



## Rapporto attività - anno 2016

### 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 del Comitato Etico Referente per l'Area di Pavia nel corso dell'anno 2016.

Si ricorda che il Consiglio di Amministrazione di questa Fondazione, con deliberazione n./4/C.d.A./0095 del 22/09/2016, ha incluso la Fondazione "Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino" di Pavia tra le strutture afferenti al Comitato Etico per la valutazione dei protocolli di studio da condurre presso la stessa e ha integrato la composizione con i relativi rappresentanti.

**Il Comitato Etico Referente per l'Area di Pavia, nell'anno 2016, si è riunito n.13 volte in via ordinaria e n.22 volte con procedura d'urgenza.**

**Sono stati complessivamente valutati n.269 protocolli di studio**, di cui n.229 protocolli da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" e n.40 protocolli da condurre presso gli altri Enti afferenti al Comitato Etico Referente per l'Area di Pavia; **sono stati emessi n.16 "pareri unici"** per protocolli monocentrici e multicentrici di sperimentazione farmaci, di cui n. 13 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.8 sperimentazioni farmaci di fase I commissionate da promotori commerciali "profit";
- n.29 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.3 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.7 studi promossi da Enti "no profit");
- n.43 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.1 studio promosso da Ricercatori della Fondazione e n.6 studi promossi da Enti "no profit");
- n.9 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.4 studi promossi da Enti "no profit");
- n.5 sperimentazioni di dispositivi medici (di cui n.1 studio promosso da Ricercatori della Fondazione e n.2 studi promossi da Enti "no profit");
- n.106 studi clinici (di cui n.37 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.55 studi promossi da Enti "no profit");
- n.29 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.12 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.12 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.214 favorevoli (di cui n.48 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.79 per studi promossi da Enti "no profit");
- n.15 sospensioni/rinvii (di cui n.6 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.7 per studi promossi da Enti "no profit").
- Non sono stati espressi parere non favorevoli.

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

- n.5 favorevoli (di cui n.2 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.3 per studi promossi da Enti "no profit");

I rimanenti n.10 protocolli (di cui n.4 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n. 4 studi promossi da Enti "no profit") sono rimasti in sospenso fino alla fine del 2016.

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

- n.1 sperimentazione farmaci di fase II commissionata da promotore commerciale "profit";
- n.4 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.1 studio promosso da Ente "no profit");
- n.1 sperimentazione di dispositivi medici commissionata da promotore commerciale "profit";
- n.32 studi clinici (di cui n.7 studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.17 studi promossi da Enti "no profit");
- n.2 studi osservazionali retrospettivi, tutti commissionati da promotori commerciali "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.34 favorevoli (di cui n.4 per studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.16 per studi promossi da Enti "no profit");
- n.6 sospensioni/rinvii (di cui n.3 per studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.2 promossi da Enti "no profit").
- Non sono stati espressi pareri non favorevoli.

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

- n.2 favorevoli per studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento;

I rimanenti n.4 protocolli (di cui n.1 per uno studio promosso da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.2 per studi promossi da Enti "no profit") sono rimasti in sospenso fino alla fine del 2016.

Oltre alla valutazione ex novo dei n.269 protocolli di studio sopra dettagliati, sono stati espressi pareri sulla seguente **documentazione relativa a studi già approvati**:

- n.231 emendamenti sostanziali (di cui n.19 emendamenti sostanziali relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.423 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso (di cui n.33 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta di consenso relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.85 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale dei pazienti arruolati negli studi clinici (di cui n.6 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);

- n.154 comunicazioni relative alla sicurezza dei farmaci per protocolli di studio condotti presso la Fondazione (di cui n.1 comunicazione relativa a protocollo di studio condotto presso altri Enti di riferimento);
- n.598 documenti diversi (es. schede raccolta dati, relazioni conclusive o sullo stato di avanzamento degli studi,...) (di cui n.8 documenti relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento).

Inoltre sono stati espressi pareri su **n.41 “usi terapeutici” di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti sperimentali** (di cui n.8 richieste pervenute da altri Enti di riferimento).