

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> e alle successive Determine Presidenziali AIFA di adeguamento della tariffa (n. 899/2025 e 121/2026).

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'Agenzia 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.