

## **Rapporto attività – anno 2021**

### **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 2021.

Il Comitato Etico Pavia, nell'anno 2021, si è riunito n.13 volte in via ordinaria e n.54 volte con procedura d'urgenza per via telematica.

Sono stati complessivamente valutati n.447 protocolli di studio, di cui n.299 protocolli da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" e n.148 protocolli da condurre presso gli altri Enti afferenti al Comitato Etico Pavia; sono stati emessi n.20 "pareri unici" per protocolli monocentrici e multicentrici di sperimentazioni farmacologiche, di cui n. 15 coordinati, a livello nazionale, da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" e n. 5 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.13 sperimentazioni farmaci di fase I (di cui n.2 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo);
- n.38 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.8 studi promossi da Ente "no profit" e n.2 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo);

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](http://www.sanmatteo.org)

- n.54 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n. 14 studi promossi da Ente "no profit");
- n.2 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.5 sperimentazioni con dispositivi medici (di cui n.1 studio promosso da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.111 studi clinici (di cui n.43 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.59 studi promossi da Ente "no profit");
- n.4 studi interventistici con integratori alimentari (di cui n.2 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.43 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.18 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.25 studi promossi da Ente "no profit");
- n.15 studi osservazionali su farmaco (di cui n.10 studi promossi da Ente "no profit");
- n.6 studi osservazionali retrospettivi su farmaco (di cui n.5 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 8 studi in vitro (di cui n.5 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.2 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.247 favorevoli (di cui n.57 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.105 studi promossi da Ente "no profit");
- n.42 sospensioni/rinvii (di cui n.21 per studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.13 studi promossi da Ente "no profit");
- n.10 non favorevoli (di cui n.1 studio promosso da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.8 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.18 favorevoli (di cui n.11 per studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n.5 studi promossi da Ente "no profit");

- n. 1 non favorevole per studio promosso da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo.

I rimanenti n.23 protocolli sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2021.

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

- n. 5 sperimentazioni cliniche di fase II (di cui n. 1 studio promosso da ricercatori degli enti afferenti e n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.17 sperimentazioni farmaci di fase III con promotore commerciale;
- n. 1 sperimentazione farmaci di fase IV con promotore commerciale;
- n. 2 sperimentazioni con dispositivi medici promosse da ricercatori degli enti afferenti;
- n. 80 studi clinici (di cui n.39 studi promossi da ricercatori degli enti afferenti e n.38 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 24 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.17 studi promossi da ricercatori degli enti afferenti e n. 6 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 2 studi interventistici con integratori alimentari (di cui n.1 studio promosso da ricercatori degli enti afferenti e n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.8 studi osservazionali su farmaco (di cui n. 1 studio promosso da ricercatori di ente afferente e n.4 studi promossi da Ente "no profit");
- n.6 studi osservazionali retrospettivi su farmaco (di cui n.4 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 3 studi in vitro promossi da ricercatori degli enti afferenti.

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

- n.118 favorevoli (di cui n.45 per studi promossi da ricercatori degli Enti afferenti e n.46 per studi promossi da Ente "no profit");
- n.27 sospensioni/rinvii (di cui n.18 per studi promossi da ricercatori degli Enti afferenti e n.4 per studi promossi da Ente "no profit");
- n.3 non favorevoli (di cui n. 1 studio promosso da ricercatori degli Enti afferenti e n. 2 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. 19 favorevoli (di cui n. 13 studi promossi da ricercatori degli Enti afferenti e n. 4 studi promossi da Ente "no profit").

I rimanenti n.8 protocolli di studi sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2021.

Oltre alla valutazione ex novo dei n.447 protocolli di studio sopra dettagliati, sono stati espressi pareri sulla seguente documentazione relativa a studi già approvati:

- n.423 emendamenti sostanziali (di cui n.108 emendamenti sostanziali relativi a studi condotti presso altri Enti afferenti);
- n.624 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso (di cui n.171 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta di consenso relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti afferenti);
- n.99 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale dei pazienti arruolati negli studi clinici (di cui n.24 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti afferenti);
- n.145 comunicazioni relative alla sicurezza dei farmaci per protocolli di studio già valutati dal Comitato Etico (di cui n.20 comunicazioni relative a protocolli di studio condotti presso altri Enti afferenti);
- n.1241 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, ecc...) (di cui n.267 documenti relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti afferenti).

Inoltre sono stati espressi pareri su n.109 "usi terapeutici" di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti sperimentali.