



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

IL COMITATO ETICO

DI BERGAMO E LA

SPERIMENTAZIONE CLINICA:

report dell'attività per l'anno 2016



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

COMITATO ETICO DI BERGAMO

STRUTTURE AFFERENTI

ATS
BERGAMO

ASST PG23

ASST BG EST

ASST
BGOVEST

STRUTTURE AGGREGATA

A.S.L. DELLA PROVINCIA DI BERGAMO
Casa Di Cura Beato Palazzolo - Bergamo
Clinica Castelli - Bergamo
Casa Di Cura S. Francesco - Bergamo
Policlinico San Marco - Osio Sotto
Policlinico San Pietro - Ponte S. Pietro
Casa Di Cura Quarenghi-S.Pellegrino T.
Villa Sant'Apollonia S.R.L. - Bergamo
Ospedale S.Isidoro - Trescore B.
Nephrocare S.P.A. - Seriate
Istituto Clinico Habilita - Ciserano
Ferb-Onlus C.Tro Alzheimer-Gazzaniga
Habilita San Donato SRL-Osio Sotto
Habilita Ist.Clinico-Osp.Le Di Sarnico
C.R.C. Malattie Rare Aldo E Cele Dacco-
Ranica

Ospedale F. M. Passi - Calcinate
Ospedale Pesenti Fenaroli - Alzano L.
Ospedale Briolini - Gazzaniga
Ospedale SS.Capitanio e Gerosa - Lovere
Ospedale Bolognini - Seriate
Ospedale M. O. Antonio Locatelli-Piario

Ospedale Civile - S.Giovanni Bianco
Ospedale Papa Giovanni XXIII -
Bergamo

Ospedale Di Treviglio e Caravaggio
Ospedale SS.Trinita'-Romano di Lombardia

LE NUOVE RICHIESTE PERVENUTE AL CE SONO STATE:

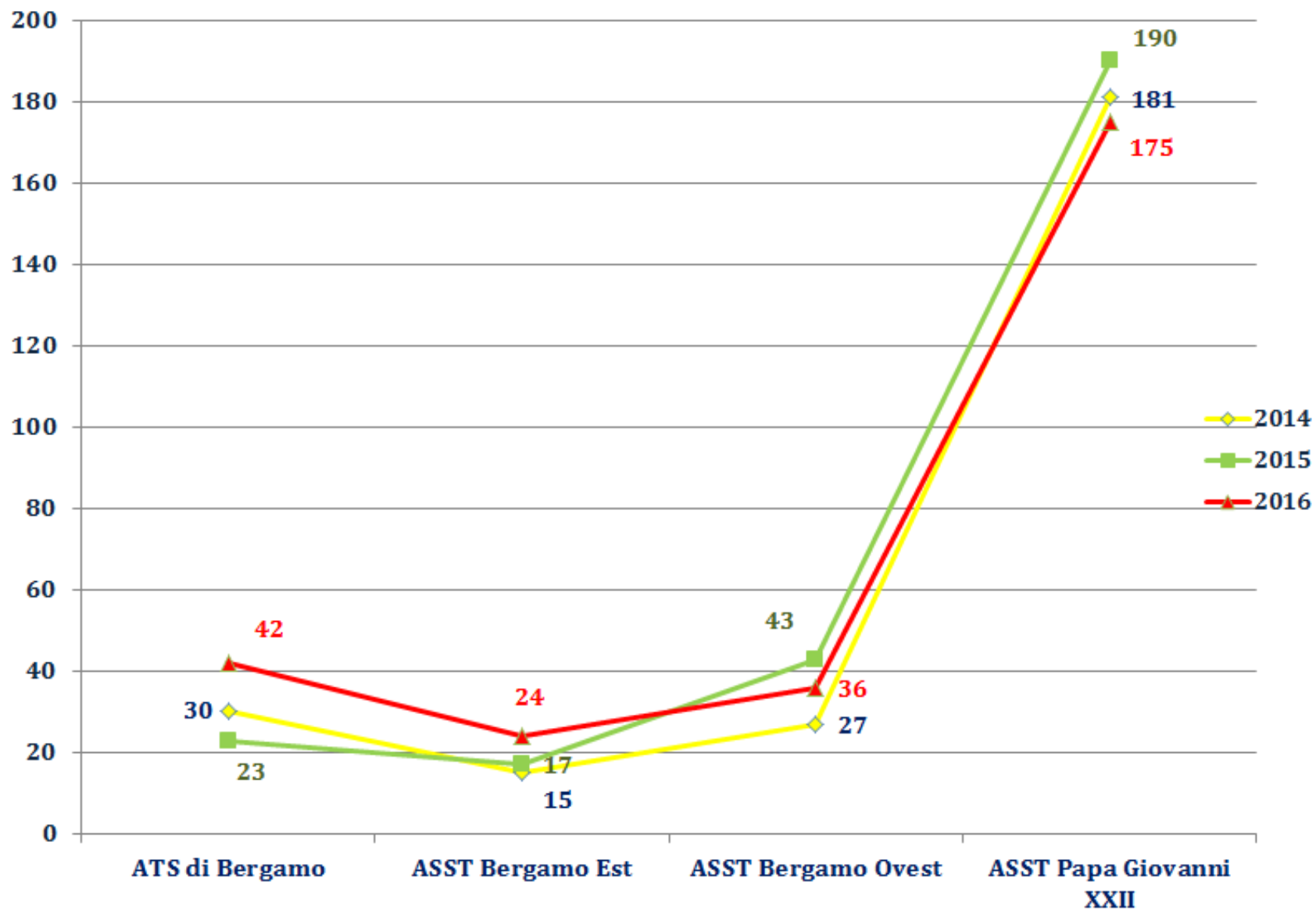
277 nel 2016 *rispetto* alle 273 del 2015

