



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 4 del 14/01/2014

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 10 dicembre 2013, n. 2380

Riorganizzazione Comitati Etici ai sensi del Decreto-legge n. 158 del 13.09.2012 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. Regolamentazione aspetti economici di cui all'art. 6 del D.M. 8.2.2013 Ministero della Salute.

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Ufficio n. 3 Politiche del Farmaco - Emergenza Urgenza, confermata dal Responsabile A.P., dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio, riferisce:

Il Ministero della Salute con decreto del 12 maggio 2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.06, ha stabilito i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali.

Con Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 sono state apportate sostanziali modificazioni all'istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali.

L'art. 12, comma 9 del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 prevede che le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, in capo all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA.

Tra le competenze trasferite all'AIFA rientrano quelle in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211/2003 al Ministero della salute, ai sensi dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e s.m.i.

Il comma 10 dell'art. 12 del Decreto legge n. 158/2012, prevede che entro il 30 giugno 2013 ciascuna regione provveda a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi criteri stabiliti.

La Giunta regionale con D.G.R. n. 1227 del 4.07.2013 in attuazione della legge 189/2012 e del D.M. 8.2.2013, ha provveduto ad approvare l'istituzione dei seguenti Comitati Etici e a validare la loro composizione:

Area 1 - AOU Riuniti di Foggia: competenza territoriale per le Aziende sanitarie della provincia di Foggia e di Barletta- Andrai-Trani;

Area 2 - AOU Consorziale Policlinico di Bari: competenza territoriale per le Aziende Sanitarie della provincia di Bari;

Area 3 - ASL Lecce: competenza territoriale per la provincia di Lecce;

Area 4 - ASL Brindisi: competenza territoriale per le ASL di Brindisi e ASL di Taranto;

Area 5 - IRCCS Giovanni Paolo II di Bari: competenza territoriale interprovinciale per gli istituti di di Ricovero e Cura a carattere Scientifico.

Con successivo atto di Giunta n. 167 del 10.09.2013 ha istituito la sezione del Comitato Etico IRCCS

Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" presso la fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di san Giovanni Rotondo.

In considerazione che con gli atti sopra elencati la Giunta regionale ha demandato a successivo provvedimento la regolamentazione degli aspetti economici di cui all'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013 del Ministero della Salute, con il presente atto si propone l'importo dei versamenti dovuti dalle Aziende Farmaceutiche per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico secondo la tabella di seguito riportata:

Tipo di valutazione Tariffa in euro

Rilascio parere unico su studio clinico sperimentale con farmaco (centro coordinatore) 4.500

Accettazione/rifiuto di parere unico su studio clinico sperimentale con farmaco (centro satellite) 3.000

Parere su studio clinico sperimentale con dispositivo medico (centro coordinatore) 4.500

Accettazione/rifiuto parere su studio clinico sperimentale con dispositivo medico (centro satellite) 3.000

Parere per studio osservazionale prospettico con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico 2.000

Parere per studio osservazionale di altro tipo con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico 1.000

Parere per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che modifica l'iter terapeutico del paziente 3.000

Parere per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifica l'iter terapeutico del paziente 1.000

Parere per emendamento sostanziale studio clinico sperimentale con farmaci o dispositivo medico, studio diagnostico / prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che modifichi l'iter diagnostico del paziente 750

Parere per emendamento studio osservazionale prospettico con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico 300

Parere per emendamento per studio osservazionale di altra tipologia o per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifichi l'iter diagnostico del paziente 150

Le quote sopra riportate non sono dovute per gli studi indipendenti di cui al D.M. 17/12/2004.

Le tariffe proposte devono garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento della segreteria del comitato etico, nonché la quota spettante alla Azienda Sanitaria ospitante per la copertura dei costi generali aziendali (costi di struttura, tecnologici, materiale di consumo, etc).

Al netto dei costi di cui al punto precedente (segreteria e costi generali), le risorse introitate dai promotori con le tariffe di cui sopra sono utilizzate per la corresponsione dei compensi ai componenti del comitato etico.

