

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLA REGIONE SICILIANA

Relazione anno 2024 del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana

Ai sensi dell'art. 10 del Regolamento del Comitato Etico Territoriale si redige la relazione annuale per il periodo gennaio-dicembre 2024.

Premessa

Con Decreto Assessoriale della Salute n. 541 del 7 giugno 2023 e s.m.i., è stato formalmente istituito il Comitato Etico Territoriale Sicilia, di seguito denominato CET Sicilia, con sede presso il Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana. Con il sopra citato provvedimento assessoriale sono state definite le norme per la composizione e il funzionamento del CET Sicilia ed è stata altresì individuata quale Segreteria tecnico-scientifica quella già operante presso il Comitato Etico Locale "Palermo 1" allocato presso l'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" di Palermo. La stessa, include un componente per ciascun Comitato Etico Locale individuato.

Nel corso dell'anno 2024 il CET Sicilia, considerato l'elevato numero di studi afferenti all'area oncologica, è stato integrato dalla figura di un oncologo e ha dovuto sostituire le figure di uno dei clinici, del genetista e del nutrizionista a causa delle dimissioni dei componenti precedentemente individuati.

E' stato altresì necessario integrare la segreteria tecnica con la figura di un ingegnere informatico, alla luce dell'ispezione AIFA ricevuta nel mese di febbraio 2024, più avanti descritta.

Attività

Com'è noto, al CET Sicilia sono state attribuite le competenze di cui al comma 10 dell'articolo 2 della Legge n. 3 del 2018 e al D.M. Salute 26 gennaio 2023, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente.

Il CET Sicilia è, altresì, competente in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

Può esercitare anche le attività, 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, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei Comitati Etici, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

Ed infine, può effettuare valutazioni etiche su questioni differenti da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali farmacologici.

Il CET Sicilia, nel corso dell'anno 2024 ha svolto complessivamente n. 36 sedute e ha esaminato:

- n. 43 studi di cui: n. 16 su dispositivi medici, n. 22 osservazionali, n. 3 interventistici e n. 2 di altra tipologia;
- n. 11 emendamenti di studi su dispositivi medici
- n. 1 emendamento di studi su altra tipologia

Studi ed emendamenti su dispositivi medici esaminati nell'anno 2024:

- ✓ n. 8 studi su dispositivo medico profit (n. 6 con parere favorevole, n. 1 con parere condizionato e n. 1 con parere sospeso);
- ✓ n. 8 studi su dispositivo medico no-profit (n. 5 con parere favorevole e n. 3 con parere sospeso);
- ✓ n. 5 emendamenti sostanziali di studi su dispositivo medico (n. 3 con parere favorevole e n. 2 prese d'atto);
- ✓ n. 6 emendamenti sostanziali di studi su dispositivo medico no-profit (n. 4 con parere favorevole e n. 2 prese d'atto)

Studi osservazionali e interventistici esaminati nell'anno 2024:

- ✓ n. 22 studi osservazionali
 - n. 16 prospettici (n. 15 farmacologici e n. 1 non farmacologico)
 - n. 6 retrospettivi (n. 5 farmacologici e n. 1 non farmacologico)
- ✓ n. 3 studi interventistici

- n. 2 farmacologici (di cui 1 relativo a richieste di scioglimento parere del precedente CE CT 1 prima della riorganizzazione ai sensi del nuovo Regolamento europeo)
- n. 1 non farmacologico

Di questi 25 studi, n. 22 sono studi no-profit, n. 3 sono studi profit e sono stati espressi n. 20 pareri favorevoli, n. 2 prese d'atto, n. 2 pareri condizionati con successivo scioglimento delle riserve e n. 1 parere sospensivo. Infine, per n. 6 studi il CET ha espresso parere unico in qualità di centro coordinatore; n. 6 studi è stato emesso parere come studio monocentrico; per n. 13 studi è stato emesso parere come centro satellite.

