

Visti:

- il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003, recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il D.M. 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione e il finanziamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il D.L. 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" ed, in particolare, l'art. 12 che stabilisce che ciascuna delle Regioni e delle province autonome provveda a riorganizzare i Comitati etici istituiti nel proprio territorio sulla base dei criteri ivi indicati;
- il D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati etici" ed, in particolare, l'art. 6, che stabilisce che:
  - Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche previo accordo interregionale, stabiliscono l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del Comitato etico e delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato etico (comma 2);
  - Le tariffe di cui al comma 2 sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse ai compensi eventualmente stabiliti per i membri dei comitati etici e al funzionamento degli stessi, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria (comma 3);

Richiamata la propria deliberazione n. 996 del 15 luglio 2013 "Riorganizzazione dei Comitati etici della Regione Emilia-Romagna" con la quale si demanda ad un successivo proprio provvedimento le indicazioni sugli aspetti economici previsti dall'art. 6 del citato D.M. 8 febbraio 2013 relativamente alla definizione delle tariffe per la valutazione di studi ed emendamenti nonché dei gettoni di presenza per la partecipazione alle sedute;

Tenuto conto degli esiti del lavoro svolto dal gruppo composto da esperti nel settore, costituito dal Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale con determinazione dirigenziale n. 1110 del 12 febbraio 2013 e della ricognizione degli oneri per la valutazione degli studi/emendamenti e per il funzionamento dei Comitati etici esistenti prima della riorganizzazione degli stessi operata con la richiamata propria deliberazione n. 996/2013;

Ritenuto, con il presente atto, di stabilire, in applicazione del D.M. 8 febbraio 2013 e del principio generale di riduzione delle spese di funzionamento della pubblica amministrazione, le tariffe per la valutazione di studi ed emendamenti, nonché i compensi per la partecipazione alle sedute dei Comitati etici;

Ritenuto di demandare alle direzioni delle Aziende sanitarie e degli Enti ove insistono i Comitati etici di questa Regione la determinazione dell'importo delle tariffe nell'ambito dei valori, minimi e massimi indicati nella tabella che segue:

<b>Tipo di valutazione</b>	<b>Importo in Euro</b>
Valutazione protocollo clinico con espressione di parere unico	2.600 - 5.000
Valutazione protocollo clinico	2.000 - 3.500
Valutazione studio osservazionale prospettico	1.000 - 2.000
Valutazione di altri studi osservazionali	500
Valutazione emendamento sostanziale/notificato urgente	800 - 1.300 come centro coordinatore 500 - 1.000 come centro satellite
Valutazione emendamento non sostanziale	0

Le tariffe non sono dovute nell'ipotesi di studi proposti dal Ministero della Salute o da altra Autorità sanitaria, da Comitati o Associazioni Scientifiche senza fini di lucro, da Unità Operative Ospedaliere o da Dipartimenti Universitari, che non siano supportati da sponsor esterni;

Ritenuto di demandare alle medesime direzioni:

-la determinazione del compenso spettante ai membri, in relazione al volume annuo degli studi, alla specifica attività richiesta ed alle modalità di funzionamento di ciascun Comitato etico, nell'ambito dei valori, minimi e massimi, indicati nella tabella seguente:

**Compensi in Euro  
a seduta per Componente**

<b>Volume studi annuo</b>	<b>Componente</b>	
	<i>min</i>	<i>max</i>
da 0 a 100	100	150
da 101 a 200	150	200
da 201 a 300	200	250
> 300	250	300

-la determinazione del compenso spettante al Presidente ed al Vice Presidente che può essere stabilito per seduta o su base annua, sulla base dei parametri riportati nelle tabelle che seguono:

**Compensi in Euro  
a seduta per Presidente e Vice Presidente**

Volume studi annuo	Presidente		Vice Presidente	
	<i>min</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>max</i>
da 0 a 100	200	300	150	225
da 101 a 200	300	400	225	300
da 201 a 300	400	500	300	375
> 300	500	600	375	450

oppure

Importo annuo	Presidente		Vice Presidente	
	<i>min</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>max</i>
	2.200	15.000	1.700	10.000