E HANNO AVUTO IL SEGUENTE ESITO:

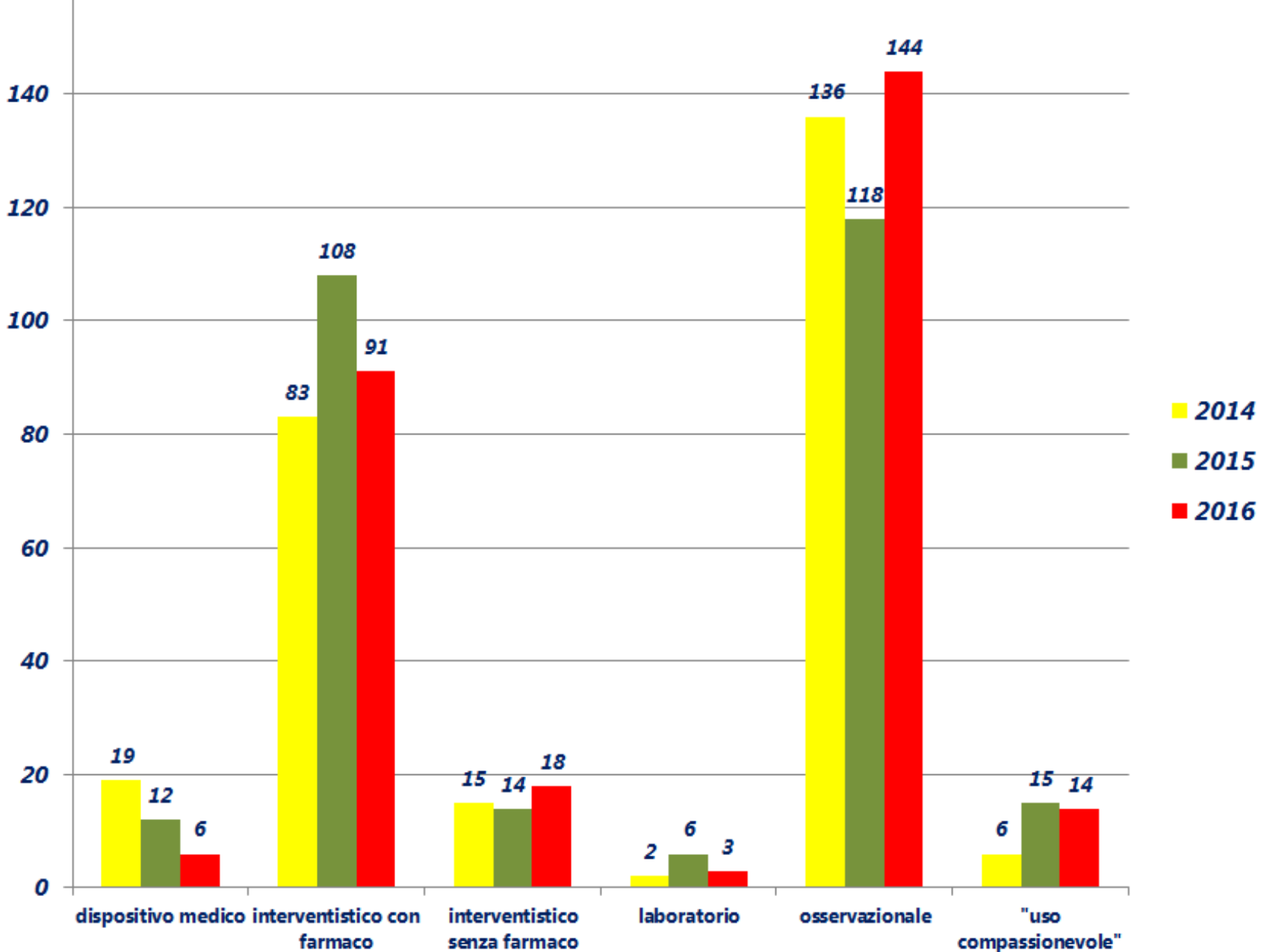
ESITO FINALE	2016	2015
Autorizzazione	271 (97,8%)	265 (97,12%)
Diniego da parte del Comitato Etico	3*	4
Diniego da parte di AIFA	1	1
Ritiro pratica	1	2
Interruzione anticipata	2	1

*per uno studio diniego di AIFA e Comitato

DISTRIBUZIONE DEGLI STUDI PER STRUTTURA AFFERENTE



160 TIPOLOGIA DELLA RICHIESTA PRESENTATA AL COMITATO ETICO



COMITATO ETICO COORDINATORE

Il Comitato Etico nel 2016 ha espresso:

- a) 48 pareri in qualità di Comitato Etico coordinatore** (35 nel 2015 e 23 nel 2014);
- b) di questi, 13 erano studi *monocentrici, no-profit* (ai sensi del D.M. 17/12/2004) e riguardavano la seguente tipologia:
- n. 1 studio con dispositivo medico
 - n. 9 studi interventisti senza farmaco o di laboratorio
 - n. 7 studi osservazionali (5 prospettici e 2 retrospettivi)

