

**ORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI PER LA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Comitati Etici Territoriali per la sperimentazione clinica

1. I Comitati Etici Territoriali (da ora in avanti: “CET”) sono organismi indipendenti volti a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione e a fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Funzioni

2. I CET di cui al paragrafo precedente, ai sensi del comma 2 dell’art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 – pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023 – recante “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*” (da ora in avanti: “DM Individuazione”), fatto salvo quanto specificato al comma 5 del medesimo articolo, sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell’art. 7 del Regolamento (UE) 2014/536 e, come consentito dall’art. 4 del medesimo Regolamento, congiuntamente con l’Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all’art. 6 del citato Regolamento (UE) 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

3. In relazione a quanto definito al comma 3 dell’art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 – pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023 – recante “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*” (da ora in avanti: “DM Criteri”), i CET esercitano, altresì, le attività sin qui svolte dai Comitati Etici preesistenti – diverse da quelle di cui al comma 2 dell’art. 1 del citato DM Individuazione –, concernenti ogni altra questione sull’uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull’uomo in genere rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studi avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei Comitati.

4. Per quanto concerne le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca e assistenziali, finalizzate a proteggere e promuovere i valori della persona, sono competenti per il territorio regionale i Comitati per l’Etica nella Clinica (ComEC), di cui all’art. 99 della Legge Regionale n. 40/2005 e alle Delibere della Giunta Regionale n. 383 del 23 marzo 2020 e n. 1219 del 22 novembre 2021. Per le consulenze etiche di ambito tecnico relative la ricerca clinica, ai fini dell’espressione dei pareri, i ComEC possono chiedere la collaborazione dei CET coinvolti.

5. I CET possono proporre iniziative di formazione negli ambiti della ricerca di specifica competenza nonché collaborare con i già citati ComEC e con la Commissione Regionale di Bioetica di cui all’art. 95 della Legge Regionale n. 40/2005 per le attività formative in ambito bioetico.

Competenza

6. La competenza dei CET è definita dalla norma nazionale vigente per le funzioni di cui al DM Criteri art. 1 comma 1 e art. 2 commi 1 e 2, come anche descritto nel paragrafo precedente.

7. Fatta salva l'esclusività dei pareri spettanti al Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, di cui al decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, il Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico svolge le funzioni attribuite dalla norma nazionale e regionale ai CET, con particolare riferimento alle sperimentazioni sui medicinali, alle indagini cliniche con dispositivo medico e agli studi osservazionali farmacologici che includono soggetti pediatrici e soggetti adulti (cosiddetti "studi misti").

8. Per quanto concerne le funzioni di cui al precedente paragrafo 4 e per quanto attiene agli studi presentati in Toscana, i CET conservano le competenze territoriali già precedentemente attribuite dalla norma regionale, specificatamente:

- **Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Centro**, con competenza per le aziende sanitarie:
 - AOU Careggi
 - Az. USL Toscana Centro
 - ISPRO
 - IRCCS Don Carlo Gnocchi (Firenze)

- **Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest**, con competenza per le aziende sanitarie:
 - AOU Pisana
 - Az. USL Toscana Nord Ovest
 - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio
 - IRCCS Fondazione Stella Maris

- **Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Sud Est**, con competenza per le aziende sanitarie:
 - AOU Senese
 - Az. USL Toscana Sud Est

- **Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Pediatrico**, con competenza, per lo specifico degli studi clinici in ambito pediatrico e per gli studi clinici cosiddetti "misti" che includono soggetti pediatrici e soggetti adulti, per:
 - AOU Meyer IRCCS
 - IRCCS Fondazione Stella Maris
 - IRCCS Don Carlo Gnocchi (Firenze)
 - tutte le aziende sanitarie e gli enti del servizio sanitario della Toscana per gli studi in ambito pediatrico e studi misti.

Per gli studi di cui al precedente paragrafo 3, le strutture pubbliche non espressamente previste nel presente atto e le strutture private si avvalgono in via obbligatoria dei CET di Area Vasta, in base alla competenza territoriale, o Pediatrico per gli studi clinici in pediatria, sopra indicati.

