



Proposta n. 101 / 2026

PUNTO 3 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 13/05/2026

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 342 / DGR del 13/05/2026

OGGETTO:

Istituzione del "Parere Unico Regionale" in materia di sperimentazione clinica nell'ambito delle valutazioni da parte dei Comitati Etici Territoriali (CET) degli studi clinici (osservazionali ed interventistici) senza farmaco e dispositivo medico.



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Alberto Stefani	Assente
Vicepresidente	Lucas Pavanetto	Presente
Assessori	Massimo Bitonci	Presente
	Dario Bond	Presente
	Gino Gerosa	Presente
	Filippo Giacinti	Presente
	Valeria Mantovan	Presente
	Paola Roma	Presente
	Diego Ruzza	Assente
	Elisa Venturini	Presente
	Marco Zecchinato	Presente
	Stefania Zattarin	Presente
Segretario verbalizzante		

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

GINO GEROSA

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Istituzione del “Parere Unico Regionale” in materia di sperimentazione clinica nell’ambito delle valutazioni da parte dei Comitati Etici Territoriali (CET) degli studi clinici (osservazionali ed interventistici) senza farmaco e dispositivo medico.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, stante l’intervenuta adozione da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) della Determina n. 425 dell’8 agosto 2024, con cui sono state approvate le “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”, punto di riferimento eventuale anche nelle attività di valutazione degli studi osservazionali non farmacologici, si istituisce il “Parere Unico Regionale” in materia di sperimentazione clinica nell’ambito delle valutazioni da parte dei Comitati Etici Territoriali (CET) degli studi clinici (osservazionali ed interventistici) senza farmaco e dispositivo medico, dettagliando ulteriormente e modificando le tariffe a carico dei Promotori.

Il relatore riferisce quanto segue.

La Sperimentazione clinica rappresenta una importante opportunità per accedere in modo precoce a terapie innovative, con conseguenti benefici per i pazienti e per il servizio sanitario regionale; per tale motivo è necessario individuare ogni azione finalizzata a promuovere l’attivazione delle sperimentazioni nelle strutture sanitarie della Regione, anche mediante la semplificazione delle procedure autorizzative.

I Comitati etici per la sperimentazione clinica sono organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Essi sono competenti, ai sensi del combinato disposto dell’art. 2, comma 10 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 “*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonche’ disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.*” e dell’art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*” (d’ora in poi “*Decreto criteri*”), per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all’art. 7 del Regolamento (UE) n. 536 del 16 aprile 2014 (tra cui - a titolo meramente esemplificativo - la conformità del consenso informato, delle modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti, delle modalità di arruolamento dei soggetti e della raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici).

Il suddetto “*Decreto criteri*” all’art. 1, comma 5, nel definire nello specifico le funzioni dei Comitati Etici, ha altresì precisato che “*Per le richieste di valutazione etica su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici, un centro clinico può far riferimento a un CET o a un comitato etico locale, anche se non istituito presso la propria struttura, purché presente nella propria regione.*”.

La Giunta regionale con Deliberazione n. 330 del 29 marzo 2023 recante “*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica*”, nel dare conto degli intervenuti Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*” e “*Decreto criteri*” di cui sopra, entrambi pubblicati in G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 e adottati in attuazione dei commi 7 e 11 dell’art. 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, ha tra l’altro riorganizzato la rete dei Comitati Etici presenti nel territorio regionale nei seguenti termini:



- "*Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto*" con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrita di Verona e che diviene riferimento anche per la Provincia di Vicenza, includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 5, 7, 8, 9 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, nonché l'AOUI stessa;
- "*Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto*" con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova, che diviene riferimento per l'AO-PD stessa, per la ULSS n. 6 e le strutture sanitarie private ad essa afferenti, nonché per la Provincia di Venezia, includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 3 e 4 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, e per Azienda Zero;
- "*Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto*" con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) per lo IOV stesso, che diviene riferimento anche per le Province di Belluno e Treviso, includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 1 e 2 e le strutture sanitarie private alle stesse afferenti.

La medesima DGR n. 330/2023 ha inoltre confermato gli Uffici di Segreteria tecnico-scientifica, già presenti presso dette sedi.