Studi di altra tipologia esaminati nell'anno 2024

- ✓ n. 2 studi di altra tipologia no-profit (n. 1 con parere favorevole e n. 1 con parere condizionato)
- ✓ n. 1 emendamento sostanziale di studi su altra tipologia profit (parere favorevole)

Prese d'atto

- ✓ n. 7 su emendamenti non sostanziali profit
- ✓ n. 2 su emendamenti non sostanziali no-profit
- ✓ n. 204 notifiche con riscontro via mail

Attività sul portale CTIS

La segreteria tecnico-scientifica del CET Sicilia ha inoltre gestito, attraverso il portale CTIS (Clinical Trials Information System), n. 62 studi e n. 70 emendamenti.

Attività formativa

Alcuni componenti del CET Sicilia e alcuni componenti della segreteria tecnico scientifica hanno partecipato ai seguenti eventi formativi:

- *Metodi e procedure di valutazione degli studi* - 8 febbraio 2024, promosso dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE);
- *Funzionalità delle Segreterie Tecnico-Scientifiche e sostenibilità* - 7 marzo 2024, promosso dal CCNCE;
- *Tipologie di studi che pongono maggiori criticità* - 4 aprile 2024, promosso dal CCNCE;
- *CET e segreterie tecniche: il loro nuovo ruolo nella ricerca clinica* - 15 ottobre 2024, promosso dall'ASST Gaetano Pini.

Criticità

Permangono le medesime criticità emerse già nel primo semestre di attività del CET Sicilia nell'anno 2023, ovvero:

1) Un solo Comitato Etico Territoriale in Sicilia

Con il D.M. 26 gennaio 2023 recante “*Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali*”, alla Regione Siciliana è stato attribuito un solo Comitato Etico Territoriale, nonostante la Regione Siciliana, l'unica grande Regione per estensione geografica, popolazione e importanza dell'offerta assistenziale ad avere avuto assegnato un solo CET, in sede di Commissione Salute e con il parere favorevole delle altre regioni, aveva formulato la proposta di istituirne un secondo.

Tale situazione ha portato, inevitabilmente, ad affrontare particolari problematiche nel tentativo di garantire efficienza al sistema e soprattutto assistenza ai pazienti.

Infatti, l'elevato numero di studi che AIFA ha assegnato al CET dalla data del suo insediamento, ha comportato una rilevante attività valutativa che ha condotto l'Assessorato Salute a mantenere alcuni Comitati Etici Locali per garantire una tempestiva risposta assistenziale in ordine alle richieste di *c.d. usi compassionevoli* e di trattamenti farmacologici *off label*.

Tale condizione ha determinato ulteriori criticità di ordine gestionale, amministrativo ed economico che la Regione Siciliana ha rappresentato al Ministro della Salute chiedendo di istituire un secondo Comitato Etico Territoriale.

Quanto sopra è confermato dal 21° rapporto nazionale – anno 2024 – sulla sperimentazione clinica in Italia., pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Infatti, da questo rapporto si evince che, per le attività di valutazione dei CET relative alle sperimentazioni presenti in CTIS e autorizzate da AIFA nel corso del 2023, il CET Sicilia, per numero di valutazioni eseguite, è risultata ottava, su 33 CET operanti, la prima delle regioni meridionali.

2) Copertura assicurativa

Altra criticità, ancora non risolta, resta il nodo della copertura assicurativa a favore dei componenti del Comitato Etico Territoriale, limitatamente alle attività espletate dallo stesso, perché tale aspetto non è stato disciplinato dalle nuove norme nazionali emanate in tema di Comitati Etici Territoriali.

Anche su questo aspetto, il Presidente del CET Sicilia ha sollevato la problematica al Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali, chiedendo appositi interventi al riguardo.

3) Carenza di copertura finanziaria

Il mancato versamento da parte dell'AIFA di tutte le quote di spettanza della Regione Siciliana versate dagli sponsor relative all'anno 2024 hanno generato un saldo negativo, non consentendo

così di poter liquidare tutti i gettoni di presenza ai componenti del CET e della segreteria tecnico-scientifica.

