



RAPPORTO

COMITATO ETICO LOCALE IRCCS-ISMETT

01 Gennaio 2025 – 31 Dicembre 2025



SOMMARIO

Prefazione	3
Introduzione	4
Riunioni	5
1.0 – Numero di riunioni per anno	
Capitolo 1 - Studi clinici	
1.1 – Descrizione e numero dei documenti esaminati	6
1.2 – Studi clinici per tipologia di studio	7
1.3 – Studi clinici per numero di centri (monocentrici/multicentrici)	8
1.4 – Studi clinici per tipo di promotore (profit/no-profit)	9
1.5 – Studi clinici per esito di validazione	10
1.6 – Studi clinici per esito di valutazione	11
1.7 – Studi clinici per area clinica	13
1.8 – Studi clinici e tempistiche di valutazione	14
1.9 – Studi clinici tempistiche di valutazione in accordo al Reg.EU 536/2014	14
1.10 – Emendamenti sostanziali, emendamenti non sostanziali, monitoraggio	15
Capitolo 2 - Usi terapeutici	
2.1 – Usi Terapeutici valutati per anno	16
2.1.1 – Usi Terapeutici valutati per area clinica	17
2.2 – Usi Terapeutici e tempistiche di valutazione	18
Capitolo 3 - Medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva	
3.1 - Medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva per area clinica	19
3.2 - Medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva per tipologia	20
Capitolo 4 – Oltre la ricerca: i nuovi orizzonti dell’etica in ISMETT	21
Capitolo 5 – Partecipazioni ad eventi esterni e riconoscimenti	22
Capitolo 6 – Regolatorio	23
Capitolo 7 – Contributi Regionali e Nazionali	24
Capitolo 8 – Contributi Europei	25
Capitolo 9 – Conclusioni e Ringraziamenti	26
Capitolo 10 - Membri CEL 2025	27

Prefazione

Il Comitato Etico Locale (CEL) dell'ISMETT: la coscienza morale di un'Istituzione all'avanguardia

«L'etica deve oggi confrontarsi con un potere della tecnica che ha superato ogni previsione: la nostra responsabilità cresce proporzionalmente alla nostra capacità di agire». Questa riflessione di Hans Jonas appare quanto mai attuale nel bilancio dell'anno 2025, un esercizio che non vuole essere una mera rendicontazione numerica, ma una riaffermazione dell'impegno del Comitato Etico Locale (CEL) dell'ISMETT nel presidiare il confine, sempre mobile, tra l'innovazione scientifica e la tutela dell'umanità. Partendo da questa premessa, la presente relazione illustra l'attività svolta dall'Organismo nel corso dell'anno, ponendosi in una linea di consapevole continuità metodologica con il percorso già tracciato nel Rapporto del 2024. Se l'anno precedente era stato caratterizzato dal necessario consolidamento delle procedure a seguito della riforma dei Comitati Etici, il 2025 ha segnato un'importante evoluzione qualitativa nel ruolo del CEL all'interno dell'Istituto.

L'attività del Comitato si è mossa lungo un crinale che coniuga la tradizione della valutazione regolatoria con le nuove istanze del supporto clinico. Pur in presenza di una lieve flessione quantitativa nel numero dei protocolli sperimentali sottoposti a esame rispetto al precedente esercizio, l'impegno profuso nella revisione e nel monitoraggio della ricerca scientifica ha mantenuto standard di rigore assoluti, garantendo la costante tutela dei diritti e del benessere dei partecipanti. Tuttavia, il tratto distintivo che emerge con forza in questo Rapporto è il sensibile risalto conferito alle attività di etica clinica. Questa scelta riflette la volontà del Comitato di farsi interprete delle complessità decisionali che caratterizzano quotidianamente le risposte terapeutiche ad alta intensità e i percorsi di cura di elevata specializzazione, offrendo un sostegno etico sempre più integrato nel processo assistenziale e presente al letto del paziente.

Il resoconto che segue è stato strutturato attraverso l'analisi sistematica di una serie di documenti fondamentali che ne costituiscono l'ossatura informativa e che vengono qui enunciati a fondamento dell'intera analisi. Assunto come termine di confronto il già citato Rapporto Annuale 2024, per garantire la coerenza dell'azione consultiva, la presente disamina si avvale del Registro dei Protocolli di Ricerca e Sperimentazione 2025, dei Verbali delle Consulenze di Etica Clinica e del Programma Formativo in Bioetica rivolto al personale sanitario dell'Istituto.

In questo scenario, il compito del Comitato Etico non si esaurisce nel perimetro formale della norma, ma trova la sua missione più autentica nel farsi custode di quel "volto dell'altro" che richiede risposte non solo tecnicamente ineccepibili, ma umanamente giuste. Se l'innovazione ci impone di guardare sempre più lontano, l'etica clinica ci ricorda che il cuore della nostra missione resta, immutato, nella prossimità della cura. Con questa consapevolezza, il Comitato si proietta verso l'anno venturo, confermando l'impegno a trasformare ogni sfida tecnologica in un'opportunità di progresso civile e umano.

In ultima analisi, ogni protocollo valutato, ogni parere espresso e ogni consulenza prestata non sono che strumenti al servizio di un unico fine: **il paziente**. È lui, nella fragilità della sua malattia e nella forza della sua speranza, l'unica misura del nostro operato. Il nostro sguardo non deve mai staccarsi dal suo letto di degenza: perché se la tecnica ci permette di curare l'organo, è solo l'etica che ci consente di prenderci cura della persona. Il paziente non è l'oggetto della nostra ricerca, ma il soggetto e il destinatario ultimo di ogni nostra scelta; a lui, e alla dignità della sua vita, rinnoviamo oggi la nostra promessa di vigilanza, rispetto e umana vicinanza.

Roberto Garofalo

Presidente Comitato Etico Locale IRCCS ISMETT

Introduzione

Ai sensi del DM 30/01/2023 e del D.A. 541 del 07/06/2023 il Comitato Etico Locale IRCCS ISMETT (di seguito **CEL**) istituito con delibera del CdA ISMETT del 10.07.2023 ed insediato il 06 Settembre 2023 è un organo indipendente, composto da personale sanitario e da professionisti esperti in diversi altri ambiti disciplinari; la sua funzione è quella di assicurare la tutela dei diritti e garantire la sicurezza e il benessere di tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nella sperimentazione clinica e di fornire, in ogni sede richiesta, pubblica garanzia di queste tutele; il Comitato Etico formula linee guida e risponde a quesiti specifici su problematiche inerenti attività dell'Istituto che abbiano forti implicazioni di natura etica.

Il presente rapporto, a cura della Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica (STS), intende fornire un quadro di sintesi dell'attività effettuata dal CEL dal 01.01.2025 al 31.12.2025.

I dati del presente rapporto trovano fonte nella procedura di protocollo EDOC e in un database alimentato dal Responsabile della STS.

Competenze

In ottemperanza ai DM 30/01/2023, al D.A. 541 del 07/06/2023 e al D.A. n.746 del 25/07/2023 il CEL ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela ed è incaricato di rendere pareri inerenti:

- a) Studi interventistici non su farmaco e non su dispositivo medico.
- b) Studi clinici osservazionali retrospettivi e/o prospettici non su farmaco.
- c) Studi sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche.
- d) Studi con integratori.
- e) Studi di nutraceutica / Studi su prodotti alimentari.
- f) Studi Biologici (su materiale conservato in laboratorio o in Anatomia Patologica).
- g) Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- h) Medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva
- i) Consulenze etiche in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziale allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.
- j) Valutazione di richieste di farmaci off-label (su richiesta, facoltativa, del Direttore Sanitario);
- k) Valutazione di procedure chirurgiche e/o cliniche.
- l) Registri.
- m) Attività di formazione per il personale sanitario delle aziende.

Si segnala che rispetto all'anno 2024 le competenze del CEL si sono arricchite anche delle valutazioni inerenti l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

Il CEL mantiene una costante collaborazione con le Autorità competenti (AIFA, Ministero della Salute, Assessorato), le Direzioni Aziendali e il CET.

Riunioni

Dal 01 Dicembre 2025 al 31 Dicembre 2025 il CEL si è riunito in plenaria 19 volte: tutte le riunioni sono state svolte per via telematica. Nel corso delle 19 riunioni è sempre stato raggiunto il numero legale necessario allo svolgimento delle riunioni con una media partecipativa di circa 16-17 componenti, in linea con l'anno precedente.

Di queste 19 riunioni 12 sono state ordinarie, 5 svolte con carattere d'urgenza e 2 riunioni straordinarie. Le riunioni convocate con carattere d'urgenza sono state motivate dalla formulazione di pareri inerenti richieste di usi terapeutici di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 07/09/2017 e all'impiego di medicinale di terapia avanzata ad uso non ripetitivo ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 16/01/2015 mentre le riunioni indette in via straordinaria vedono come motivazione una la Rendicontazione del Fondo di Funzionamento del CEL (FFCEL) e il Rapporto attività CE 2023-2024 e l'altra riunione ha visto come oggetto le considerazioni etiche inerenti il "Fine Vita".

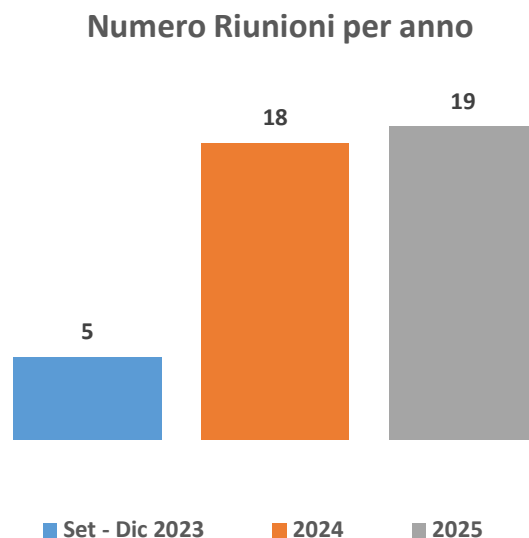
Le riunioni ordinarie hanno avuto una durata media di 1 ora e 30 minuti.

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

1.0 NUMERO DI RIUNIONI PER ANNO

Questa tabella traccia il numero di riunioni effettuate dal CEL dal suo insediamento. Nel periodo che intercorre da Settembre 2023 a Dicembre 2025 il CEL si è riunito 43 volte nel dettaglio ha effettuato: 5 riunioni nel 2023 (come detto il dato si riferisce da Settembre 2023 data di insediamento del CEL con il nuovo assetto normativo), 18 riunioni nel 2024 e 19 riunioni nel 2025 (tabella 0).

Grafico 1.0 – Numero di riunioni per anno, Settembre - Dicembre 2023-2024-2025.



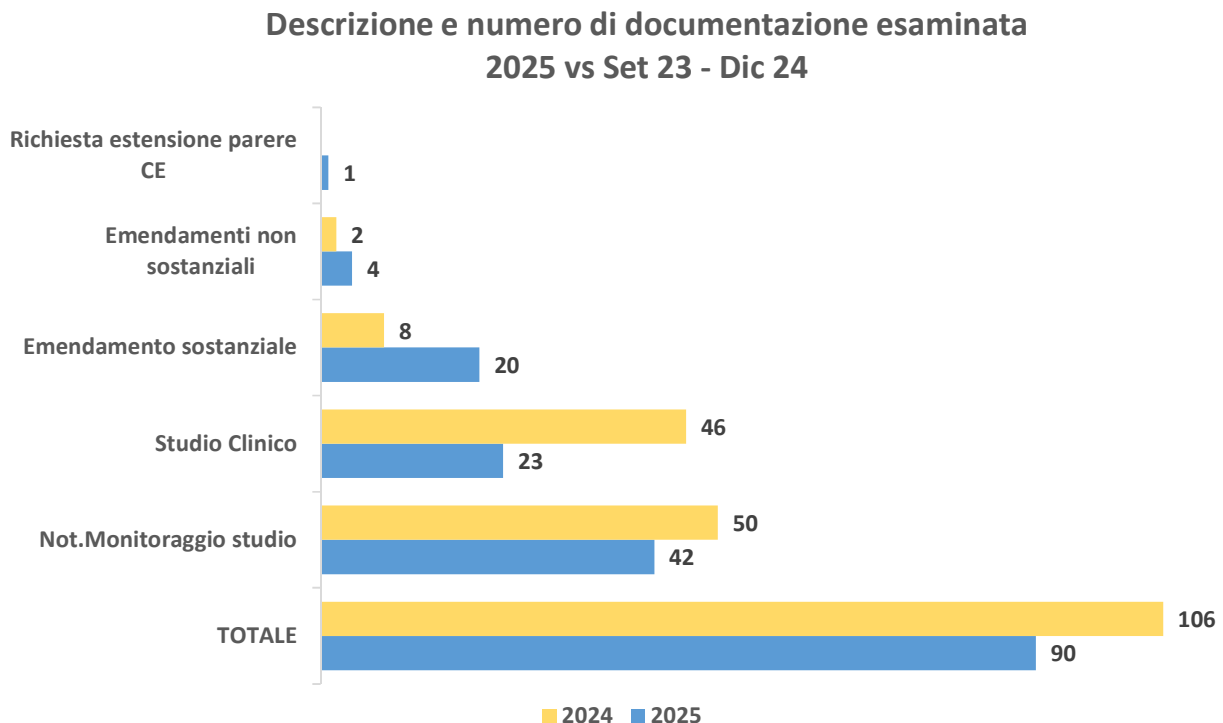
CAPITOLO 1 – STUDI CLINICI

1.1 DESCRIZIONE E NUMERO DI DOCUMENTI ESAMINATI

Nel periodo che intercorre da Gennaio 2025 a Dicembre 2025 il CEL ha esaminato 90 “fascicoli documentali” così suddivisi: 23 studi clinici (di questi 16 sono nuove sottomissioni, 5 riguardano studi che avevano avuto un parere sospensivo pregresso e due riguardano ri-sottomissioni di studi con esito non favorevole negli anni pregressi), 42 notifiche, 20 emendamenti sostanziali e 4 emendamenti non sostanziali e 1 richiesta di estensione parere.

Rispetto al pregresso rapporto settembre 2023-dicembre 2024, in cui i fascicoli documentali sono stati 106, emerge una diminuzione del numero degli studi clinici (nr.23 nel 2025 e nr.46 sett. 2023- dic. 2024) ed un forte incremento degli emendamenti sostanziali (nr. 20 nel 2025 e nr. 8 sett. 2023- dic. 2024). Si segnala che il rapporto pregresso è comprensivo di 4 mesi in più sett. - dic. 2023 in quanto riflette i dati dal suo insediamento (grafico 1.1).