Con le "*Linee di indirizzo per il funzionamento dei comitati etici territoriali (CET)*" di cui all'Allegato A della DGR n. 330/2023, la Giunta regionale ha approvato che, ove la norma non preveda l'espressione di un parere unico a livello nazionale per studio clinico, i CET saranno competenti per la valutazione e l'espressione dei pareri per gli studi svolti nel territorio di competenza.

A riguardo, con Determina n. 425 dell'8 agosto 2024 pubblicata in G.U. n. 194 del 20 agosto 2024, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha approvato le "*Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*", da utilizzare quale eventuale punto di riferimento anche nelle attività di valutazione degli studi osservazionali non farmacologici, in considerazione dell'analogia impostazione metodologica applicata.

Alla luce di tale precisazione, in seno al Tavolo di Lavoro "*CET e URC*" istituito con la DGR n. 1726/2021 e confermato con la summenzionata DGR n. 330/2023 e composto dai Presidenti dei Comitati etici per la sperimentazione clinica (CESC) e relative segreterie, dai Coordinatori delle Unità per la Ricerca Clinica (URC) e dei Nuclei per la Ricerca Clinica (NRC), nonchè presieduto dal Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici o suo delegato - riunitosi in data 24 ottobre 2024 - si è convenuto, nel rispetto di quanto precisato all'art. 1, comma 5 del suddetto "*Decreto criteri*", di istituire un parere unico regionale per gli studi clinici (osservazionali ed interventistici) senza farmaco e dispositivo medico, valido per tutte le strutture presenti sul territorio regionale solo se espresso da un CET della Regione del Veneto, al fine di semplificare la procedura di valutazione degli studi clinici in un'ottica di miglioramento della sperimentazione clinica sul territorio regionale.

In merito, si propone di integrare il dettato dell'Allegato A della DGR n. 330/2023, istituendo il "*Parere Unico Regionale*" (d'ora in poi P.U.R.V.) in materia di sperimentazione clinica nell'ambito delle valutazioni da parte dei Comitati Etici Territoriali (CET) degli studi senza farmaco e dispositivo medico, di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al presente provvedimento, al fine di ottimizzare l'attività dei CET e semplificare la procedura di invio delle richieste di parere relative agli studi senza farmaco e dispositivo medico ai CET del territorio veneto, stante allo stato attuale l'obbligo di chiedere la valutazione ad ogni singolo CET per il rispettivo ambito di competenza territoriale.

Ove pertanto i promotori sinora dovevano proporre a più Centri Clinici del Veneto, ciascuno per la rispettiva competenza territoriale, la partecipazione a studi senza farmaco e dispositivo medico, sarà ora invece possibile rivolgersi ad un unico CET del Veneto - individuato a scelta dal promotore medesimo - il cui parere sarà sufficiente e valido per tutti i centri presenti nel territorio regionale.

Conseguentemente, si rende altresì necessario prevedere la tariffa per l'espressione del P.U.R.V. che - analogamente a quanto previsto per il rilascio del parere unico sulle indagini cliniche con dispositivo medico e studi osservazionali farmacologici - la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici ha convenuto di fissare nella somma di Euro 6.000,00 come esplicitato nell'**Allegato A**.



Con riferimento altresì agli aspetti economici riferiti alla determinazione degli importi delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014, ovvero relativi agli studi clinici (osservazionali ed interventistici) senza farmaco e dispositivo medico, agli studi osservazionali farmacologici ed alle indagini cliniche con dispositivo medico, l'art. 7 del "Decreto criteri" prevede che le Regioni stabiliscano l'importo delle tariffe a carico dei promotori per suddette tipologie di studi.

Pertanto, la DGR n. 330/2023 sopra citata ha disposto, sulla base delle tariffe a suo tempo individuate dagli allora CESC, i seguenti importi:

- Euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico sulle indagini cliniche con dispositivo medico e studi osservazionali farmacologici;
- Euro 4.000,00 per la valutazione di studi clinici (osservazionali ed interventistici) senza farmaco e dispositivo medico;
- Euro 1.500,00 per l'approvazione di qualsivoglia emendamento sostanziale agli studi clinici di entrambe le suddette tipologie di indagini e studi.

