

## **Introduzione**

Nel corso degli ultimi anni, la ricerca scientifica condotta in ambito universitario e ospedaliero ha assunto un ruolo sempre più centrale nell'affrontare tematiche che incidono direttamente sulla vita delle persone, sulle dinamiche sociali e sull'ambiente naturale. In tale contesto, l'innovazione tecnologica e lo sviluppo di nuove conoscenze pongono interrogativi etici complessi, che richiedono un'attenta riflessione e un accompagnamento responsabile.

**Il Comitato Etico Locale del Policlinico** si è configurato, in questo scenario, come un punto di riferimento fondamentale per i ricercatori dell'Azienda e dell'Ateneo, offrendo un luogo di confronto e approfondimento sui risvolti etici della ricerca e contribuendo a orientare le attività scientifiche nel rispetto dei principi di integrità, trasparenza e tutela della persona.

Il Comitato Etico Locale rappresenta un organismo indipendente e multidisciplinare che svolge un ruolo centrale nel garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei pazienti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche.

Esso svolge la sua attività all'interno di un perimetro legislativo delineato dal Regolamento UE 536/2014, secondo cui il CEL analizza la solidità metodologica dei protocolli, la coerenza degli obiettivi scientifici e l'adeguatezza delle informazioni fornite al paziente. Nel contesto dell'organizzazione sanitaria attuale il ruolo del CEL emerge con particolare forza come elemento di raccordo e garanzia dell'intera comunità scientifica e, soprattutto, dei pazienti.

L'attività del comitato etico si sviluppa attraverso un'analisi approfondita dei protocolli e delle pratiche proposte, ponendo al centro il rapporto tra rischio e beneficio, la solidità delle evidenze disponibili e la qualità dell'informazione fornita al paziente. Questo processo non ha natura meramente burocratica, ma rappresenta un momento di sintesi tra il passo innovativo della farmacoterapia e la necessità di proteggere la persona da rischi non adeguatamente motivati e giustificati, garantendo che ogni iniziativa mantenga un fondamento scientifico e una legittimazione etica chiara.

In questa luce dunque si legge la funzione del CEL, una sede di riflessione critica e multidisciplinare, capace di integrare competenze cliniche, farmacologiche, metodologiche, giuridiche ed etiche.

*Comitato Etico Locale Palermo 1*

In questo senso, il CEL non rappresenta un ostacolo alle terapie innovative ma un suo catalizzatore in grado di indirizzarle verso percorsi solidi e riconoscibili a livello nazionale e internazionale, anche alla luce del quadro europeo delineato dal Regolamento UE 536/2014 sulla sperimentazione clinica. A tal fine Il CEL assicura che il consenso informato sia realmente tale, ovvero libero, consapevole e basato su informazioni comprensibili e complete, su chiarezza di obiettivi metodologie applicate e outcomes riconoscibili.

In questa prospettiva, il comitato etico locale si configura dunque come una infrastruttura di fiducia, un presidio essenziale di qualità e legittimazione dell'agire sanitario, capace di connettere le esigenze del governo clinico con i valori fondamentali della medicina e del diritto.

**L'attività del Comitato ha riguardato**, in particolare, la valutazione etica di progetti di ricerca che coinvolgono soggetti umani, tessuti e cellule di origine umana, nonché studi che possono avere impatti significativi sulla salute pubblica, sull'ambiente o sulla sicurezza.

Il Comitato è stato inoltre impegnato nella promozione della consapevolezza etica tra i ricercatori, consulenza e diffusione di buone pratiche.

Ci si propone di mettere in atto **progetti di formazione su nuovi contenuti** come quelli dell'intelligenza artificiale applicata agli studi di ricerca.

Il parere del Comitato è stato richiesto anche in relazione a:

- richieste di finanziamento presso enti nazionali e internazionali, che prevedono la validazione etica preventiva dei progetti;
- pubblicazioni scientifiche su riviste che richiedono una valutazione etica del protocollo;
- situazioni relative a presunte violazioni del Codice Etico e a problematiche connesse all'integrità della ricerca, al di fuori dei procedimenti disciplinari.

Nel corso del 2025 il Comitato Etico ha quindi svolto un ruolo attivo e articolato, operando in sinergia con le strutture di ricerca e con le istituzioni, con l'obiettivo di garantire un esercizio responsabile e consapevole della ricerca scientifica, nel rispetto della dignità umana, dei diritti fondamentali e della sostenibilità ambientale.

