

DECRETO 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.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante «Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali»;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle buone pratiche cliniche nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e, in particolare, l'art. 48;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 agosto 2006, n. 194, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2008, n. 53, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di

parere al comitato etico» e successive determinazioni di modifica delle appendici adottate dall'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 7 novembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2009, n. 80, recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009, recante «Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 settembre 2009, n. 213;

Visto il decreto-legge 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 livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge 8 novembre 2012, n. 189», e in particolare l'art. 12, commi 9, 10 e 11;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare l'art. 86;

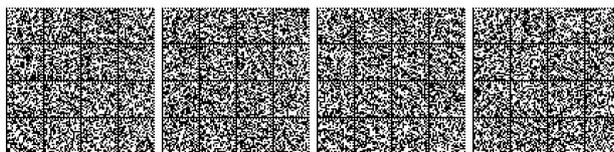
Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2015, n. 131;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 gennaio 2017, n. 25;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 novembre 2017, n. 256;



Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» ed in particolare l'art. 2, commi 4, 7 e 9;

Visto l'art. 2, comma 5, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, il quale prevede che «con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa» e che «il predetto decreto definisce altresì l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018, recante «Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3», di cui è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* 10 maggio 2018, n. 107;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto il decreto del Ministro 27 maggio 2021, recante «Ricostituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici», di cui è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2021, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione di 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» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 febbraio 2022, n. 42;

Ritenuto di dover provvedere alla determinazione dell'importo della tariffa unica, del gettone di presenza, nonché del rimborso delle spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali e a valenza nazionale, di cui al summenzionato art. 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

Tenuto conto del costo della valutazione scientifica e della valutazione etica, unitamente ai costi connessi al funzionamento del Centro di coordinamento;

Sentita l'Agenzia italiana del farmaco per i profili di propria competenza;

Vista la nota prot. n. 3037 del 24 gennaio 2023, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha espresso il preventivo assenso;

Vista l'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 26 gennaio 2023 (rep. atti n. 21/CSR), subordinata all'accoglimento della proposta di modificare il testo dell'art. 2, comma 4, del provvedimento, prevedendo che eventuali aggiornamenti e modifiche all'allegato 1 al presente decreto siano stabilite anche sentita la Conferenza Stato-regioni;

Decreta:

Art. 1.

Tariffa Unica

1. È determinata una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione clinica ovvero della persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento.

2. La tariffa unica è applicata in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

3. La tariffa unica è corrisposta dal promotore della sperimentazione clinica nei seguenti casi:

(a) istanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica sia in conformità del regolamento (UE) n. 536/2014 sia in conformità alla direttiva 2001/20/CE e relativi emendamenti sostanziali;

(b) istanza di autorizzazione a modifiche o emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;

(c) presentazione della relazione annuale sulla sicurezza nel caso in cui l'Italia agisca quale Stato membro UE valutatore.

4. Sono esentate dall'applicazione della tariffa unica, di cui al comma 1, le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, loro modifiche o loro emendamenti, disciplinati dal decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021.

Art. 2.

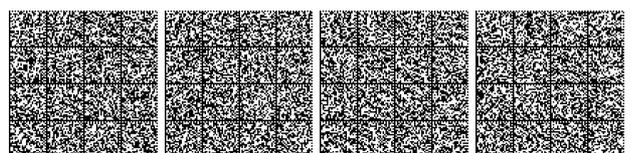
Importo e aggiornamento della tariffa

1. L'importo della tariffa unica, determinato sulla base del principio del recupero dei costi, è indicato nell'allegato 1 al presente decreto per ciascuna specifica tipologia di procedura.

2. Le tariffe di cui all'allegato 1 sono maggiorate nel caso in cui l'Italia sia nominata Stato membro UE relatore, ai sensi della procedura prevista dal richiamato regolamento UE n. 536 del 2014, nella misura stabilita al medesimo allegato 1.

3. Nei casi in cui le sperimentazioni comprendano più fasi, si applica la tariffa relativa alla fase più precoce.

4. Eventuali aggiornamenti e modifiche all'allegato 1 al presente decreto sono stabiliti con provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA) previo parere favorevole del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze e sentita la Conferenza delle regioni e delle province autonome.



Art. 3.

Modalità di versamento delle tariffe

1. La tariffa unica è versata dal promotore della sperimentazione tramite versamento unico all'AIFA. La ricevuta del versamento deve riportare, quali riferimenti identificativi minimi, il numero UE/EudraCT della sperimentazione, ove applicabile il codice di modifica sostanziale, e l'indicazione del promotore dello studio. Ulteriori dettagli procedurali per il versamento verranno indicati sul sito dell'AIFA.