Ai sensi dell'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013 del Ministero della Salute, si propone di fissare quale importo massimo del gettone di presenza € 150,00 a seduta e per il componente relatore si propone di prevedere un compenso massimo aggiuntivo nella misura di € 70,00 a seduta.

La stipula del contratto tra il promotore e la struttura sperimentatrice è di competenza del Direttore Generale della struttura sanitaria interessata, ovvero un suo delegato con potere di firma, in casi di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del comitato etico o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del parere del comitato stesso.

Ogni comitato etico dovrà trasmettere alla Regione Puglia - Area promozione e Politiche della Salute - Servizio P.A.T.P. - Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, il regolamento interno adottato inerente i compiti, le modalità di funzionamento, regole di comportamento dei componenti il comitato.

Entro 31 gennaio di ogni anno, ogni comitato etico dovrà inviare alla Regione Puglia - Area promozione e Politiche della Salute - Servizio P.A.T.P. - Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza / Urgenza, la rendicontazione analitica dell'attività del comitato etico e dei relativi aspetti economici.

Le tariffe proposte potranno essere soggette a revisione sulla base dell'analisi dei dati di attività rendicontati.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 E S.M. e I.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio
Dr.ssa Giovanna Labate

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell' Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P., dal Dirigente dell'ufficio n. 3, dal Dirigente del Servizio P.A.T.P. e dal Dirigente dell'Area;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Di approvare la relazione riportata in narrativa, qui richiamata, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

Di approvare le seguenti tariffe relative ai versamenti dovuti dalle Aziende Farmaceutiche per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico secondo la tabella di seguito riportata:

Tipo di valutazione Tariffa in euro

Rilascio parere unico su studio clinico sperimentale con farmaco (centro coordinatore) 4.500

Accettazione/rifiuto di parere unico su studio clinico sperimentale con farmaco (centro satellite) 3.000

Parere su studio clinico sperimentale con dispositivo medico (centro coordinatore) 4.500

Accettazione/rifiuto parere su studio clinico sperimentale con dispositivo medico (centro satellite) 3.000

Parere per studio osservazionale prospettico con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico 2.000

Parere per studio osservazionale di altro tipo con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico 1.000

Parere per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che modifica l'iter terapeutico del paziente 3.000

Parere per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifica l'iter terapeutico del paziente 1.000

Parere per emendamento sostanziale studio clinico sperimentale con farmaci o dispositivo medico, studio diagnostico / prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che modifichi l'iter diagnostico del paziente 750

Parere per emendamento studio osservazionale prospettico con farmaci, dispositivi medici o altro intervento terapeutico 300

Parere per emendamento per studio osservazionale di altra tipologia o per studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano in vitro che non modifichi l'iter diagnostico del paziente 150

Di stabilire i seguenti importi massimi del gettone di presenza a seduta per la partecipazione alle sedute del comitato etico:

1) membro componente: € 150,00;

2) membro relatore: € 70,00 aggiuntivi a seduta.

Di ribadire che le tariffe stabilite devono garantire la completa copertura delle spese connesse ai compensi per i membri del comitato etico, per il funzionamento della segreteria del comitato etico, nonché la quota spettante alla Azienda Sanitaria ospitante il comitato etico per la copertura dei costi generali aziendali.

Di disporre che i comitati etici devono adottare un regolamento interno inerente i compiti, le modalità di funzionamento, regole di comportamento dei componenti il comitato che deve essere trasmesso alla Regione Puglia - Area promozione e Politiche della Salute - Servizio P.A.T.P. - Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza;

Di stabilire che entro 31 gennaio di ogni anno, ogni comitato etico deve inviare alla Regione Puglia - Area promozione e Politiche della Salute - Servizio P.A.T.P. - Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, la rendicontazione analitica dell'attività del comitato etico e dei relativi aspetti economici.

Di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.P.

Di disporre che il presente atto sia notificato, a cura del Servizio PATP, a tutti i soggetti interessati.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino Dott. Nichi Vendola
