

REGOLAMENTO DEL FONDO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET) DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, AI SENSI DELL'ART. 7 COMMA 3 DEL D.M. 30 GENNAIO 2023 AVENTE AD OGGETTO "DEFINIZIONE DEI CRITERI PER LA COMPOSIZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI".

Articolo 1 – Ambito di applicazione e base legale del Regolamento

In osservanza all'art. 7, comma 3, del D.M. 30 gennaio 2023 avente ad oggetto "Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici territoriali" spetta alla Regione Emilia-Romagna la funzione di controllo della gestione del Fondo e del bilancio dei CET (Comitati Etici Territoriali).

Il Fondo dei Comitati Etici Territoriali articolati per Area Vasta Nord, Area Vasta Centro e Romagna ha lo scopo, nel suo complesso, di sostenere le spese relative al gettone di presenza previsto per ciascuna seduta per i componenti dei CET della Regione Emilia-Romagna, i rimborsi spese di viaggio dei componenti e gli oneri a carico degli Uffici di segreteria e delle relative spese di aggiornamento dei componenti delle segreterie.

La base legale è costituita da:

- **D.M. 30 gennaio 2023 avente ad oggetto "Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici territoriali";**
- **D.M. 30 gennaio 2023 avente ad oggetto "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".**

Articolo 2 – Finalità del Fondo

Il Fondo ha la finalità di:

- a) garantire i gettoni di presenza per la partecipazione alle sedute dei componenti dei CET regionali, che svolgono la propria attività al di fuori dell'orario di servizio e che partecipano ad almeno metà della seduta, come da Regolamento dei CET, di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 1029/2023;
- b) rimborsare i costi sostenuti dai componenti dei CET regionali per le spese di viaggio secondo le regole aziendali in vigore nelle aziende ospitanti gli organismi;
- c) sostenere le spese relative alle Segreterie locali e centrali dei CET in termini di risorse umane e materiali necessarie nonché pertinenti e coerenti per il funzionamento degli organismi, in osservanza dell'art. 5, comma 2, del Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 che prevede che le Segreterie tecnico-amministrative siano qualificate e dotate di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero di studi gestiti (studi profit e no profit), nonché in possesso delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali;
- d) sostenere i costi di aggiornamento dei componenti delle relative segreterie locali e centrali, necessari per acquisire e mantenere una formazione adeguata e sempre aggiornata.

Articolo 3 – Alimentazione del Fondo

Il Fondo viene alimentato nel corso dell'anno dai 2 flussi:

- a) da tariffa unica: con gli introiti derivanti dalla valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali profit (SC), dalla disamina degli emendamenti sostanziali (MS), dalle maggiorazioni quando l'Italia è Reference Member State (RMS) per SC e MS, dalle valutazioni dell'Annual Safety Report quando l'Italia è Safety assessing Member State (SaMS), secondo la tariffa unica di cui alla tabella allegata al Decreto 30 gennaio 2023 recante "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 dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”;

b) da tariffa regionale: con gli introiti derivanti dalle restanti tipologie di studi, sperimentazioni e indagini cliniche sui dispositivi medici e sui diagnostici in vitro, studi osservazionali promossi da promotori profit, secondo le tariffe regionali.

Articolo 4 – Utilizzo del Fondo

Il Fondo può essere utilizzato per la copertura delle spese di cui all’art. 2.

Articolo 5 – Gestione del Fondo

La gestione del fondo del CET rimane a carico dell’Azienda ospitante il CET.

Gli introiti dovranno essere rendicontati separatamente a seconda che derivino:

- dai versamenti trimestrali da parte di AIFA (Introiti da tariffa Unica) o

- dai versamenti diretti dei Promotori/Sponsor (Introiti da tariffa regionale)

secondo quanto riportato nell’allegato 2, parte integrante del presente atto, per consentire un puntuale monitoraggio delle entrate.

Il gettone di presenza riconosciuto per i componenti e l’eventuale rimborso delle spese di viaggio viene erogato annualmente dall’Azienda ospitante il CET.

Qualora AIFA non versi alla Segreteria centrale nei tempi previsti dal Decreto le quote spettanti delle tariffe uniche, l’Azienda ospitante la Segreteria centrale attingerà al Fondo del Comitato Etico Territoriale per il pagamento dei gettoni di presenza.

Le Segreterie locali entro il 15 aprile dell’anno successivo a quello considerato trasmettono i dati di competenza di cui all’allegato 2 alla Segreteria Centrale.

La Segreteria Centrale elabora una relazione consuntiva dell’attività svolta nell’anno precedente, dei risultati ottenuti, delle criticità che sono emerse, anche in termini gestionali ed economici, completa dell’allegato 2, compilato in tutte le sue parti.

Tale relazione consuntiva annuale dovrà essere presentata entro il 15 maggio dell’anno successivo a quello considerato al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici e alla Regione.

Entro il 30 maggio dell’anno successivo a quello considerato, al netto delle spese per gettoni e per rimborsi viaggio, l’eventuale fondo residuo a fronte delle spese di cui all’art. 2 verrà ripartito tra le Aziende sede di Segreteria Centrale e locale in proporzione al valore del tariffato e ai volumi di attività di cui all’allegato 2. L’eventuale fondo residuo da precedente gestione è da considerarsi come fondo di accantonamento dei CET.

Entro 18 mesi dall’entrata in vigore della riforma dei CET (dicembre 2024) ed a seguito di una relativa e puntuale valutazione di impatto, il presente Regolamento potrà essere oggetto di revisione.

La modalità di ripartizione del Fondo di cui trattasi e l’individuazione della quota percentuale di costi generali spettante alla Segreteria Centrale sarà oggetto di successivo provvedimento a seguito di un confronto con le direzioni aziendali di riferimento.