In merito, considerata l'esperienza maturata in tre anni di applicazione della suddetta DGR n. 330/2023 e preso altresì atto dell'aggiornamento delle tariffe anche da parte di altre Regioni, all'esito della riunione tra le Segreterie dei CET regionali dell'11 settembre 2025, è emersa l'opportunità di dettagliare ulteriormente le tariffe aumentandone altresì gli importi a carico dei promotori, come esplicitato nell'**Allegato A** al presente provvedimento, considerato anche il differente impegno per valutare il dossier delle diverse tipologie di studi ed il fatto che la valutazione dei medesimi riguardi solo uno o più centri.

All'esito di tale riunione la competente Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici ha formulato la proposta di cui alla nota prot. n. 591875 del 27 ottobre 2025, regolarmente accettata dai tre CET regionali (comunicazione a mezzo PEC del CET Area Nord Veneto acquisita a protocollo regionale n. 593388 del 28 ottobre 2025; comunicazione a mezzo PEC del CET Area Centro-Est Veneto acquisita a protocollo regionale n. 593978 del 28 ottobre 2025; comunicazione a mezzo PEC del CET Area Sud-Ovest Veneto acquisita a protocollo regionale n. 593382 del 28 ottobre 2025), nei termini di seguito precisati:

- Euro 7.500,00 per l'espressione del parere unico sulle indagini cliniche con dispositivo medico o dispositivo medico diagnostico in vitro pre-market;
- Euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico sulle indagini cliniche con dispositivo medico o dispositivo medico diagnostico in vitro post-market;
- Euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico su studi osservazionali farmacologici;
- Euro 6.000,00 per l'espressione del P.U.R.V per studi clinici senza farmaco e dispositivo medico interventistico o osservazionale (più Centri Regione Veneto coinvolti);
- Euro 4.000,00 per la valutazione di studi clinici senza farmaco e dispositivo medico interventistico o osservazionale con unico Centro Veneto coinvolto;
- Euro 2.000,00 per approvazione di un emendamento sostanziale a indagini cliniche con dispositivo medico e dispositivo medico diagnostico in vitro, a studi osservazionali farmacologici e a studi senza farmaco e dispositivo medico.

Tali quote dovranno essere versate unicamente dai promotori degli studi profit.

Per quanto attiene l'aspetto finanziario, nelle Strutture sanitarie sede dei CET è istituito un apposito fondo a gestione separata tramite l'attivazione di un centro di costo alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica *profit*, che dovrà essere costantemente monitorato dall'Ufficio di Segreteria.

Nell'ambito della disponibilità, tale fondo potrà essere utilizzato per i gettoni di presenza e il rimborso spese di viaggio dei componenti del CET, per il funzionamento dell'Ufficio di Segreteria (risorse umane, tecniche e amministrative), e per iniziative di formazione sulla ricerca clinica destinate ad operatori sanitari e cittadini, ai componenti del CET e dell'Ufficio di Segreteria.

Il controllo della gestione del fondo e del bilancio dei CET, ai sensi dell'art. 7, comma 3 del Decreto del Ministero della Salute 30.01.2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" è di competenza della Regione.



Occorre infine precisare che, alla luce dei dati di attività dei CET riferiti ai primi due anni e considerato che le richieste di parere, con l'introduzione del P.U.R.V., saranno in numero inferiore rispetto all'attuale, in un'ottica di economicità ed efficienza, si ritiene opportuno modificare l'Allegato A della DGR n. 330/2023 anche al punto 4 "Procedura" lettera C ove è previsto che le riunioni dei CET abbiano una cadenza almeno bimensile, andando a prevedere invece una cadenza di norma almeno mensile, come esplicitato nell'**Allegato A** al presente provvedimento.

A seguito dell'approvazione del presente atto, l'**Allegato A** sostituirà integralmente l'Allegato A della DGR n. 330/2023.

