

Rapporto attività – anno 2022

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 2022.

Il Comitato Etico Pavia, nell'anno 2022, si è riunito n. 13 volte in via ordinaria, n. 2 in via straordinaria al fine di valutare, in veste di Comitato Etico Territoriale – CET - una sperimentazione clinica sui medicinali secondo regolamento UE n. 536/2014 da condurre in altri centri italiani e n. 36 volte con procedura d'urgenza.

Sono stati complessivamente valutati n. 371 protocolli di studio, di cui n. 1 protocollo di sperimentazione clinica in veste di CET - da condurre quindi in altri centri italiani in conformità al Regolamento UE n. 536/2014 -, n. 258 protocolli da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" e n. 112 protocolli da condurre presso gli altri Enti afferenti al Comitato Etico Pavia; sono stati emessi n. 27 "pareri unici" per protocolli monocentrici e multicentrici di sperimentazioni farmacologiche, di cui n. 1 come CET, n. 23 coordinati, a livello nazionale, da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" e n. 3 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. 12 sperimentazioni farmaci di fase I (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. 31 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n. 7 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 35 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n. 7 studi promossi da Ente "no profit" e n.1 studio promosso da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo);
- n. 5 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n. 2 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 7 sperimentazioni con dispositivi medici (di cui n. 2 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n. 3 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 94 studi clinici (di cui n. 44 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n. 45 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. 29 studi osservazionali retrospettivi (di cui n. 16 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n. 10 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 22 studi osservazionali su farmaco (di cui n. 8 studi promossi da Ente "no profit" e n. 4 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo);
- n. 11 studi osservazionali retrospettivi su farmaco (di cui n. 8 studi promossi da Ente "no profit" e n. 3 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo);
- n. 8 studi in vitro (di cui n. 7 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n. 1 studio promosso 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. 233 favorevoli (di cui n. 65 studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n. 84 studi promossi da Ente "no profit");

- n. 22 sospensioni/rinvii (di cui n. 13 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. 3 non favorevoli (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").

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

- n. 16 favorevoli (di cui n. 10 per studi promossi da ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo e n. 3 studi promossi da Ente "no profit").

I rimanenti n. 6 protocolli sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2022.

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

- n. 7 sperimentazioni cliniche di fase II con promotore commerciale;
- n. 9 sperimentazioni farmaci di fase III con promotore commerciale;
- n. 2 sperimentazione farmaci di fase IV con promotore commerciale;
- n. 5 sperimentazioni con dispositivi medici (di cui n. 4 studi promossi da ricercatori di ente afferente);
- n. 66 studi clinici (di cui n. 41 studi promossi da ricercatori di ente afferente e n. 23 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 17 studi osservazionali retrospettivi (di cui n. 5 studi promossi da ricercatori di ente afferente e n. 9 studi promossi da Ente "no profit");
- n. 3 studi osservazionali su farmaco con promotore commerciale;
- n. 1 studio osservazionale retrospettivo su farmaco promosso da ricercatori di ente afferente;
- n. 2 studi in vitro promossi da ricercatori di ente afferente.

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. 95 favorevoli (di cui n. 43 per studi promossi da ricercatori di Ente afferente e n. 28 per studi promossi da Ente "no profit");

- n. 17 sospensioni/rinvii (di cui n.14 per studi promossi da ricercatori di Ente afferente).

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

- n. 13 favorevoli (di cui n. 11 studi promossi da ricercatori di Ente afferente).

I rimanenti n. 4 protocolli di studi sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2022.

Oltre alla valutazione ex novo di n. 371 protocolli di studio sopra dettagliati, sono stati espressi pareri sulla seguente documentazione relativa a studi già approvati:

- n. 465 emendamenti sostanziali (di cui n. 129 emendamenti sostanziali relativi a studi condotti presso altri Enti afferenti);
- n. 634 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso (di cui n. 152 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta di consenso relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti afferenti);
- n. 130 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale dei pazienti arruolati negli studi clinici (di cui n. 29 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti afferenti);
- n. 2102 documenti diversi (es. informazioni sulla sicurezza dei farmaci, 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. 174 documenti relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti afferenti).

Inoltre sono stati espressi pareri su n. 55 "usi terapeutici" di farmaci, dispositivi medici.