



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DIREZIONE SCIENTIFICA

COMITATO ETICO AREA PAVIA
SEGRETARIA TECNICO - SCIENTIFICA

Tel. 0382 503408 – 501594 - 503457

Fax 0382 502508

comitato.bioetica@smatteo.pv.it

Rapporto attività - anno 2018

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 2018.

Il Comitato Etico Pavia, nell'anno 2018, si è riunito n.13 volte in via ordinaria e n.23 volte con procedura d'urgenza per via telematica.

Sono stati complessivamente valutati n.292 protocolli di studio, di cui n.207 protocolli da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" e n.85 protocolli da condurre presso gli altri Enti afferenti al Comitato Etico Pavia; **sono stati emessi n.9 "pareri unici"** per protocolli monocentrici e multicentrici di sperimentazione farmacologiche, di cui n. 7 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.8 sperimentazioni farmaci di fase I (nessuno studio promosso da Ente "no profit");
- n.23 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.2 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.9 studi promossi da Enti "no profit");
- n.28 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.2 studi promossi da Enti "no profit");
- n.5 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.1 studio promosso da Ricercatori della Fondazione e n.2 studi promossi da Enti "no profit");
- n.11 sperimentazioni con dispositivi medici (di cui n.3 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.6 studi promossi da Enti "no profit");
- n.105 studi clinici (di cui n.41 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.48 studi promossi da Enti "no profit");
- n.27 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.14 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.11 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.173 favorevoli (di cui n.46 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.66 per studi promossi da Enti "no profit");



Azienda Certificata UNI EN ISO 9001:2015

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico

C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180

V.le Golgi 19 - 27100, PAVIA - Tel. 0382.5011

www.sanmatteo.org

Mod 5.2.1 Rev 1 del 23/01/2018

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

- n.28 sospensioni/rinvii (di cui n.14 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.9 per studi promossi da Enti "no profit").
- n.6 non favorevoli (di cui n.1 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.3 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.18 favorevoli (di cui n.10 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.5 per studi promossi da Enti "no profit");

I rimanenti n.10 protocolli (di cui n.4 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.4 studi promossi da Enti "no profit") sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2018.

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

- n.4 sperimentazione farmaci di fase II (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.17 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.2 studio promosso da Ente "no profit");
- n.1 sperimentazione farmaci di fase IV (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.7 sperimentazioni con dispositivi medici (di cui n.3 studi promossi da Ricercatori dell'Ente di riferimento e n.4 studi promossi da Ente "no profit");
- n.54 studi clinici (di cui n.24 studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.26 studi promossi da Enti "no profit");
- n.2 studi osservazionali retrospettivi (di cui 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.77 favorevoli (di cui n.26 per studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.27 per studi promossi da Enti "no profit");
- n.7 sospensioni/rinvii (di cui n.1 per studio promosso da Ricercatori dell'Ente di riferimento e n.5 promossi da Ente "no profit").
- n.1 non favorevole per studio promosso da sponsor profit.

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

- n.3 favorevoli (di cui n.1 per studio promosso da Ente "no profit");

I rimanenti n.4 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 2018.

Oltre alla valutazione ex novo dei n.292 protocolli di studio sopra dettagliati, sono stati espressi pareri sulla seguente **documentazione relativa a studi già approvati**:

- n.313 emendamenti sostanziali (di cui n.56 emendamenti sostanziali relativi a studi condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.300 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso (di cui n.61 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta di consenso relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.62 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale dei pazienti arruolati negli studi clinici (di cui n.7 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.376 comunicazioni relative alla sicurezza dei farmaci per protocolli di studio condotti presso la Fondazione (di cui n.30 comunicazioni relative a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.1246 documenti diversi (es. materiale per partecipante, schede raccolta dati, relazioni conclusive o sullo stato di avanzamento degli studi,...) (di cui n.161 documenti relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento).

Inoltre sono stati espressi pareri su **n.41 “usi terapeutici” di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti sperimentali** (di cui n.12 richiesta pervenute da altri Enti di riferimento).