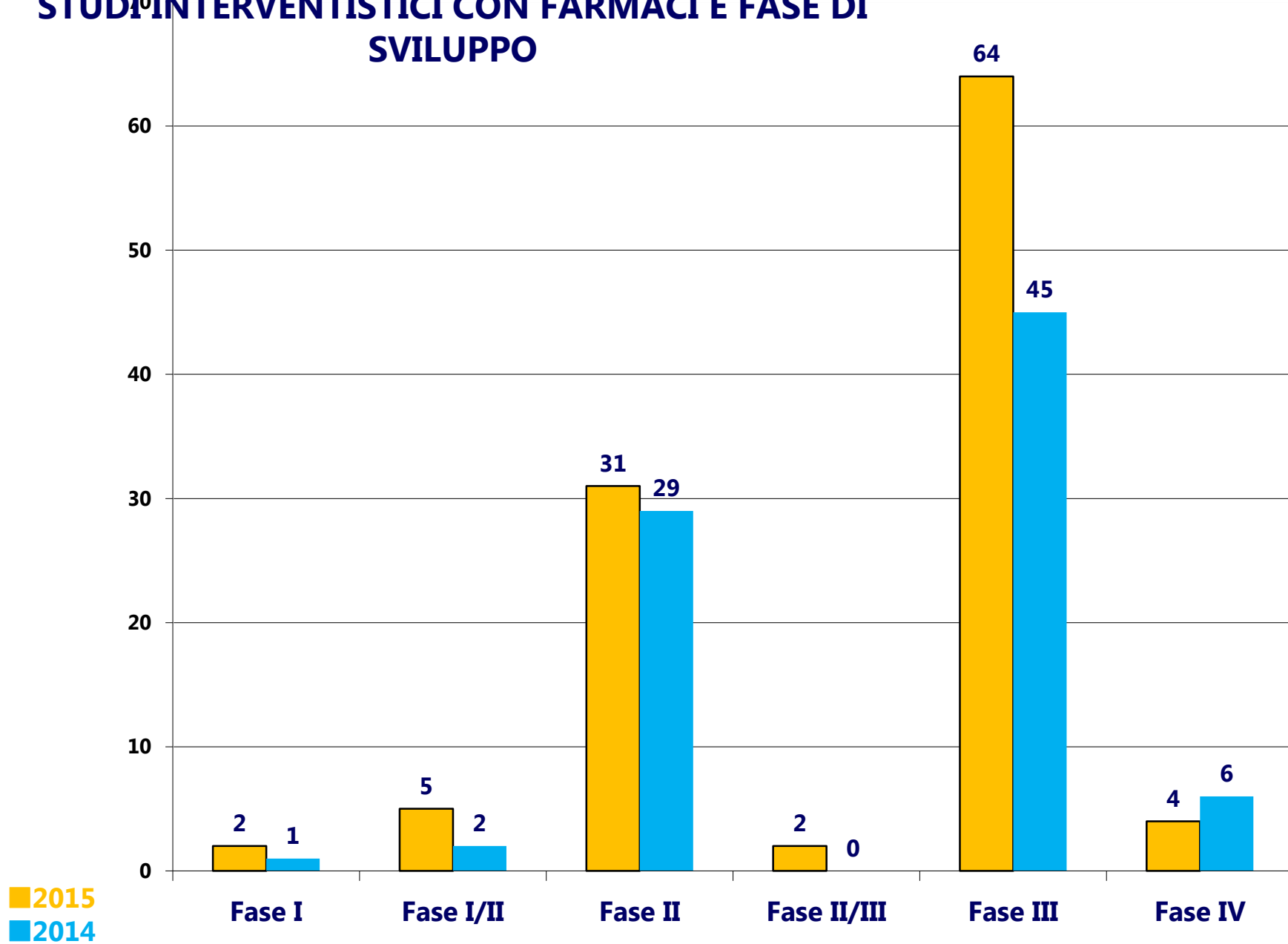
nello specifico.....