Infine, si incarica la Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici dell'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Regolamento (UE) n. 536 del 16 aprile 2014;

VISTO il Decreto del Ministero della salute 7 settembre 2017, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 256 del 2 novembre 2017;

VISTA la Legge 11 gennaio 2018, n. 3;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 330 del 29 marzo 2023;

VISTO l'art. 2, comma 2 della Legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

DELIBERA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto della intervenuta adozione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) della Determina n. 425 dell'8 agosto 2024 pubblicata in G.U. n. 194 del 20 agosto 2024, con cui sono state approvate le "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", divenute punto di riferimento anche nelle attività di valutazione degli studi osservazionali non farmacologici;



3. di prendere atto che la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici avvalendosi dell'attività del Tavolo di Lavoro “*CET e URC*” istituito con la DGR n. 1726/2021 e confermato con la summenzionata DGR n. 330/2023, sentiti i CET regionali, ha elaborato il nuovo testo delle linee di indirizzo per il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali;
4. di valutare opportuno, secondo il principio dell'economicità e della semplificazione delle procedure, procedere ad istituire il “*Parere Unico Regionale*” (P.U.R.V.) in materia di sperimentazione clinica nell'ambito delle valutazioni da parte dei Comitati Etici Territoriali (CET) degli studi clinici (osservazionali ed interventistici) senza farmaco e dispositivo medico;
5. di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, l'**Allegato A** recante “*Linee di Indirizzo per il Funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET)*”, ad integrale sostituzione dell'Allegato A della DGR n. 330/2023;
6. di istituire il “*Parere Unico Regionale*” (P.U.R.V.) in materia di sperimentazione clinica nell'ambito delle valutazioni da parte dei Comitati Etici Territoriali (CET) degli studi clinici (osservazionali ed interventistici) senza farmaco e dispositivo medico, valido per tutte le strutture presenti sul territorio regionale solo se espresso da un CET della Regione del Veneto, come esplicitato nell'**Allegato A**;
7. di stabilire la tariffa pari a Euro 6.000,00 per l'espressione del “*Parere Unico Regionale*” (P.U.R.V.) come esplicitato nell'**Allegato A**;
8. di dettagliare ulteriormente, per le motivazioni espresse in premessa, le tipologie di pareri, così come originariamente previste nell'Allegato A alla DGR n. 330/2023, con conseguente adeguamento delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014, ovvero relativi agli studi clinici (osservazionali ed interventistici) senza farmaco e dispositivo medico, agli studi osservazionali farmacologici ed alle indagini cliniche con dispositivo medico secondo i seguenti importi, come esplicitato nell'**Allegato A** :
 - Euro 7.500,00 per l'espressione del parere unico sulle indagini cliniche con dispositivo medico o dispositivo medico diagnostico in vitro pre-market;
 - Euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico sulle indagini cliniche con dispositivo medico o dispositivo medico diagnostico in vitro post-market;
 - Euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico su studi osservazionali farmacologici;
 - Euro 6.000,00 per l'espressione del P.U.R.V per studi clinici senza farmaco e dispositivo medico interventistico o osservazionale (più Centri Regione Veneto coinvolti);
 - Euro 4.000,00 per la valutazione di studi clinici senza farmaco e dispositivo medico interventistico o osservazionale con unico Centro Veneto coinvolto;
 - Euro 2.000,00 per approvazione di un emendamento sostanziale a indagini cliniche con dispositivo medico e dispositivo medico diagnostico in vitro, a studi osservazionali farmacologici e a studi senza farmaco e dispositivo medico;
9. di stabilire che le riunioni dei CET abbiano una cadenza di norma almeno mensile, come precisato nell'**Allegato A**, in ragione dell'avvenuta introduzione del “*Parere Unico Regionale*” (P.U.R.V.) e del minor numero di richieste di parere che perverranno ai singoli CET;
10. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell'esecuzione del presente atto;
12. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta regionale
f.to - Dott.ssa Stefania Zattarin -



LINEE DI INDIRIZZO PER IL FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET)**1. Premessa**

I CET della Regione del Veneto individuati dal decreto del Ministero della salute del 26 gennaio 2023 - G.U. n. 31, del 7 febbraio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" Allegato 1 e rinominati per effetto della presente delibera sono:

- **Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto** con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona di riferimento per:
 - AOUI Verona
 - ULSS n.5, 7, 8 e 9
 - le strutture sanitarie private alle stesse afferenti;

- **Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto** con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova (AO-PD) di riferimento per:
 - AO-PD
 - ULSS n. 3, 4 e 6
 - le strutture sanitarie private alle stesse afferenti,
 - Azienda Zero;

- **Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto** con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di riferimento per:
 - IRCCS IOV
 - ULSS n. 1 e 2
 - le strutture sanitarie private alle stesse afferenti.

