



## RAPPORTO ATTIVITA' ANNO 2017

### COMITATO ETICO PAVIA

*(art. 3.2 dell'allegato alla D.G.R. Lombardia n. VIII/3780 del 13/12/2006)*

Ai sensi di quanto stabilito dalla normativa regionale in materia, si riporta di seguito un sintetico rapporto, elaborato dal competente Ufficio di Segreteria, sulle attività del Comitato Etico Pavia nel corso dell'anno 2017.

**Il Comitato Etico Pavia, nell'anno 2017, si è riunito n.13 volte in via ordinaria e n.13 volte con procedura d'urgenza.**

**Sono stati complessivamente valutati n.326 protocolli di studio**, di cui n.228 protocolli da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" e n.98 protocolli da condurre presso gli altri Enti afferenti al Comitato Etico Pavia; **sono stati emessi n.12 "pareri unici"** per protocolli monocentrici e multicentrici di sperimentazione farmacologiche, di cui n. 10 coordinati, a livello nazionale, da Ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" e n. 2 protocolli coordinati, a livello nazionale, da Ricercatori di altro Ente afferente.

I **protocolli di studio** valutati e da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" sono classificabili come segue:

- n.4 sperimentazioni farmaci di fase I (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.15 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.2 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.4 studi promossi da Enti "no profit");
- n.42 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.2 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.3 studi promossi da Enti "no profit");
- n.7 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.4 studi promossi da Enti "no profit");
- n.10 sperimentazioni di dispositivi medici (di cui n.3 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.3 studi promossi da Enti "no profit");
- n.124 studi clinici (di cui n.53 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.52 studi promossi da Enti "no profit");
- n.26 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.8 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.15 studi promossi da Enti "no profit").

A seguito della **valutazione** dei **protocolli** di cui sopra sono stati espressi i seguenti pareri per gli studi da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo":

- n.178 favorevoli (di cui n.44 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.67 per studi promossi da Enti "no profit");
- n.45 sospensioni/rinvii (di cui n.21 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.15 per studi promossi da Enti "no profit").

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Dr. Franco Marazza

RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Dr.ssa Cristina Fiocchi

- n.5 non favorevoli (di cui n.2 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.2 per studi promossi da Enti "no profit").

**Per i protocolli sospesi/rinviati** sopra evidenziati, dopo approfondimenti e valutazione di documentazione aggiuntiva, sono stati espressi i seguenti **pareri definitivi**:

- n.29 favorevoli (di cui n.14 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.8 per studi promossi da Enti "no profit");

I rimanenti n.16 protocolli (di cui n.7 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.7 studi promossi da Enti "no profit") sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2017.

I **protocolli di studio** valutati e da condurre presso altri enti di riferimento sono classificabili come segue:

- n.1 sperimentazione farmaci di fase I commissionata da promotore commerciale "profit";
- n.6 sperimentazione farmaci di fase II (di cui n.1 studio promosso da Ricercatori dell'Ente di riferimento);
- n.12 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.2 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.6 sperimentazione di dispositivi medici (di cui n.1 studio promosso da Ricercatori dell'Ente di riferimento e n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.66 studi clinici (di cui n.39 studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.18 studi promossi da Enti "no profit");
- n.5 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.2 studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.1 studio promosso da Ente "no profit");

A seguito della **valutazione** dei **protocolli** di cui sopra sono stati inoltre espressi i seguenti pareri per gli studi da condurre presso altri Enti di riferimento:

- n.90 favorevoli (di cui n.38 per studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.20 per studi promossi da Enti "no profit");
- n.6 sospensioni/rinvii (di cui n.4 per studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.1 promosso da Ente "no profit").
- n.2 non favorevoli per studi promossi da Enti "no profit", di cui uno studio farmacologico ed uno studio clinico;

**Per i protocolli sospesi/rinviati** sopra evidenziati, dopo approfondimenti e valutazione di documentazione aggiuntiva, sono stati espressi i seguenti **pareri definitivi**:

- n.3 favorevoli per studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento;

I rimanenti n.2 protocolli (di cui n.1 per uno studio promosso da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.1 per studio promosso da Enti "no profit") sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2017.

Oltre alla valutazione ex novo dei n.326 protocolli di studio sopra dettagliati, sono stati espressi pareri sulla seguente **documentazione relativa a studi già approvati**:

- n.379 emendamenti sostanziali (di cui n.67 emendamenti sostanziali relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.431 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso (di cui n.89 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta di consenso relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.86 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale dei pazienti arruolati negli studi clinici (di cui n.14 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.173 comunicazioni relative alla sicurezza dei farmaci per protocolli di studio condotti presso la Fondazione (di cui n.7 comunicazioni relative a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);

- n.746 documenti diversi (es. materiale per partecipante, schede raccolta dati, relazioni conclusive o sullo stato di avanzamento degli studi,...) (di cui n.91 documenti relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento).

Inoltre sono stati espressi pareri su **n.30 "usi terapeutici" di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti sperimentali** (di cui n.1 richiesta pervenuta da altri Enti di riferimento).