

DELIBERAZIONE n. 7

allegata al VERBALE n. 24 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE dell'11.4.2018

OGGETTO: Servizi resi dall'Istituto dietro corrispettivo – adozione di una nuova voce tariffaria per “Parere Comitato Etico”.

Sono presenti i Signori:

<i>Il Presidente</i>	Prof. Gualtiero RICCIARDI ;
<i>I Componenti</i>	Avv. Enrico LUBRANO ;
	Prof.ssa Adriana Caterina MAGGI (in audioconferenza);
	Dott. Alessandro COSIMI ;
	Prof. Giuseppe REMUZZI

Partecipa, altresì, del Collegio dei Revisori dei Conti:

<i>Componente</i>	Dott. Carmine TANCREDI (in audioconferenza)
-------------------	--

Partecipano, inoltre:

- il Dott. Angelo **DEL FAVERO**, Direttore Generale dell'ISS;
- il Consigliere della Corte dei Conti Dott. Alberto **RIGONI**, Delegato titolare ex artt. 1 e 14 D.lgs. 25.11.2016.
- la Dott.ssa Rosa M. **MARTOCCIA**, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell'ISS;

Svolge le funzioni di Segretario il Dott. Vincenzo **RAFTI**, Dirigente amm.vo dell'ISS.

Relatore: **IL PRESIDENTE**

Il Relatore fa presente al Consiglio che l'istituzione del Comitato Etico (CE) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) risale al 24 febbraio 1991 (a seguito del decreto ministeriale 18 marzo 1998, che stabilì "linee guida per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici"). Il CE attualmente in carica è stato nominato mediante decreto del Presidente dell'ISS il 3 ottobre 2017.

Il CE è composto da: un medico clinico oncologo, un medico di medicina generale territoriale, un medico clinico di medicina interna e d'urgenza, un medico legale, un rappresentante delle professioni sanitarie, un giurista, un esperto di dispositivi medici, un rappresentante dei pazienti, due bioeticisti, un farmacologo, due neurologi, un esperto di tecniche diagnostiche e terapeutiche, un esperto di nutrizione, un genetista, un pediatra, un biostatistico, un esperto di ricerca con modelli cellulari e animali, un ingegnere biomedico.

In base all'art. 4, comma 1, lettera d, del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'ISS, tra i compiti dell'Unità di Bioetica vi è il supporto all'attività del CE.

La composizione del CE è conforme all'art. 2, comma 5, del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 ("Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"), adottato sulla base dell' art. 12, comma 10 della legge 8 novembre 2012 n. 189 . Tuttavia, il CE dell'ISS non è inserito nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per due motivi:

1) Non essendo l'ISS una struttura clinica che ricovera pazienti, i progetti di ricerca condotti dall'ISS, salvo rare eccezioni, non sono sperimentazioni cliniche di medicinali, bensì coprono un ampio spettro di altre tipologie, dalla ricerca di base agli interventi di sanità pubblica.

2) Il decreto sopra citato attribuisce alle regioni il compito di istituire i Comitati Etici nel loro territorio. Pertanto, la piattaforma dell'OsSC per la gestione dei dati relativi alle sperimentazioni è stata costruita prevedendo solo Comitati istituiti a livello regionale, e non Comitati di istituzioni nazionali (sebbene, nel tempo, siano stati inseriti nell'OsSC anche i Comitati del Policlinico Militare del Celio e dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù).

In base all'art. 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018 n. 3 ("Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute") entrata in vigore il 15 febbraio u.s., il Ministero della Salute dovrà emanare un decreto attuativo con il quale sarà "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". Tale decreto riguarderà le sperimentazioni cliniche di medicinali e quindi, presumibilmente, non altri tipi di studi (che costituiscono la netta maggioranza degli studi esaminati dal Comitato Etico dell'ISS). Inoltre, il decreto sarà rivolto ai Comitati Etici territoriali e dunque probabilmente non regolerà la tariffa applicata dai Comitati Etici con valenza nazionale. Tuttavia, quando sarà emanato il decreto, potrebbe essere opportuna (o necessaria), anche da parte dell'ISS, l'applicazione delle tariffe in esso stabilite (limitatamente alle sperimentazioni cliniche di medicinali).

Per molti anni il CE dell'ISS non ha valutato, se non i pochi casi eccezionali, richieste provenienti da strutture esterne. Tale prassi è gradualmente cambiata, anche in considerazione del progressivo aumento del numero di richieste indirizzate al CE da strutture esterne.

Il data 2 maggio 2016 il Presidente dell'ISS ha concesso all'Istituto Nazionale per la Promozione della Salute delle Popolazioni Migranti e il Contrasto delle Malattie della Povertà (INMP) di avvalersi del CE dell'ISS per la valutazione dei progetti di ricerca elaborati nell'ambito di tale Istituto, nelle more dell'attivazione di un CE presso l'INMP stesso.

Pertanto, si propone l'applicazione di una tariffa per le richieste di pareri indirizzate al CE da strutture extra-ISS. A tal proposito occorre considerare che finora (in attesa del decreto attuativo di cui sopra) i Comitati Etici territoriali applicano tariffe stabilite con delibere regionali. Gli importi variano a seconda del tipo di studio. In genere ammontano approssimativamente a:

- € 4000 per protocollo clinico con espressione parere unico,
- € 2000 € per protocollo clinico,
- € 2000 per studio osservazionale prospettico,
- € 500 per altri studi osservazionali.

Poiché la tariffa che si propone di istituire per le richieste al CE provenienti da strutture esterne si applicherebbe soltanto a studi non classificabili come sperimentazioni cliniche, pare ragionevole prevedere, limitatamente a tali studi, un importo unico indipendente dalla tipologia.

Si propone l'importo di € 1.000.

La tariffa includerebbe sia il lavoro dedicato dall'Unità di Bioetica, sia la formalizzazione del parere da parte del CE riunito in seduta plenaria.

Tanto premesso

IL CONSIGLIO

- Vista la relazione;
- Udito il Relatore;
- Sentito il Direttore Generale;
- All'unanimità,

D E L I B E R A

di **approvare** la nuova voce tariffaria dei servizi resi a terzi a pagamento per “Parere Comitato Etico” secondo quanto indicato in premessa.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE

