

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**  
**n. 0000960 del 17/11/2020**

*Struttura adottante:*  
**UOS SERVIZIO AMMINISTRATIVO PER LA RICERCA**

*Proposta:* 0001742 del 11/11/2020

**OGGETTO:**

APPROVAZIONE NUOVO TARIFFARIO PER LA RICHIESTA DI PARERI DA PARTE DEI PROMOTORI INDUSTRIALI AL COMITATO ETICO UNICO NAZIONALE COVID-19

*Il Direttore Generale*

**Branca Marta**

*L'estensore* **Passeri Virgilio**

*Data* 11/11/2020

*Il Responsabile del procedimento* **Passeri Virgilio**

*Data* 11/11/2020

*Il Dirigente U.O.* **Passeri Virgilio**

*Data* 11/11/2020

*Direttore Bilancio* **Proietti Antonio**

*Data* 12/11/2020

*Direttore Amministrativo* **Noto Roberto**

*Data* 12/11/2020

*Parere:* **FAVOREVOLE**

*Direttore Sanitario* **Vaia Francesco**

*Data* 16/11/2020

*Parere:* **FAVOREVOLE**

*Direttore Scientifico* **Ippolito Giuseppe**

*Data* 17/11/2020

*Parere:* **FAVOREVOLE**

## ***IL DIRIGENTE UOS SERVIZIO AMMINISTRATIVO PER LA RICERCA***

### **VISTI**

-il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23/10/1992 n. 421”;

- il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell’Istituto adottato con deliberazione del 16 luglio 2019, n. 487, avente ad oggetto “Adozione del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell’INMI”, approvato dalla Regione Lazio con Decreto del Commissario ad Acta 23 luglio 2019, n. U00296;

### **VISTI**

-la deliberazione n. 433 del 01.09.2016 avente ad oggetto “Rinnovo per un ulteriore triennio del Comitato Etico dell’IRCCS “Lazzaro Spallanzani” ai sensi del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 211 convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e del Decreto del Ministro della Salute dell’8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici” e della Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n.146 del 12 giugno 2013 recante “Riorganizzazione dei Comitati Etici Della Regione Lazio”;

-la determinazione regionale n. G07729 del 6 giugno 2019 con la quale si stabiliva la proroga dei Comitati Etici operanti nella Regione Lazio, così come composti fino al 31 dicembre 2019;

-la determinazione regionale n. G17833 del 17 dicembre 2019 nella quale si dà mandato ai Direttori Generali delle strutture afferenti, di provvedere al rinnovo o alla proroga dei Comitati Etici operanti nella Regione Lazio fino alla ridefinizione a livello nazionale, garantendo la continuità per ogni processo relativo alle approvazioni delle Sperimentazioni Cliniche, delle competenze ancillari dei Comitati Etici e delle segreterie tecnico-scientifiche;

-la deliberazione n. 54 del 04/02/2020 con la quale è stato prorogato il Comitato Etico dell’IRCCS “Lazzaro Spallanzani fino al 31/07/2020;

-la deliberazione n. 749 del 23/09/2020 con la quale è stato ulteriormente prorogato il Comitato Etico dell’IRCCS “Lazzaro Spallanzani” fino al 15/10/2020;

-il Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18, che all’art. 17 e successivamente il Decreto Legge 8 aprile 2020 n. 23 che all’art. 40 ha previsto che il Comitato Etico dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani (IRCCS) opera quale Comitato Etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19 per la durata dell’emergenza;

-il Decreto Legge 30 luglio 2020, n. 83 “Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020” con il quale l’emergenza epidemiologica da COVID-19 è stata prorogata al 15 ottobre 2020;

- il Decreto Legge del 7 ottobre 2020 n. 125 recante “Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l’attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020” che ha ulteriormente

prorogato al 31 gennaio 2020 i termini di cui all'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e al decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124;

-la nota del Direttore Generale, prot. n. 11950 del 14/10/2020, di proroga del Comitato Etico dell'IRCCS "Lazzaro Spallanzani";

-la deliberazione n. 918 del 02/11/2020 di presa d'atto della proroga del Comitato Etico fino al 31/01/2021;

**PRESO ATTO** della nota prot. n. 9336 del 03/09/2020 con la quale il Presidente del Comitato Etico Unico Nazionale COVID-19 ha proposto di considerare l'opportunità di rideterminare le tariffe per la richiesta di pareri da parte dei promotori industriali secondo il seguente prospetto:

Tipo parere richiesto dai promotori industriali	Tariffa
Sperimentazione clinica su farmaci	6.000,00
Emendamento sperimentazione clinica su farmaci	2.250,00
Studio osservazionale su farmaci	3.000,00
Programma di accesso a farmaci in sperimentazione clinica (compassionevole)	6.000,00

**RITENUTO** pertanto, di approvare il nuovo tariffario per la richiesta di pareri da parte dei promotori industriali al Comitato Etico Unico Nazionale COVID-19;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, prima comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

### **PROPONE**

per i motivi in narrativa esposti che formano parte integrante del presente provvedimento:

di approvare il nuovo tariffario per la richiesta di pareri da parte dei promotori industriali al Comitato Etico Unico Nazionale COVID-19 come di seguito indicato:

Tipo parere richiesto dai promotori industriali	Tariffa
Sperimentazione clinica su farmaci	6.000,00
Emendamento sperimentazione clinica su farmaci	2.250,00
Studio osservazionale su farmaci	3.000,00
Programma di accesso a farmaci in sperimentazione clinica (compassionevole)	6.000,00

Il Dirigente dell'UOS Servizio Amministrativo per la Ricerca è incaricato dell'esecuzione della presente deliberazione ed è responsabile del relativo procedimento.

Il Dirigente  
U.O.S. Servizio Amministrativo per la Ricerca  
(Dott. Virgilio Passeri)

## ***IL DIRETTORE GENERALE***

- IN VIRTU'** dei poteri conferitigli con il Decreto del Presidente della Regione Lazio n° T00240 del 03 ottobre 2019;
- VISTA** la deliberazione n. 640 del 10 ottobre 2019 con la quale la dott.ssa Marta Branca prosegue l'incarico in qualità di Direttore Generale dell'Istituto a far data dal 10 ottobre 2019 ai sensi del Decreto sopra citato;
- VISTO**
- il Decreto del Ministro della Salute, d'intesa con il Presidente della Regione Lazio del 15 febbraio 2005, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", per la disciplina di "AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso";
  - il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23/10/1992 n. 421";
  - il Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante: "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;
- VISTA** la legge Regione Lazio 23 gennaio 2006, n. 2 recante: "Disciplina transitoria degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288";
- LETTA** la proposta di delibera avente ad oggetto: "Approvazione nuovo tariffario per la richiesta di pareri da parte dei promotori industriali al Comitato Etico Unico Nazionale COVID-19", presentata dal Dirigente dell'U.O.S. Servizio Amministrativo per la Ricerca;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, prima comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico

## **D E L I B E R A**

di adottare la proposta di deliberazione avente ad oggetto: "Approvazione nuovo tariffario per la richiesta di pareri da parte dei promotori industriali al Comitato Etico Unico Nazionale COVID-19";

La presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo dell'Istituto nei modi previsti dall'art. 31 della L.R. Lazio n. 45/96.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*(Dott.ssa Marta Branca)*