

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLA REGIONE SICILIANA

Relazione anno 2023 del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana

Premessa

Con Decreto del Ministero della salute del 26 gennaio 2023 - G.U. n. 31, del 7 febbraio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”, Allegato 1, è stato individuato ai sensi del comma 7 dell’articolo 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 quale Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Siciliana.

La Regione Siciliana nel mese di marzo 2023 ha emanato un avviso pubblico per l’acquisizione della manifestazione di interesse ai fini dell’individuazione delle figure professionali del CET Sicilia.

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.

Al fine di garantire il coordinamento tra il CET Sicilia e le Aziende Sanitarie regionali, sono stati altresì individuati quali componenti della Segreteria tecnico-scientifica del CET anche i referenti degli altri Comitati Etici Locali regionali, designati dai Direttori Generali delle Strutture Sanitarie presso cui insistono tali Comitati Etici, in funzione della comprovata competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di pertinenza dei Comitati Etici.

E' stato altresì individuato quale componente della Segreteria tecnico-scientifica del CET anche un rappresentante dell'Assessorato della Salute con il compito di sovrintendere e curare il mantenimento dei rapporti del CET con la struttura regionale, nominato anch'esso con apposito provvedimento del Dirigente Generale del Dipartimento Pianificazione Strategica.

Con Deliberazione n. 916 del 30 giugno 2023 e s.m.i., l'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" di Palermo ha formalmente costituito la segreteria tecnico-scientifica secondo le previsioni di cui all'art. 4, comma 7 del D.A. n. 541/2023.

Attività

Al CET Sicilia sono state attribuite le competenze di cui al comma 10 dell'articolo 2 della Legge n. 3 del 2018, 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 sin qui svolte dai Comitati Etici esistenti, 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 si è insediato il 6 luglio 2023 e si è dotata di un proprio regolamento ed ha altresì approvato le procedure operative standard con relativi elenchi e modulistica.

Tutta la documentazione sopracitata è stata pubblicata sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale per la Salute al seguente link: <https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture->

[regionali/assessorato-salute/dipartimento-pianificazione-strategica/comitato-etico-territoriale-regione-siciliana](#) .

Il CET Sicilia, nel periodo di riferimento (luglio-dicembre 2023), ha svolto complessivamente n. 13 sedute e, nella tabella sotto riportata, si riepilogano le valutazioni eseguite:

Tipologia di studio	Numero pareri resi
Osservazionali con farmaco	25
Biologici	2
Su procedura	1
Clinici con farmaco	2
Osservazionale su DM profit	1
Interventistico su DM profit	2
Osservazionale su DM no-profit	2
Interventistico su DM no-profit	1
Emendamenti sostanziali su studi osservazionali farmacologici profit	9
Emendamenti sostanziali su studi interventistici farmacologici profit	25
Emendamenti non sostanziali su studi osservazionali farmacologici profit	3
Emendamenti sostanziali su studi osservazionali su DM profit	6
Emendamenti sostanziali su studi osservazionali su DM no-profit	3
Emendamenti non sostanziali su studi osservazionali su DM no-profit	1
Totale	83

Per quanto concerne l'attività di valutazione si sono registrate, nel mese di ottobre 2023, le dimissioni dell'esperto in nutrizione, sostituito con provvedimento assessoriale nel 2024; così come il Presidente del CET Sicilia, considerato l'elevato numero di studi afferenti all'area oncologica, ha chiesto all'Assessorato di individuare quale componente stabile in seno al CET la figura di un oncologo medico, anch'esso formalmente individuato nel 2024.

I componenti del CET Sicilia hanno partecipato inoltre all'evento nazionale promosso dal Ministero della Salute *"Incontro con i Comitati etici territoriali e nazionali"*, che si è svolto nei giorni 21 e 22 novembre 2023 presso l'Auditorium Biagio d'Alba del Ministero della Salute.

Criticità

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.

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 delle quote di spettanza della Regione Siciliana versate dagli sponsor relative all'anno 2023 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.

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 non ha ancora versato al CET Sicilia 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 2023:

PROSPETTO ECONOMICO CET SICILIA ANNO 2023		
RICAVI		
	Voci	Importo
1	Bonifici sponsor transitati al CET per la valutazione di studi o emendamenti sostanziali sottomessi nella fase transitoria non valutati dagli ex Comitati Etici	6.500,00 €
2	Bonifici sponsor effettuati al CET per la valutazione di studi o emendamenti sostanziali sottomessi da luglio a dicembre 2023	90.500,00 €
	TOTALE	97.000,00 €
SPESE		
	Voci	Importo
1	Gettoni di presenza componenti del CET Sicilia periodo luglio-dicembre 2023	74.700,00 €
2	Gettoni di presenza componenti segreteria CET Sicilia periodo luglio-dicembre 2023	47.400,00 €
3	Rimborsi spese componenti del CET Sicilia periodo luglio dicembre 2023	359,40 €
4	Rimborsi spese componenti segreteria CET Sicilia periodo luglio dicembre 2023	672,90 €
	TOTALE	123.132,30 €
	SALDO	- 26.132,30 €

Visto il saldo negativo, come detto, attribuito alla mancanza delle somme che AIFA doveva versare al CET Sicilia nel corso dell'anno 2023, si è provveduto ad eseguire procedure di rimborso parziale secondo questo prospetto:

	Voci	Rimborsato nel 2023
1	Gettoni di presenza componenti del CET Sicilia periodo luglio-settembre 2023	41.400,00 €
2	Gettoni di presenza componenti segreteria CET Sicilia periodo luglio-settembre 2023	24.600,00 €
3	Rimborsi spese componenti del CET Sicilia periodo luglio dicembre 2023	359,40 €
4	Rimborsi spese componenti segreteria CET Sicilia periodo luglio dicembre 2023	672,90 €
	TOTALE	67.032,30 €

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