Ritenuto opportuno ribadire che:

- tutti i membri, Presidente e Vice Presidente compresi, per poter partecipare ai lavori del Comitato Etico devono essere preventivamente autorizzati dall'Ente di appartenenza, se dipendenti di una Pubblica Amministrazione, ed hanno diritto al compenso solo se l'attività richiesta è svolta al di fuori dall'orario di servizio;

- i compensi sono onnicomprensivi, fatto salvo il rimborso delle spese vive effettivamente sostenute per le trasferte;

Ritenuto di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all'indirizzo <http://www.saluter.it/>;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 1057 del 24 luglio 2006, n. 1663 del 27 novembre 2006, n. 1173 del 27 luglio 2009, n. 1222 del 4 agosto 2011, n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche;

- n. 2088 del 27 dicembre 2010 "Nomina del Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale" e n. 725 4 giugno 2012 "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 L.R. 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore generale Sanità e Politiche Sociali";

Acquisita l'intesa con il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di stabilire, in applicazione del D.M.8 febbraio 2013 e del principio generale di riduzione delle spese di funzionamento

della pubblica amministrazione, le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai Comitati etici della Regione Emilia-Romagna dando mandato alle Direzioni generali delle Aziende sanitarie e degli Enti ove insistono i Comitati Etici di determinare la tariffa medesima nell'ambito dei valori, minimi e massimi, indicati nella tabella seguente:

<b>Tipo di valutazione</b>	<b>Importo in Euro</b>
Valutazione protocollo clinico con espressione di parere unico	2.600 - 5.000
Valutazione protocollo clinico	2.000 - 3.500
Valutazione studio osservazionale prospettico	1.000 - 2.000
Valutazione di altri studi osservazionali	500
Valutazione emendamento sostanziale/notificato urgente	800 - 1.300 come centro coordinatore 500 - 1.000 come centro satellite
Valutazione emendamento non sostanziale	0

2. Ritenuto di demandare alle medesime Direzioni:

-la determinazione del compenso spettante ai membri, in relazione al volume annuo degli studi, alla specifica attività richiesta ed alle modalità di funzionamento di ciascun Comitato etico, nell'ambito dei valori, minimi e massimi, indicati nella tabella seguente:

**Compensi in Euro  
a seduta per Componente**

<b>Volume studi annuo</b>	<b>Componente</b>	
	<i>min</i>	<i>max</i>
da 0 a 100	100	150
da 101 a 200	150	200
da 201 a 300	200	250
> 300	250	300

-la determinazione del compenso spettante al Presidente ed al Vice Presidente che può essere stabilito per seduta o su base annua, sulla base dei parametri riportati nelle tabelle che seguono:

**Compensi in Euro  
a seduta per Presidente e Vice Presidente**

Volume studi annuo	Presidente		Vice Presidente	
	<i>min</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>max</i>
da 0 a 100	200	300	150	225
da 101 a 200	300	400	225	300
da 201 a 300	400	500	300	375
> 300	500	600	375	450

**oppure**

Importo annuo	Presidente		Vice Presidente	
	<i>min</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>max</i>
	2.200	15.000	1.700	10.000

3. di precisare che:

- tutti i membri, Presidente e Vice Presidente compresi, per poter partecipare ai lavori del Comitato Etico devono essere preventivamente autorizzati dall'Ente di appartenenza, se dipendenti di una Pubblica Amministrazione, ed hanno diritto al compenso solo se l'attività richiesta è svolta al di fuori dall'orario di servizio;

- i compensi sono onnicomprensivi, fatto salvo il rimborso delle spese vive effettivamente sostenute per le trasferte;

4. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e sul portale tematico di questa Regione all'indirizzo <http://www.saluter.it/>.