Il Comitato Etico non ha competenza su trials clinici o sperimentazione clinica di farmaci, in quanto per essi la competenza è' dei Comitati Etici Territoriali o Nazionali.

*Comitato Etico Locale Palermo 1*

Per il futuro il Comitato si propone di mettere in atto progetti di formazione su nuovi contenuti come quelli dell'intelligenza artificiale applicata agli studi di ricerca. L'applicazione dell'intelligenza artificiale (IA) può condizionare – e in certi casi sta già rivoluzionando – gli studi clinici sotto diversi aspetti, sia positivi che critici, soprattutto sul piano metodologico, organizzativo ed etico.

---

## **RIUNIONI**

Dal 01/01/2025 al 31/12/2025 il CEL si è riunito n. 30 volte: quasi tutte le riunioni sono state svolte per via telematica. Nel corso delle riunioni è sempre stato raggiunto il numero legale necessario allo svolgimento delle riunioni con una media partecipativa di circa n. 9 componenti.

Delle n. 30 riunioni svolte, n. 20 si sono tenute in seduta ordinaria, mentre n. 10 sono state convocate in via straordinaria per la valutazione di farmaci ad uso terapeutico, in considerazione dell'urgenza di procedere alla relativa valutazione e approvazione.

Le riunioni plenarie sono state inframmezzate da diverse riunioni in gruppi di lavoro di 3-6 componenti e la responsabile della Segreteria Tecnica Scientifica. In particolare il Gruppo di Lavoro istituito per rispondere alle domande pervenute al CEL si è riunito/confrontato varie volte ogni mese in teleconferenza.

E' sicuramente difficile dare una definizione sintetica dell'operato del CEL che tenga conto di tutte le funzioni attivate e in generale, di ciò che questo organismo ha rappresentato e rappresenta.

## **STUDI CLINICI**

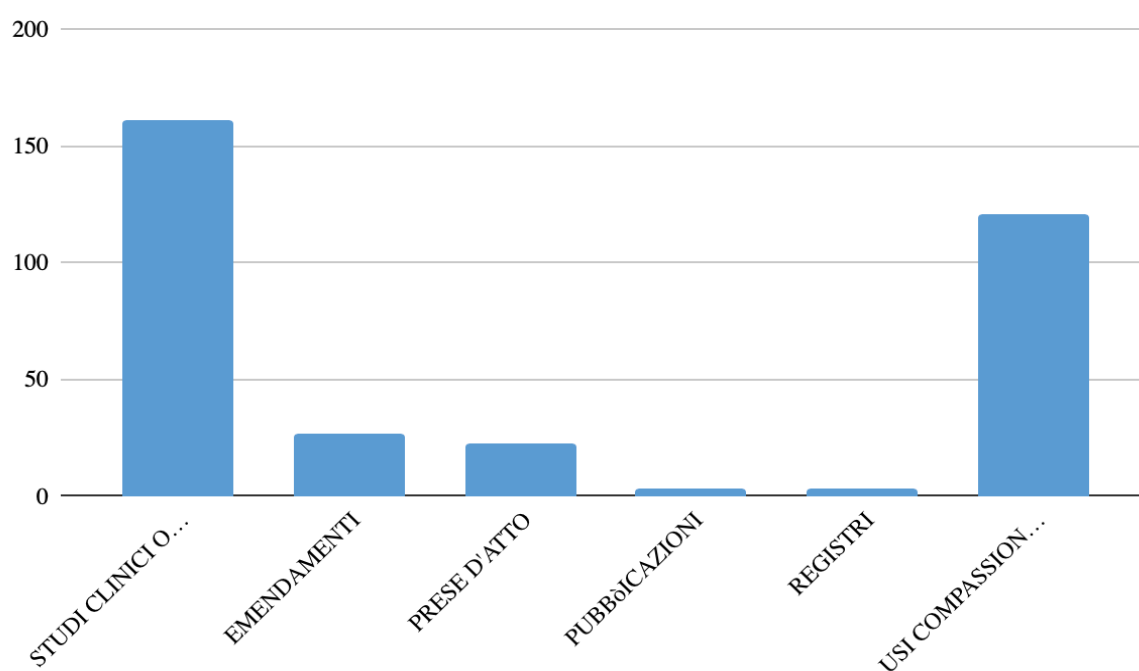
AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA

*Comitato Etico Locale Palermo 1*

Nell'anno 2025 sono pervenute al CEL n. 358 richieste suddivise tra studi clinici, notifiche varie, emendamenti sostanziali e non sostanziali, prese d'atto, usi compassionevoli e off label.