Grafico 1.1 – Descrizione e numero di documentazione esaminata 2025 vs Set 23 - Dic 24



1.2 STUDI CLINICI SOTTOMESSI PER TIPOLOGIA DI STUDIO

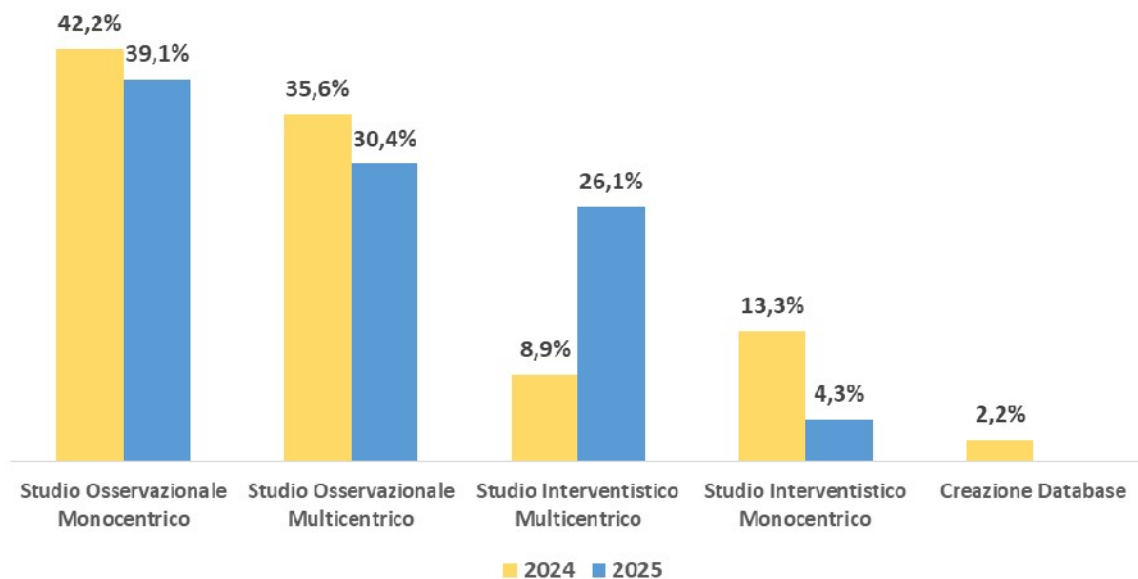
Analizzando nel dettaglio gli studi clinici sottomessi al CEL nel 2025, questi sono così distribuiti in base alla loro tipologia: 39,1% osservazionali monocentrici, 30,4% osservazionali multicentrici, 26,1% interventistici multicentrici, 4,3% interventistici monocentrici.

Il dato riflette il rapporto precedente sett. 2023-dic. 2024 e vede sempre come maggior percentuale la tipologia di Studi osservazionali monocentrici (sett.2023-dic. 2024 il 41,3% - gen.2025-dic. 2025 il 39,1%).

Tabella 1.2 – Studi Clinici sottomessi per tipologia di studio 2025 vs Set 23 – Dic. 2024

Tipologia di studio	2025		2024	
	N.	% su tot. anno	N.	% su tot. anno
Studio Osservazionale Monocentrico	9	39,1%	19	41,3%
Studio Osservazionale Multicentrico	7	30,4%	16	34,8%
Studio Interventistico Multicentrico	6	26,1%	4	8,7%
Studio Interventistico Monocentrico	1	4,3%	6	13,0%
Creazione Database	0	0,0%	1	2,2%
TOTALE STUDI SOTTOMESSI	23	100%	46	100%

**Studi clinici sottomessi per tipologia di studio
2025 vs Set 23 - Dic 24**



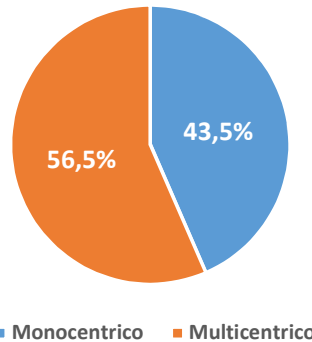
1.3 STUDI CLINICI PER NUMERO DI CENTRI (MONOCENTRICI/MULTICENTRICI)

I dati mettono in evidenza che gli studi clinici multicentrici (il dato include sia gli osservazionali che gli interventistici) rappresentano il 56,5 % e i monocentrici il 43,5 % sul totale degli studi clinici sottomessi. Rispetto al 2024 le % nel 2025 si sono invertite.

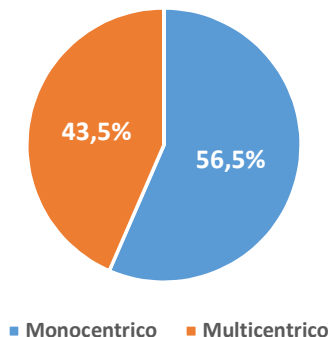
Tabella 1.3 – Parere rilasciato dal CEL tra Gennaio 2025 – Dicembre 2025 per numero di centri partecipanti (monocentrici/multicentrici).

Tipologia di studio	N° Studi 2025	% 2025
Monocentrico	10	43,5%
Multicentrico	13	56,5%

**2025 - Studi clinici per numero di centri
(monocentrici/multicentrici)**



**Set 23 / Dic 24 - Studi clinici per numero di centri
(monocentrici/multicentrici)**



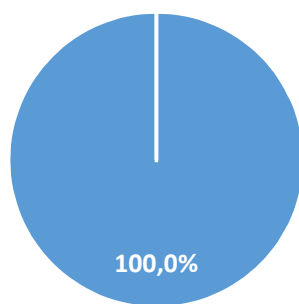
1.4 STUDI CLINICI PER TIPO DI PROMOTORE (PROFIT/NO-PROFIT)

Si evidenzia che gli studi con promotori senza scopo di lucro DM 30.11.2021 (c.d. no-profit) rappresentano il 100% del totale rispetto agli studi profit che sono stati, conseguentemente, lo 0% - in linea con il rapporto pregresso sett.2023- dic.2024.

Tabella 1.4 – Parere rilasciato dal CEL tra Dicembre 2025 – Gennaio 2025 per tipo di Promotore (profit /no-profit).

Tipologia di studio	N° Studi	%
No-Profit	23	100,0%

2025 - Studi Clinici per tipo di promotore



■ No-Profit

1.5 STUDI CLINICI PER ESITO DI VALIDAZIONE

Com'è noto il processo di valutazione in capo al CEL prevede tre fasi: validazione della domanda (documentazione congrua e completa), valutazione dello studio clinico (valutazione etica e scientifica) e trasmissione dell'esito della valutazione.

Nel dettaglio, analizzando il processo di validazione, vediamo che nel 2025 dei 23 studi clinici sottomessi, 20 hanno ricevuti rilievi nella fase di validazione della domanda per richiesta chiarimenti, integrazioni e modifiche; di questi, 19 domande sono state integrate rispondendo ai rilievi, invece 1 non ha superato la fase di validazione della domanda per documentazione ritenuta non congrua e non completa.

Quindi nel 2025 il 96% degli studi sottomessi a seguito della trasmissione di documentazione integrativa sono stati validati mentre il 4% di essi non hanno superato la fase di validazione. Rispetto al 2024 dove la % degli studi non validati è il 7% si registra un miglioramento.

Tabella 1.5.0 - Studi clinici per esito validazione 2025 vs Set 23 - Dic 24

Esito di Validazione	N° Studi 2025	%	N° Studi Set 23 Dic 24	%
Validato	22	96%	43	93%
Non Validato (doc non congrua e non completa)	1	4%	3	7%

Questa tabella mette in evidenza i documenti che hanno ricevuti rilievi in fase di validazione per richiesta chiarimenti, integrazioni e modifiche

Tabella 1.5.1 – Tipologia di documenti che hanno ricevuto rilievi in fase di validazione

Documenti che hanno ricevuto rilievi in fase validazione	
LETTERA DI TRASMISSIONE	TEMPISTICHE
PROTOCOLLO	LISTA CENTRI
SINOSSI	PARERE COMITATO ETICO COORDINATORE
INFORMATIVE E CONSENSI STUDIO	POLIZZA ASSICURATIVA
INFORMATIVE E CONSENSI PRIVACY	LETTERA AL MEDICO CURANTE

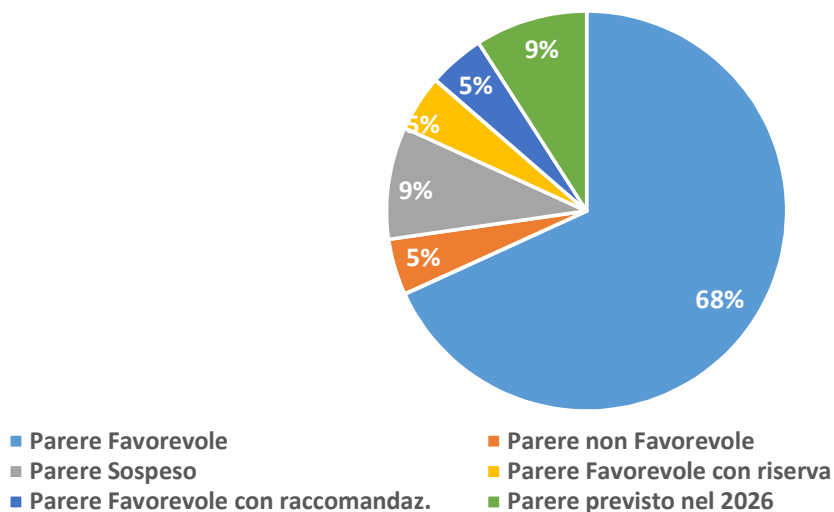
1.6 STUDI CLINICI PER ESITO DI VALUTAZIONE

Come si evince dalla tabella sottostante dei 22 studi clinici che hanno superato la fase di validazione: 15 hanno ricevuto un parere favorevole, 1 ha ricevuto parere non favorevole, 2 hanno ricevuto un parere sospensivo, 1 un parere favorevole con riserva e 1 parere favorevole con raccomandazione. Mentre due studi sottomessi e validati a Dicembre 2025 riceveranno la valutazione nel mese di gennaio 2026, quindi, non sono presenti nel presente rapporto per questa motivazione.

