

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 384 del 19/03/2018

Seduta Num. 12

Questo lunedì 19 **del mese di** marzo
dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Caselli Simona	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Gazzolo Paola	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Petitti Emma	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2018/337 del 05/03/2018

Struttura proponente: AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE E DEI COMPENSI DEI MEMBRI DEI
COMITATI ETICI REGIONALI

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Maria Luisa Moro

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

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 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, l'organizzazione e il funzionamento 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" e, 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. Salute 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici" e, in particolare, l'art. 6, comma 2 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" e comma 3 che recita: "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";

Richiamata la propria deliberazione n. 2327/2016 di "Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna" con la quale si è disposto, tra l'altro, di:

- istituire un Comitato Etico regionale (CER) con compiti di indirizzo ed armonizzazione dei Comitati Etici locali (Sezione A), valutazione degli studi che interessino più di un Comitato Etico locale (Sezione B) e di accorpare i nove Comitati Etici esistenti nell'ambito delle tre Aree Vaste regionali;
- rinviare alla propria deliberazione n. 1668/2013 relativamente alla quantificazione dei gettoni di presenza/compensi previsti per i componenti dei Comitati Etici locali rinnovati, nella fase transitoria (da concludersi entro il 31 dicembre 2017);
- rinviare a successivi atti:
 - a) la quantificazione dei gettoni di presenza/compensi previsti per i componenti dei Comitati Etici riorganizzati e degli

importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti;

b) la definizione dei gettoni di presenza/compensi dei componenti della sezione B del Comitato Etico Regionale e degli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti;

c) la definizione dei gettoni di presenza/compensi per i componenti della Sezione A del Comitato Etico Regionale, ad eccezione dei componenti *ex officio*;

- prevedere che:

- il Fondo dei Comitati Etici di Area Vasta sarà gestito dal Servizio Bilancio e Finanza dell'Azienda ove ha sede l'organismo;

- il Fondo della sezione B del Comitato Etico Regionale sarà gestito, in contabilità separata, dal Servizio Bilancio e Finanza dell'Azienda sede della Segreteria (Area Vasta Centro);

Ritenuto di quantificare, in applicazione del D.M. Salute 8 febbraio 2013, tenuto conto degli esiti della ricognizione degli oneri per la valutazione degli studi e degli emendamenti nonché per il funzionamento dei Comitati Etici:

- i gettoni di presenza/compensi per i componenti dei Comitati Etici di Area Vasta e del Comitato Etico Regionale, sezione B, come riportato nella tabella seguente:

Figura	Compensi a seduta in Euro	
Presidente	350,00	
Vice Presidente	250,00	
Componente	250,00	
Esperto	Min 100,00	Max 250,00

- gli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti da parte dei componenti dei Comitati Etici di Area Vasta e del Comitato Etico Regionale, sezione B, come riportato nella tabella seguente, indipendenti dal numero di centri partecipanti:

Tipologia di valutazione	Importo in Euro
Valutazione protocollo clinico sperimentale con espressione di parere unico	8.500,00
Valutazione protocollo clinico sperimentale	7.000,00
Valutazione studio osservazionale	6.000,00
Valutazione emendamento sostanziale (tutti gli studi)	1.500,00
Valutazione emendamento non sostanziale	0

- i gettoni di presenza/compensi per i componenti del Comitato Etico Regionale, sezione A, ad eccezione dei componenti *ex officio*, in 150,00 Euro a seduta;

Considerato che:

- tutti i componenti, 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;

- non sarà riconosciuto alcun compenso/gettone di presenza per la partecipazione ai lavori del Comitato Etico al Direttore sanitario, suo delegato e al Direttore scientifico, in quanto tale partecipazione è da ricondursi alla valutazione degli aspetti di sostenibilità e di ricaduta organizzativa per la struttura interessata;

- può essere previsto, a discrezione del Comitato Etico e in relazione alle modalità di organizzazione del lavoro definite a livello locale, un corrispettivo aggiuntivo per i componenti che svolgano attività di valutazione preliminare degli studi in discussione;

- le tariffe non sono dovute nell'ipotesi di studi proposti dal Ministero della Salute o da altra Autorità regolatoria, da Aziende USL, Aziende Ospedaliero-Universitarie, IRCCS, Università e comunque in tutti i casi in cui lo studio venga presentato come no profit;

- le tariffe sopraindicate per la valutazione degli studi/emendamenti sono da intendersi indipendenti dal numero di centri partecipanti;

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/>;

Acquisita l'intesa con il Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale;