I pacchetti documentali esaminati e valutati sono stati in totale 348 così suddivisi:

STUDI CLINICI OSSERVAZIONALI	161
EMENDAMENTI	27
PRESE D'ATTO	23
RICHIESTE PER PUBBLICAZIONI SU RIVISTE	3
RACCOLTA DATI (REGISTRI)	3
USI COMPASSIONEVOLI	121



Analizzando nel dettaglio gli studi clinici questi sono pervenuti da tutte le strutture sanitarie di cui il CEL ha competenza ai sensi del D.A. 746 del 23 Luglio 2023. E precisamente: AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, ASP di Palermo (che comprende

AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA

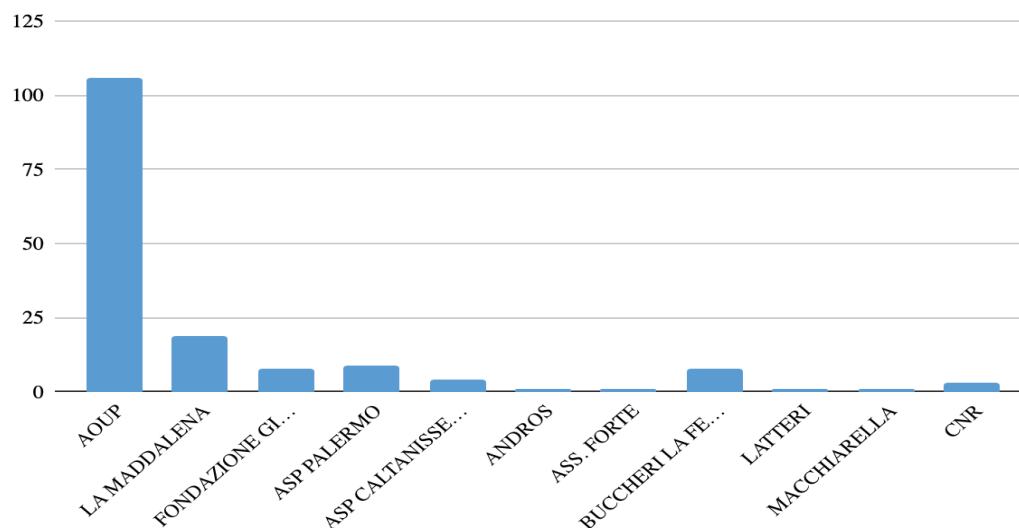
*Comitato Etico Locale Palermo 1*

tutte le strutture convenzionate con l'asp), ASP di Caltanissetta, Ospedale Giglio di Cefalù e Buccheri La Ferla.

AOUP	106
CASA DI CURA LA MADDALENA	19
FONDAZIONE GIGLIO	8
ASP PALERMO	9
ASP CALTANISSETTA	4
ANDROS	1
ASS. FORTE	1
BUCCHERI LA FERLA	8
CASA DI CURA LATTERI	1
CASA DI CURA MACCHIARELLA	1
CNR	3

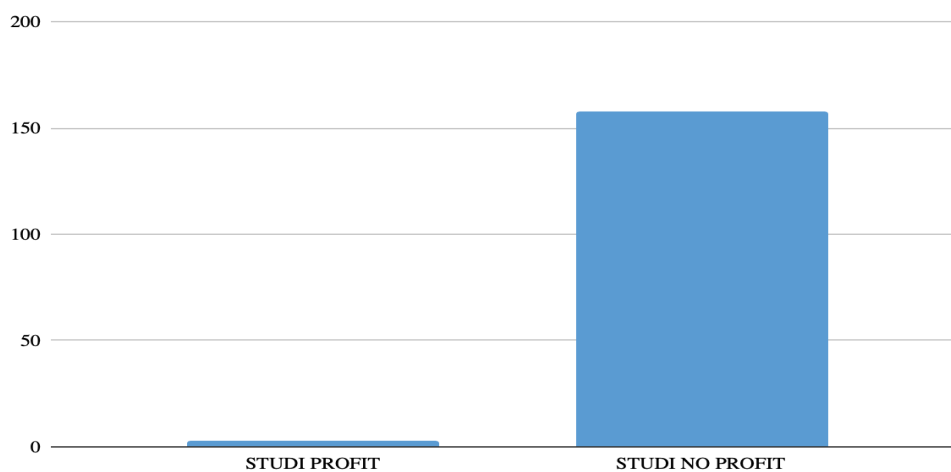
# AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