La nomina e le sostituzioni/integrazioni dei componenti dei CET sono di competenza della Regione del Veneto secondo le modalità descritte nella presente delibera.

I CET sono competenti per le valutazioni di:

- sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV;
- indagini cliniche sui dispositivi medici;
- studi osservazionali farmacologici;
- ogni altra tipologia di studio clinico sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati etici;
- usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. usi compassionevoli);
- usi in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti (c.d. usi compassionevoli).

Ove la norma non preveda l'espressione di un unico parere a livello italiano per studio clinico, i CET sono competenti per la valutazione e l'espressione dei pareri per gli studi svolti nel territorio di competenza, come sopra descritti, compresi i c.d. usi compassionevoli.

Nel caso di studi senza farmaco e dispositivo-medico in cui sia previsto il coinvolgimento di più Centri clinici della Regione del Veneto, viene stabilita l'espressione del Parere Unico Regionale da parte di un unico CET Regionale individuato dal Promotore sulla lettera di trasmissione al CET stesso.

Tale CET inizialmente individuato, cui spetteranno tutti gli adempimenti conseguenti, assumerà a comitato competente anche per eventuali ulteriori aggiunte di centri clinici regionali che condurranno la sperimentazione e per qualsivoglia emendamento alla domanda originaria.

Gli Uffici di Segreteria dei 3 CET dovranno coordinarsi per uniformare la documentazione da richiedere per queste tipologie di studi.

Per quanto riguarda funzioni, composizione, indipendenza, organizzazione e funzionamento dei CET si rimanda alla normativa vigente in materia, con particolare riferimento ai decreti ministeriali attuativi della legge 3/2018, e ai regolamenti adottati da ciascun CET.



2. Composizione

- a. I componenti dei CET sono nominati con decreto del Direttore Generale Area Sanità - Regione del Veneto, tenuto conto dei criteri di cui all'articolo 3 del decreto del Ministero della salute "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".
- b. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, qualora per la qualifica richiesta non siano già state espletate le previste procedure di selezione, il CET comunica alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici la professionalità necessaria per l'avvio della relativa procedura regionale di selezione di esperti esterni, tramite bando pubblico.

3. Ufficio di Segreteria

- a. Il CET è dotato di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata, istituito, preferibilmente presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ovvero Servizio di Farmacologia, nel rispetto dei criteri di indipendenza, dal Direttore Generale dell'AOU/IRCCS presso cui opera che ne individua altresì, il responsabile.
- b. Il Direttore Generale assicura che tale Ufficio sia composto da risorse umane, tecniche e amministrative stabili, qualificate e adeguate alla complessità e al numero di studi gestiti.

4. Procedure

- a. Il CET deve adottare un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e di gestione del conflitto d'interessi, regole di comportamento dei componenti e dell'Ufficio di Segreteria nonché i rapporti tra Segreteria tecnico-scientifica, Strutture Sanitarie e URC.
- b. Il regolamento deve essere conforme alla normativa vigente in materia e a tutti gli atti di indirizzo predisposti dal Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici.
- c. Le riunioni devono avere cadenza di norma almeno mensile, secondo un calendario preventivamente programmato e reso noto.
- d. I componenti del CET devono garantire la disponibilità di valutazioni urgenti di usi terapeutici di medicinale sottoposti a sperimentazione clinica (DM 7 Settembre 2017) ed altre eventuali urgenze stabilite di concerto dal Presidente e dall'Ufficio di Segreteria, va pertanto privilegiata la modalità di seduta in videoconferenza.
- e. I componenti del CET presentano annualmente, e ogni volta che intervengono modifiche alla stessa, la dichiarazione di cui all' art.4, comma 2, lettera b del decreto di armonizzazione che viene acquisita e archiviata dall'Ufficio di Segreteria del rispettivo CET. Tale dichiarazione deve essere resa anche dai componenti dell'Ufficio di Segreteria.

