

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLA REGIONE SICILIANA

Relazione anno 2025 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 2025.

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.

Si riporta sinteticamente l'attività svolta dal Comitato Etico Territoriale nell'anno 2025

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 2025 ha svolto complessivamente n. 42 sedute e ha esaminato:

- n. 42 studi di cui: n. 26 su dispositivi medici, n. 16 osservazionali
- n. 8 emendamenti di studi su dispositivi medici
- n. 18 emendamenti di studi su altra tipologia
- n. 179 prese d'atto

Studi ed emendamenti su dispositivi medici esaminati nell'anno 2025:

- ✓ n. 10 studi su dispositivo medico profit (n. 9 con parere favorevole, n. 1 con parere favorevole a maggioranza);
- ✓ n. 16 studi su dispositivo medico no-profit (n. 10 con parere favorevole, n. 4 con parere, n.1 con parere condizionato e n. 1 con parere non favorevole);
- ✓ n. 7 emendamenti sostanziali di studi su dispositivo medico profit (n. 6 con parere favorevole e n. 1 con parere sospeso);
- ✓ n. 1 emendamento sostanziale di studi su dispositivo medico no-profit (con parere favorevole).

Studi osservazionali esaminati nell'anno 2025:

- ✓ n. 16 studi osservazionali (n. 14 studi no-profit e n. 2 studi profit)
 - n. 12 osservazionali farmacologici
 - n. 2 di farmacogenetica
 - n. 1 in vitro con analisi su pazienti in trattamento farmacologico
 - n. 1 studio interventistico non farmacologico

Per 4 studi il CET ha espresso parere unico in qualità di centro coordinatore; 4 studi sono monocentrici e per n. 8 studi è stato emesso parere come centro satellite.

- ✓ n. 18 emendamenti sostanziali
 - n. 7 emendamenti sostanziali su studi profit (n. 3 con parere favorevole, n. 2 prese d'atto e n. 2 compassionevoli)
 - n. 11 emendamenti sostanziali no-profit (n.2 con parere favorevole, n. 2 con parere favorevole unico e n. 3 prese d'atto)

Prese d'atto eseguite nell'anno 2025

- ✓ n. 2 su emendamenti non sostanziali profit
- ✓ n. 2 su emendamenti non sostanziali no-profit
- ✓ n. 175 notifiche con riscontro via mail

Attività sul portale CTIS

La segreteria tecnico-scientifica del CET Sicilia ha inoltre gestito 162 *application (studi "initial", emendamenti sostanziali "substantial modification" e aggiunta stato membro "additional member state"*, attraverso il portale CTIS (Clinical Trials Information System garantendo sempre il rispetto delle scadenze procedurali dettate dal Regolamento EU 536/2014.

Attività formativa

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

- Convegno studi osservazionali non farmacologici alla luce delle nuove linee guida AIFA: il parere dei Comitati Etici - Roma 18.03.2025
- Evoluzione dei Comitati Etici nei nuovi scenari della ricerca clinica - Milano 15.10.2025
- STAR TRIALS 2.0 - Sicilia 4.12.2025

Criticità

Permangono le medesime criticità emerse già da quando si è costituito il CET Sicilia, 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.

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.

Si rappresenta in maniera schematica il quadro economico con le voci di entrate e di spesa che si sono registrate nell’anno 2025:

PROSPETTO ECONOMICO CET SICILIA ANNO 2025		
RICAVI		
	Voci	Importo
1	Bonifici effettuati da AIFA per la valutazione di studi osservazionali o interventistici o emendamenti sostanziali da gennaio a dicembre 2025	702.621,00 €
2	Bonifici sponsor effettuati al CET per la valutazione di studi osservazionali o interventistici o emendamenti sostanziali sottomessi da gennaio a dicembre 2025	72.000,00 €
	TOTALE	774.621,00 €

SPESE		
	Voci	Importo
1	Gettoni di presenza effettivamente pagati ai componenti del CET Sicilia periodo gennaio-dicembre 2025	295.800,00 €
2	Gettoni di presenza effettivamente pagati ai componenti segreteria CET Sicilia periodo gennaio-dicembre 2025	210.300,00 €
	TOTALE	427.719,00 €
	SALDO	346.902,00 €

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