Ispezione AIFA

Nel mese di febbraio 2024 il CET Sicilia è stato oggetto di ispezione da parte dell'Ispettorato CGP dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nell'ambito della normale programmazione prevista dal suddetto ispettorato per la verifica dell'attività dei CET, ai sensi del D.M. 30.01.2023, e la conformità dell'attività ai requisiti stabiliti dalle Norme di Buona Pratica Clinica, dal D.M. 12.05.2006 e dal D.M. 8.02.2013.

La verifica ispettiva ha confermato l'aderenza generale del CET alla normativa vigente in materia di istituzione e funzionamento dei Comitati Etici Territoriali, prescrivendo alcune correzioni relativamente all'infrastruttura informatica che gestisce le riunioni del CET, quando si svolgono da remoto.

Il CET Sicilia nel mese di maggio 2024 ha effettuato gli interventi sull'infrastruttura informatica, adeguando anche il regolamento di funzionamento del CET e le procedure operative standard, informando AIFA dell'avvenuto assolvimento di quanto prescritto.

Gestione economica

Con il D.M. Salute 30 gennaio 2023 è stata determinata una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione clinica ovvero della persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento.

Tale tariffa è corrisposta dal promotore della sperimentazione clinica tramite versamento unico all'AIFA. Quest'ultima, con cadenza trimestrale, versa al comitato etico territoriale competente le quote delle tariffe incassate di loro spettanza.

Nel rappresentare che l'AIFA, nell'anno 2024, non ha versato al CET Sicilia tutta la quota di pertinenza, si rappresenta in maniera schematica il quadro economico con le voci di entrate e di spesa che si sono registrate nell'anno 2024:

PROSPETTO ECONOMICO CET SICILIA ANNO 2024		
RICAVI		
	Voci	Importo
1	Bonifici effettuati da AIFA per la valutazione di studi osservazionali o interventistici o emendamenti sostanziali da gennaio a dicembre 2024	86.000,00 €
2	Bonifici sponsor effettuati al CET per la valutazione di studi osservazionali o interventistici o emendamenti sostanziali sottomessi da gennaio a dicembre 2024	80.504,00 €
	TOTALE	166.504,00 €
SPESE		
	Voci	Importo
1	Gettoni di presenza componenti del CET Sicilia periodo gennaio-dicembre 2024	202.200,00 €
2	Gettoni di presenza componenti segreteria CET Sicilia periodo gennaio-dicembre 2024	144.300,00 €
3	Rimborsi spese componenti del CET Sicilia periodo gennaio-dicembre 2024	210,20 €
4	Rimborsi spese componenti segreteria CET Sicilia periodo gennaio-dicembre 2024	192,60 €
	TOTALE	346.902,80 €
	SALDO	- 180.398,80 €

Visto il saldo negativo, come detto, attribuito al mancato versamento di tutte le somme che AIFA doveva versare al CET Sicilia nel corso dell'anno 2024, si è provveduto ad eseguire procedure di rimborso parziale secondo questo prospetto:

	Voci	Rimborsato nel 2024
1	Gettoni di presenza componenti del CET Sicilia periodo 1° quadrimestre 2024	62.400,00 €
2	Gettoni di presenza componenti segreteria CET Sicilia periodo 1° quadrimestre 2024	42.600,00 €
	TOTALE	105.000,00 €

Si coglie l'occasione per ringraziare i componenti del CET Sicilia per la professionalità e disponibilità mostrata e tutta la segreteria tecnico-scientifica per il carico di lavoro che ha dovuto affrontare e l'abnegazione dimostrata, consentendo al CET di fare rispettare sempre tutte le scadenze imposte dalle normative europee e nazionali in materia.

Tutta la documentazione relativa ai dati sinteticamente sopra riportati si trovano presso la sede della segreteria tecnico-scientifica del CET Sicilia.

Il Presidente del CET Sicilia

Prof. Salvino Leone