Tabella 1.6.0 - Studi clinici per esito di valutazione Gennaio 2025 – Dicembre 2025.

Esito di Valutazione	N° Studi	%
Parere Favorevole	15	68%
Parere non Favorevole	1	5%
Parere Sospeso	2	9%
Parere Favorevole con riserva	1	5%
Parere Favorevole con raccomandaz.	1	5%
Parere previsto nel 2026	2	9%

Studi Clinici per esito di valutazione - Gen / Dic 2025



Questa tabella evidenzia il numero di pareri favorevoli/non favorevoli/sospesi/parere favorevole con riserva o raccomandazione espressi in prima o seconda valutazione.

Tabella 8- Studi clinici per esito di Valutazione Gennaio 2025 – Dicembre 2025 prima o seconda valutazione

1° PARERE (= 1° VALUTAZIONE)		2° PARERE (= 2° VALUTAZIONE)	
Esito di valutazione degli studi		* dai n.10 sospesi in 1° Parere:	dai n.2 favorevoli con riserva in 1° Parere:
Favorevole	7	6	2
Parere Favorevole con raccomandaz.	1		
Parere Favorevole con riserva	2	1	
Sospesi	10	1	
Non Favorevole	-	1	

** Dei 10 pareri sospesi in prima valutazione resta 1 studio in attesa di risposta al parere sospensivo*

Su 20 studi sottomessi alla prima valutazione: 7 hanno ottenuto un parere favorevole, 1 favorevole con raccomandazione, 2 favorevoli con riserva e 10 sospesi.

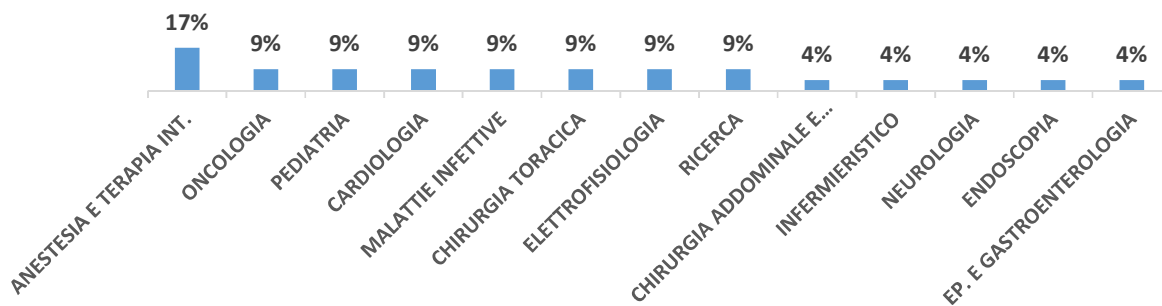
A seguito delle risposte ai pareri sospensivi o favorevoli con riserva alla seconda valutazione: i due pareri favorevoli con riserva sono diventati favorevoli mentre i 10 pareri sospensivi sono diventati 6 pareri favorevoli, 1 parere favorevole con riserva, 1 rimasto sospeso e 1 si è in attesa di risposta al parere sospensivo come si evince dalla nota in calce.

1.7 STUDI CLINICI PER AREA CLINICA

Questa tabella evidenzia il numero di studi clinici sottomessi per area clinica. Anestesia e terapia intensiva detiene il primato.

Grafico 1.7 - Studi clinici sottomessi per area clinica Gennaio 2025 – Dicembre 2025

2025 - Studi per area clinica



1.8 STUDI CLINICI E TEMPISTICA DI VALUTAZIONE

Com'è noto, il processo di valutazione in capo al CEL prevede tre fasi: Validazione della domanda (documentazione congrua e completa) Valutazione dello studio clinico (valutazione etica e scientifica) e Trasmissione dell'esito della valutazione. La tempistica media per la valutazione dello studio clinico da parte del CEL nel 2025 è stata di 47 giorni¹, nel dettaglio: 8 giorni per completare il processo di validazione, 37 giorni per la valutazione e 2 giorni per la trasmissione dell'esito della valutazione al promotore e/o sperimentatore. Queste tempistiche sono in linea con quelle dettate dal Regolamento EU 536/2014 come si vede nella tabella 11. Dal confronto con il rapporto precedente Sett. 2023-Dic. 2024 si evidenzia una riduzione delle tempistiche (50.9 giorni Sett. 2023-Dic. 2024 – 47 giorni 2025).

Grafico 1.8 - Tempistiche di valutazione studi clinici CEL ISMETT anno 2025 vs Sett. 2023-Dic. 2024

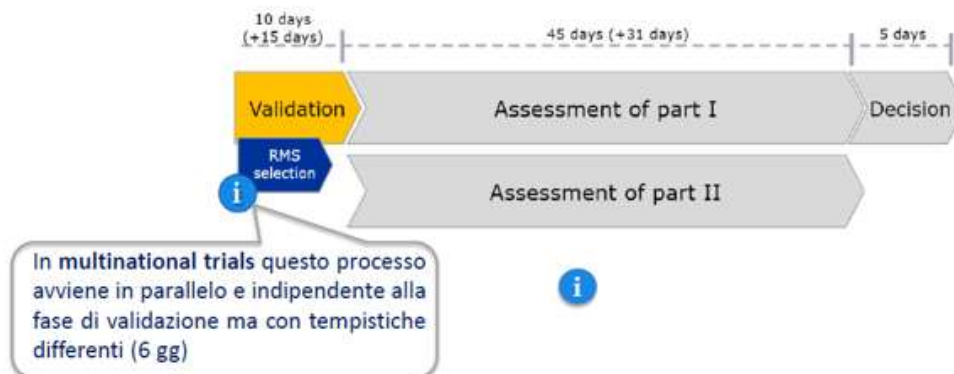


1.9 STUDI CLINICI TEMPISTICHE DI VALUTAZIONE DA REGOLAMENTO 536/2014

Secondo il Regolamento EU 536/2014 il periodo per completare il processo di valutazione è di 60 giorni (10 giorni per la validazione, 45 per la valutazione e 5 per la trasmissione della decisione allo sponsor). Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato fino ad un massimo di 46 giorni nel caso in cui *Request of Information* (RFI) siano sollevate durante la fase di validazione (+ 15 gg) e/o la fase di valutazione (+31 gg).

Dai dati sopra esposti, quindi, il CEL di ISMETT rispetta in pieno le tempistiche dettate dal Regolamento EU 536/2014.

Grafico 1.9 - Tempistiche di valutazione studi clinici da Reg. EU 536/2014 (60 giorni + 46 giorni).



¹ Media calcolata facendo riferimento solo agli studi per i quali il processo di valutazione è giunto a completamento alla prima sottomissione.