## Comitato Etico Locale Palermo 1



### STUDI CLINICI PER TIPOLOGIA DI STUDIO PROFIT E NO PROFIT

STUDI PROFIT	3
STUDI NO PROFIT	158



EMENDAMENTI PER TIPOLOGIA PROFIT E NO PROFIT

EMENDAMENTI PROFIT	4
EMENDAMENTI NO PROFIT	23

**USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A  
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Il Decreto Ministeriale del 7 settembre 2017 “disciplina l’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”.

Il Decreto prevede la possibilità di utilizzare ad uso terapeutico medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e forniti gratuitamente dalle Aziende farmaceutiche.

Trattasi di medicinali:

- non ancora autorizzati e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente;
- medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale;
- medicinali per il trattamento di pazienti affetti da patologie gravi, malattie rare, tumori rari, per i quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche o che non possano essere inclusi in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per i pazienti già trattati con beneficio clinico nell’ambito di una sperimentazione già conclusa.

Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all’immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione (Art. 83 comma 2 del Regolamento CE 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004).

## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### *Comitato Etico Locale Palermo 1*

In base alla normativa vigente è prevista la possibilità di impiegare per malattie rare e tumori rari medicinali per i quali siano disponibili anche solo i risultati di studi clinici sperimentali di fase I che ne abbiano documentato l'attività e la sicurezza; in tali casi, la richiesta deve essere fondata sul prevedibile beneficio in base al meccanismo d'azione e agli effetti farmacodinamici del medicinale.

L'accesso al medicinale sperimentale prevede un parere favorevole da parte del Comitato Etico a cui afferisce il centro clinico che presenta la richiesta, previa conferma della disponibilità alla fornitura gratuita del medicinale da parte dell'azienda farmaceutica produttrice del medicinale. La richiesta deve contenere i documenti essenziali previsti dall'art 4 del decreto del 07/09/2017.

Il ruolo del comitato etico in questo processo di richiesta e autorizzazione (o negata autorizzazione) è fondamentale, proprio per l'intrinseca complessità legata alla richiesta di interventi in contesti di estrema fragilità, caratterizzati dall'assenza di un quadro di riferimento basato sull'evidenza clinica.

Il Comitato Etico Locale Palermo 1 nell'anno 2025 ha ricevuto richieste di farmaci per uso terapeutico ed ha autorizzato anche mediante procedure in urgenza.

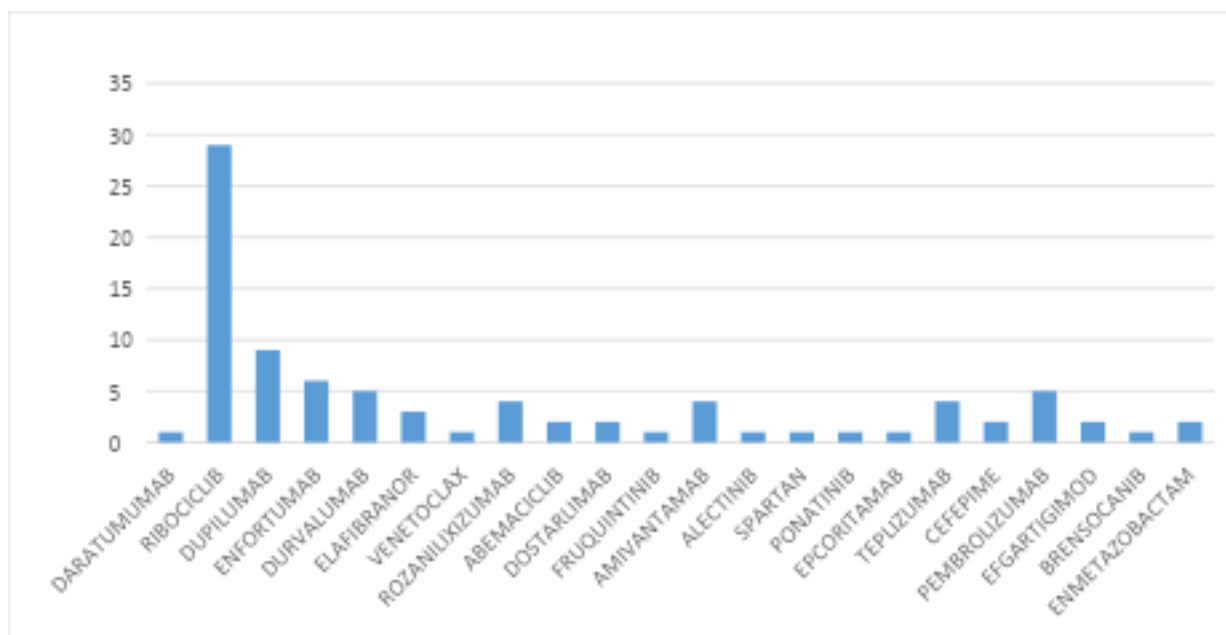
Di seguito sono riportati i farmaci oggetto di richiesta e le Unità Operative di provenienza.

