteria tecnico-scientifica del CET.

Art. 4

Organizzazione

1. Il CET, entro 30 giorni dall'insediamento, deve adottare, conformemente alla normativa vigente indicata in premessa e alle disposizioni del presente Decreto, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica, unica Struttura tecnica deputata all'attività istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi.

2. Il CET elegge al proprio interno un Presidente e un Componente che lo sostituisce in caso di assenza, secondo le procedure definite dal regolamento del Comitato stesso. I Componenti del CET non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere membri di più Comitati Etici contemporaneamente.

3. I Componenti del CET restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del presente Decreto. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

4. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri Componenti, il CET convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso.

Tali esperti sono individuati dall'apposito elenco predisposto dalla regione sulla scorta delle manifestazioni di interesse pervenute. La partecipazione ai lavori del CET dei suddetti esperti è a titolo gratuito.

5. Il CET è dotato di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. Il Referente per il Clinical Trials Information System (CTIS), in possesso dell'attestato rilasciato dall'Agenzia Italiana del Farmaco e che abbia il maggior numero di sperimentazioni in CTIS, è nominato tra i Componenti della Segreteria.

6. Per ragioni di carattere logistico, di prossimità territoriale e di pronta operatività, viene individuata quale Segreteria tecnico-scientifica del CET quella attualmente operante per il Comitato Etico Locale "Palermo 1" allocato presso l'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" di Palermo. Il Direttore Generale della suddetta Azienda avrà cura di assicurare che l'Ufficio sia composto da risorse umane, tecniche e amministrative stabili, qualificate e adeguate alla complessità e al numero di studi gestiti.

7. Al fine di garantire il coordinamento tra il CET e le Aziende Sanitarie regionali, vengono altresì individuati quali componenti della Segreteria tecnico-scientifica del CET anche referenti degli altri CEL regionali (uno per CEL). A tal proposito, i Direttori Generali delle Strutture Sanitarie presso cui insistono tali Comitati Etici, provvederanno ad individuare il proprio referente tra i professionisti in possesso di alta e comprovata competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di pertinenza dei Comitati Etici

8. I componenti della Segreteria tecnico-scientifica di cui al comma 7 dovranno essere nominati entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente Decreto ed avranno, tra l'altro, il compito di provvedere agli aspetti economici/contabili del CET (incasso del dovuto, fatturazioni, remunerazione dei gettoni di presenza etc.).

9. E' componente della Segreteria tecnico-scientifica del CET anche un rappresentante dell'Assessorato della Salute con il compito di sovrintendere e curare il mantenimento dei rapporti del CET con la struttura regionale, che verrà nominato con apposito provvedimento del Dirigente Generale del Dipartimento Pianificazione Strategica.

10. Il CET rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei Componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. In caso di parità, prevale il voto del Presidente.

11. Il CET rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico degli sponsor degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche e relative modifiche sostanziali per la valutazione degli stessi, i calendari e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale. Non è obbligatoria la pubblicazione degli esiti relativi alle sperimentazioni cliniche secondo il regolamento (UE) n. 536/2014, ove siano stati caricati nel CTIS.

12. La documentazione relativa all'attività del CET è archiviata a cura dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA e dal Centro di coordinamento e dei controlli dell'Unione Europea.

Art. 5 Funzionamento

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del CET ha come riferimento quanto previsto dalla disciplina vigente in tema di etica e di sperimentazione clinica, dalla dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association* sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive versioni, dai contenuti della Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, dalle norme di buona pratica clinica e, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e dai documenti di indirizzo predisposti dal Centro di coordinamento. In tal ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono su tutti gli altri interessi.

2. Il Comitato Etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto, tra l'altro, delle seguenti circostanze:

- a) In linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
- b) L'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il CET dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale.

3. L'acquisizione della documentazione concernente le sperimentazioni cliniche e delle relative informazioni aggiuntive avviene esclusivamente tramite l'Osservatorio per la sperimentazione clinica (OsSC), nel caso delle sperimentazioni cliniche e di emendamenti sostanziali presentati ai sensi della direttiva n. 2001/20, ovvero esclusivamente tramite il CTIS per le domande e le modifiche sostanziali di una sperimentazione clinica presentate ai sensi del regolamento (UE) n. 2014/536. Non sono consentite presentazioni attraverso altri portali che possano causare ritardo nella presentazione della domanda di autorizzazione nell'OsSC o in CTIS. Non è consentito richiedere la presentazione delle domande di sperimentazione clinica mediante modulistica differente o aggiuntiva rispetto a quella definita a livello nazionale sulla base dei requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 e dei modelli elaborati dal Centro di coordinamento.

4. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non può partecipare alle valutazioni, alle discussioni e al voto del CET.

5. Il parere del CET su una sperimentazione clinica o su uno studio clinico osservazionale deve elencare tutti i siti nei quali è approvata la conduzione di tale sperimentazione o studio, ai fini dell'inserimento nella decisione finale caricata in CTIS da AIFA o nel Registro studi osservazionali di AIFA.

6. Il parere negativo del CET sulla parte II del dossier di sperimentazione clinica presentata secondo il regolamento (UE) n. 536/2014 comporta il diniego di svolgimento della sperimentazione su tutto il territorio nazionale, anche in caso di parere favorevole sulla parte I.

In caso di appello contro il parere negativo da parte del promotore per obiezioni sollevate esclusivamente sulla parte II della domanda di sperimentazione, il CET che ha valutato tale domanda è responsabile della gestione della procedura di appello, informando tempestivamente AIFA in caso di accoglimento dello stesso, al fine di consentire la revisione del parere caricato in CTIS.

7. In tutti i casi di diniego di una sperimentazione clinica, qualora il promotore della sperimentazione ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o più parti, può presentare la nuova domanda solo al medesimo CET.

8. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, in caso di indagine clinica di dispositivi medici, la valutazione del CET, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

- a) ove esplicitate dagli sponsor della indagine clinica, le pertinenti norme tecniche UNI EN ISO 14155:2020 "*Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica*" e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
- b) Le linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al volume 10 *Eudralex – Clinical trials guidelines*, per quanto applicabili alle indagini cliniche con dispositivi medici.

9. La valutazione del CET in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi e di studi delle prestazioni di dispositivi medico-diagnostici in vitro deve tener conto anche delle previsioni di cui:

- a) al regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici e alla circolare del Ministero della Salute del 25 maggio 2021;
- b) al regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

10. In caso di studi su prodotti alimentari il CET verifica che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

11. I Componenti del CET e il personale della segreteria tecnico-scientifica sono tenuti alla riservatezza delle informazioni di cui siano venuti a conoscenza nell'esercizio delle loro funzioni.

12. Il CET completa le attività di valutazione e fornisce il relativo parere nei termini previsti dalla normativa vigente. In caso di inerzia, o mancato rispetto dei termini, il Centro di coordinamento propone la soppressione del CET inadempiente al Ministero della Salute, che provvede, con proprio Decreto, con la procedura di cui all'art.2, comma 7, della Legge n. 3 del 2018.

Art. 6

Aspetti economici

1. La determinazione della tariffa unica a carico del promotore, nonché l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del CET e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio, sono definiti ai sensi del Decreto 30 gennaio 2023 recante: "*Determinazioni 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*".

