DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 aprile 2023, n. 435.

Determinazioni in merito alla nomina del nuovo Comitato etico regionale dell'Umbria ed al funzionamento della Segreteria tecnico-scientifica qualificata ai sensi dei D.M. del 26 gennaio 2023 (23A00852), del 27 gennaio 2023 (23A00851), del 30 gennaio 2023 (23A00850) e del 30 gennaio 2023 (23A00853).

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Determinazioni in merito alla nomina del nuovo Comitato etico regionale dell'Umbria ed al funzionamento della Segreteria tecnico-scientifica qualificata ai sensi dei D.M. del 26 gennaio 2023 (23A00852), del 27 gennaio 2023 (23A00851), del 30 gennaio 2023 (23A00850) e del 30 gennaio 2023 (23A00853).”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

Visto il D.M. del Ministero della Salute 17/12/2004 (Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria);

Visto il D.M. del Ministero della Salute 12/05/2006 (Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali);

Visto l'art. 12 commi 10, 11 e 12 del D.L. 13/09/2012 n. 158 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute), convertito, con modificazioni, nella L. 08/11/2012 n. 189;

Visto il D.M. del Ministero Salute 8 febbraio 2013 (Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici);

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 19/04/2018 recante “Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”.

Vista la Legge Regionale 9/04/2015 n. 11, art. 103 (Testo unico in materia di sanità e servizi sociali);

Vista la legge regionale 21 marzo 1995 n. 11 (Disciplina delle nomine di competenza regionale e della proroga degli organi amministrativi);

Richiamate le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

— D.G.R. n. 1193 del 24/10/2016 con la quale la Giunta regionale nominava, per il triennio 2016-2019, i componenti del Comitato Etico delle Aziende Sanitarie dell'Umbria (CEAS-Umbria), in conformità al Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 e dell'art. 103 della L.R. 11/2015;

— D.G.R. n. 1257 del 03/11/2016 con la quale la Giunta regionale stabiliva di affidare, all'Azienda Ospedaliera di Perugia, la gestione economico-finanziaria dei fondi provenienti dalle tariffe a carico dei promotori delle sperimentazioni cliniche, ai sensi dell'art. 6 del D.M. Salute 08/02/2013, utilizzati a copertura degli oneri di funzionamento del Comitato Etico delle Aziende Sanitarie dell'Umbria (CEAS-Umbria). A tal fine, i fondi provenienti dalle tariffe a carico dei promotori delle sperimentazioni cliniche venivano trasferiti all'Azienda medesima. Con lo stesso atto, veniva, altresì, individuato l'importo delle tariffe a carico dei promotori delle sperimentazioni e si dava mandato all'Azienda Ospedaliera, al fine di non interrompere l'attività del Comitato Etico, di avviare rapidamente le procedure per il reclutamento del personale della Segreteria tecnico-scientifica qualificata;

— D.G.R. n. 1160 del 21/10/2019, con la quale la Giunta regionale disponeva, tra l'altro:

1. di prorogare la scadenza del CEAS-Umbria al 31 marzo 2020;
2. di stabilire che le tariffe a carico degli sponsor siano versate all'Azienda Ospedaliera di Perugia, secondo le modalità dalla stessa indicate;
3. di stabilire che tali risorse conferite dagli sponsor potranno essere utilizzate dall'Azienda Ospedaliera di Perugia, anche ai fini della copertura delle spese correnti strettamente necessarie per il funzionamento del CEAS, con le modalità che saranno individuate dalla Regione.

Preso atto che l'art. 103, comma 5 della L.R. 11/2015, come novellato dalle leggi regionali 9/2018 e 14/2018, ha ridefinito il CEAS-Umbria, ora divenuto Comitato Etico Regionale dell'Umbria (CER-Umbria). Per effetto di tale modifica, il CER-Umbria viene istituito presso un'Azienda sanitaria individuata quale capofila dalla Giunta regionale, con proprio provvedimento, definendone la composizione e il funzionamento.

Richiamato l'art. 103, comma 4 della medesima L.R. 11/2015, per effetto del quale il CER-Umbria si avvale, per lo svolgimento delle proprie funzioni, di una Segreteria tecnico-scientifica qualificata, nella quale opera personale messo a disposizione dall'Azienda capofila o dalla stessa appositamente reclutato.