DARATUMUMAB	1
RIBOCICLIB	29
DUPILUMAB	9
ENFORTUMAB	6
DURVALUMAB	5
ELAFIBRANOR	3
VENETOCLAX	1
ROZANILIXIZUMAB	4
ABEMACICLIB	2
DOSTARLIMAB	2
FRUQUINTINIB	1
AMIVANTAMAB	4
ALECTINIB	1
SPARTAN	1
PONATINIB	1
EPCORITAMAB	1

AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA

*Comitato Etico Locale Palermo 1*

TEPLIZUMAB	4
CEFEPIME	2
PEMBROLIZUMAB	5
EFGARTIGIMOD	2
BRENSOCANIB	1
ENMETAZOACTAM	2

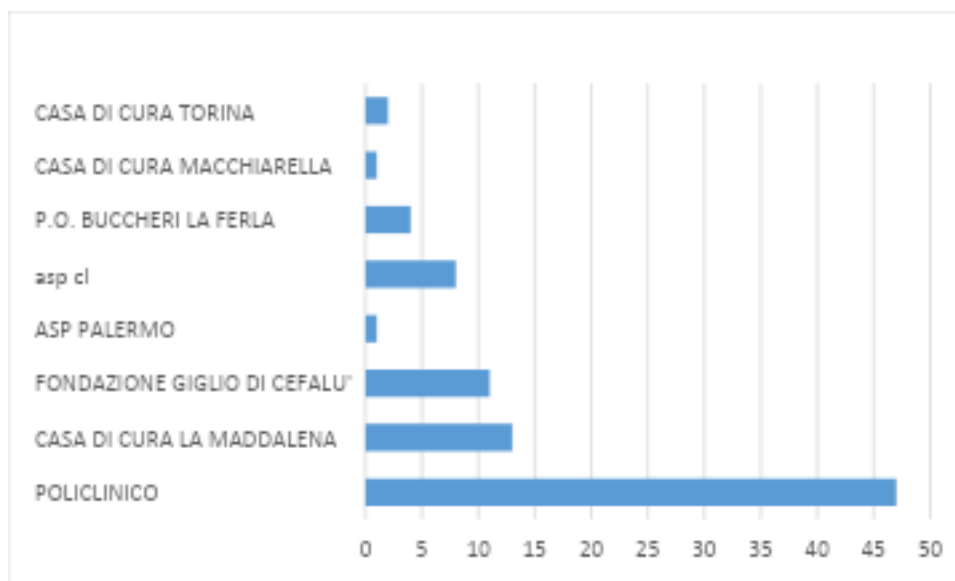


POLICLINICO	47
CASA DI CURA LA MADDALENA	13
FONDAZIONE GIGLIO DI CEFALU'	11
ASP PALERMO	1
asp cl	8
P.O. BUCCHERI LA FERLA	4
CASA DI CURA MACCHIARELLA	1

AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA

*Comitato Etico Locale Palermo 1*

CASA DI CURA TORINA	2
---------------------	---



## **FARMACI IN OFF LABEL**

In Italia la legge autorizza l'utilizzo di alcuni farmaci per impieghi diversi da quelli per i quali sono stati autorizzati. In gergo tecnico si parla di farmaci off-label, letteralmente fuori etichetta.

