



# FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO “SAN MATTEO”

V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA

**DIREZIONE SCIENTIFICA**  
**S.C. SERV. AMM.VI DI SUPPORTO ALLE ATTIVITA' DI RICERCA**  
**Ufficio di Segreteria del Comitato Etico Referente Area di Pavia**  
(tel. 0382/503408-1594 – fax 0382/502508 – e-mail: comitato.bioetica@smatteo.pv.it)

## **RAPPORTO ATTIVITÀ - ANNO 2013** **COMITATO DI BIOETICA DELLA FONDAZIONE** **(fino al 29/9/2013)** **COMITATO ETICO REFERENTE PER L'AREA DI PAVIA** **(dal 30/9/2013)**

*(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 in oggetto.

Si evidenzia che, in ottemperanza di quanto stabilito dal D.M. Salute 8/2/2013 e dal Decreto regionale n.5493 del 25/6/2013, il Consiglio di Amministrazione di questa Fondazione, con deliberazione n./3/C.d.A./0131/2013, ha istituito, con decorrenza 30/9/2013, in sostituzione del Comitato di Bioetica della Fondazione medesima, il nuovo Comitato Etico Referente per l'Area di Pavia (con sede sempre presso questa Fondazione).

**Il Comitato di Bioetica di questa Fondazione, dal 1/1/2013 al 29/9/2013, si è riunito n.10 volte in via ordinaria e n.4 volte con procedura d'urgenza.**

**Il Comitato Etico Referente per l'Area di Pavia, dal 30/9/2013 al 31/12/2013, si è riunito n.4 volte in via ordinaria e n.2 volte con procedura d'urgenza.**

**Sono stati complessivamente valutati n.210 protocolli di studio** (n.6 valutati con parere sospensivo/rinvio nell'anno 2012 da parte del Comitato di Bioetica), di cui n.209 protocolli da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo” e n.1 protocollo da condurre presso un altro Ente di riferimento; inoltre n.124 protocolli di studio erano promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit” per la loro conduzione presso la Fondazione (di cui n.4 valutati con parere sospensivo/rinvio nell'anno 2012); **sono stati emessi n.15 “pareri unici”** per protocolli monocentrici e multicentrici di sperimentazione farmaci, tutti coordinati, a livello nazionale, da Ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo”.

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 Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.25 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.13 studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.54 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.9 studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);

- n.6 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.2 studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.9 sperimentazioni di dispositivi medici (di cui n.2 studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.102 studi clinici (di cui n.88 studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.9 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.9 studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”).

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

- n.1 sperimentazione di dispositivi medici commissionata da Promotore commerciale.

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.179 favorevoli (di cui n.103 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.6 non favorevoli (di cui n.4 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.24 sospensioni/rinvii (di cui n.17 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o 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.15 favorevoli (di cui n.11 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);

I rimanenti n.9 protocolli (di cui n.6 studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”) sono tutt’ora in sospenso.

A seguito della **valutazione** dei **protocolli** di cui sopra è stato inoltre espresso il seguente parere per gli studi da condurre presso altri Enti di riferimento:

- n.1 favorevole per uno studio commissionato da Promotore commerciale.

Oltre alla valutazione ex novo dei n.210 protocolli di studio sopra dettagliati, sono stati espressi pareri sulla seguente **documentazione relativa a studi già approvati**:

- n.198 emendamenti sostanziali (di cui n.2 emendamenti sostanziali relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.408 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso;
- n.93 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale dei pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche;
- n.74 comunicazioni (solitamente relative a più episodi) di “eventi avversi”;
- n.339 documenti diversi (es. schede raccolta dati, relazioni conclusive o sullo stato di avanzamento degli studi,...).

Inoltre sono stati espressi pareri su **n.46 “usi terapeutici” di prodotti sperimentali**, tutti da parte di Richiedenti della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo” di Pavia.