



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 29/9 DEL 8.09.2023

Oggetto: Definizione della tariffa unica di cui al Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023, gettoni di presenza e copertura assicurativa per i componenti del Comitato etico Sardegna, oneri per il funzionamento della segreteria tecnico-scientifica.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che i Comitati etici sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, su ogni altra questione concernente l'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e quelle relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo.

I Comitati etici garantiscono la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone che partecipano alle sperimentazioni, l'ambito di attività dei Comitati etici territoriali è definito dal decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

L'Assessore ricorda che con la deliberazione n. 15/9 del 20.4.2023, la Giunta regionale ha approvato le linee guida per l'istituzione del Comitato etico territoriale (CET) della Regione Sardegna, ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3, denominato Comitato etico Sardegna.

L'Assessore riferisce che, con proprio decreto n. 18 del 4 maggio 2023, sono stati nominati i componenti del Comitato etico Sardegna e della segreteria tecnico-scientifica.

Al fine di garantire la continuità dell'attività posta in capo dalla vigente normativa ai Comitati etici, tutti gli studi e le sperimentazioni cliniche finora presentati e non ancora esaminati, o già in corso di valutazione ma per i quali non è stato espresso parere definitivo al 6 giugno 2023, data oltre la quale l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha dichiarato decaduti tutti i Comitati etici istituiti ai sensi del D. M. 8 febbraio 2013, confluiranno all'interno delle attività del nuovo Comitato etico Sardegna.

Alla riattribuzione degli studi dovrà necessariamente seguire il trasferimento delle risorse economiche, versate dai promotori ai Comitati etici locali. A tale fine l'Azienda ospedaliero-universitaria di Cagliari, l'ATS in liquidazione e l'ARES devono provvedere a comunicare alla Direzione generale della Sanità, nei termini dalla stessa indicati, i fondi residui dei Comitati etici locali. Detti fondi dovranno essere riversati alle entrate del bilancio regionale, per essere iscritti in apposito capitolo destinato al trasferimento all'ARES delle somme per il concorso alle spese di funzionamento del CET Sardegna e della segreteria tecnico-scientifica.



L'Assessore precisa che, al fine di garantire il funzionamento dei comitati etici territoriali senza soluzione di continuità, la spesa per il funzionamento del CET, compresi i gettoni e la copertura assicurativa dei componenti e, ove occorra, della segreteria tecnico-scientifica, saranno anticipate dall'ARES, nelle more dell'iscrizione delle risorse nei pertinenti capitoli del bilancio regionale e del successivo trasferimento.

Nell'ambito delle attività di sperimentazione clinica sponsorizzata (attività profit), il D.M. 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", ha definito la tariffa unica, a carico del promotore, per le sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV, valida su tutto il territorio nazionale.

Con il sopra richiamato decreto ministeriale 30 gennaio 2023, è stato definito anche l'importo del gettone di presenza da riconoscere ai Comitati etici, istituiti ai sensi della legge n. 3/2018, per la valutazione delle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e modifiche sostanziali.

Il citato decreto all'art. 7 (Aspetti economici), comma 1, prevede che "Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, 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 modifiche sostanziali", e al comma 2 che "Le tariffe di cui al comma 1 sono 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 i relativi oneri a carico degli uffici di segreteria".

L'Assessore ritiene necessario, pertanto, procedere, al fine di garantire le risorse necessarie per il funzionamento del CET Sardegna, a definire le tariffe, a carico del promotore, che devono essere versate alla Regione per l'attività di valutazione differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014.

Per le valutazioni di studi no-profit non è dovuta al CET alcuna tariffa.

L'Assessore ritiene anche necessario fornire indicazioni in merito al gettone di presenza per i componenti del CET Sardegna.



I gettoni di presenza spettano a tutti i componenti del CET Sardegna che svolgono la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e compatibilmente con i contratti collettivi nazionali degli enti di appartenenza. Per le sedute del CET Sardegna in cui vengono valutate sperimentazioni cliniche per le quali al promotore l'AIFA ha applicato la tariffa unica, come indicato nell'art. 1, comma 3, del D.M. 30 gennaio 2023, a ogni componente del Comitato etico è corrisposto un gettone di presenza di euro 300, come disposto dall'art. 4 del D.M. 30 gennaio 2023, a valere sui trasferimenti effettuati dall'AIFA per la valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase I-IV e sulle entrate da tariffa, di cui all'allegato alla presente deliberazione, che costituiscono il relativo tetto di spesa. Il gettone di presenza, individuato dal decreto ministeriale, è riconosciuto ai componenti del CET anche nel caso di una seduta nel cui ordine del giorno sono inserite valutazioni di sperimentazioni cliniche e di altri studi differenti dalle sperimentazioni.

Il controllo della gestione del fondo e del bilancio del CET Sardegna è di competenza della Regione, che attraverso l'ARES provvede al pagamento dei gettoni di presenza dei componenti del CET e alle spese per il funzionamento della segreteria tecnico-scientifica.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, per quanto sopra premesso, propone alla Giunta di definire le tariffe a carico del promotore, che devono essere versate alla Regione, per l'attività di valutazione differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014, così come riportate nell'allegato alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale. Per le valutazioni di studi no-profit non è dovuta al CET alcuna tariffa.

Propone, inoltre, di stabilire che:

1. i gettoni di presenza spettano a tutti i componenti del CET Sardegna che svolgono la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e compatibilmente con i contratti collettivi nazionali degli enti di appartenenza. Per le sedute del CET Sardegna in cui vengono valutate sperimentazioni cliniche per le quali al promotore l'AIFA ha applicato la tariffa unica, come indicato nell'art. 1, comma 3, del D.M. 30 gennaio 2023, a ogni componente del Comitato etico è corrisposto un gettone di presenza pari ad euro 300, come disposto dall'art. 4 del D.M. 30 gennaio 2023, a valere sui trasferimenti effettuati dall'AIFA per la valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase I-IV e sulle entrate da tariffe di cui all'allegato alla presente deliberazione, che costituiscono il relativo tetto di spesa. Il gettone di presenza individuato dal decreto ministeriale è riconosciuto ai componenti del CET anche nel caso di una seduta nel



- cui ordine del giorno sono inserite valutazioni di sperimentazioni cliniche e di altri studi differenti dalle sperimentazioni;
2. per l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione dei componenti del CET alle riunioni, si applicano i vincoli di cui all'art. 4 del succitato decreto ministeriale;
 3. l'Azienda ospedaliero-universitaria di Cagliari, l'ATS in liquidazione e l'ARES devono provvedere a comunicare alla Direzione generale della Sanità, nei termini dalla stessa indicati, i fondi residui dei Comitati etici locali, detti fondi dovranno essere riversati alle entrate del bilancio regionale per essere iscritti in apposito capitolo destinato al trasferimento all'ARES delle somme per il concorso alle spese di funzionamento del CET Sardegna e della segreteria tecnico-scientifica;
 4. al fine di garantire il funzionamento dei CET senza soluzione di continuità, la spesa per il funzionamento del CET, compresi i gettoni e la copertura assicurativa dei componenti e, ove occorra, della segreteria tecnico-scientifica, saranno anticipate dall'ARES, nelle more dell'iscrizione delle risorse nei pertinenti capitoli del bilancio regionale e del successivo trasferimento;
 5. il competente Servizio della Direzione generale della Sanità provvederà al controllo della gestione del fondo e del bilancio del CET Sardegna;
 6. tutte le spese liquidate e pagate dall'ARES, afferenti al bilancio del CET Sardegna, dovranno essere comunicate trimestralmente al Servizio competente della Direzione generale della Sanità.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di definire le tariffe, a carico del promotore, che devono essere versate alla Regione per l'attività di valutazione differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) n. 536/2014, così come riportate nell'allegato alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale. Per le valutazioni di studi no-profit non è dovuta al CET alcuna tariffa;



- di stabilire che:
1. i gettoni di presenza spettano a tutti i componenti del CET Sardegna che svolgono la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e compatibilmente con i contratti collettivi nazionali degli enti di appartenenza. Per le sedute del CET Sardegna in cui vengono valutate sperimentazioni cliniche per le quali al promotore l'AIFA ha applicato la tariffa unica, come indicato nell'art. 1, comma 3, del D.M. 30 gennaio 2023, a ogni componente del Comitato etico è corrisposto un gettone di presenza pari ad euro 300, come disposto dall'art. 4 del D.M. 30 gennaio 2023, a valere sui trasferimenti effettuati dall'AIFA per la valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase I-IV e sulle entrate da tariffe di cui all'allegato alla presente deliberazione, che costituiscono il relativo tetto di spesa. Il gettone di presenza individuato dal decreto ministeriale è riconosciuto ai componenti del CET anche nel caso di una seduta nel cui ordine del giorno sono inserite valutazioni di sperimentazioni cliniche e di altri studi differenti dalle sperimentazioni;
 2. per l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione dei componenti del CET alle riunioni, si applicano i vincoli di cui all'art. 4 del succitato decreto ministeriale;
 3. l'Azienda ospedaliero-universitaria di Cagliari, l'ATS in liquidazione e l'ARES devono provvedere a comunicare alla Direzione generale della Sanità, nei termini dalla stessa indicati, i fondi residui dei Comitati etici locali, detti fondi dovranno essere riversati alle entrate del bilancio regionale per essere iscritti in apposito capitolo destinato al trasferimento all'ARES delle somme per il concorso alle spese di funzionamento del CET Sardegna e della segreteria tecnico - scientifica;
 4. al fine di garantire il funzionamento dei CET senza soluzione di continuità, la spesa per il funzionamento del CET, compresi i gettoni e la copertura assicurativa dei componenti e, ove occorra, della segreteria tecnico-scientifica, saranno anticipate dall'ARES, nelle more dell'iscrizione delle risorse nei pertinenti capitoli del bilancio regionale e del successivo trasferimento;
 5. il competente Servizio della Direzione generale della Sanità provvederà al controllo della gestione del fondo e del bilancio del CET Sardegna;
 6. tutte le spese liquidate e pagate dall'ARES, afferenti al bilancio del CET Sardegna, dovranno essere comunicate trimestralmente al Servizio competente della Direzione generale della Sanità.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 29/9
DEL 8.09.2023

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Giovanna Medde

Il Presidente

Christian Solinas