2. Qualora nei trenta giorni successivi al pagamento dell'importo, di cui al comma 1, non avvenga la presentazione dell'istanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica o a modifiche sostanziali, il promotore ha facoltà di presentare istanza di rimborso attraverso la compilazione dell'apposito modello pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. Nel caso in cui l'istanza sia presentata e successivamente ritirata prima della convalida, il promotore ha facoltà di presentare istanza di rimborso attraverso la compilazione dell'apposito modello pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA. In questo caso AIFA trattiene a titolo di reintegrazione dei costi amministrativi sostenuti per le attività svolte una percentuale pari al 10% della somma versata. In tutti i casi in cui è previsto il rimborso, su richiesta del soggetto interessato l'AIFA può imputare il corrispondente importo rimborsabile al fine del pagamento di ulteriori e/o successive prestazioni richieste.

4. Nel caso in cui la richiesta di ritiro dell'istanza di autorizzazione intervenga successivamente alla convalida dell'istanza e al conseguente avvio dell'*iter* tecnico-scientifico di valutazione, non è ammesso alcun rimborso della tariffa versata.

5. Con cadenza trimestrale l'AIFA versa al comitato etico territoriale competente e, ove applicabile, all'Istituto superiore di sanità, le quote delle tariffe incassate di loro spettanza, così come indicate all'allegato 1 al presente decreto.

6. Nel caso di cui all'art. 2, comma 2, la maggiorazione della tariffa, ove non già corrisposta, deve essere versata entro dieci giorni dalla designazione dell'Italia quale Stato membro UE relatore.

Art. 4.

Gettone di presenza e rimborso spese

1. Ai componenti del «Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici», ai componenti dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale, spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso per le spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni a valere sulle entrate da tariffe di cui all'allegato 1, che costituiscono il relativo tetto di spesa.

2. Il gettone di presenza è previsto per ciascuna giornata di sedute indipendentemente dalla natura commerciale ovvero non a scopo di lucro delle sperimentazioni cliniche o relative modifiche sostanziali in valutazione.

3. Il limite massimo annuo dei rimborsi spese di viaggio viene parametrato a quanto stabilito per la Commissione consultiva tecnico-scientifica e il Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'AIFA, che confluiscono, ai sensi dell'art. 3, comma 1-bis, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, nella Commissione scientifica ed economica del farmaco, fermo comunque il rispetto dei limiti previsti dalla legislazione vigente in materia di rimborsi per trattamento di missione e del tetto di spesa costituito dalle entrate da tariffe di cui all'allegato 1.

4. Il gettone di presenza e il rimborso delle spese di viaggio per i comitati etici territoriali sono ricompresi nelle quote percentuali delle tariffe trasferite dall'AIFA ai comitati etici competenti ai sensi dell'art. 3, comma 5, del presente decreto.

Art. 5.

Abrogazioni

1. A far data dall'entrata in vigore del presente decreto è abrogato il paragrafo «Sperimentazioni cliniche» di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate».

2. È abrogato, altresì, l'art. 5 del decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco».

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo per la sua registrazione.

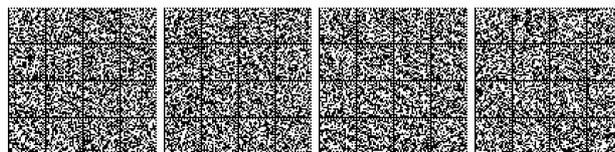
Roma, 30 gennaio 2023

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 269



TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA ¹	Quota ISS
SC fase I	20.000	6.000	2.100	11.900
SC fase II e III				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	17.000	7.500	9.500	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	19.000	9.500	9.500	
SC fase IV				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	12.500	6.800	5.700	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	14.500	8.800	5.700	
MS fase I ²	9.000	2.500	3.500	3.000
MS fase II, III e IV	6.000	2.500	3.500	
Italia RMS - maggiorazione SC - MS	4.500	1.000	3.500	
Italia SaMS - Annual Safety Report ³	3.500	500	3.000	

LEGENDA:

SC (Sperimentazioni Cliniche) / MS (Modifiche Sostanziali) / RMS (Reference Member State) / SaMS (Safety assessing Member State)

¹ Gli importi delle tariffe sulle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase II, III e IV e relativi emendamenti sostanziali sono stati calcolati sulla base degli importi stabiliti nel D.M. 6/12/2016 aggiornati sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT

² per le MS degli studi di fase I non è stato applicato il rapporto percentuale tra tariffe AIFA e tariffe ISS (circa 15%/85%) applicato agli studi di fase 1, ma un diverso rapporto orientato al recupero dei costi sostenuti nelle relative procedure

³ La tariffa si applica se Italia è Safety assessing Member State per una specifica AS - Active Substance

23A00850

DECRETO 30 gennaio 2023.

Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 12-bis, comma 9;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante «Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 agosto 1997, n. 191;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante «Modalità per l'esonazione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 maggio 1998, n. 122;