COMITATO ETICO COORDINATORE

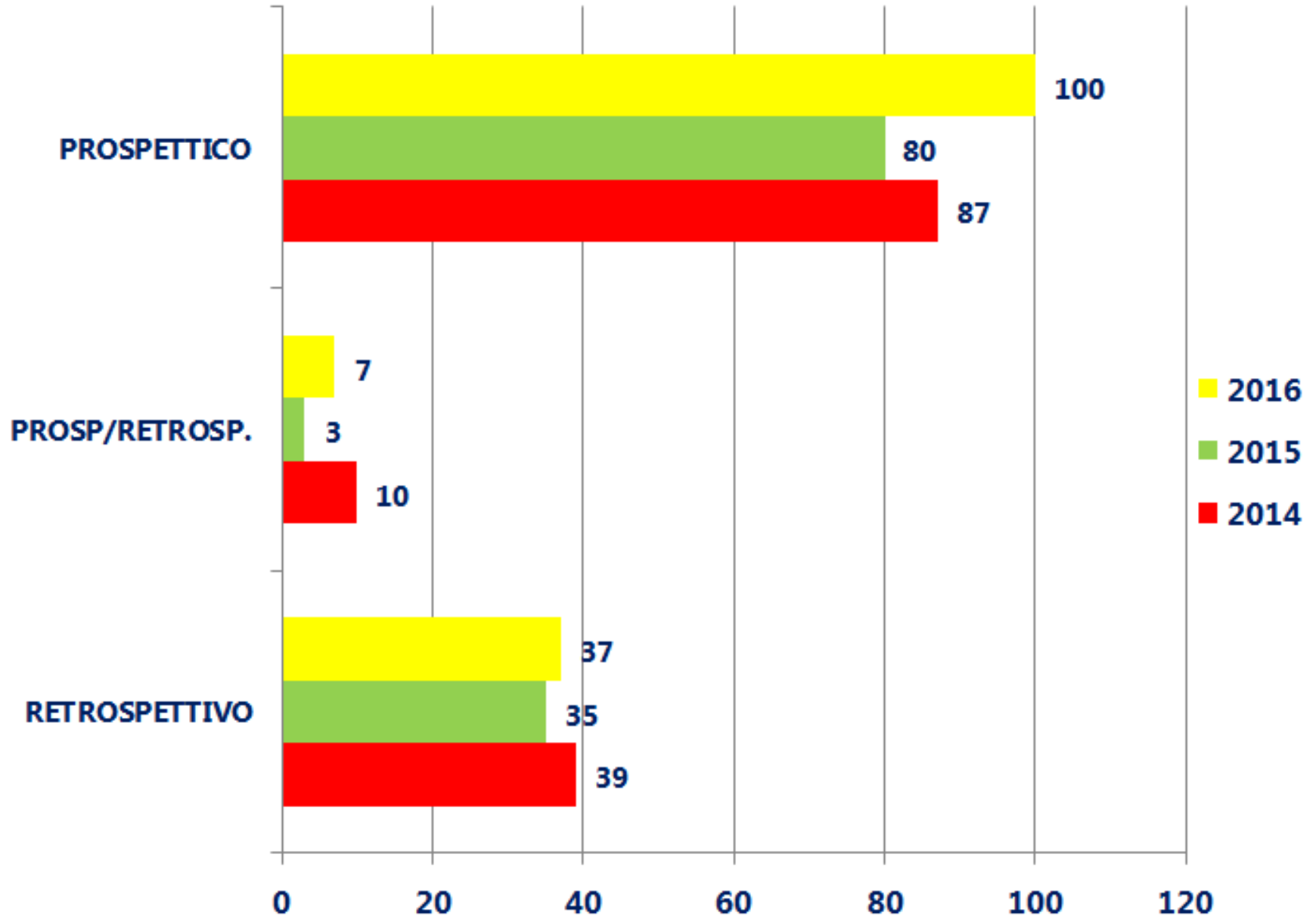
NATURA DEL PROMOTORE

TIPOLOGIA STUDIO		PROFIT			NO-PROFIT		
		2016	2015	2014	2016	2015	2014
Dispositivo Medico		0	1	0	1	1	2
Interventistico con Farmaco	<i>fase 1</i>	0	0	0	0	0	1
	<i>fase 2</i>	6	7	2	2	2	2
	<i>fase 3</i>	8	8	5	1	2	0
	<i>fase 4</i>	1	0	0	0	0	0
Interventistico senza farmaco o indagine di laboratorio		0	0	1	9	1	2
Osservazionale	Prospettivo	1	3	1	14	5	3
	Retrospettivo	1	1	0	3	4	4
	Pros./retrospettivo	0	0	0	0	0	0
TOTALE		18	20	9	30	15	14

