

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
Renzo TESTOLIN

IL DIRIGENTE ROGANTE
Massimo BALESTRA

REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia della presente deliberazione è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal _____ per quindici giorni consecutivi, ai sensi dell'articolo 11 della legge regionale 23 luglio 2010, n 25.

Aosta, lì

IL DIRIGENTE
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 3 luglio 2026

In Aosta, il giorno tre (3) del mese di luglio dell'anno duemilaventisei con inizio alle ore otto e due minuti, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n.1,

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

Il Presidente della Regione Renzo TESTOLIN

e gli Assessori

Luigi BERTSCHY - Vice-Presidente

Mauro BACCEGA

Speranza GIROD

Giulio GROSJACQUES

Erik LAVEVAZ

Leonardo LOTTO

Carlo MARZI

Davide SAPINET

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Struttura segreteria della Giunta, Sig. Massimo BALESTRA.

È adottata la seguente deliberazione:

N. **764** OGGETTO :

DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE A CARICO DEL PROMOTORE PER L'ASSOLVIMENTO DEI COMPITI DEMANDATI AL COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA DIFFERENTI DALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DAGLI STUDI DI CUI ALL'ARTICOLO 2 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014.

L'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, richiama la seguente normativa:

- il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- il decreto del Ministro della salute del 30 novembre 2021 (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), con il quale si prevede l'esenzione da oneri per la valutazione delle sperimentazioni no profit che rispondono ai requisiti dell'articolo 1, comma 2, lettera c), del decreto stesso;
- il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 (Individuazione di quaranta comitati etici territoriali), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 31 del 7 febbraio 2023;
- il decreto del Ministro della salute del 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), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 31 del 7 febbraio 2023 e, in particolare, l'articolo 1 "Tariffa unica", che stabilisce una tariffa unica, applicata in maniera omogenea sul territorio nazionale, che è corrisposta ai Comitati Etici Territoriali (CET) dal promotore della sperimentazione clinica nei seguenti casi:
 - istanza di autorizzazione alla sperimentazione clinica in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014 e alla direttiva 2001/CE;
 - istanza di autorizzazione a modifiche o emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;
 - presentazione della relazione annuale sulla sicurezza nel caso in cui l'Italia agisca quale stato membro UE valutatore.
- il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 (Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 31 del 7 febbraio 2023 e, in particolare, l'articolo 7 "Aspetti economici", che 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";
- la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione).

Richiama la deliberazione della Giunta regionale n. 627 in data 5 giugno 2023, recante "Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste presso l'Azienda USL della Valle d'Aosta, ai sensi dei decreti del Ministro della salute 26 gennaio, 27 gennaio e 30 gennaio 2023".

Richiama la deliberazione della Giunta regionale n. 1427 in data 18 novembre 2024, recante "Approvazione di disposizioni per la ricostituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione autonoma Valle d'Aosta, come disposto dai decreti del Ministro della salute 26 gennaio, 27 gennaio e 30 gennaio 2023 e dalla DGR 627/2023".

Richiama il provvedimento dirigenziale n. 2075 in data 17 aprile 2025, recante “Nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale della Regione autonoma Valle d’Aosta/Vallée d’Aoste a seguito di procedura di valutazione comparativa, per titoli, come disposto dai DM 26 gennaio e 30 gennaio 2023 e dalla DGR n. 1427/2024”.

Dà atto che, come rappresentato dagli uffici regionali competenti, a seguito di confronti informali con la Segreteria tecnico-scientifica del CET, è stata eseguita una ricognizione delle tariffe attualmente in vigore nei Comitati Etici Territoriali presenti sul territorio nazionale al fine di definire un piano tariffario regionale.

Dà atto che, come riportato dagli uffici regionali competenti, ai sensi del punto 6 del dispositivo della DGR 627/2023, il CET trasmette all’Assessorato sanità, salute e politiche sociali, con cadenza semestrale, apposita rendicontazione sull’attività svolta, comprese le spese sostenute.

Precisa che la competente Struttura regionale ha verificato che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale, così come stabilito dall’articolo 9 del citato DM 30 gennaio 2023 rubricato *Clausola di invarianza finanziaria*.

Propone, pertanto, alla Giunta regionale, su indicazione della Struttura regionale competente, la determinazione delle tariffe a carico del Promotore, per l’assolvimento dei compiti demandati al CET della Regione autonoma Valle d’Aosta differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all’articolo 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014, come di seguito specificate:

Tariffe CET Regione autonoma Valle d’Aosta			
<i>VALUTAZIONE STUDIO INTERVENTISTICO O OSSERVAZIONALE PROSPETTICO</i>		<i>STUDI OSSERVAZIONALI TRASVERSALI/ RETROSPETTIVI</i>	<i>VALUTAZIONI EMENDAMENTI SOSTANZIALI E NON</i>
REGIONE CAPOFILA/PARERE UNICO	CENTRO SATELLITE		
€ 4.500	€ 3.000	€ 1.500	€ 1.000

LA GIUNTA REGIONALE

preso atto di quanto riferito dall’Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, e su proposta dello stesso;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 313 in data 27 marzo 2026, concernente l’approvazione del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2026/2028, l’attribuzione a decorrere dal 1° aprile 2026 delle quote di bilancio alle Strutture dirigenziali e la conferma delle disposizioni applicative di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 1680 in data 30 dicembre 2025;

considerato che la Dirigente della Struttura prevenzione, assistenza territoriale e ospedaliera ha rilasciato il parere di legittimità favorevole sulla proposta della presente deliberazione, ai sensi dell’articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di determinare le tariffe a carico del Promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al CET della Regione autonoma Valle d'Aosta differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'articolo 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014, così come di seguito indicato:

Tariffe CET Regione autonoma Valle d'Aosta			
<i>VALUTAZIONE STUDIO INTERVENTISTICO O OSSERVAZIONALE PROSPETTICO</i>		<i>STUDI OSSERVAZIONALI TRASVERSALI/ RETROSPETTIVI</i>	<i>VALUTAZIONI EMENDAMENTI SOSTANZIALI E NON</i>
REGIONE CAPOFILA/PARERE UNICO	CENTRO SATELLITE		
€ 4.500	€ 3.000	€ 1.500	€ 1.000

2. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa al CET della Regione autonoma Valle d'Aosta e all'Azienda USL della Valle d'Aosta per gli adempimenti di propria competenza;
3. di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
4. di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata sul sito internet della Regione autonoma Valle d'Aosta all'indirizzo www.regione.vda.it, nella sezione *Sanità*.