Vista la D.G.R. n. 864 del 30/09/2020, con la quale la Giunta deliberava, "Determinazioni in merito alla nomina del Comitato etico regionale dell'Umbria ed il funzionamento della Segreteria tecnico-scientifica qualificata di cui all'art. 103 della L.R. 11/2015" e dava mandato al Servizio regionale Segreteria di Giunta, Attività Legislativa, BUR, Società partecipate, Agenzie e rapporti con Associazioni e Fondazioni, di provvedere all'attivazione delle procedure per il relativo avviso finalizzato al reclutamento dei componenti del CER-Umbria;

Vista la DD n. 9607 del 27/10/2020, "D.G.R. 864/2020 - Avviso per l'acquisizione di proposte di candidatura per la nomina dei componenti del Comitato etico regionale dell'Umbria";

Vista la D.G.R. n. 35 del 20/01/2021, "Nomina Comitato Etico Regionale dell'Umbria, (CER Umbria) per il triennio 2021/2023, con cui sono stati nominati i componenti attualmente in carica nel CER-Umbria;

Visto il Decreto del Ministero della Salute, del 26 gennaio 2023 (23A00852) pubblicato in G.U. n. 31 del 07/02/2023, recante "Individuazione dei quaranta Comitati etici territoriali";

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023 (23A00851), pubblicato in G.U. n. 31 del 07/02/2023, "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";

Visto il Decreto del Ministero della salute del 30 gennaio 2023 (23A00850), pubblicato in G.U. n. 31 del 07/02/2023, avente ad oggetto "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";

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 (23A00853), pubblicato in G.U. n. 31 del 07/02/2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

Considerata la Circolare Ministeriale del 28 febbraio 2023, recante "Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla 'Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali' e sulla 'Individuazione di quaranta comitati etici territoriali';

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di confermare l'istituzione del Comitato Etico Regionale dell'Umbria (CER-Umbria) presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia, individuata, ai sensi dell'art. 103, comma 3, della L.R. 11/2015, quale azienda sanitaria capofila con competenza estesa, per la funzione, a tutto il territorio regionale e della relativa segreteria tecnico-scientifica;

2) di prendere atto dei Decreti del Ministero della Salute del 26 (23A00852), 27 (23A00851) e 30 (23A00850-23A00853) gennaio 2023, pubblicati in G.U. n. 31 del 07/02/2023, previsti dall'articolo 2, ai commi 5, 7, 11 e 15 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute";

3) di prendere atto che il CER-Umbria è, ai sensi delle normative vigenti, un organismo dotato di autonomia ed indipendenza, senza subordinazione gerarchica nei confronti della struttura sanitaria e regionale ove lo stesso opera;

4) di stabilire che il CER-Umbria sarà composto, come stabilito dall'articolo 3 "Criteri per la composizione dei comitati etici" del D.M. del Ministero Salute (23A00853) del 30/01/2023, almeno dalle seguenti figure professionali:

a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive;

- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista ospedaliero;
- g) un esperto in materia giuridica;
- h) un esperto in materia assicurativa;
- i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio dei prodotti alimentari sull'uomo, un esperto di nutrizione;
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.

5) di stabilire che i componenti del CER-Umbria saranno nominati dalla Giunta regionale, previa presentazione delle candidature a seguito di avviso pubblico, secondo i principi di cui alla L.R. 21/03/1995 n. 11, presentate dai soggetti interessati in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. I partecipanti devono presentare, al fine dell'individuazione da parte della Giunta regionale, un *curriculum degli studi e delle esperienze professionali* che evidenzia la qualificazione professionale e le esperienze specifiche e, per quanto concerne il/i profilo/profili per il quale è presentata la domanda - figure dalla lettera a) alla lettera p) di cui al punto 4) del presente atto, l'esperienza maturata nel campo delle ricerche cliniche e/o della loro valutazione tecnico-scientifica e bioetica;

6) di dare mandato al Servizio regionale Segreteria di Giunta, Attività Legislativa, BUR, di provvedere all'attivazione delle procedure per il suddetto avviso;

7) di precisare che, i componenti del CER-Umbria restano in carica 3 anni ed il relativo mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta; nel computo non saranno considerati i mandati espletati ad oggi nel CER-Umbria;