Nelle more dell'emanazione di specifici indirizzi nazionali, per gli studi clinici di cui al paragrafo 4 che coinvolgono più di un centro clinico in Toscana, è sufficiente il parere del CET del centro coordinatore dello studio, se presente in Toscana, o di almeno un CET toscano individuato dal Promotore. Per gli usi terapeutici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, ogni CET valuta le richieste secondo le competenze di cui al paragrafo 9 del presente atto.

Composizione e nomina dei componenti ed esperti

9. La composizione di ciascun CET è conforme ai requisiti minimi definiti dal DM Criteri e alle disposizioni contenute nella Delibera della Giunta Regionale n. 413 del 18 aprile 2023.

10. Ai sensi del comma 2 dell'art. 99 bis della Legge Regionale n. 40/2005, eventuali sostituzioni di componenti dei CET nominati con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 120 del 6 luglio 2023 che si rendano necessarie a partire dall'entrata in vigore del presente atto, sono affidate al Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute.

Sono altresì affidate al medesimo Direttore:

- la nomina dei componenti dei CET al rinnovo di ciascun mandato, mediante il ricorso ad avviso pubblico;
- la costituzione, tramite avviso pubblico, dell'elenco degli esperti dei CET di cui al comma 5 dell'art. 3 del DM Criteri.

Tale elenco è aggiornato periodicamente sulla base delle manifestazioni di interesse ricevute e varrà anche ai fini dell'individuazione degli esperti dell'Ufficio di coordinamento di cui al successivo paragrafo 29.

11. Alla scadenza del mandato dei componenti dei CET, di durata pari a tre anni, la composizione dei CET è comunque rinnovata per almeno il 30% dei componenti, individuati dal Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute anche sulla base della partecipazione degli stessi alle sedute e ai lavori del CET. È dichiarato decaduto da componente del CET chi risulti assente, per tre volte consecutive o per oltre il 50% delle sedute in un anno solare: sono fatti salvi solo i casi di assenze documentate per malattia o gravi problemi personali.

12. La Regione Toscana, ai sensi del comma 7 dell'art. 3 del DM Criteri, adotta misure idonee per assicurare la continuità di funzionamento dei CET alla scadenza dei mandati dei loro componenti.

13. Nei casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti, il CET convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al Comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalla Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute mediante l'avviso pubblico di cui al paragrafo 10. Gli esperti partecipano alle sedute dei CET, se convocati, a titolo gratuito e non hanno diritto di voto.

Indipendenza

14. L'indipendenza dei CET, anche rispetto ai siti di sperimentazione clinica, è garantita ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 del citato DM Criteri.

15. La Regione Toscana, sulla base dei criteri che saranno adottati con il provvedimento AIFA di cui al comma 1 dell'articolo 6 del Decreto Legislativo n. 52 del 14 maggio 2019 (*"Attuazione della delega per il riassetto e la riforma 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"*), provvede ad una verifica annuale delle dichiarazioni rese dai componenti dei CET e dai componenti delle Segreterie tecnico scientifiche ai sensi del comma 2, lettera b) e del comma 4 del medesimo articolo sopra citato. Al fine di uniformare tali dichiarazioni, il Dirigente del settore regionale competente adotta con proprio atto la specifica modulistica.

Organizzazione e funzionamento

16. I Presidenti di ciascun CET ed i Vicepresidenti sono eletti all'interno del relativo Comitato.

17. Il regolamento dei CET toscani è adottato con proprio atto dalla Giunta Regionale, conformemente agli indirizzi forniti dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (da ora in poi: "Centro di Coordinamento"), sulla base del testo redatto dall'Ufficio di Coordinamento di cui al successivo paragrafo 29. Analogamente la Giunta Regionale, con proprio atto, approva le disposizioni per il funzionamento delle Segreterie tecnico scientifiche dei CET e garantisce l'armonizzazione delle loro funzioni con quelle dei Clinical Trial Office (CTO) e dalle Task Force Aziendali (TFA).

18. Ai Direttori generali delle Aziende Ospedaliere Universitarie ospitanti è fatto obbligo di adottare tutte le misure necessarie a consentire l'effettiva applicazione del regolamento dei CET di cui al paragrafo precedente.