1.10 EMENDAMENTI SOSTANZIALI, EMENDAMENTI NON SOSTANZIALI, MONITORAGGIO STUDI

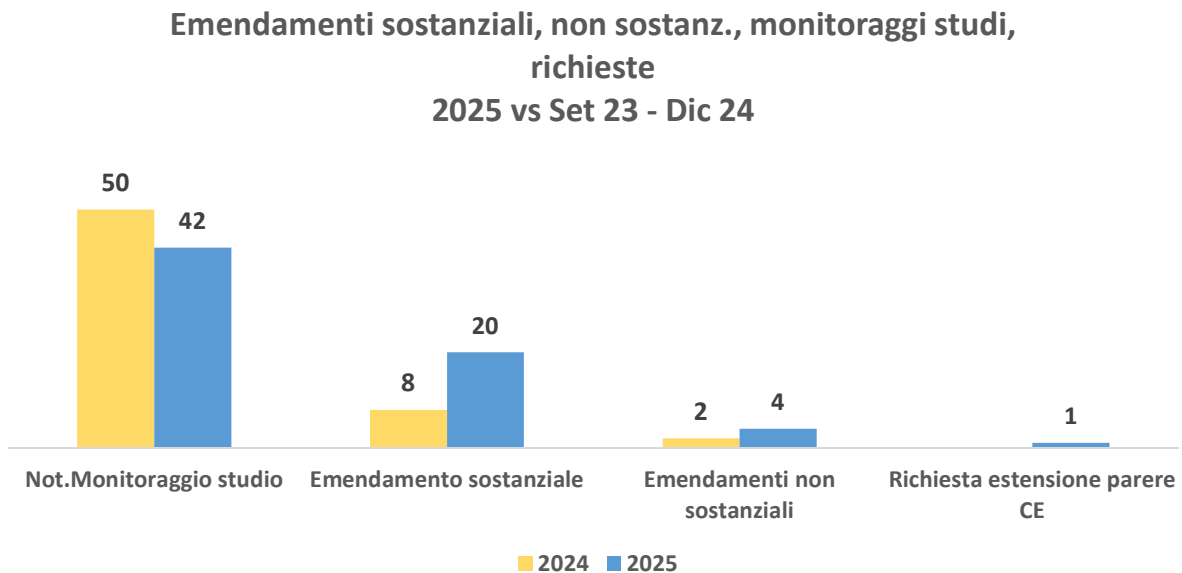
Oltre alla valutazione *ex novo* di n. 23 protocolli di studio sopra specificatamente dettagliati, l'attività del CEL si è articolata ed esplicitata, come da normativa vigente, negli ulteriori ambiti e sfere di propria competenza. Sono stati formulati ed espressi, più nel dettaglio, pareri/prese d'atto a seguito della ricezione della seguente documentazione relativa a studi già approvati in precedenza e in corso di svolgimento:

- n. 20 emendamenti sostanziali inerenti modifiche al protocollo, consenso informato e cambio sperimentatore principale;
- n. 4 emendamenti non sostanziali inerenti la proroga studio;
- n. 42 notifiche di monitoraggio studio²
- n. 1 richiesta di estensione parere.

Sia gli emendamenti che le notifiche sono state preliminarmente validate e, successivamente, l'iter ha comportato una valutazione e successiva approvazione per quanto riguarda gli emendamenti, e una presa d'atto per quanto concerne le notifiche. Tutta la documentazione è stata esaminata rispettando i tempi previsti dal regolatorio.

Rispetto al rapporto pregresso sett. 2023-dic.2024 si è registrato un incremento degli emendamenti sostanziali da nr. 8 set. 2023-dic.2024 a nr. 20 nel 2025.

Grafico 1.10 - Nr. di emendamenti sostanziali e non sostanziali monitoraggio studi valutati 2025 vs Set 23-Dic 24



² Le attività sono, sinteticamente: avvio, rinuncia, interruzione, relazione annuale stato di avanzamento, completamento, relazione conclusiva.

CAPITOLO 2 – USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO

A SPERIMENTAZIONE CLINICA (Uso c.d. “Compassionevole” _UC)

2.1 USI TERAPEUTICI VALUTATI

Particolare attenzione meritano anche le richieste di uso terapeutico di farmaco presentate secondo quanto dettato dal DM 07/09/2017 *“Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”*.

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

Inoltre altro ruolo fondamentale del comitato etico è quello di vigilare che la fornitura del farmaco venga garantita a titolo gratuito da parte dell’Azienda farmaceutica.

Nel 2025 sono stati valutati 12 richieste di usi terapeutici.

Il numero degli Usi terapeutici valutati nell’anno 2025 è identico all’anno 2024, vedasi grafico 2.1

Grafico 2.1 - Usi terapeutici valutati per anno

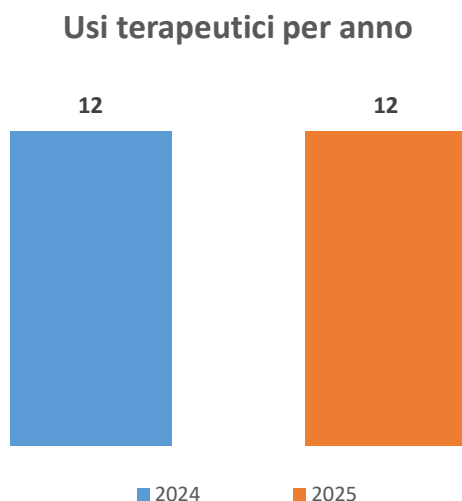
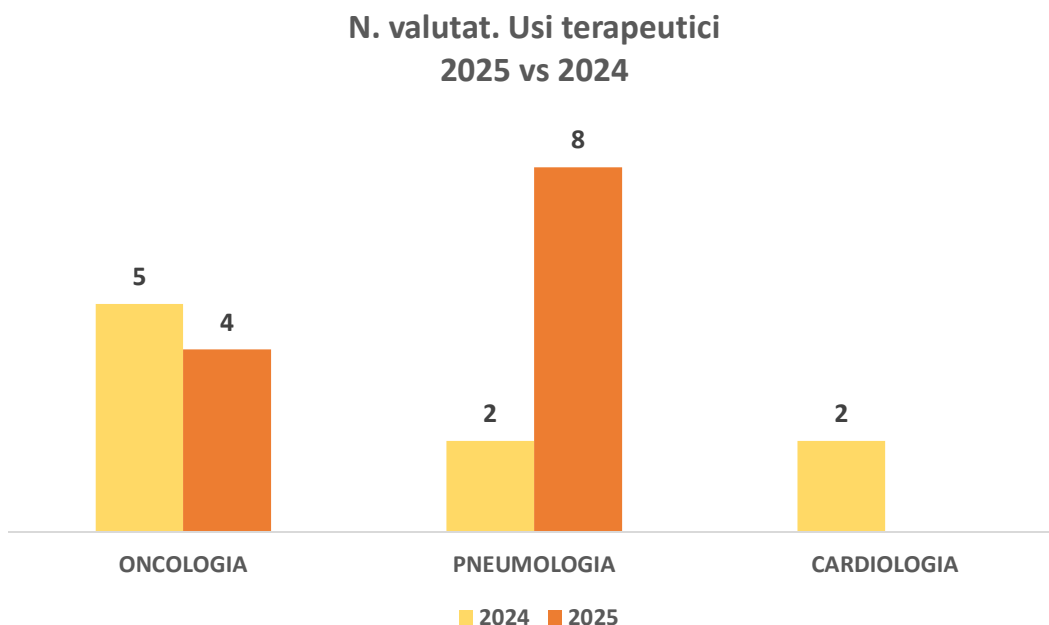
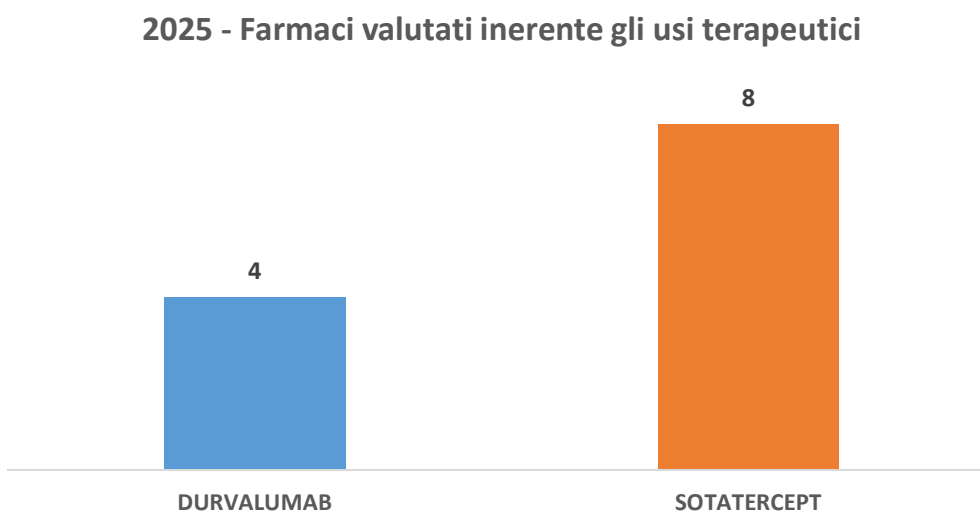


