



Fondazione IRCCS  
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

DIREZIONE SCIENTIFICA

COMITATO ETICO PAVIA  
SEGRETERIA TECNICO - SCIENTIFICA

Tel. 0382 503408 – 501594 - 503457

Fax 0382 502508

comitato.bioetica@smatteo.pv.it

## **Rapporto attività –anno 2019**

### **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, sull'attività del Comitato Etico Pavia nel corso dell'anno 2019.

Si specifica che nello stesso anno Regione Lombardia ha identificato il Comitato Etico Pavia quale Comitato Etico di riferimento per l'afferenza del "Centro Medico Polispecialistico" di Pavia.

Il Comitato Etico Pavia, nell'anno 2019, si è riunito n.13 volte in via ordinaria e n.12 volte con procedura d'urgenza per via telematica.

Sono stati complessivamente valutati n.320 protocolli di studio, di cui n.241 protocolli da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" e n.79 protocolli da condurre presso gli altri Enti afferenti al Comitato Etico Pavia; sono stati emessi n.13 "pareri unici" per protocolli monocentrici e multicentrici di sperimentazioni farmacologiche, di cui n. 12 coordinati, a livello

nazionale, da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" e n. 1 protocollo coordinato, a livello nazionale, da ricercatore 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.6 sperimentazioni farmaci di fase I (di cui n.2 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo);
- n.32 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.1 studio promosso da ricercatori della Fondazione e n.12 studi promossi da Ente "no profit");
- n.40 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.1 studio promosso da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n. 3 studi promossi da Ente "no profit");
- n.2 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.3 sperimentazioni con dispositivi medici (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.113 studi clinici (di cui n.46 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.54 studi promossi da Ente "no profit");
- n.5 studi interventistici con integratori alimentari (di cui n.3 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.1 studio promosso da Ente "no profit")
- n.40 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.13 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.17 studi promossi da Ente "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.203 favorevoli (di cui n.49 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.79 per studi promossi da Ente "no profit");
- n.28 sospensioni/rinvii (di cui n.11 per studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.7 per studi promossi da Ente "no profit");
- n.10 non favorevoli (di cui n.7 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.2 per studi promossi da Ente "no profit").

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

- n.15 favorevoli (di cui n.5 per studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.3 per studi promossi da Ente "no profit");

I rimanenti n.13 protocolli (di cui n.5 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.5 studi promossi da Ente "no profit") sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2019.

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

- n.1 sperimentazione farmaci di fase I con promotore commerciale;
- n. 5 sperimentazioni cliniche di fase II (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.14 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n. 3 sperimentazioni farmaci di fase IV con promotore commerciale;
- n. 4 sperimentazioni con dispositivi medici (di cui n. 2 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 48 studi clinici (di cui n.22 studi promossi da ricercatori degli Enti di riferimento e n.17 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 4 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.2 studi promossi da ricercatori di Istituti afferenti e n. 2 studi promossi 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.73 favorevoli (di cui n.21 per studi promossi da ricercatori degli Enti di riferimento e n.21 per studi promossi da Ente "no profit");
- n.5 sospensioni/rinvii (di cui n.3 studi promossi da ricercatori dell'Ente di riferimento e n.2 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. 2 favorevoli (di cui n.1 studio promosso da ricercatori dell'Ente di riferimento e n. 1 promosso da Ente "no profit").

I rimanenti n.3 protocolli (di cui n. 2 studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento) sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2019.

Oltre alla valutazione ex novo dei n.320 protocolli di studio sopra dettagliati, sono stati espressi pareri sulla seguente documentazione relativa a studi già approvati:

- n.349 emendamenti sostanziali (di cui n.66 emendamenti sostanziali relativi a studi condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.374 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso (di cui n.77 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta di consenso relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.93 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale dei pazienti arruolati negli studi clinici (di cui n.16 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.452 comunicazioni relative alla sicurezza dei farmaci per protocolli di studio già valutati dal Comitato Etico (di cui n.51 comunicazioni relative a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.1253 documenti diversi (es. materiale per partecipante, richieste di utilizzo dati a scopo di pubblicazione, schede raccolta dati, relazioni conclusive o sullo stato di avanzamento degli studi, ...) (di cui n.195 documenti relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento).

Inoltre sono stati espressi pareri su n.32 "usi terapeutici" di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti sperimentali (di cui n.7 richieste pervenute da altri Enti di riferimento).