



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 ATTIVITÀ 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 2014 **COMITATO ETICO REFERENTE PER L'AREA DI 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 in oggetto.

Il Comitato Etico Referente per l'Area di Pavia, nell'anno 2014, si è riunito n.13 volte in via ordinaria e n.12 volte con procedura d'urgenza.

Sono stati complessivamente valutati n.223 protocolli di studio (n.6 valutati con parere sospensivo/rinvio nell'anno 2013), di cui n.196 protocolli da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo” e n.27 protocolli da condurre presso gli altri Enti afferenti al Comitato Etico Referente per l'Area di Pavia; **sono stati emessi n.10 “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.3 sperimentazioni farmaci di fase I commissionate da promotori commerciali;
- n.19 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.1 studio promosso da Ricercatori della Fondazione e n. 7 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.49 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.6 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.3 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.2 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.2 sperimentazioni di dispositivi medici (di cui n.1 studio promosso da Ricercatori della Fondazione);
- n.105 studi clinici (di cui n.61 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n. 32 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.15 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.8 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n. 3 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.163 favorevoli (di cui n.51 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.41 per studi promossi da Enti “no profit”);
- n.3 non favorevoli (di cui n.2 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione);
- n.30 sospensioni/rinvii (di cui n.17 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.9 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.6 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n. 3 per studi promossi da Enti “no profit”);

I rimanenti n.12 protocolli (di cui n.6 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n. 4 per studi promossi da Enti “no profit”) sono tutt’ora in sospenso.

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

- n.2 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.2 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.1 sperimentazione farmaci di fase IV;
- n.6 sperimentazioni di dispositivi medici (di cui n.4 studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.2 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.13 studi clinici (di cui n.4 studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.9 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.5 studi osservazionali retrospettivi.

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.23 favorevoli (di cui n.4 per studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.11 per studi promossi da Enti “no profit”);
- n.1 non favorevole per uno studio promosso da Ricercatori degli Enti di riferimento;
- n.3 sospensioni/rinvii (di cui n.3 per studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento).

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

- n.1 favorevole (studio promosso da Ricercatori degli Enti di riferimento);

I rimanenti n.2 protocolli di studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento sono tutt’ora in sospenso.

Oltre alla valutazione ex novo dei n.223 protocolli di studio sopra dettagliati, sono stati espressi pareri sulla seguente **documentazione relativa a studi già approvati**:

- n.236 emendamenti sostanziali (di cui n.6 emendamenti sostanziali relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.424 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso (di cui n.14 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta di consenso relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.127 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale dei pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (di cui n.5 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.45 comunicazioni (solitamente relative a più episodi) di “eventi avversi”;
- n.364 documenti diversi (es. schede raccolta dati, relazioni conclusive o sullo stato di avanzamento degli studi,...) (di cui n.6 documenti relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento).

Inoltre sono stati espressi pareri su **n.54 “usi terapeutici” di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti sperimentali**, tutti da parte di Richiedenti della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo” di Pavia.