Grafico 2.1.1 - Usi terapeutici valutati/Pareri rilasciati dal CEL per area clinica 2025 vs 2024**Grafico 2.1.2** - Usi terapeutici valutati/Pareri rilasciati dal CEL per principio attivo anno 2025, tutte le richieste hanno avuto un parere favorevole.

2.2 USI TERAPEUTICI E TEMPISTICHE DI VALUTAZIONE

La maggior parte degli usi terapeutici sono stati sottomessi con carattere di urgenza ed il CEL, come previsto dal suo Regolamento e dalla POS, è sempre riuscito a riunirsi con urgenza garantendo la valutazione degli stessi entro 2 giorni dalla sottomissione. I pareri sono stati inoltre inviati ad AIFA entro 48 ore dall'espressione del parere, in linea con quanto previsto dal decreto. Si sottolinea come la rapidità dell'espressione del parere ha permesso al paziente di beneficiare in tempo breve della terapia non essendo disponibili valide alternative terapeutiche. Il dato è in linea con l'anno precedente.

Grafico 2.2 - Usi terapeutici tempistiche di valutazione e trasmissione del parere allo Sperimentatore Principale e all'autorità competente AIFA anno 2025.



CAPITOLO 3 –

MEDICINALI PER TERAPIE AVANZATE PREPARATI SU BASE NON RIPETITIVA

In Italia l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva è regolato dal decreto ministeriale del 16 gennaio 2015 "Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva".

Ai sensi dell'art.3 comma 1 del DM 16/01/2015 l'autorizzazione all'utilizzazione di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva è rilasciata da AIFA e **dal Comitato Etico competente**.

Nel 2025 il CEL IRCCS ISMETT ha esaminato ed espresso due pareri su tali richieste: una richiesta inerente l'impiego terapeutico individuale di prodotto medicinale per terapia cellulare (PMTc) **cellule stromali mesenchimali (MSC)**, fabbricato presso Officina Farmaceutica Cell Factory, Fondazione Policlinico San Matteo, Pavia, per il trattamento di un paziente con ARDS e un'altra inerente l'impiego terapeutico individuale di prodotto medicinale per terapia cellulare (PMTc) **linfociti T multivirale-specifici allogenici terza parte**, fabbricato sempre presso Officina Farmaceutica Cell Factory, Fondazione Policlinico San Matteo, per il trattamento di alta carica virale EBV in soggetto con pregressa malattia linfoproliferativa EBV-relata.

Il CEL al fine di rispettare le tempistiche richieste ha operato mediante procedura d'urgenza garantendo il rilascio del parere in tempi brevissimi.

Questa tabella evidenzia il numero di medicinali di terapia avanzata ad uso non ripetitivo, un totale di 2 richieste, di cui 1 proveniente dal Dipartimento di Anestesia e Terapia Intensiva e 1 dal Servizio di Pneumologia. Si segnala che nel precedente rapporto (sett. 2023- dic. 2024) non sono state registrate queste tipologie di richieste, quindi si evidenzia un aumento.

Grafico 3.1 - Medicinali di terapia avanzata ad uso non ripetitivo valutati/Pareri rilasciati da Gennaio 2025 a Dicembre 2025 per area clinica. Nel 2024 non sono pervenute queste richieste.

2025 - Medicinali di terapia avanzata per area clinica



Grafico 3.2 - Medicinali di terapia avanzata ad uso non ripetitivo valutati /Pareri rilasciati dal CEL per tipologia di medicinale, tutte le richieste hanno avuto un parere favorevole.

2025 - Medicinali di terapia avanzata per tipologia



CAPITOLO 4 –

OLTRE LA RICERCA: I NUOVI ORIZZONTI DELL'ETICA IN ISMETT

Se l'attività di revisione dei protocolli rappresenta il "cuore pulsante" del nostro Comitato, c'è una parte del nostro lavoro che potrebbe definirsi la sua "anima": quella legata al confronto umano, professionale e scientifico su temi che toccano le corde più profonde del vivere. Nel corso dell'ultimo anno, il CEL non si è limitato a una funzione valutativa, ma si è fatto promotore di cultura etica e protagonista nel dibattito scientifico nazionale.

Affrontare temi come il "Fine Vita" e il "Suicidio Medicalmente Assistito" richiede una maturazione lenta e profonda, che in ISMETT abbiamo coltivato attraverso diverse direttrici. Un primo binario ha riguardato una dimensione più operativa e interna. Già nella riunione straordinaria del 14 aprile, il Comitato ha tracciato l'indirizzo dei lavori sul Disegno di Legge relativo al Fine Vita, promuovendo la nascita di un gruppo di lavoro dedicato alla redazione di un documento operativo. In questo solco si è inserito l'incontro del 3 luglio con possibili relatori: un momento di confronto tecnico-formativo nato per preparare un evento programmato per luglio che, pur non essendosi poi concretizzato, è stato fondamentale per sedimentare conoscenze e testare la tenuta delle nostre riflessioni "sul campo".

Parallelamente, il nostro Comitato si è aperto al dibattito civile di più ampio respiro partecipando, il 29 settembre, al prestigioso congresso presso la Sala Magna di Palazzo Steri. L'evento, promosso dal Cortile dei Gentili e dalla Conferenza Episcopale Siciliana, ha rappresentato un momento di dialogo laico e religioso ai massimi livelli, grazie agli interventi di Giuliano Amato e Monsignor Antonino Raspanti. Queste esperienze, pur nella loro autonomia, hanno arricchito il patrimonio di consapevolezza del CEL, guidandoci nella stesura di un documento che possa essere bussola sicura per i nostri clinici e pazienti.

L'attività del CEL si è intrecciata quest'anno con il prestigioso percorso di accreditamento Magnet, che premia l'eccellenza delle cure infermieristiche. Abbiamo voluto dare un segnale forte: non esiste eccellenza clinica senza consapevolezza etica. La partecipazione attiva del personale infermieristico alla discussione di casi complessi è la prova che la cura in ISMETT non è solo tecnica, ma una relazione profonda che mette al centro la dignità della persona.

CAPITOLO 5 – PARTECIPAZIONE AD EVENTI ESTERNI E RICONOSCIMENTI

L' impegno del CEL verso l'eccellenza ha trovato riscontro anche al di fuori delle mura dell'Istituto, portando alla nostra Segreteria Tecnico-Scientifica e al CEL importanti attestazioni di merito e riconoscimenti nazionali. Il valore del lavoro svolto è stato infatti confermato dalla partecipazione a eventi di primo piano nel panorama della ricerca clinica, come:

-il Convegno SIFEIT tenutosi a Roma il 18/03/2025 dal Titolo “Studi osservazionali non farmacologici alla luce delle nuove linee guida Aifa: il parere dei comitati etici” : un momento di incontro e di confronto fra tutti gli interlocutori interessati (membri di Comitati Etici, Direttori Scientifici , Personale di Direzioni Mediche di Aziende Farmaceutiche, ISS e AIFA) con l’auspicio di condividere possibili soluzioni operative e di processo, nell’interesse primario dei pazienti, dei ricercatori e di tutti gli interlocutori interessati. In questo scenario il contributo del CEL dell’ISMETT rappresentato dal Responsabile della STS è stato accolto con estremo favore.