Prescrivere un farmaco off-label rappresenta un'importante opportunità terapeutica. Bisogna però tener presente che questo utilizzo può esporre a potenziali effetti collaterali non ancora documentati. Per questo motivo, la legislazione italiana approva la prescrizione off-label solo se fatta da un medico che, sotto sua diretta responsabilità, prescrive un farmaco diverso sulla base di evidenze scientifiche documentate e quando non esistono scelte terapeutiche migliori.

Il Decreto Assessoriale del 19 novembre 2009 regola le modalità operative per l'impiego e l'erogazione dei medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate (off label) per casi specifici.

Il Decreto prevede che le unità operative delle strutture sanitarie regionali del SSR che intendano impiegare un medicinale in regime off label devono presentare richiesta al Direttore Sanitario delle aziende sanitarie. I Direttori Sanitari possono avvalersi del Comitato Etico aziendale come organo consultivo.

Il Comitato Etico Locale Palermo 1 è intervenuto solamente su richiesta di parere etico pervenuta da parte della Direzione Sanitaria dell'A.O.U.P. P. Giaccone.

AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA

*Comitato Etico Locale Palermo 1*

**COMPONENTI COMITATO ETICO LOCALE PALERMO 1**

Presidente: Marcello Mezzatesta

Vice Presidente: Carla Cannizzaro

Direttore Sanitario: Alberto Firenze

Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica: Grazia Scalici

Dott. Luigi Aprea	Clinico
Prof.ssa Antonina Argo	Medico Legale
Prof. Giuseppe Badalamenti	Clinico esperto in oncologia
Prof. Mario Barbagallo	Clinico
Prof.ssa Carla Cannizzaro	Farmacologo
Prof. Claudio Costantino	Biostatistico
Ing. Alessandro D'Aquila	Esperto in dispositivi medici
Dott. Luigi Galvano	Medico di Medicina Generale territoriale
Prof. Emanuele Grassedonio	Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e seminvasive

AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA

*Comitato Etico Locale Palermo 1*

Dott. Francesco La Placa	Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute
Dott. Antonio Lupo	Clinico Esperto in Urologia
Prof. Marcello Mezzatesta	Clinico
Dott. Giuseppe Montalbano	Pediatra
Dott. Marcello Noto	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Dott. Andrea Pasquale	Farmacista Ospedaliero -
Ing. Marika Pia Scozzaro	Ingegnere Clinico
Dott.ssa Grazia Seidita	Referente Privacy
Prof. Giorgio Stassi	Esperto in genetica
Dott. Paolo Russo	Esperto in Nutrizione

## CONCLUSIONI

E' il caso di evidenziare il ruolo fondamentale e strategico che riveste il Comitato Etico Locale Palermo 1 nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, DEA di II livello, nel promuovere e contribuire all'integrazione delle funzioni di assistenza, didattica e ricerca".

Elemento caratterizzante dell'AOUP e' l'essere sede della Scuola di Medicina e Chirurgia dell'Universita' degli Studi di Palermo e, pertanto ha come obiettivo lo svolgimento unitario e coordinato delle attivita' di assistenza, didattica e ricerca, favorendo il trasferimento delle conoscenze acquisite con la ricerca clinica e l'adozione di nuove tecnologie nell'attivita' assistenziale e partecipando al raggiungimento delle finalita' proprie dell'Universita' anche attraverso la valorizzazione del personale in formazione., sviluppare l'eccellenza, attraverso l'introduzione di nuove tecnologie e di modelli organizzativi e gestionali innovativi.

Gli studi clinici - profit e no-profit - se adeguatamente gestiti, rappresentano un'attivita' istituzionale per le Aziende Sanitarie, indispensabile per poter offrire un elevato livello di assistenza, rientrando pertanto a pieno titolo nella mission dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" e assumono un ruolo centrale per produrre innovazione, offrire nuove opportunita' di salute e cura per i pazienti e generare risparmio per il SSN. Gli stessi possono inoltre contribuire in modo significativo al miglioramento della qualita', rappresentando un'occasione di aggiornamento professionale per il personale che opera nell'Azienda ed un valore aggiunto per i cittadini nella scelta della struttura a cui rivolgersi, che possono trovare attraente una struttura sanitaria scientificamente riconosciuta.