8) di precisare che, ai sensi dell'art. 4 del D.M. 30 gennaio 2023 (23A00853), l'indipendenza del CER deve essere garantita dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera, dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta (in tal caso i componenti 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: coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo con la sperimentatore o 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), dall'assenza di cointeressenze di tipo economico - finanziario tra i membri del comitato e le aziende private del settore interessato, dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico nonché dall'assenza di qualsiasi indebito condizionamento;

9) di determinare che è motivo di incompatibilità per i componenti del CER-Umbria la titolarità di qualsivoglia interesse o rapporto di lavoro o di consulenza con imprese industriali o commerciali di prodotti farmaceutici, biologici, chimici o dietetici, di attrezzature o presidi medico chirurgici, nonché di qualsiasi altra attività o interesse che possa comunque turbare la serenità del giudizio;

10) di evidenziare che il CER-Umbria, una volta insediato, dovrà dotarsi di un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei suoi componenti, ai sensi dell'art. 5, comma 1 del D.M. 30 gennaio 2023 (23A00853);

11) di recepire che, ai sensi dell'art. 5, comma 1 del D.M. 30 gennaio 2023 (23A00853), ciascun comitato etico deve dotarsi dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, quale unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi;

12) di stabilire che l'Azienda Ospedaliera di Perugia, in qualità di Azienda capofila, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 103 della L.R. 11/2015, è competente alle seguenti attività:

— gestione economico-finanziaria delle risorse del CER-Umbria, assicurando la gestione separata dalla restante contabilità aziendale. Le somme incassate dai promotori delle sperimentazioni sono destinate a garantire la completa

copertura delle spese connesse al funzionamento del CER-Umbria e della Segreteria tecnico-scientifica, in coerenza con le disposizioni di cui al DM 30 gennaio 2023 (23A00853). Le eventuali somme eccedenti potranno essere utilizzate dall'Azienda Ospedaliera stessa per il finanziamento delle attività di ricerca traslazionale o finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, in coerenza con le disposizioni di cui al D.M. Salute del 17/12/2004;

— gestione liquidatoria delle fatture e degli altri ordini di pagamento e competenza relativa agli adempimenti amministrativo contabili occorrenti al funzionamento del CER-Umbria, in conformità con le normative vigenti. Compete, altresì, all'Azienda Ospedaliera medesima, alla scadenza dei contratti commerciali tutt'ora in essere, l'approvvigionamento delle dotazioni strumentali e infrastrutturali necessarie al funzionamento della Segreteria tecnico-scientifica;

— trasmissione, con cadenza annuale, a cura della Direzione dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, alla Direzione Salute e Welfare, di rendicontazione contenente, in particolare, i dati sulle sperimentazioni autorizzate, i compensi erogati ai componenti del CER-Umbria e al personale della Segreteria tecnico-scientifica, gli oneri di funzionamento del CER-Umbria e della Segreteria, gli importi versati dai promotori delle sperimentazioni, nonché le eventuali somme eccedenti ed il relativo utilizzo;

13) di stabilire che, anche secondo quanto previsto all'articolo 1 del Decreto Ministeriale del 30 gennaio 2023 (23A00850), le tariffe a carico del promotore delle sperimentazioni cliniche ovvero della persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione *de qua* da versare all'Azienda Ospedaliera di Perugia per il funzionamento del CER-Umbria e della Segreteria tecnico-scientifica qualificata sono contenute nell'allegato 1, quale parte integrante al presente provvedimento, per ciascuna specifica tipologia di procedura;

14) di stabilire che, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 (23A00850), l'erogazione del gettone di presenza riconosciuto ai componenti del CER-Umbria è pari ad euro 300,00 lordi per ogni seduta;

15) di stabilire che ai componenti del CER-Umbria spetta il rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle sedute entro 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;

16) di stabilire che, al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi delle sperimentazioni cliniche effettuate nelle Aziende Sanitarie della regione, il contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro clinico coinvolto, dovrà essere conforme allo schema di "contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali" definito dal "Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 2, comma 6, Legge n. 3/2018, pubblicato sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

17) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente

TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: **Determinazioni in merito alla nomina del nuovo Comitato etico regionale dell'Umbria ed al funzionamento della Segreteria tecnico-scientifica qualificata ai sensi dei D.M. del 26 gennaio 2023 (23A00852), del 27 gennaio 2023 (23A00851), del 30 gennaio 2023 (23A00850) e del 30 gennaio 2023 (23A00853).**

I comitati etici territoriali sono individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023 (23A00852), 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; la nomina dei componenti dei comitati etici territoriali è di

competenza delle regioni, secondo una scelta effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del CET. I comitati etici territoriali, sono organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano a protocolli di ricerca clinica esprimendo pareri, in particolare, su sperimentazione di farmaci, dispositivi medici, tecniche e metodiche cliniche.

Il Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 (23A00853), stabilisce all'articolo 3 i criteri per la composizione dei comitati etici, riorganizzati secondo i criteri di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, nell'ambito di strutture regionali o collocati presso aziende sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico; la composizione dei comitati etici territoriali e locali, deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I membri dei comitati etici devono possedere una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche di medicinali e dispositivi medici. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso, individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico; la partecipazione degli esperti, ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito.

I componenti dei comitati etici restano in carica tre anni, il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta ed il presidente non può ricoprire la carica per più di due mandati consecutivi. È altresì competenza delle regioni adottare idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati.

Viene aggiornata la composizione dei Comitati Etici che devono comprendere, almeno, le figure professionali indicate dal Decreto stesso.

Con la locuzione "almeno" si intende che i Comitati etici devono, necessariamente, essere composti con le figure professionali stabilite dal D.M. ma che è consentito, da parte delle amministrazioni interessate, individuare, eventualmente, anche ulteriori membri; risulta, altresì, possibile stabilire specifici criteri volti all'individuazione di tali soggetti.

La Regione Umbria disciplina il Comitato etico con la L.R. 11/2015 (art. 103).

Il Comitato Etico regionale dell'Umbria (CER-Umbria), ai sensi del medesimo art. 103 commi 1 e 2, garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano a protocolli di ricerca clinica e fornisce pubblica garanzia di tale tutela e i compiti stabiliti dalla normativa vigente, esprimendo pareri in autonomia relativamente a:

a) sperimentazioni di farmaci, dispositivi medici, tecniche e metodiche invasive e non, studi osservazionali e/o non interventistici, usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, da attuare nelle strutture del Servizio sanitario regionale;

b) aspetti etici riguardanti le attività scientifiche ed assistenziali svolte nelle strutture sanitarie regionali.

Il CER-Umbria (art. 103, comma 3) è istituito presso un'Azienda sanitaria individuata quale capofila dalla Giunta regionale, ovvero, l'Azienda Ospedaliera di Perugia, come stabilito dalla D.G.R. 1160/2019, definendone la composizione e il funzionamento in applicazione delle normative nazionali ed europee in materia. Il CER-Umbria si avvale, ai sensi del successivo comma 4, nonché dell'art. 5 comma 1 del D.M. 30 gennaio 2023 (23A00853), di una Segreteria tecnico-scientifica qualificata ai sensi della normativa vigente, nella quale opera personale messo a disposizione dall'Azienda capofila per le attività del CER medesimo. Gli oneri relativi al personale che opera nella Segreteria tecnico-scientifica gravano sui fondi derivanti dalle tariffe per il rilascio dei pareri, ossia negli autofinanziamenti del Comitato.

Ciascun Comitato etico deve adottare un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei componenti, nonché dell'ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata che, come disposto dall'articolo 5 del D.M. 30 gennaio 2023 (23A00853), rappresenta l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione ed archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche e studi, in possesso di risorse umane, tecniche ed amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali ed internazionali. La segreteria tecnico-scientifica, nello specifico svolge le seguenti funzioni specialistiche:

- istruttoria generale e scientifica dei protocolli clinici,
- monitoraggio dei protocolli clinici incluse le attività amministrative inerenti gli obblighi di farmacovigilanza
- istruttoria dei protocolli clinici per gli aspetti giuridico-legali,
- istruttoria dei protocolli clinici per gli aspetti economici,

ed in particolare:

- verifica della completezza della documentazione relativa alle richieste di parere,
- istruttoria e registrazione informatica di tutti i documenti che pervengono alla Segreteria,