-la giornata studio AFI-SIMEF tenutosi a Milano il 15/10/2025 dal titolo: “Evoluzione dei comitati etici nei nuovi scenari della ricerca clinica”. Durante la giornata che AFI e Simef hanno organizzato per i Comitati Etici, si è parlato delle diverse tipologie di studi clinici che i CE stessi si trovano ad esaminare e, di conseguenza, come i CE italiani possono collaborare con gli sponsor per attrarre ricerca clinica nel nostro Paese. La responsabile della STS invitata nella tavola rotonda insieme ad AIFA e al Centro di Coordinamento Nazionale dei CE ha rappresentato esempi pratici di criticità riscontrate nella valutazione dei diversi tipi di studi e come queste sono state risolte o cosa è stato richiesto allo sponsor per risolvere tali criticità.

All’esito della Giornata di Studio il giudizio espresso dagli autorevoli partecipanti nei confronti dell’ISMETT e del Comitato Etico Locale dell’Istituto è quello di un *“Modello unico di lavoro (...) sia per quanto riguarda le patologie ma anche per tutto il lavoro (...) fatto per l’organizzazione del Comitato”*, attribuendo così all’attività posta in essere dal Comitato Etico, nell’ambito dei nuovi scenari della ricerca scientifica, un ruolo di primissimo piano a livello nazionale.

Un ulteriore motivo di orgoglio è stato l'invito rivolto alla Responsabile della STS dalla Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria dell'Università di Palermo per lo svolgimento di seminari sugli aspetti regolatori delle sperimentazioni cliniche e l’invito alla stessa come relatore al convegno tenutosi all’Università di Palermo il 04/12/2025 dal titolo : “Star trials 2.0 Sicilia Percorsi Innovativi nella ricerca clinica” nel quale la responsabile dell’STS del CEL di ISMETT ha illustrato “Il percorso europeo dei trial clinici”.

Questi riconoscimenti non sono semplici formalità: testimoniano che il modello ISMETT — fatto di rigore scientifico, competenza normativa e sensibilità bioetica — è oggi un punto di riferimento autorevole nel panorama nazionale.

In conclusione, i mesi trascorsi descrivono un Comitato Etico che non "subisce" la burocrazia della ricerca, ma la abita con competenza e passione. Tra le aule universitarie, i tavoli tecnici nazionali e i corridoi del nostro Istituto, abbiamo cercato di dimostrare che l'etica non è un limite all'innovazione, ma il presupposto affinché ogni progresso medico resti, prima di tutto, un progresso umano. Il merito di questi traguardi va alla dedizione di ogni componente e alla qualità della nostra Segreteria, motore instancabile di un’attività che guarda al futuro senza mai dimenticare la centralità del presente clinico.

CAPITOLO 6 – REGOLATORIO

Se il 2023-2024 ha visto l'attività del CEL, dal punto di vista regolatorio, dedicarsi alla complessa fase organizzativa che ha seguito il riassetto dei Comitati Etici predisponendo quanto necessario per la sua operatività quindi la stesura di Procedure Operative Standard, vero *decalogo* strutturato, finalizzato a dar vita al Comitato stesso ed alle sue, spesso, complesse attività, il 2025 ha visto la necessità di un aggiornamento e di una revisione di alcuni dei modelli emanati e della procedura operativa standard inerente gli usi terapeutici.

MODELLI E PROCEDURA OPERATIVA STANDARD REVISIONATI

Gli aggiornamenti sono stati effettuati sulla base dell'evoluzione della normativa nel tempo intercorso dalla precedente revisione/emanazione, di seguito si elencano i modelli revisionati:

- Modello di Lettera degli intenti per l'autorizzazione a svolgere uno Studio Osservazionale con Promotore ISMETT. Vs. 4.0 14/01/25
- Modello di Dichiarazione sulla natura Osservazionale dello studio vs. 2.0 del 14_01_2025
- CHECK-LIST-STUDI-OSSERVAZIONALI
- Modello "Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici" Vs. 1.0 15/05/25"
- Revisione Procedura Operativa Standard nr. 3 inerente "ITER PER LA PRESENTAZIONE, VALUTAZIONE, APPROVAZIONE DELLE RICHIESTE DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (CD. USO TERAPEUTICO- "UT")".
 - Revisione bozza di verbale inerente l'uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica.
 - Modello di resoconto clinico inerente l'uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica.

MODELLI PUBBLICATI

Inoltre in conformità alle norme applicabili degli stati membri per la raccolta, la conservazione e l'uso futuro di campioni biologici umani (Regolamento UE n. 536/2014, art. 7.1 (h) è stato redatto e pubblicato il

- Modello "Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici" Vs. 1.0 15/05/25"

Si segnala l'importanza di questo modello che è stato sviluppato e approvato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano ed il CEL IRCCS ISMETT durante la riunione del 26/05/2025 ha deciso di implementarlo anche per la tipologia di studi con campioni biologici per il quale ha competenza.

INTERLOCUZIONI CON AIFA

E' stata aperta un'interlocuzione con AIFA inerente gli ambiti di competenza del CEL, nello specifico essendoci un buco normativo è stato chiesto all' autorità competente se le richieste dei medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva ai sensi del DECRETO 16 gennaio 2015 erano di competenza dei CEL o dei CET . AIFA con mail del 17/02/2025 ha confermato la competenza ai CEL *"confermiamo che le richieste di trattamento sia ai sensi del DM 16/01/2015 che ai sensi del DM 07/09/2017, rimangono in carico al CEL"*.

TEMATICHE E FORMAZIONE

Molte tematiche dibattute:

- DETERMINAZIONE AIFA 29 gennaio 2025 Disposizioni in merito al termine del periodo transitorio.
- Sostituzione dell'art. 8 del D.A. n. 541 del 7 giugno 2023 e s.m.i., recante: Istituzione dei Comitati etici- gurs 28 marzo 2025.
- Linee guida EMA relative alle donne in gravidanza e in allattamento:
<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e21-guideline-inclusion-pregnant-breastfeeding-individuals-clinical-trials-scientificguideline>
- Piano di lavoro delle autorità regolatorie europee per ottimizzare l'uso dei dati e dell'intelligenza artificiale (IA).

Inoltre durante la riunione del 25/08/2025 è stata fatta formazione e aggiornamento della linea guida ICH E6(R3) entrata in vigore il 23 Luglio.

La revisione 3 delle Good Clinical Practice (GCP R3) rappresenta “Un passaggio culturale, operativo, professionale. Le nuove GCP ci chiedono di andare oltre la semplice adesione formale alle regole: ci sfidano a fare della qualità un principio guida condiviso, vivo, quotidiano.”

