

## IL DIRIGENTE GENERALE

**VISTO** l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L.23/1 0/1992, n. 421», il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

**VISTO** il decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

**CONSIDERATO** che il sopra citato decreto legge all'art.12, comma 10, dispone che «entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio»;

**DATO ATTO** che con DPGR-CA n. 2 del 13 Gennaio 2014 avente ad oggetto «Adempimenti D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189: Riorganizzazione Comitati Etici» si è istituito in Calabria il Comitato Etico Regionale articolato nelle seguenti Sezioni:

- Sezione Area Nord, con ubicazione presso l'AO "Annunziata" di Cosenza
- Sezione Area Centro, con ubicazione presso l'AOU "Mater Domini" di Catanzaro
- Sezione Area Sud, con ubicazione presso l'AO "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria

**DATO ATTO**, altresì, che con decreto dirigenziale n. 2843 del 13 marzo 2014 il Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" ha definito gli aspetti economici delle tariffe a carico del promotore previsti dal comma 2 art. 6 del DM 8 febbraio 2013;

**CONSIDERATO** che, al fine di ottimizzare la conduzione e la gestione della ricerca clinica in Regione, il Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" intende costituire presso il Servizio "Politiche del Farmaco" un gruppo di lavoro denominato "Clinical Trial Center" (CTC), con lo scopo di garantire e assicurare:

- il completamento dell'iter autorizzativo, da intendersi come valutazione e approvazione da parte del Comitato Etico e finalizzazione della contrattualistica prevista, entro 45 giorni dalla sottomissione dello studio;
- il coinvolgimento in progetti di ricerca in linea con la strategia della Regione e le esistenti competenze ed interessi clinico-scientifici;
- il coinvolgimento dei Promotori delle sperimentazioni per il miglioramento della qualità nella conduzione degli studi, attraverso la sottoscrizione di convenzioni senza oneri per il SSR;
- migliore "governo" della ricerca, in linea con gli obiettivi strategici e le competenze esistenti;
- maggiore trasparenza economica-finanziaria;
- maggiore attività nei confronti di promotori industriali;
- maggiore visibilità della comunità medico-scientifica afferente alla struttura;
- immagine di regione all'avanguardia nei confronti dei pazienti e delle associazioni di pazienti;

**STABILITO** che il CTC, coordinato dal dirigente del Servizio "Politiche del Farmaco" coadiuvato dal referente regionale dell'OsSC, sarà composto dai responsabili delle segreterie tecnico-scientifiche delle Sezioni e dai responsabili delle segreterie delle strutture aziendali afferenti, e da personale esperto nella analisi ed elaborazione dei dati eterogenei e di enorme quantità (Medici/Farmacisti) con funzioni di data manager, reclutato anche attraverso procedure selettive ad evidenza pubblica finalizzate alla stipula di contratti di lavoro atipici o flessibili, attingendo ai fondi dovuti alle Sezioni del Comitato Etico per la valutazione delle sperimentazioni e ai fondi pregressi dovuti ai precedenti Comitati Etici e non utilizzati;

**CONSIDERATO** che il Verbale della riunione congiunta del 4 aprile 2014 del "Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza", ha testualmente rilevato in merito al DDS n. 2843/2014 quanto segue: "...non si comprende la previsione di destinare una percentuale delle tariffe (5%) al pagamento delle spese di formazione e di aggiornamento dei componenti dei comitati etici atteso che gli stessi vengono nominati in qualità di esperti, specialisti e rappresentanti di determinate categorie a seguito di valutazione dei titoli posseduti e dei rispettivi curricula.";

**RITENUTO**, pertanto, di dover modificare il citato decreto dirigenziale, stabilendo la quota da destinare alla figura dei data manager in seno al CTC, definendo altresì l'importo del gettone di presenza dovuto ai componenti delle Sezioni;

### VISTI

- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e successive modifiche ed integrazioni;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 407 del 10.10.2014 con cui è stata approvata la vigente organizzazione dipartimentale;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 24 del 11.02.2015 con cui è stato conferito a questo Dirigente Generale l'incarico presso il Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie";
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e successive modifiche ed integrazioni e ravvisata la propria competenza.

Sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalle competenti strutture dipartimentali i cui dirigenti sottoscrivono il presente atto;

### DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

**DI COSTITUIRE** presso il Servizio "Politiche del Farmaco" un gruppo di lavoro denominato "Clinical Trial Center" (CTC), con lo scopo di garantire e assicurare:

- il completamento dell'iter autorizzativo, da intendersi come valutazione e approvazione da parte del Comitato Etico e finalizzazione della contrattualistica prevista, entro 45 giorni dalla sottomissione dello studio;
- il coinvolgimento in progetti di ricerca in linea con la strategia della Regione e le esistenti competenze ed interessi clinico-scientifici;
- il coinvolgimento dei Promotori delle sperimentazioni per il miglioramento della qualità nella conduzione degli studi, attraverso la sottoscrizione di convenzioni senza oneri per il SSR;
- un migliore "governo" della ricerca, in linea con gli obiettivi strategici e le competenze esistenti;
- una maggiore trasparenza economica-finanziaria;
- una maggiore attività nei confronti di promotori industriali;
- una maggiore visibilità della comunità medico-scientifica afferente alla struttura;
- un'immagine di regione all'avanguardia nei confronti dei pazienti e delle associazioni di pazienti.