Segreteria tecnico-scientifica

19. Ogni CET si avvale di un ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare la gestione della banca dati regionale CRMS e il collegamento alle banche dati nazionali ed internazionali. La Segreteria tecnico-scientifica è l'unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione ed archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi. Tra i componenti della Segreteria tecnico-scientifica sono individuati

- il Responsabile;
- il Referente e il Back-up per il Clinical Trials Information System (CTIS).

I nominativi del Responsabile e del Referente e del Back-up CTIS sono comunicati dal Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute ad AIFA ed al CCNCE.

20. Ai Direttori generali delle Aziende Ospedaliero Universitarie ospitanti è fatto obbligo di garantire l'operatività di dette Segreterie, ed in particolare:

- provvedendo ad una corretta e funzionale collocazione ed una appropriata valorizzazione all'interno dell'organigramma aziendale, tale da garantirne l'indipendenza rispetto alla struttura organizzativa aziendale;
- adeguandone la dotazione organica almeno nella misura minima stabilita dalla Delibera della Giunta Regionale n. 94 del 6 febbraio 2023 e sue eventuali successive modificazioni e integrazioni.

Gettone di presenza e rimborso spese

21. Ai componenti dei CET spetta un gettone di presenza ed il rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle giornate di riunione ai sensi e nella misura stabilita all'art. 4 del Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 – pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 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”* (da ora in poi: *“DM Tariffa Unica”*). Le sedute straordinarie del CET, non previste nel calendario annuale predisposto e di durata inferiore ad un'ora, non sono ricomprese nel computo complessivo delle remunerazioni dovute ai componenti in ragione delle procedure semplificate adottate in via emergenziale.

22. I gettoni di presenza ed il rimborso delle spese sono a carico delle Aziende Ospedaliero Universitarie sede dei rispettivi CET a valere sui fondi di cui al paragrafo 5 del dispositivo della Delibera della Giunta Regionale n. 553 del 7 luglio 2014, nei quali confluiscono interamente le quote spettanti ai CET delle tariffe a carico dei promotori delle sperimentazioni cliniche di cui al citato DM Tariffa Unica per l'assolvimento dei compiti ad essi demandati ai sensi del comma 5 dell'art. 3 del medesimo DM, nonché le tariffe a carico del promotore per gli studi diversi dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) 2014/536 e le modifiche sostanziali di cui al paragrafo 27 del presente atto. Si ricorda che, ai sensi della Delibera della Giunta Regionale n. 413/2023, ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta componenti dei CET vengono rimborsati, da parte dell'Azienda che amministra la posizione del medico, i compensi dovuti ai rispettivi sostituti secondo quanto previsto dagli Accordi Collettivi Nazionali (ACN) di medicina generale e pediatria di libera scelta, nonché dei relativi Accordi Integrativi Regionali.

23. I componenti dei CET dipendenti del Servizio sanitario regionale, con comunicazione formale da indirizzare alle rispettive Amministrazioni ed al Presidente del CET di appartenenza, scelgono se svolgere tale funzione in orario di lavoro, rinunciando alla corresponsione del gettone di presenza,

fatto salvo il rimborso delle spese eventualmente sostenute, o se invece svolgerla fuori orario di lavoro percependo il relativo gettone di presenza.

Copertura assicurativa dei componenti

24. Come previsto dall'art. 26 dell'Allegato A della Delibera della Giunta Regionale n. 950 del 3 novembre 2014, il sistema di responsabilità diretta aziendale con copertura assicurativa per responsabilità civile prevista per il personale delle Aziende Ospedaliere Universitarie ospitanti, è esteso a tutti i componenti dei CET, in quanto trattasi di attività finalizzata a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione clinica, come peraltro previsto dalla Legge 8 marzo 2017 n. 24.

Tariffe a carico dei promotori degli studi clinici

25. La tariffa unica per le sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) 2014/536 e modifiche sostanziali è stabilita nell'Allegato 1 del citato DM Tariffa Unica e, specificatamente:

| 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 | | | | |
| <i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i> | 17.000 | 7.500 | 9.500 | |
| <i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i> | 19.000 | 9.500 | 9.500 | |
| SC fase IV | | | | |
| <i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i> | 12.500 | 6.800 | 5.700 | |
| <i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i> | 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)

¹Gli 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

26. La tariffa unica di cui al paragrafo precedente è aggiornata con provvedimento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ai sensi del comma 4 dell'art. 2 del medesimo DM Tariffa Unica.