5. Aspetti economici e amministrativi

- a. Il decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 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 sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale" all'art. 4, comma 1, stabilisce che ai componenti del CET spetti un gettone di presenza di 300 € per la partecipazione alle riunioni dei CET nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe, che costituiscono il relativo tetto di spesa.
- b. I componenti dipendenti del SSR devono partecipare alle sedute del CET al di fuori dell'orario di Servizio, previa preventiva autorizzazione dell'Ente di appartenenza.
- c. Ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 del DM di definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento, le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al CET, differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2, Regolamento (UE) n. 2014/536, sono stabilite come segue:

- Euro 7.500,00 per l'espressione del parere unico sulle indagini cliniche con dispositivo medico o dispositivo medico diagnostico in vitro pre-market;
- Euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico sulle indagini cliniche con dispositivo medico o dispositivo



medico diagnostico in vitro post-market;

- Euro 6.000,00 per l'espressione del parere unico su studi osservazionali farmacologici;
- Euro 6.000,00 per l'espressione del P.U.R.V per studi clinici senza farmaco e dispositivo medico interventistico o osservazionale (più Centri Regione Veneto coinvolti);
- Euro 4.000,00 per la valutazione di studi clinici senza farmaco e dispositivo medico interventistico o osservazionale con unico Centro Veneto coinvolto;
- Euro 2.000,00 per approvazione di un emendamento sostanziale a indagini cliniche con dispositivo medico e dispositivo medico diagnostico in vitro, a studi osservazionali farmacologici e a studi senza farmaco e dispositivo medico.

Tali quote devono essere versate unicamente dai promotori degli studi profit.

- d. Per quanto attiene l'aspetto finanziario, le Strutture sanitarie sede del CET istituiscono un apposito fondo a gestione separata tramite l'attivazione di un centro di costo alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica profit, che dovrà essere costantemente monitorato dall'Ufficio di Segreteria.
- e. Nell'ambito della disponibilità, tale fondo potrà essere utilizzato per i gettoni di presenza e il rimborso spese di viaggio dei componenti del CET, per il funzionamento dell'Ufficio di Segreteria (risorse umane, tecniche e amministrative), e per iniziative di formazione sulla ricerca clinica destinate ad operatori sanitari e cittadini, ai componenti del CET e dell'Ufficio di Segreteria.

Il controllo della gestione del fondo e del bilancio dei CET, ai sensi dell'art. 7, comma 3 del decreto del Ministero della Salute 30.01.2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" è di competenza della Regione. In merito i CET, annualmente, sono tenuti a compilare e trasmettere la documentazione redatta dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, in collaborazione con la Direzione Programmazione e controllo SSR e Azienda Zero.

6. Registri della ricerca clinica

- Registro Studi Osservazionali (RSO) e Clinical Trial Information System (CTIS)

Presso l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) è istituito il Registro nazionale degli studi osservazionali (RSO); presso European Medicines Agency (EMA) è istituito il Clinical Trial Information System (CTIS). Il referente di tali registri è nominato tra i componenti dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica del CET. Detto Ufficio ha il compito di inserire nel Registro Studi Osservazionali AIFA e nel CTIS i dati relativi ai pareri espressi dal CET sugli studi ed emendamenti di ricerca valutati.

Qualora l'Azienda ULSS/Azienda Ospedaliera/IRCCS/Struttura di ricovero privata sia promotore di sperimentazione, l'URC è responsabile della gestione dei Registri per le parti di competenza.

- Registro Regionale della Ricerca Clinica

I CET inseriscono, raccordandosi con le URC, le informazioni nel registro regionale per la sperimentazione clinica, per le parti di competenza.

7. Formazione e aggiornamento

I CET possono proporre iniziative di formazione relativamente a temi di bioetica e ricerca clinica.