**DI STABILIRE** che il CTC, coordinato dal Dirigente del Servizio "Politiche del Farmaco" coadiuvato dal referente regionale dell'OsSC, sarà composto dai responsabili delle segreterie tecnico-scientifiche delle Sezioni e dai responsabili delle segreterie delle strutture aziendali afferenti, e da personale esperto nella analisi ed elaborazione di dati eterogenei e di enorme quantità (Medici/Farmacisti) con funzioni di data manager, reclutato anche attraverso procedure selettive ad evidenza pubblica finalizzate alla stipula di contratti di lavoro atipici o flessibili, attingendo ai fondi dovuti alle Sezioni del Comitato Etico per la valutazione delle sperimentazioni e ai fondi pregressi dovuti ai precedenti Comitati Etici e non utilizzati.

**DI CONFERMARE** quanto stabilito con il decreto dirigenziale n. 2843 del 13 marzo 2014, in particolare:

- che le tariffe a carico del promotore per la valutazione e la presa d'atto di emendamenti sostanziali da parte delle Sezioni del Comitato Etico Regionale sono così definite:

Valutazione sperimentazione con espressione di Parere Unico	€ 4.000
Valutazione sperimentazione	€ 3.000
Valutazione studio osservazionale prospettico	€ 2.500
Valutazione altri studi osservazionali	€ 1.000
Valutazione emendamenti sostanziali	€ 1.000
Valutazione emendamenti non sostanziali e studi di bioequivalenza	€ 500

- che le suddette tariffe non sono dovute nel caso di sperimentazioni proposte 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.

**DI STABILIRE CHE:**

- le tariffe di cui sopra sono destinate a sostenere le spese di funzionamento del Comitato Etico Regionale e saranno utilizzate per le spese di segreteria, pagamento dei gettoni di presenza ai componenti ivi compresi i componenti in relazione agli studi svolti nella propria sede e alla segreteria;
- gli importi delle suddette tariffe sono ripartite come di seguito specificato:
  - il 40% spetta all'Azienda del SSR dove è allocata la Sezione del Comitato Etico Regionale; qualora l'Azienda proponente lo studio sia diversa da quella dove ha sede la Sezione del Comitato Etico una quota pari al 20% spetta all'Azienda dove è allocata la Sezione del Comitato Etico e il restante 20% all'Azienda cui appartiene il proponente lo studio, da destinare al funzionamento della segreteria Aziendale;
  - il 35% è destinato al pagamento dei gettoni di presenza a tutti i componenti del Comitato Etico. La quota del gettone è determinata in relazione al numero dei Componenti presenti ed alle sperimentazioni (per le quali è prevista la tariffa a carico del promotore) trattate nelle singole sedute del Comitato Etico;
  - il 15% è destinato come compenso ai componenti del Comitato Etico che si fanno carico della necessaria valutazione tecnico-scientifica preliminare, della verifica della completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione di competenza (*referee*);
  - il 5% spetta al responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica della Sezione;
  - il 5% è destinato al pagamento dei contratti di Data Manager previsti per l'operatività del Clinical Trial Center (CTC) ;
- detti importi spettanti ai componenti vanno considerati al netto dell'IVA se ed in quanto dovuta e al lordo delle ritenute fiscali e previdenziali previste per legge a carico dei prestatori d'opera;
- i fondi pregressi destinati ai precedenti Comitati Etici e non utilizzati, dovranno essere impiegati per borse di studio e/o contratti da destinare a supporto dell'organizzazione del Clinical Trial Center (CTC) per personale esperto nella analisi ed elaborazione dei dati eterogenei e di enorme quantità (Medici/Farmacisti) con funzioni di data manager;
- le Aziende del SSR dovranno tenere una contabilità separata riguardo ai contributi versati dagli sponsor, istituendo appositi sottoconti di ricavo e costo, ai sensi del principio di autonomia finanziaria dei Comitati Etici sancito dall'art.6 comma 3 del DM 08.02.2013, e che pertanto detti compensi non graveranno in alcun modo sul Bilancio del SSR.

**DI SPECIFICARE** che l'attuazione del presente decreto non comporta alcun onere a carico del bilancio regionale e nessun aggravio sul fondo sanitario regionale.

**DI DARE ATTO** che il presente provvedimento rettifica e sostituisce *in parte qua* il precedente decreto n. 2843 del 13 marzo 2014 di analogo oggetto.

**DI NOTIFICARE** il presente provvedimento alle Sezioni del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica e alle Aziende del SSR a cura del Servizio "Politiche del Farmaco" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie".

**DI TRASMETTERE** copia del presente decreto alla Segreteria Generale della Giunta Regionale.

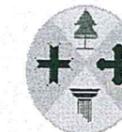
**DI PUBBLICARE** il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria ai sensi della L.R. n. 11/2011.

**DI DISPORRE** che il presente decreto sia pubblicato sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del D.lgs. 14.03.2013, n. 33.

IL DIRIGENTE DI SETTORE  
(Dr. Giacomino Brancati)



IL DIRIGENTE GENERALE  
(Dott. Bruno Zito)



REGIONE CALABRIA  
GIUNTA REGIONALE  
DIPARTIMENTO N. 13  
"TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"  
SETTORE N. 3  
"AREA TERRITORIALE - LEA"

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL

(assunto il 26 FEB. 2015 prot. N° 00658)

"Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria"

n° 1258 del 26 FEB. 2015

OGGETTO: Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti delle Sezioni del Comitato Etico della Regione Calabria – MODIFICA E INTEGRAZIONE DDS n. 2843/2014

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO  
(Dott. Roberto Cosentino)