- istruttoria e registrazione informatica delle segnalazioni di eventi avversi,
- istruttoria documentale e registrazione informatica relativa al monitoraggio delle sperimentazioni cliniche esaminate,
- supporto tecnico ed informativo ai medici sperimentatori, ai promotori degli studi (industrie farmaceutiche, CRO, ASL/AO, IRCCS, Università, ecc..) e a tutto il personale sanitario che richiede informazioni sul funzionamento del Comitato Etico,
- immissione e verifica dei dati nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC),
- predisposizione e aggiornamento del registro informatico delle sperimentazioni cliniche,
- predisposizione per i componenti del Comitato Etico della documentazione scientifica per l'esame dei protocolli clinici,
- predisposizione dei pareri per i promotori degli studi, le autorità competenti e gli sperimentatori,
- predisposizione della documentazione per la relazione annuale dell'attività del CER-Umbria,
- gestione dell'archivio del CER-Umbria,
- raccolta e aggiornamento della normativa nazionale e internazionale per l'attività del CER-Umbria.

Il comitato etico elegge al proprio interno un Presidente e un componente che lo sostituisce in caso di assenza, secondo le procedure definite nel regolamento del comitato stesso. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

La Giunta regionale, con D.G.R. n. 35 del 20/01/2021, nominava il Comitato etico Regionale dell'Umbria per il triennio 2021/2023; tuttavia a seguito delle intervenute modifiche di legge di cui ai Decreti Ministeriali del 26, 27 e 30 (23A00850-23A00853) gennaio 2023 pubblicati in G.U. n. 31 del 07/02/2023, si rende necessario provvedere alla nomina del nuovo Comitato etico regionale dell'Umbria ed al funzionamento della Segreteria tecnico-scientifica qualificata, di cui all'art. 103 della L.R. 11/2015.

Tutto ciò premesso e preso atto delle disposizioni contenute nei citati Decreti Ministeriali, in merito alla nomina del nuovo CER-Umbria e della definizione delle relative procedure da seguire, si propone alla Giunta regionale:

Con il presente provvedimento si dà mandato al Servizio regionale Segreteria di Giunta, Attività Legislativa, BUR di provvedere all'attivazione delle procedure per l'avviso necessario alla stesura degli elenchi dei professionisti in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. Successivamente la Giunta Regionale nomina i componenti del CER-Umbria attingendo dai suddetti elenchi.

Con il presente provvedimento vengono stabilite le tariffe a carico del promotore delle sperimentazioni cliniche ovvero della persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione *de qua* da versare all'Azienda Ospedaliera di Perugia per il funzionamento del CER-Umbria e della Segreteria tecnico-scientifica qualificata sono contenute nell'allegato 1 per ciascuna specifica tipologia di procedura.

Si stabilisce che, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 (23A00850), l'erogazione del gettone di presenza riconosciuto ai componenti del CER-Umbria è pari ad euro 300,00 lordi per ogni seduta e, altresì, di stabilire che ai componenti del CER-Umbria spetta il rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle sedute entro 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.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

Allegato 1

Tariffe a carico dei promotori delle sperimentazioni da versare al CER-Umbria.

Tipologia di sperimentazione	Tariffa CER-Umbria (€)
SCF fase I	6.000
SCF fase II e III	
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	7.500
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	9.500
SCF fase IV	
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	6.800
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	8.800
MS fase I-II-III-IV	2.500
Italia RMS - maggiorazione SC - MS	1.000
Italia SaMS - Annual Safety Report *	500

LEGENDA: SCF (Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche) / MS (Modifiche Sostanziali); RMS (Reference Member State)/SaMS (Safety assessing Member State).

*La tariffa si applica se Italia è Safety assessing Member State per una specifica AS - Active Substance.

Tipologia di sperimentazione	Tariffa CER-Umbria (€)
S. Dispositivi medici	7.500
MS Dispositivi medici	2.500
Italia RMS - maggiorazione SC - MS	1.000
Italia SaMS - Annual Safety Report **	500

LEGENDA: S (Sperimentazioni) / MS (Modifiche Sostanziali); RMS (Reference Member State)/SaMS (Safety assessing Member State)

**La tariffa si applica se Italia è Safety assessing Member State per una specifica AS - Active Substance.

Tipologia di sperimentazione	Tariffa CER-Umbria (€)
S. Osservazionali	4.000
MS Osservazionali	2.500

LEGENDA: S (Sperimentazioni) / MS (Modifiche Sostanziali).