

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento per la Pianificazione Strategica

L'ASSESSORE

“Sostituzione dell’art. 8 del D.A. n. 541 del 07.06.2023 e s.m.i. recante: Istituzione dei Comitati Etici Locali”

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA** la legge del 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO** il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502, e s.m.i. sul riordino della disciplina in materia sanitaria;
- VISTA** la legge regionale del 14 aprile 2009, n. 5 e s.m.i., di riordino del sistema sanitario siciliano;
- VISTO** il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33;
- VISTO** il comma 6 dell’art. 98 della legge regionale del 7 maggio 2015, n. 9, che ha sostituito il comma 5 dell’art. 68 della legge regionale n. 21/2014, inerente alla pubblicazione dei decreti dirigenziali sul sito internet della Regione Siciliana;
- VISTA** la legge regionale del 16 dicembre 2008, n. 19, recante “Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell’Amministrazione della Regione”;
- VISTO** il decreto presidenziale del 5 aprile 2022, n. 9, pubblicato nella GURS del 1° giugno 2022, n. 25, di approvazione del Regolamento di attuazione del Titolo II della citata L.R. n. 19/2008, con il quale sono stati rimodulati gli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell’articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3;
- VISTA** la convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997;
- VISTO** il decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997, recante il recepimento delle «Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;
- VISTO** il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici»;
- VISTO** il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche»;

- VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, relativo al regolamento di semplificazione delle procedure per le verifiche e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;
- VISTO** il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario n. 130/L alla Gazzetta Ufficiale n. 164 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva, 2001/20/CE, relativa all'applicazione delle Norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;
- VISTO** il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006 recante “Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- VISTO** il D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 recante “Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione Siciliana” e s.m.i.;
- VISTO** il DPCM del 12 gennaio 2017 e s.m.i. recante “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del D.lgs 30 dicembre 1992 n. 502”;
- VISTO** il Decreto del ministero della Salute del 26 gennaio 2023 recante “Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali”;
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute 27 gennaio 2023 recante “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i Comitati Etici Territoriali, i Comitati Etici a valenza nazionale e l’Agenzia Italiana del Farmaco”;
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali”;
- VISTO** il D.A. n. 541 del 7 giugno 2023, così come modificato e integrato dai Decreti Assessoriali n. 746 del 25.07.2023, n. 63 del 07.02.2024 e n. 940 del 04.09.2024, con il quale è stato istituito il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana (CET) e disciplinato la composizione e il funzionamento dello stesso e dei Comitati Etici Locali;
- VISTA** la nota prot. n. 292/2025/003C del 31 gennaio 2025 della Provincia Religiosa di San Pietro – Ordine Ospedaliero San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli, titolare dell’Ospedale Buccheri La Ferla di Palermo, con la quale comunica che, alla luce della riorganizzazione dei Comitati Etici ai sensi del D.M. 30.01.2023, il Presidio Buccheri La Ferla di Palermo, non dipende più da Comitato Etico Lazio 1 e, conseguentemente, richiede, di poterla fare afferire al Comitato Etico Locale (CEL) Palermo 1 per le autorizzazioni necessarie relative a pareri su:
- studi interventistici non su farmaco e non su dispositivo medico;
 - studi clinici osservazionali retrospettivi e/o prospettici non su farmaco;
 - studi all’impiego di procedure chirurgiche e cliniche;
 - studi su prodotti alimentari;
 - uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso compassionevole);
 - valutazione di richieste di farmaci off-label;
 - valutazione di procedure chirurgiche e/o cliniche;
 - registri;

- consulenze etiche in relazioni a questioni etiche connesse con le attività di ricerca allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona;

RITENUTO di poter accogliere la superiore richiesta e, conseguentemente, sostituire l'art. 8 del D.A. n. 541 del 07.06.2023, prevedendo che il CEL "Palermo 1" diventi il Comitato Etico Locale di riferimento dell'Ospedale Buccheri La Ferla di Palermo

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni citate in premessa, che si intendono integralmente riportate, l'art. 8 del D.A. n. 541 de 07.06.2023 è sostituito dal seguente:

"Art. 8 – 1 - Ai sensi del comma 4, del Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, sono mantenuti operativi i Comitati Etici Locali con l'organizzazione di seguito descritta:

- Comitato Etico Locale Palermo 1, allocato presso l'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "*P. Giaccone*" di Palermo, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "*P. Giaccone*" di Palermo, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta, della Fondazione Giglio di Cefau e dell'Ospedale Buccheri La Ferla di Palermo;
- Comitato Etico Locale Palermo 2, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "*Villa Sofia – Cervello*" di Palermo, competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "*Villa Sofia – Cervello*" di Palermo, dell'ARNAS "Civico-Di Cristina-Benfratelli" di Palermo, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento e dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani;
- Comitato Etico Locale Catania 1, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "*G. Rodolico – San Marco*" di Catania competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "*G. Rodolico-San Marco*" di Catania, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa e dell'A.O. "Cannizzaro" di Catania;
- Comitato Etico Locale Catania 2, allocato presso l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "*Garibaldi*" di Catania competente per le sperimentazioni cliniche dell'ARNAS "Garibaldi" di Catania, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa;
- Comitato Etico Locale Messina, allocato presso l'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "*G. Martino*" di Messina competente per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "*G. Martino*" di Messina, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina e dell'A.O. "Papardo" di Messina;
- Comitato Etico Locale IRCCS Sicilia, suddiviso nelle sue tre sezioni: Comitato Etico Locale IRCCS "*Bonino Pulejo-Piemonte*" di Messina, Comitato Etico Locale IRCCS "*Oasi Maria SS*" di Troina e Comitato Etico Locale "*ISMETT*" di Palermo.

2. I Componenti dei Comitati Etici Locali sono nominati dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sedi del CEL.

3. Tali Comitati Etici Locali, ai sensi della vigente normativa nazionale, operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva al Comitato Etico Territoriale e ai Comitati Etici a valenza nazionale.”

Articolo 2

Resta fermo quant'altro previsto dal D.A. n. 541/2023, così come modificato e integrato dai Decreti Assessoriali n. 746 del 25.07.2023, n. 63 del 07.02.2024 e n. 940 del 04.09.2024.

Il presente decreto sarà integralmente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana. Il presente decreto è trasmesso, inoltre, al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'obbligo di pubblicazione *online*.

04/03/2025

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

L'Assessore regionale per la Salute
Dr.ssa Daniela Faraoni