27. Ai sensi del comma 1 dell'art. 7 del DM Criteri, l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET toscani diversi dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) 2014/536 e modifiche sostanziali, è stabilito come segue:

| Tipologia studio clinico e modifiche sostanziali e non sostanziali | Importo Tariffe |
|---|-----------------|
| Valutazione indagine clinica con dispositivo medico o dispositivo medico diagnostico in vitro (pre e post market) con espressione di parere unico nazionale | € 7.000,00 |

| | |
|---|-------------------|
| Valutazione studio clinico studio interventistico su altro intervento | € 5.000,00 |
| Valutazione studio osservazionale farmacologico prospettico o con dispositivo con espressione di parere unico nazionale | € 6.000,00 |
| Valutazione altri studi osservazionali senza parere unico nazionale (compresi studi osservazionali farmacologici retrospettivi) e studi su campione biologico | € 4.000,00 |
| Emendamento sostanziale con espressione di parere unico nazionale | € 2.500,00 |
| Emendamento sostanziale senza parere unico nazionale | € 2.000,00 |
| Emendamento non sostanziale | € 500,00 |

28. Le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro di cui al Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021 – pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 42 del 19 febbraio 2022 – sono esentate dall'applicazione delle tariffe di cui ai precedenti paragrafi 25, 26 e 27.

Ufficio di coordinamento dei CET

29. Al fine di garantire omogeneità all'interno del territorio toscano relativamente alle procedure adottate, alle tempistiche definite e agli indirizzi generali assunti per le valutazioni di merito, i CET si avvalgono di un Ufficio di Coordinamento con funzioni di supervisione, coordinamento e indirizzo, composto da:

- il Dirigente responsabile del Settore regionale competente;
- i Presidenti dei CET, o loro delegati permanenti;
- i Responsabili delle Segreterie tecnico-scientifiche;
- il Coordinatore del Nucleo di Supporto delle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica di cui all'art. 99 ter della Legge Regionale n. 40/2005.

30. Al fine di garantire le competenze e la multidisciplinarietà, l'Ufficio di coordinamento può avvalersi di esperti e rappresentanti dei cittadini e dei pazienti, nominati anche tra quelli presenti nell'Elenco di cui al precedente paragrafo 10.

31. L'Ufficio di coordinamento è collocato, per quanto concerne l'operatività e gli aspetti organizzativi, presso la Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute. Il Nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica, svolge le funzioni di segreteria scientifica e amministrativa dell'Ufficio di coordinamento dei CET e ne garantisce il raccordo con gli organi regionali.

32. L'Ufficio di Coordinamento dei CET è presieduto dal Dirigente del Settore regionale competente il quale direttamente o tramite suo delegato:

- a) presiede alle riunioni dell'Ufficio di coordinamento e ne cura i lavori;
- b) rappresenta i CET toscani nei vari ambiti ed occasioni istituzionali di livello regionale, nazionale ed internazionale, nei gruppi e nei tavoli di lavoro che ne richiedano la presenza.

33. L'Ufficio di coordinamento dei CET svolge le seguenti funzioni:

- a) individua procedure e criteri organizzativi e funzionali condivisi, in base ai quali ottimizzare il lavoro dei CET toscani e redige il testo del regolamento dei CET e delle procedure operative standard, anche attraverso il tavolo di lavoro congiunto con i Clinical Trial Office e le Task Force Aziendali di cui al successivo paragrafo 36;
- b) fornisce linee di indirizzo operative sugli aspetti regolatori, normativi, giuridici, metodologici, statistici, farmacologici ed etici;

- c) promuove e supporta l'operatività dei CET in un'ottica di rete che, nel rispetto dell'autonomia e delle prerogative di ciascun CET, permetta la condivisione di esperienze e di buone pratiche utili all'individuazione di soluzioni comuni e condivise alle criticità comuni riscontrate;
- d) fornisce supporto alle strutture regionali per l'analisi dei monitoraggi svolti in relazione alle performance dei CET e alle attività sperimentali svolte dalle singole strutture del Servizio Sanitario Regionale, nonché per le specifiche funzioni regionali di supervisione indicate dalla normativa nazionale;
- e) indirizza e promuove la formazione in materia di sperimentazione dei componenti dei CET e degli operatori del servizio sanitario regionale e la sensibilizzazione della cittadinanza.