2. La tariffa unica è determinata 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.

3. La tariffa unica è corrisposta dal promotore della sperimentazione clinica nei seguenti casi:
- istanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica sia in conformità del regolamento (UE) n. 536/2014 sia in conformità alla direttiva 2001/20/CE e relativi emendamenti sostanziali;
 - istanza di autorizzazione a modifiche o emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;
 - presentazione della relazione annuale sulla sicurezza nel caso in cui l'Italia agisca quale Stato membro UE valutatore.
4. Sono esentate dall'applicazione della tariffa unica, di cui al comma 1, le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, loro modifiche o loro emendamenti, disciplinati dal decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021.
5. L'importo della tariffa unica, determinato sulla base del principio del recupero dei costi, è indicato nell'allegato 1 del Decreto 30 gennaio 2023 per ciascuna specifica tipologia di procedura. Le suddette tariffe sono maggiorate nel caso in cui l'Italia sia nominata Stato membro UE relatore, ai sensi della procedura prevista dal richiamato regolamento UE n. 536 del 2014, nella misura stabilita al medesimo allegato 1 del Decreto 30 gennaio 2023.
6. Nei casi in cui le sperimentazioni comprendano più fasi, si applica la tariffa relativa alla fase più precoce.
7. La tariffa unica è versata dal promotore della sperimentazione tramite versamento unico all'AIFA. La ricevuta del versamento deve riportare, quali riferimenti identificativi minimi, il numero UE/EudraCT della sperimentazione, ove applicabile il codice di modifica sostanziale e l'indicazione del promotore dello studio. Ulteriori dettagli procedurali per il versamento verranno indicati sul sito dell'AIFA.
8. Qualora, nei trenta giorni successivi al pagamento dell'importo, di cui al comma 7, non avvenga la presentazione dell'istanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica o a modifiche sostanziali, il promotore ha facoltà di presentare istanza di rimborso attraverso la compilazione dell'apposito modello pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.
9. Nel caso in cui l'istanza sia presentata e successivamente ritirata prima della convalida, il promotore ha facoltà di presentare istanza di rimborso attraverso la compilazione dell'apposito modello pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA. In questo caso AIFA trattiene a titolo di reintegrazione dei costi amministrativi sostenuti per le attività svolte una percentuale pari al 10% della somma versata. In tutti i casi in cui è previsto il rimborso, su richiesta del soggetto interessato l'AIFA può imputare il corrispondente importo rimborsabile al fine del pagamento di ulteriori e/o successive prestazioni richieste.
10. Nel caso in cui la richiesta di ritiro dell'istanza di autorizzazione intervenga successivamente alla convalida dell'istanza e al conseguente avvio dell'iter tecnico-scientifico di valutazione, non è ammesso alcun rimborso della tariffa versata.
11. Con cadenza trimestrale l'AIFA versa al CET le quote delle tariffe incassate di sua spettanza, così come indicate nell'allegato 1 del Decreto 30 gennaio 2023. Nel caso di cui al comma 5, la maggiorazione della tariffa, ove non già corrisposta, deve essere versata entro dieci giorni dalla designazione dell'Italia quale Stato membro UE relatore.
12. Ai componenti del CET e della Segreteria Tecnico-Scientifica spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe di cui all'allegato 1 del Decreto 30 gennaio 2023, che costituiscono il relativo tetto di spesa. Il gettone di presenza è previsto per ciascuna giornata di sedute indipendentemente dalla natura commerciale ovvero non a scopo di lucro delle sperimentazioni cliniche o relative modifiche sostanziali in valutazione. Il limite massimo annuo dei rimborsi spese di viaggio viene parametrato a quanto stabilito per la Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'AIFA, che confluiscono, ai sensi dell'art. 3, comma 1-bis, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, nella Commissione scientifica ed economica del farmaco, fermo comunque il rispetto dei limiti previsti dalla legislazione vigente in materia di rimborsi per trattamento di missione e del tetto di spesa costituito dalle entrate da tariffe di cui all'allegato 1. Il gettone di presenza e il rimborso delle spese di viaggio per il CET sono ricompresi nelle quote percentuali delle tariffe trasferite dall'AIFA ai sensi del comma 11, del presente articolo.

Art. 7

Comunicazione

- La Regione trasmette per via telematica al Ministero della Salute e all'AIFA la composizione del CET riorganizzato ai sensi del Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023 e ogni successivo aggiornamento.
- Gli atti di costituzione del CET sono resi disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. La registrazione del CET sul portale OsSC deve essere effettuata entro venti giorni dalla data di costituzione dello stesso.
- La registrazione del CET ai fini dell'accesso al CTIS deve seguire le indicazioni fornite dall'Agenzia Europea dei Medicinali.

Art. 8

Istituzione dei Comitati Etici Locali

1. Ai sensi del comma 4, del Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, sono mantenuti operativi i Comitati Etici Locali con l'organizzazione di seguito descritta:

- Comitato Etico Locale Palermo 1, allocato presso l'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo;
- Comitato Etico Locale Palermo 2, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia – Cervello" di Palermo;
- Comitato Etico Locale Catania 1, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania;
- Comitato Etico Locale Catania 2, allocato presso l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania;
- Comitato Etico Locale Messina, allocato presso l'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina;
- Comitato Etico Locale IRCCS Sicilia, suddiviso nelle sue tre sezioni: Comitato Etico Locale IRCCS "Bonino Pulejo" di Messina, Comitato Etico Locale IRCCS "Oasi Maria SS" di Troina e Comitato Etico Locale ISMETT di Palermo.

2. I Componenti dei Comitati Etici Locali sono nominati dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sedi del CEL.

3. Tali Comitati Etici Locali operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva al Comitato Etico Territoriale e ai Comitati Etici a valenza nazionale.

Art. 9

Clausola di invarianza finanziaria

Dall'attuazione del presente Decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10

Entrata in vigore

1. Il presente Decreto entra in vigore con decorrenza immediata.

2. E' abrogato il D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 e s.m.i.

Art. 11

Disposizioni transitorie

Entro i trenta giorni successivi dall'entrata in vigore del presente Decreto, i Comitati Etici Locali in carica dovranno trasmettere tutta la documentazione in loro possesso inerente le sperimentazioni in itinere alla Segreteria Tecnico-Scientifica del CET secondo il criterio di competenza territoriale.

Il presente decreto sarà integralmente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana. Il presente decreto è trasmesso, inoltre, al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'obbligo di pubblicazione *online*.

Il Responsabile del Servizio 7

* Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale

* Dr. Salvatore Iacolino

L'Assessore della Salute

* Dr.ssa Giovanna Volo