



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

V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA

**DIREZIONE SCIENTIFICA**

**Ufficio di Segreteria del Comitato di Bioetica**

(tel. 0382/503408-1594 – fax 0382/502508 – e-mail: comitato.bioetica@smatteo.pv.it)

**RAPPORTO SULLE ATTIVITÀ DEL COMITATO DI BIOETICA  
- ANNO 2007 -**

*(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 oggetto si riporta di seguito un sintetico rapporto, elaborato dal competente Ufficio di Segreteria, sulle attività del Comitato di Bioetica della Fondazione nel corso dell'anno 2007.

**Il Comitato di Bioetica, nell'anno 2007, si è riunito n.13 volte** (n.1 nella composizione ante deliberazione n.17/D.G./2007).

**Sono stati complessivamente valutati n.214 protocolli di studio** (di cui n.104 promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”) **e sono stati emessi n.23 “pareri unici”** per protocolli multicentrici di sperimentazione farmaci, coordinati, a livello nazionale, da Ricercatori dell'Istituto.

**I protocolli di studio valutati sono classificabili come segue:**

- n.44 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.17 promosse da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.67 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.19 promosse da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.9 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.5 promosse da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.7 sperimentazioni di dispositivi medici;
- n.72 studi clinici (di cui n.52 promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.15 studi osservazionali (di cui n.11 promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”).

A seguito della valutazione dei protocolli di cui sopra **il Comitato di Bioetica ha espresso i seguenti pareri:**

- n.156 favorevoli (di cui n.69 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.3 non favorevoli (di cui n.2 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.55 sospensioni/rinvii (di cui n.33 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);

**Per i protocolli sospesi/rinviati sopra evidenziati il Comitato di Bioetica, dopo approfondimenti e valutazione di documentazione aggiuntiva, ha espresso i seguenti pareri definitivi:**

- n.37 favorevoli (di cui n.21 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.2 non favorevoli.

I rimanenti n.16 protocolli (di cui n.12 promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”) sono (al 31/12/2007) in sospenso.

Oltre alla valutazione ex novo dei n.214 protocolli di studio sopra dettagliati, **il Comitato di Bioetica ha espresso il proprio parere sulla seguente documentazione relativa a studi già approvati:**

- n.150 emendamenti ai protocolli;
- n.280 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso;
- n.21 richieste di uso “compassionevole” oppure “off-label” di farmaci;
- n.115 comunicazioni (solitamente relative a più episodi) di “eventi avversi”;
- n.544 documenti diversi (es. brochure del farmaco, schede raccolta dati, relazioni conclusive o sullo stato di avanzamento degli studi,.....).