34. Per quanto concerne la dimensione etica e di impatto socio-ambientale della ricerca, in conformità a quanto previsto dall'art. 96, lettera f), della Legge Regionale n. 40/2005 sopra citata, l'Ufficio di Coordinamento collabora con la Commissione regionale di bioetica per le funzioni di competenza.

Supporto aziendale alla sperimentazione clinica

35. In ciascuna Azienda Sanitaria, le funzioni di promozione e supporto alle attività di sperimentazione clinica sono svolte dai Clinical Trial Office (CTO) e dalle Task Force Aziendali (TFA) di cui all'Allegato A.2 e A.3 della Delibera della Giunta Regionale n. 553/2014, di cui si richiamano e specificano le funzioni:

a) Per gli studi clinici profit o non profit con Promotore non aziendale: interfaccia con i Promotori e con gli Sperimentatori per l'istruttoria aziendale finalizzata alla documentazione necessaria per il processo autorizzativo, il rilascio del parere del CET, l'avvio e la gestione degli studi clinici: collegamento e trasmissione di atti e informative ai Promotori degli studi clinici, con verifica/predisposizione documenti e modulistica di competenza:

- idoneità centro clinico;
- impatto aziendale;
- accettazione sperimentazione clinica da parte del PI;
- valutazione congruità economica e redazione modulo di budget;
- verifica congruità della copertura assicurativa, se necessaria;
- disponibilità farmaci e dispositivi medici;
- verifica della conformità del protocollo alle norme applicabili e, in particolare alle norme GCP e alla normativa in materia di protezione dati personali.

b) Per gli studi clinici non profit con Promotore l'Azienda sanitaria (o per studi profit/non profit con Promotore non aziendale su specifica richiesta del Promotore e previo indennizzo da quantificare nel budget di studio): supporto all'allestimento della documentazione degli studi e loro verifica prima della sottomissione al Comitato Etico.

Specificatamente:

- supporto alla stesura del protocollo, della scheda raccolta dati CRF- anche con la messa a disposizione di strumenti idonei a tale scopo-, dell'informativa per il paziente, del relativo consenso informato, della lettera per il curante;
- verifica della conformità del protocollo alla normativa applicabile – con particolare riguardo all'aderenza dello stesso alle norme GCP;
- verifica della conformità del protocollo alle norme in materia di protezione dei dati personali e supporto alla predisposizione della documentazione prevista, solo se necessario, in collaborazione con il DPO aziendale;
- verifica delle procedure previste nel protocollo in relazione ai requisiti del centro e alle necessità delle varie fasi di studio, con particolare riguardo alle procedure di coinvolgimento dei pazienti nello studio (idoneità del centro in relazione agli spazi, alle risorse di personale, strutturali e tecnologiche, anche in relazione alla compatibilità con l'attività istituzionale; qualifica ed esperienza del personale coinvolto; congruità e capienza della casistica; modalità di individuazione e

coinvolgimento dei soggetti nello studio; verifica necessità e gestione comodati d'uso; disponibilità farmaci e dispositivi medici);

- verifica della necessità della stipula della copertura assicurativa;
- alimentazione dati su OsSC, per studi interventistici farmacologici con promotore Azienda Sanitaria e su RSO per analoghi studi osservazionali;

c) Per entrambe le tipologie di studi sopra richiamate:

- alimentazione dati/documenti di competenza su Piattaforma CRMS;
- predisposizione, stipula e finalizzazione alla firma convenzione economica;
- predisposizione, finalizzazione alla firma dell'atto autorizzativo aziendale (completamento iter su piattaforma CRMS);
- verifica e riscontro attività svolta per la fatturazione: ricezione richiesta fatturazione, raccordo con le strutture aziendali preposte per emissione fatture e incassi;
- allocazione proventi da sperimentazione clinica: raccordo con le strutture amministrative preposte per destinazione fondi alle strutture, notifiche liquidazione compensi e riparto introiti;
- gestione e rendicontazione fondo CTO/TFA: raccordo con le strutture aziendali preposte per allocazione dei proventi sul fondo, gestione delle risorse destinate al fondo e monitoraggio entrate/uscite;
- monitoraggio e reportistica: verifica stato di avanzamento degli studi clinici e flussi economici, elaborazione dati e predisposizione report.

