



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 93 del 29/01/2025

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Presa d'atto e adozione del Nuovo Tariffario Regionale per i compiti dei Comitati Etici Territoriali (CET) differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014, approvato con D.G.R.C. n. 604 del 14.11.2024 e s.m.i.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

PROPONENTE: DIRETTORE SCIENTIFICO

Oggetto: Presa d’atto e adozione del Nuovo Tariffario Regionale per i compiti dei Comitati Etici Territoriali (CET) differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014, approvato con D.G.R.C. n. 604 del 14.11.2024 e s.m.i.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

VISTI la D.G.R.C. n. 16 del 23/01/2014, ad oggetto *“Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”*, con la quale venivano, tra l’altro, stabilite le tariffe a carico dei promotori sulla base dell’allora vigente organizzazione dei Comitati Etici in Regione Campania;

- il Decreto Ministero della Salute 30 gennaio 2023: *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 26 gennaio 2023: *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 27 gennaio 2023: *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 30 gennaio 2023: *“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”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- la Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27/04/2023 ad oggetto: *“Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR N. 597/2021”* con la quale sono stati individuati i seguenti Comitati Etici Territoriali:
 - CAMPANIA 1 - con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale
 - CAMPANIA 2 - con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli
 - CAMPANIA 3 - con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il Decreto Presidente Giunta Regionale Campania n. 65 del 16/06/2023 ad oggetto: *“Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al D.M del Ministero Salute 26 Gennaio 2023 - Nomina Componenti”*

ATTESO che ai sensi dell’art. 7, comma 1, D.M. 30 gennaio 2023 *“le Regioni (...) stabiliscono l’importo delle tariffe a carico del promotore per l’assolvimento dei compiti demandati al comitato etico differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all’art. 2 del Regolamento UE n. 536/2014 e modifiche sostanziali. (...)”*

VISTA la Delibera n. 604 del 14.11.2024 con la quale la Giunta Regionale Campania ha approvato il nuovo Tariffario per i compiti dei CET differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014 ad aggiornamento e sostituzione delle tariffe di cui alla menzionata D.G.R.C. n. 16/2014;

- la Delibera Giunta Regionale Campania n. 736 del 21.12.2024 con la quale è stato modificato e sostituito l’allegato 1 alla D.G.R.C. n. 604/2024;

RITENUTO di prendere atto e di adottare il predetto Tariffario, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, la cui entrata in vigore è stabilita a far data dal 01.12.2024;

VISTO il Decreto Dirigenziale Giunta Regionale Campania n. 2 del 29.09.2023 con il quale è stato istituito, in attuazione della D.G.R.C. n. 224 del 27.04.2023, l’Osservatorio Regionale sulla Sperimentazione clinica *“(...) con funzioni di coordinamento e di monitoraggio e supporto ai Comitati Etici Territoriali, al fine di adottare indicazioni procedurali di carattere generale per garantirne l’uniformità e l’omogeneità”*;

ATTESO che, al fine di consentire un’agevole misurazione attraverso il conto economico del reddito prodotto dal Tariffario e la periodica rendicontazione all’Osservatorio Regionale dell’andamento finanziario del CET, gli introiti derivanti da *“Addendum a Convenzione”* e *“Note Integrative alla convenzione”* saranno veicolati, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento, su una specifica WBS denominata *“Addendum_Conv”* che sarà istituita a cura dell’Ufficio Grant Office della Direzione Scientifica;

RITENUTO di dichiarare la presente determina immediatamente esecutiva per l’urgenza di provvedere;

- di disporre, a cura della S.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi, la pubblicazione dell’allegato Tariffario Regionale nella sezione *“Comitato Etico”* del sito istituzionale;

ACCERTATA la sussistenza delle condizioni di ammissibilità dei requisiti di legittimazione e di tutti i presupposti rilevanti per l’adozione dell’atto che si propone, in base ai documenti detenuti e conservati presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET Campania 1;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità dal Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del CET Campania 1;

DICHIARATA, altresì:

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6, 7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo ed utile per il servizio pubblico;

PROPONE

AL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per le causali di narrativa che si intendono integralmente richiamate e sottoscritte

- 1) di prendere atto e di adottare l'allegato nuovo tariffario regionale, così come approvato con D.G.R.C. n. 604/2024 e s.m.i., per i compiti dei Comitati Etici Territoriali (CET) differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014;
- 2) di stabilire che l'allegato tariffario, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, entra in vigore con decorrenza 01.12.2024;
- 3) di dare mandato all'Ufficio Grant Office della Direzione Scientifica di istituire, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, una specifica WBS nell'ambito del rispettivo conto economico denominata “Addendum_Conv” nella quale far confluire gli introiti derivanti da “Addendum a Convenzione” e “Note Integrative alla convenzione”;
- 4) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Istituto;
- 5) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo per l'urgenza di provvedere;
- 6) di disporre la pubblicazione dell'allegato Tariffario Regionale nella sezione “Comitato Etico” del sito istituzionale;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

In virtù dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 521 del 11.10.2024;

Letta e valutata la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Scientifico;

Preso atto che il Direttore Scientifico proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Sub Commissario Sanitario e del sub Commissario Amministrativo;

D E L I B E R A

In relazione alle motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

- 1) di prendere atto e di adottare l'allegato nuovo tariffario regionale, così come approvato con D.G.R.C. n. 604/2024 e s.m.i., per i compiti dei Comitati Etici Territoriali (CET) differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014;
- 2) di stabilire che l'allegato tariffario, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, entra in vigore con decorrenza 01.12.2024;
- 3) di dare mandato all'Ufficio Grant Office della Direzione Scientifica di istituire, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, una specifica WBS nell'ambito del rispettivo conto economico denominata *“Addendum_Conv”* nella quale far confluire gli introiti derivanti da *“Addendum a Convenzione”* e *“Note Integrative alla convenzione”*;
- 4) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Istituto;
- 5) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo per l'urgenza di provvedere.
- 6) di disporre la pubblicazione dell'allegato Tariffario Regionale nella sezione “Comitato Etico” del sito istituzionale;

Il Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie e il Responsabile della STS sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente atto e sono responsabili del relativo procedimento.

Trasmettere il presente provvedimento:

- Al S.E.F.
- Al S.A.R.



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- Al Grant Office della Direzione Scientifica
- Alla S.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi per la pubblicazione del Tariffario Regionale sul sito istituzionale
- Alla Segreteria Tecnico-Scientifica del CET Campania 1

Disporre la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto;

**Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Di Mauro**



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 93 del 29/01/2025

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Presa d'atto e adozione del Nuovo Tariffario Regionale per i compiti dei Comitati Etici Territoriali (CET) differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014, approvato con D.G.R.C. n. 604 del 14.11.2024 e s.m.i.

In pubblicazione dal 29/01/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico

Maria Maiorano - Sub-Commissario Amministrativo

Angelo D'Argenzio - Sub-Commissario Sanitario

Maurizio Di Mauro - Commissario Straordinario