



**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 2015
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 2015, si è riunito n.13 volte in via ordinaria e n.22 volte con procedura d'urgenza.

Sono stati complessivamente valutati n.270 protocolli di studio (n.13 valutati con parere sospensivo/rinvio nell'anno 2014), di cui n.239 protocolli da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo” e n.31 protocolli da condurre presso gli altri Enti afferenti al Comitato Etico Referente per l'Area di Pavia; **sono stati emessi n.13 “pareri unici”** per protocolli monocentrici e multicentrici di sperimentazione farmaci, di cui n. 12 coordinati, a livello nazionale, da Ricercatori della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo” e n. 1 protocollo coordinato, a livello nazionale, da un Ricercatore di un altro Ente di riferimento.

I **protocolli di studio** valutati e da condurre presso la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo” sono classificabili come segue:

- n.1 sperimentazioni farmaci di fase I promossi da Enti “no profit”;
- n.26 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.1 studio promosso da Ricercatori della Fondazione e n.8 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.42 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.1 studio promosso da Ricercatori della Fondazione e n.8 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.3 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.1 studio promosso da Enti “no profit”);
- n.13 sperimentazioni di dispositivi medici (di cui n.3 studio promossi da Ricercatori della Fondazione e n. 7 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.135 studi clinici (di cui n.66 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.44 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.19 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.3 studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.13 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.216 favorevoli (di cui n.64 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.73 per studi promossi da Enti “no profit”);
- n.23 sospensioni/rinvii (di cui n.10 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.15 favorevoli (di cui n.9 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione e n.5 per studi promossi da Enti “no profit”);

I rimanenti n.8 protocolli (di cui n.1 studio promosso da Ricercatori della Fondazione e n. 4 studi promossi da Enti “no profit”) sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2015.

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

- n.3 sperimentazioni farmaci di fase III, tutte commissionate da promotori commerciali;
- n.1 sperimentazione farmaci di fase IV commissionata da promotori commerciali;
- n.4 sperimentazioni di dispositivi medici (di cui n.3 promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento);
- n.18 studi clinici (di cui n.6 studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.11 studi promossi da Enti “no profit”);
- n.5 studi osservazionali retrospettivi, tutti commissionati da promotori commerciali.

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.26 favorevoli (di cui n.8 per studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.9 per studi promossi da Enti “no profit”);
- n.1 non favorevole per uno studio promosso da Ricercatori da Enti “no profit”;
- n.4 sospensioni/rinvii (di cui n.1 per studio promosso da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.1 promosso 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.2 favorevole (di cui n.1 per studio promosso da Ricercatori degli Enti di riferimento e n.1 per studio promosso da Enti “no profit”);

I rimanenti n.2 protocolli di studi promossi da Ricercatori degli Enti di riferimento sono rimasti in sospeso fino alla fine del 2015.

Oltre alla valutazione ex novo dei n.270 protocolli di studio sopra dettagliati, sono stati espressi pareri sulla seguente **documentazione relativa a studi già approvati**:

- n.231 emendamenti sostanziali (di cui n.7 emendamenti sostanziali relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.334 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso (di cui n.15 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta dl consenso relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.93 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale dei pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (di cui n.2 emendamenti alle lettere al medico di medicina generale relativi a protocolli di studio condotti presso altri Enti di riferimento);
- n.131 comunicazioni relative alla sicurezza dei farmaci per protocolli di studio condotti presso la Fondazione;
- n.325 documenti diversi (es. schede raccolta dati, relazioni conclusive o sullo stato di avanzamento degli studi,...) (di cui n.5 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.13 richieste pervenute da altri Enti di riferimento).