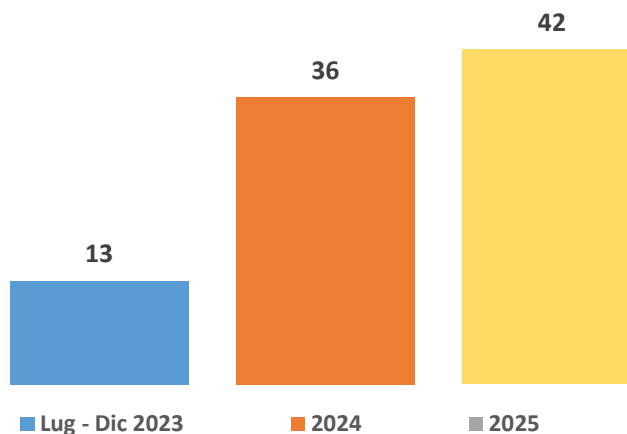
CAPITOLO 7 – CONTRIBUTI REGIONALI E NAZIONALI

REFERENTE IRCCS ISMETT CET SICILIA

In ottemperanza all'art.4 comma 7 del DA 541/2023 il Referente ISMETT per il CET Sicilia ha partecipato nel 2025 a 42 riunioni ordinarie e straordinarie garantendo il coordinamento tra il CET Sicilia, l'Istituto e il CEL IRCCS ISMETT. Rispetto agli anni pregressi si registra un incremento, vedasi grafico 7.1

Grafico 7.1

Numero Riunioni CET per anno



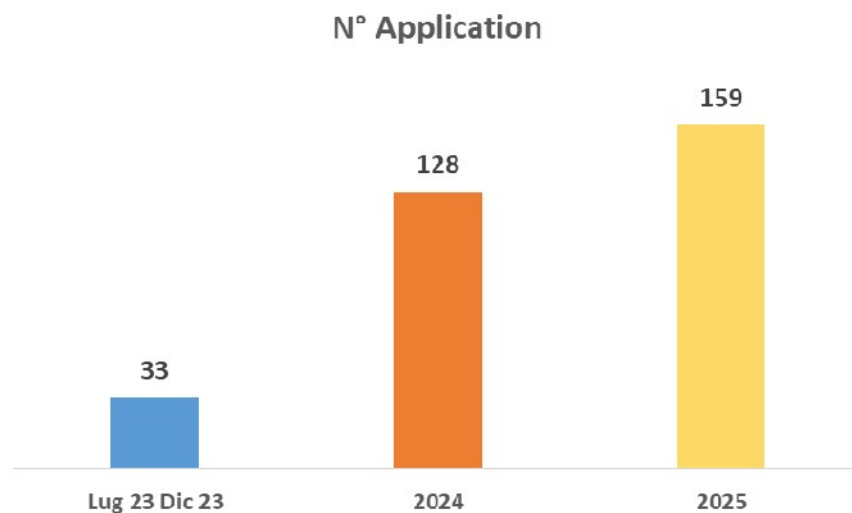
CAPITOLO 8 – CONTRIBUTI EUROPEI

REFERENTE CTIS - CONTRIBUTO EUROPEO

In ottemperanza a quanto disposto dall'art.4 comma 5 del DA 541/2023 la stessa è stata designata quale Referente per il Clinical Trials Information System (CTIS) del CET Sicilia ed è responsabile della gestione operativa delle sperimentazioni cliniche sul portale unico europeo, in questo ruolo insieme al backup si è occupata della ricezione, validazione e caricamento dei FAR (Final assessment report), garantendo il rispetto delle scadenze procedurali. Nel 2025 sono state gestite 159 applications tra initial, SM e AM.

Rispetto agli anni pregressi si registra un incremento, vedasi grafico 8.1

Grafico 8.1



CAPITOLO 9 – CONCLUSIONI E RINGRAZIAMENTI

Giunti al termine di questo Rapporto, emerge con chiarezza come l'attività del Comitato Etico Locale dell'ISMETT non sia un esercizio statico di sola conformità normativa, ma un processo vivo, capace di evolversi e di rispondere alle sfide poste dalla medicina moderna. I risultati ottenuti e i riconoscimenti raccolti testimoniano la validità di un modello che coniuga rigore scientifico e attenzione costante alla dignità della persona.

Questo cammino non sarebbe stato possibile senza l'impegno corale di tutti i Componenti del CEL. Esprimo quindi un sentito ringraziamento a ciascuno di loro per la generosità e l'alto profilo professionale messo a disposizione di questo Istituto: la diversità delle loro competenze — cliniche, giuridiche, bioetiche e assistenziali — è la vera forza del Comitato. È nel loro confronto dialettico, spesso serrato ma sempre costruttivo, che le decisioni più complesse trovano una sintesi equilibrata a tutela del paziente e della ricerca.

Questa sinergia interna si è alimentata anche grazie alla collaborazione con le diverse anime dell'Istituto. Esprimo quindi un sentito ringraziamento a Direzione d'Istituto, Direzione Scientifica, Direzione Sanitaria, Direzione Clinica, Ufficio Grants, Ufficio Ricerca, Direzione Operations, Ufficio Controllo di Gestione, Direzione Infermieristica, Ufficio Affari Generali e del Personale, Dipartimento Marketing e Comunicazione, il loro sostegno e la condivisione di una visione comune sulla centralità dell'etica hanno permesso al Comitato di operare con efficacia e indipendenza. Un riconoscimento particolare va anche all'Ufficio Legale, al DPO, alla Direzione Amministrativa e all'Ufficio Contabilità e Finanza, il cui supporto operativo è stato determinante per il funzionamento dei nostri processi.

In un'ottica di sistema, si rivolge un pensiero riconoscente all'Assessorato Regionale della Salute. Il dialogo costante instaurato tra i CEL e il CET in tutto il territorio siciliano ha garantito quell'armonizzazione delle procedure necessaria per mantenere la Sicilia competitiva nel panorama della ricerca internazionale. Con il riassetto dei CE si è infatti consolidato un costante confronto tra i vari organismi regionali, supportato dal ruolo di interfaccia dei referenti aziendali. In questo contesto, si intende sottolineare il valore del contributo che ISMETT, attraverso la propria attività d'eccellenza, offre alla Regione Siciliana, ponendosi come interlocutore chiave per lo sviluppo della ricerca e per l'avanzamento della cultura etica in ambito sanitario. Tale sinergia assicura un percorso di armonizzazione delle procedure operative che qualifica l'intero sistema regionale.

Concludiamo questo Rapporto con la consapevolezza che il lavoro svolto è solo una tappa. Continueremo a operare affinché l'etica non sia mai un traguardo raggiunto, ma l'orizzonte verso cui orientare, ogni giorno, il futuro di ISMETT.

CAPITOLO 10 – COMPONENTI COMITATO ETICO LOCALE

Direttore d'Istituto: Prof. Angelo Luca

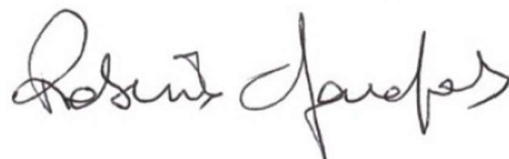
Presidente: Dr. Roberto Garofalo - Esperto in bioetica

Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica: Dr.ssa Francesca Venuti – Farmacista

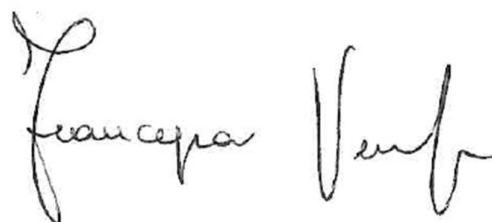
Cognome Nome	Qualifica (ai sensi del D.M. 30 Gennaio 2023, art.4)
Camiolo Salvatore	Rappresentante del volontariato
Cannizzaro Emanuele	Farmacologo
Conoscenti Elena	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
Crescimanno Andrea	Esperto in materia giuridica e assicurativa
Ferrara Giuseppe	Clinico
Loddo Italia	Esperto in genetica
Maiorca Riccardo	Esperto in materia assicurativa
Martucci Gennaro	Esperto in dispositivi medici
Mattina Alessandro	Esperto in nutrizione
Merlino Giovanni	Medico di medicina generale territoriale
Procaccianti Paolo	Medico Legale
Provenzano Alessio	Direttore Farmacia
Raffa Giuseppe	Clinico
Ranucci Giusy	Pediatra
Russo Antonio	Clinico
Sala Antonino	Ingegnere Clinico
Tuzzolino Fabio	Biostatistico

DATA 25/02/2026

FIRMA PRESIDENTE



FIRMA RESPONSABILE STS





RAPPORTO
COMITATO ETICO LOCALE IRCCS ISMETT

Gennaio 2025 - Dicembre 2025

Rapporto, approvato dal CEL a seguito di consultazione telematica
del 25/02/2026, è disponibile consultando il sito web:

<https://www.ismett.edu/it/comitato-etico>