Le competenze di dettaglio sopra descritte devono intendersi come competenze minime per i CTO/TFA e comunque non esaustive delle loro funzioni, in particolare relativamente alle funzioni scientifiche e di supporto alla ricerca non profit aziendale (ad es.: supporto metodologico, statistico ed epidemiologico, Clinical Data Management).

36. Al fine di adeguare, entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente atto, le procedure operative standard dei CET e dei CTO/TFA alle nuove indicazioni normative nazionali ed europee, nonché la relativa modulistica regionale, è istituito un tavolo di lavoro composto, in ragione dei ruoli ricoperti, dall'Ufficio di coordinamento dei CET ed i responsabili dei CTO/TFA delle Aziende Sanitarie della Toscana.

37. L'operatività del tavolo di lavoro di cui al precedente paragrafo è garantita dal Settore regionale competente, tramite il Nucleo di supporto alle attività di sperimentazione clinica e di bioetica di cui all'art. 99 ter della Legge Regionale n. 40/2005 con funzioni di coordinamento del Tavolo.

38. Le funzioni dei CTO/TFA, le modalità e le tempistiche delle attività svolte, anche in relazione alle funzioni di raccordo con le Segreterie tecnico scientifiche dei CET, stabilite con le procedure operative standard di cui ai paragrafi precedenti, sono adottate con atto della Giunta Regionale ai sensi di quanto stabilito al precedente paragrafo 17.

39. Si raccomanda in particolare alle Direzioni generali delle Aziende Sanitarie di garantire, con massima celerità e con tempistiche certe, l'assolvimento degli adempimenti di propria competenza connesse con le funzioni dei CTO/TFA (firma idoneità centro/fattibilità locale, stipula contratto, etc.), se necessario anche facendo ricorso all'istituto della delega.

40. È compito delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie per le quali operano i CTO/TFA garantire che tali uffici siano dotati di strumenti operativi e di personale qualificato, tanto per i profili amministrativi che scientifici, nella misura adeguata al loro funzionamento nelle tempistiche e con procedure operative standard ai sensi di quanto stabilito nella Delibera della Giunta Regionale n. 94/2023. Per l'operatività di tali uffici sono da ritenersi strategiche le dotazioni organiche di data manager.

41. È altresì onere delle medesime Direzioni Aziendali garantire le condizioni per il corretto e tempestivo inserimento all'interno della piattaforma CRMS dei dati di competenza relativi agli studi clinici, affinché gli stessi possano essere autorizzati, gestiti e opportunamente monitorati.

42. In relazione ai precedenti paragrafi, è fatto obbligo alle Aziende Sanitarie, ai sensi di quanto disposto al punto 3 della Delibera della Giunta Regionale n. 553/2014, di utilizzare il fondo vincolato alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica profit svolta all'interno delle Aziende Sanitarie stesse.

Rispetto dei tempi e monitoraggio regionale

43. Le prestazioni rese sia per i compiti assegnati ai CET, sia per il rilascio dell'idoneità dei centri sperimentali e per la stipula dei contratti tra le Aziende Sanitarie e i promotori delle sperimentazione di cui all'operatività dei CTO/TFA, sono oggetto di monitoraggio regionale, svolto anche mediante la piattaforma informatizzata regionale CRMS ai sensi del comma 1.4 lettera d) dell'allegato A1 della citata Delibera della Giunta Regionale n. 553/2014: è fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie di garantire il corretto inserimento dei dati in piattaforma regionale CRMS nei tempi e nelle modalità richieste.

44. La Regione Toscana, mediante il Settore regionale competente, garantisce l'uniformità delle funzioni e dell'operato dei CET e il controllo della gestione dei fondi e del bilancio dei CET.