



**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 2011 -**

(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 2011.

Il Comitato di Bioetica, nell'anno 2011, si è riunito n.14 volte

Sono stati complessivamente valutati n.208 protocolli di studio (di cui n. 8 valutati con parere sospensivo/rinvio nell'anno 2010); inoltre n.131 protocolli di studio erano promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit” (di cui n.8 valutati con parere sospensivo/rinvio nell'anno 2010); **sono stati emessi n.11 “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.6 sperimentazioni farmaci di fase I (di cui n.1 promossa da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.26 sperimentazioni farmaci di fase II (di cui n.13 promosse da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.41 sperimentazioni farmaci di fase III (di cui n.7 promosse da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.8 sperimentazioni farmaci di fase IV (di cui n.2 promosse da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.6 sperimentazioni di dispositivi medici (di cui n.2 promosse da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.104 studi clinici (di cui n.94 promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.17 studi osservazionali retrospettivi (di cui n.12 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.161 favorevoli (di cui n.93 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.7 non favorevoli (di cui n.7 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”);
- n.40 sospensioni/rinvii (di cui n.31 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.24 favorevoli (di cui n.17 per studi promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”).

I rimanenti n.16 protocolli (di cui n.14 promossi da Ricercatori della Fondazione o da Enti “no profit”) sono tutt’ora in sospeso.

Oltre alla valutazione ex novo dei n.208 protocolli di studio sopra dettagliati, **il Comitato di Bioetica ha espresso il proprio parere sulla seguente documentazione relativa a studi già approvati:**

- n.214 emendamenti sostanziali;
- n.368 emendamenti ai fogli di informazione al paziente/moduli di raccolta del consenso;
- n.43 emendamenti alle lettere al medico curante dei pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche;
- n.139 comunicazioni (solitamente relative a più episodi) di “eventi avversi”;
- n.447 documenti diversi (es. brochure del farmaco, schede raccolta dati, relazioni conclusive o sullo stato di avanzamento degli studi,...).

Inoltre il Comitato di Bioetica ha espresso il proprio parere su:

- n.57 richieste di uso “compassionevole” oppure “off-label” di farmaci;
- n.2 richieste di utilizzo di dati scientifici a fini di pubblicazione/divulgazione.