

# Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord

Il Comitato Etico Territoriale è stato istituito con D.G.R. n. 923 del 5 giugno 2023 e ss.mm.ii. e opera in conformità alla L. 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", al D.M. 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e al D.M. 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"

## **ONERI PER L'ESPRESSIONE DEL PARERE**

Dalla data di entrata in vigore del DM 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" (22 febbraio 2023), le tariffe da applicare per gli studi ed emendamenti in valutazione sono le seguenti:

- studi ed emendamenti NON sperimentali farmacologici (Delibera della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 384 del 19 marzo 2018):
  - a. **Euro 7.000,00** per la valutazione di uno studio sperimentale;
  - b. **Euro 6.000,00** per la valutazione di uno studio osservazionale (prospettico, retrospettivo, raccolta dati, registro, ecc.);
  - c. **Euro 1.500,00** per la valutazione di un emendamento sostanziale;
  - d. **Euro 0,00** per la valutazione di un emendamento non sostanziale;
- studi ed emendamenti sperimentali farmacologici: occorre fare riferimento a quanto indicato nel DM del 30 gennaio 2023 e alle "Istruzioni operative in merito al pagamento della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche" disponibili al link <https://www.aifa.gov.it/-/istruzioni-operative-in-merito-al-pagamento-della-tariffa-unica-per-le-sperimentazioni-cliniche>.

Sono gratuiti i pareri sulle sperimentazioni "no-profit" ai sensi del DM 30/11/2021 e sugli studi proposti dalle UU.OO. afferenti alle strutture AVEN (cd. "studi spontanei"), nei quali sia esclusa la partecipazione di uno sponsor economico e/o ente esterno avente interesse economici collegati agli stessi.

Il pagamento della quota suindicata comprensiva di Euro 2,00 per spese di bollo, in attuazione dell'art. 5 del Codice dell'Amministrazione Digitale e del DL 179/2012 è da effettuarsi tramite sistema PagoPA (prestazione fuori campo IVA come indicato nella Risoluzione n. 117/E dell'Agenda delle Entrate), e deve essere eseguito **dopo la ricezione della fattura** inviata da parte del Servizio Bilancio e Finanze dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena entro 15 giorni dal ricevimento della stessa, **indicando, ove possibile, il numero della fattura emessa.**

La quota s'intende al netto delle spese di trasferimento o di cambio del denaro o altre commissioni bancarie.

**È pubblicato sul sito <http://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN> alla sezione modulistica, il modulo da compilare e allegare alla documentazione da sottomettersi. Esso contiene le informazioni utili per l'emissione della fattura da parte del Servizio Bilancio, preventiva e propedeutica rispetto al versamento degli oneri.**

In particolare, si richiede di precisare:

- **Denominazione, ragione sociale ed indirizzo del versante;**
- **Codice fiscale e partita IVA (o codice VAT per le aziende estere)**
- **Codice Univoco (o, in mancanza, indirizzo PEC)**
- **E-mail (solo per aziende estere)**

***N.B.: Le tariffe sopraindicate per la valutazione degli studi/emendamenti sono da intendersi indipendenti dal numero di centri partecipanti, fatto salvo che la sottomissione a più centri avvenga in maniera contestuale.***