

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI**DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)****N.** G17893 **del** 30/12/2025**Proposta n.** 53137 **del** 29/12/2025**Oggetto:**

Approvazione delle tariffe relative alla valutazione degli studi clinici, non ricomprese nel decreto ministeriale 30.01.2023.

Proponente:

Estensore

DESIDERIO VALERIA

_____firma elettronica_____

Responsabile del procedimento

DESIDERIO VALERIA

_____firma elettronica_____

Responsabile dell' Area

M. MENSURATI

_____firma digitale_____

Direttore Regionale

A. URBANI

_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Approvazione delle tariffe relative alla valutazione degli studi clinici, non ricomprese nel decreto ministeriale 30.01.2023.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Su proposta della Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi

VISTA la legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. e ii. concernente “Regolamento di organizzazione degli Uffici”;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25 maggio 2023, con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al Dott. Urbani Andrea ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n.1;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G16551 del 07/12/2023 con cui è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria alla Dott.ssa Marzia Mensurati;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2024, n. 22, recante: “Legge di stabilità regionale 2025”;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2024, n. 23, recante: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2025-2027”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

VISTO decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante “*Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture preso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del*

regolamento UE n. 536/2014”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;

VISTO decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022 recante *“Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale*;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante *“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”*;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, recante *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*;

VISTA la circolare ministeriale del 28.02.2023, recante *“Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” e sulla “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*”;

VISTA la determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) n. 424 del 8.08.2024 recante *“Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014”*;

VISTA la determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023 *“Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlg.s 3/2018.”*, attraverso la quale sono stati riorganizzati i Comitati Etici Locali attualmente presenti sul territorio della Regione Lazio, di cui alla Deliberazione n. 146 del 12.06.2013 *“Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio”* pubblicata su BUR Lazio 52 del 27.06.2013;

VISTA la determinazione regionale n. G02012 del 16/02/2023, con la quale è stato costituito il gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della regione Lazio;

VISTA la determinazione regionale n. G0188 del 12/02/2024 *“Proroga ed integrazione del “Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, Regione Lazio” per il coordinamento dell’attività dei Comitati Etici operanti sul territorio della regione Lazio.”*;

PRESO ATTO che il gruppo sopra citato ha funzioni di coordinamento, supporto, consulenza, al fine di fornire direttive di carattere generale e garantire l'uniformità procedurale e l'omogeneità di tutti gli aspetti dei Comitati Etici Territoriali regionali, di seguito CET, indicando linee di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, sui dispositivi medici e su ogni altra tipologia di studio riguardante gli esseri umani;

VISTA la determinazione regionale n. G07870 del 06/06/2023 recante "Costituzione dei Comitati Etici Territoriali della Regione Lazio. Nomina dei componenti";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7/02/2023, 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";

CONSIDERATO il decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" sono state definite le funzioni ed i criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati etici territoriali di cui all'art. 2, comma 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3 che all'art. 7 "Aspetti economici" prevede che *"Le regioni (...) anche previo accordo interregionale, 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 s.m.i."*;

CONSIDERATA altresì la necessità di ottemperare a quanto disposto dall'articolo 7 del Decreto Ministeriale del 30 gennaio 2023 richiamato; e pertanto *di stabilire 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 s.m.i.*

TENUTO CONTO del prospetto recante le tariffe extra DM, predisposto dal Gruppo di coordinamento regionale ed approvato nella seduta del 22.04.2025, che costituisce l'Allegato 1 al presente provvedimento di cui è parte integrante e sostanziale;

RILEVATO che la presente determinazione dirigenziale non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente accolte:

DETERMINA

- di approvare le tariffe indicate nello schema di cui all'Allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE REGIONALE
Andrea Urbani

Allegato 1: Tariffe relative alla valutazione degli studi clinici, non ricomprese nel decreto ministeriale 30.01.2023.

STUDI CLINICI	+ 2 € marca da bollo	NOTE
Sperimentali altro intervento (no farmaco - no dispositivo)	4000 €	
Osservazionali prospettici su farmaco	6000 €	Parere Unico Nazionale
Osservazionali retrospettivi su farmaco	5000 €	Parere Unico Nazionale
Osservazionali su altro prospettici	4000 €	
Osservazionali su altro retrospettivi	4000 €	
DISPOSITIVI MEDICI	+ 2 € marca da bollo	NOTE
Indagini cliniche su dispositivo senza marchio CE o fuori indicazione (pre-market)	6000 €	Parere Unico Nazionale
Indagini cliniche su dispositivo con marchio CE utilizzato secondo le istruzioni d'uso prospettici (post-market)	4000 €	Parere Unico Nazionale
Indagini cliniche/Studi su dispositivo con marchio CE utilizzato secondo le istruzioni d'uso retrospettivi	4000 €	Parere unico nazionale
DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO	+ 2 € marca da bollo	NOTE
Studi delle prestazioni senza marchio CE o fuori indicazione (pre-market)	5000 €	Parere Unico Nazionale
Studi di sorveglianza post-commercializzazione (PMS) (post-market)	4000 €	Parere Unico Nazionale
EMENDAMENTI SOSTANZIALI	+ 2 € marca da bollo	NOTE
Tutti gli studi	2500 €	
EMENDAMENTI NON SOSTANZIALI/NOTIFICHE	+ 2 € marca da bollo	NOTE
Tutti gli studi	500 €	