Richiamate le deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2416 del 29/12/2008 e ss.mm.ii. "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 modificazioni che stabilisce che i Direttori Generali possano costituire, con apposita determinazione, gruppi di lavoro nell'ambito della Direzione o tra Direzioni per lo svolgimento coordinato di azioni, di progetti, di attività istruttorie che comportano il concorso di competenze diversificate e specialistiche, e che di detti gruppi possano fare parte anche soggetti esterni alla Regione;

- n. 242 dell'11/03/2015 "Nomina del Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale";

- n. 628 del 28/05/2015 "Riorganizzazione della direzione generale sanità e politiche sociali", come rettificata dalla DGR n. 1026 del 27/07/2015;

- n. 2189 del 21/12/2015 "Linee di indirizzo per la riorganizzazione della macchina amministrativa regionale" e ss.mm.ii;

- n. 56 del 25/01/2016 "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art.43 della L.R. 43/2001";

- n. 270 del 29/02/2016 "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";

- n. 622 del 28/04/2016 "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";

- n. 630 del 02/05/2016, ad oggetto: "Riorganizzazione dell'agenzia sanitaria e sociale regionale: approvazione delle linee di indirizzo per la predisposizione ed attuazione del piano-programma 2016-2018 e degli indirizzi specifici di organizzazione";

- n. 702 del 16/05/2016 "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle Direzioni generali - Agenzie - Istituto e nomina dei responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione appaltante";

- n. 1107 dell'11/07/2016 "Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della Giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 468 del 10/04/2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- n. 1833 del 17/11/2017 "Proroga al 30/06/2020 dell'incarico di Direttore della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale conferito con delibera di Giunta n. 242/2015";
- n. 93 del 29 gennaio 2018 "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

d e l i b e r a

1) di quantificare:

- i gettoni di presenza/compensi per i componenti dei Comitati Etici di Area Vasta e del Comitato Etico Regionale, sezione B, come riportato nella tabella seguente:

Figura	Compensi a seduta in Euro	
Presidente	350,00	
Vice Presidente	250,00	
Componente	250,00	
Esperto	Min 100,00	Max 250,00

- gli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti da parte dei componenti dei Comitati Etici di Area Vasta e del Comitato Etico Regionale, sezione B, come riportato nella tabella seguente:

Tipologia di valutazione	Importo in Euro
Valutazione protocollo clinico con espressione di	8.500,00

parere unico	
Valutazione protocollo clinico	7.000,00
Valutazione studio osservazionale	6.000,00
Valutazione emendamento sostanziale (tutti gli studi)	1.500,00
Valutazione emendamento non sostanziale	0

dando atto che le risorse relative sono ricomprese nel Fondo dei Comitati Etici di Area Vasta, gestito dal Servizio Bilancio e finanza dell'Azienda ove ha sede l'organismo e nel Fondo del Comitato Etico Regionale, sezione B, gestito, in contabilità separata, dal Servizio Bilancio e finanza dell'Azienda ove ha sede la Segreteria;

- 2) di precisare che, per poter partecipare ai lavori del Comitato Etico i membri, Presidente e Vice Presidente compresi, 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;
- 3) di confermare che i compensi sono onnicomprensivi, fatto salvo il rimborso delle spese vive effettivamente sostenute per le trasferte;
- 4) di prevedere, a discrezione del Comitato Etico e in relazione alle modalità di organizzazione del lavoro definite a livello locale, un corrispettivo aggiuntivo per i componenti che svolgano attività di valutazione preliminare degli studi in discussione;
- 5) di non riconoscere alcun compenso/gettone di presenza, per la partecipazione ai lavori del Comitato Etico, al Direttore sanitario o suo delegato e al Direttore scientifico, in quanto tale partecipazione è da ricondursi alla valutazione degli aspetti di sostenibilità e di ricaduta organizzativa per la struttura interessata;
- 6) di ribadire che:
 - le tariffe indicate al precedente punto 1) per la valutazione degli studi/emendamenti sono da intendersi indipendenti dal numero di centri partecipanti;
 - le tariffe non sono dovute nell'ipotesi di studi proposti dal Ministero della Salute o da altra Autorità regolatoria, da Aziende USL, Aziende Ospedaliero-Universitarie, IRCCS,

Università e comunque in tutti i casi in cui lo studio venga presentato come no profit;

- 7) di determinare i gettoni di presenza/compensi per i componenti del Comitato Etico Regionale, sezione A, ad eccezione dei componenti *ex officio*, in 150,00 Euro a seduta;
- 8) di dare atto che le risorse relative saranno ricomprese nell'ambito dell'annuale programmazione e finanziamento del Servizio sanitario regionale;
- 9) 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/>;
- 10) di dare atto infine che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Maria Luisa Moro, Direttore AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/337

IN FEDE

Maria Luisa Moro

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/337

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 384 del 19/03/2018

Seduta Num. 12

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi