

PROGETTO ORGANIZZATO DA:



SEMINARIO NAZIONALE DI FARMACOLOGIA

CON IL PATROCINIO DI:



LA RICERCA CLINICA E I COMITATI ETICI IN ATTESA DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO

BOLOGNA
12 giugno 2015



Accademia delle Scienze
dell'Istituto di Bologna
Via Zamboni 31

La riorganizzazione dei Comitati Etici nelle varie regioni

Sicilia

Edoardo Spina

DECRETO MINISTERIALE 8 febbraio 2013

**Criteri per la composizione ed il funzionamento dei
Comitati Etici**



GAZZETTA UFFICIALE
n. 96 del 24 aprile 2013

DECRETO 16 luglio 2013

**Linee guida per l'istituzione ed il funzionamento dei
Comitati Etici**



GAZZETTA UFFICIALE REGIONE SICILANA
9 agosto 2013

Competenza territoriale dei comitati etici della regione siciliana (Art. 2)



I comitati etici operanti nella regione siciliana sono 5 come di seguito elencati:

- Comitato etico Palermo 1
- Comitato etico Palermo 2
- Comitato etico Catania 1
- Comitato etico Catania 2
- Comitato etico Messina

Competenza territoriale dei comitati etici della regione siciliana (Art. 2)



I comitati etici operanti nella regione siciliana sono 5 come di seguito elencati:

- **comitato etico Palermo 1**, allocato presso l’Azienda ospedaliera universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, competente per le sperimentazioni cliniche dell’Azienda sanitaria provinciale di Palermo, dell’Azienda sanitaria provinciale di Caltanissetta e dell’OspedaleGiglio di Cefalù;
- **comitato etico Palermo 2**, allocato presso dell’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’Azienda ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Civico-Di Cristina-Benfratelli di Palermo, dell’Azienda sanitaria provinciale di Agrigento, dell’Azienda sanitaria provinciale di Trapani, e dell’Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) di Palermo;
- **comitato etico Catania 1**, allocato presso l’Azienda ospedaliera universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, competente per le sperimentazioni cliniche dell’Azienda ospedaliera universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, dell’Azienda sanitaria provinciale di Ragusa e dell’Azienda ospedaliera per l’emergenza “Cannizzaro” di Catania;
- **comitato etico Catania 2**, allocato presso l’Azienda ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Garibaldi di Catania, competente per le sperimentazioni cliniche dell’Azienda ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Garibaldi di Catania, dell’Azienda sanitaria provinciale di Catania, dell’Azienda sanitaria provinciale di Enna, dell’Azienda sanitaria provinciale di Siracusa e dell’Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Oasi Maria SS. di Troina;
- **comitato etico 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, dell’Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte di Messina e dell’Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico “Bonino Pulejo” di Messina.

Data di istituzione dei comitati etici della regione siciliana



- Comitato etico Palermo 1 16 gennaio 2014
- Comitato etico Palermo 2 18 dicembre 2013
- Comitato etico Catania 1 9 maggio 2014
- Comitato etico Catania 2 23 gennaio 2014
- Comitato etico Messina 13 dicembre 2013

Farmacologi presenti nei comitati etici della regione siciliana



- Comitato etico Palermo 1: Prof. Natale D'Alessandro, Prof.ssa Carla Cannizzaro
- Comitato etico Palermo 2: Prof. Mario Palazzo Adriano (Presidente)
- Comitato etico Catania 1: Prof. Filippo Drago (Presidente)
- Comitato etico Catania 2: Prof. Renato Bernardini (Presidente)
- Comitato etico Messina: Prof. Edoardo Spina (Presidente), Prof. Michele Navarra

DECRETO 17 gennaio 2014

**Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione
clinica e gettoni di presenza per i componenti dei
Comitati etici nella Regione siciliana**



GAZZETTA UFFICIALE REGIONE SICILIANA
31 gennaio 2014

Tariffe a carico del promotore (Art. 2)

Valutazione sperimentazione con espressione di Parere Unico	Euro 4.000
Valutazione sperimentazione	Euro 3.000
Valutazione studio osservazionale prospettico	Euro 2.500
Valutazione altri studi osservazionali	Euro 1.000
Valutazione emendamenti sostanziali	Euro 1.000
Valutazione emendamenti non sostanziali e studi di bioequivalenza	Euro 500

Ripartizione del fondo ad hoc (Art. 2)

- Il 40% spetta all'Azienda sanitaria dove è allocato il Comitato etico;
- Il 25% è destinato al pagamento dei gettoni di presenza a tutti i componenti del Comitato etico ivi compresi i componenti della segreteria tecnico-scientifica ed i referenti;
- Il 25% spetta come compenso ai componenti del Comitato etico che si fanno carico della necessaria valutazione tecnico-scientifica preliminare, della verifica della completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione di competenza (*referee*);
- Il 10% è destinato al pagamento delle spese di formazione e aggiornamento dei componenti dei Comitati etici, della segreteria e dei referenti.

CIRCOLARE 10 febbraio 2014, n. 3

**Linee di indirizzo per il regolamento interno di
funzionamento del Comitato etico**



GAZZETTA UFFICIALE REGIONE SICILIANA
7 marzo 2014

Il regolamento interno del Comitato etico deve obbligatoriamente prevedere:

1. Principi generali
2. Indipendenza, composizione e funzioni
3. Funzioni del presidente
4. Doveri dei componenti
5. Ufficio di segreteria
6. Convocazioni
7. Rapporti con il Co.Re.B
8. Aspetti economici
9. Trasparenza
10. Modifiche