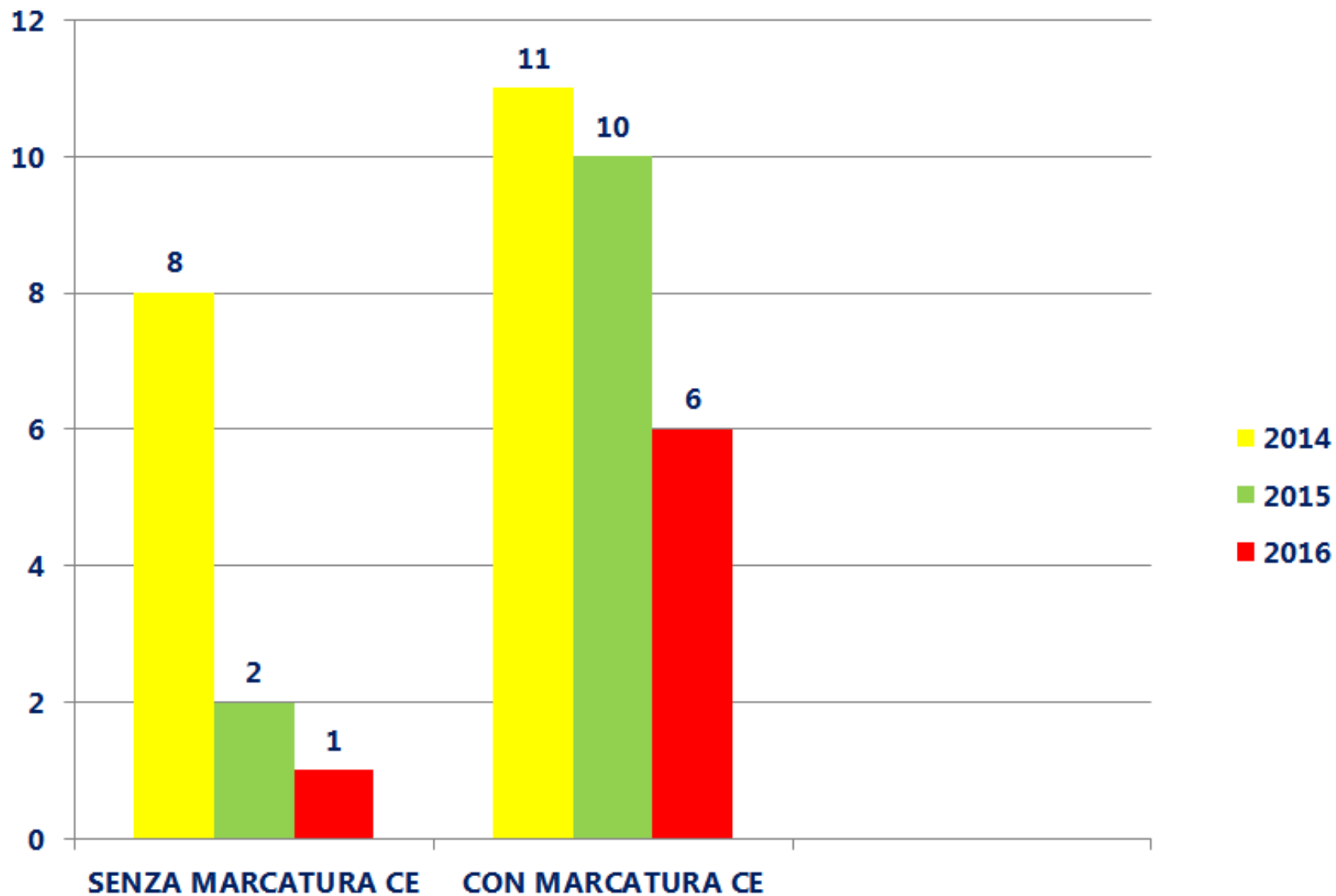
STUDI INTERVENTISTICI CON FARMACI E FASE DI SVILUPPO



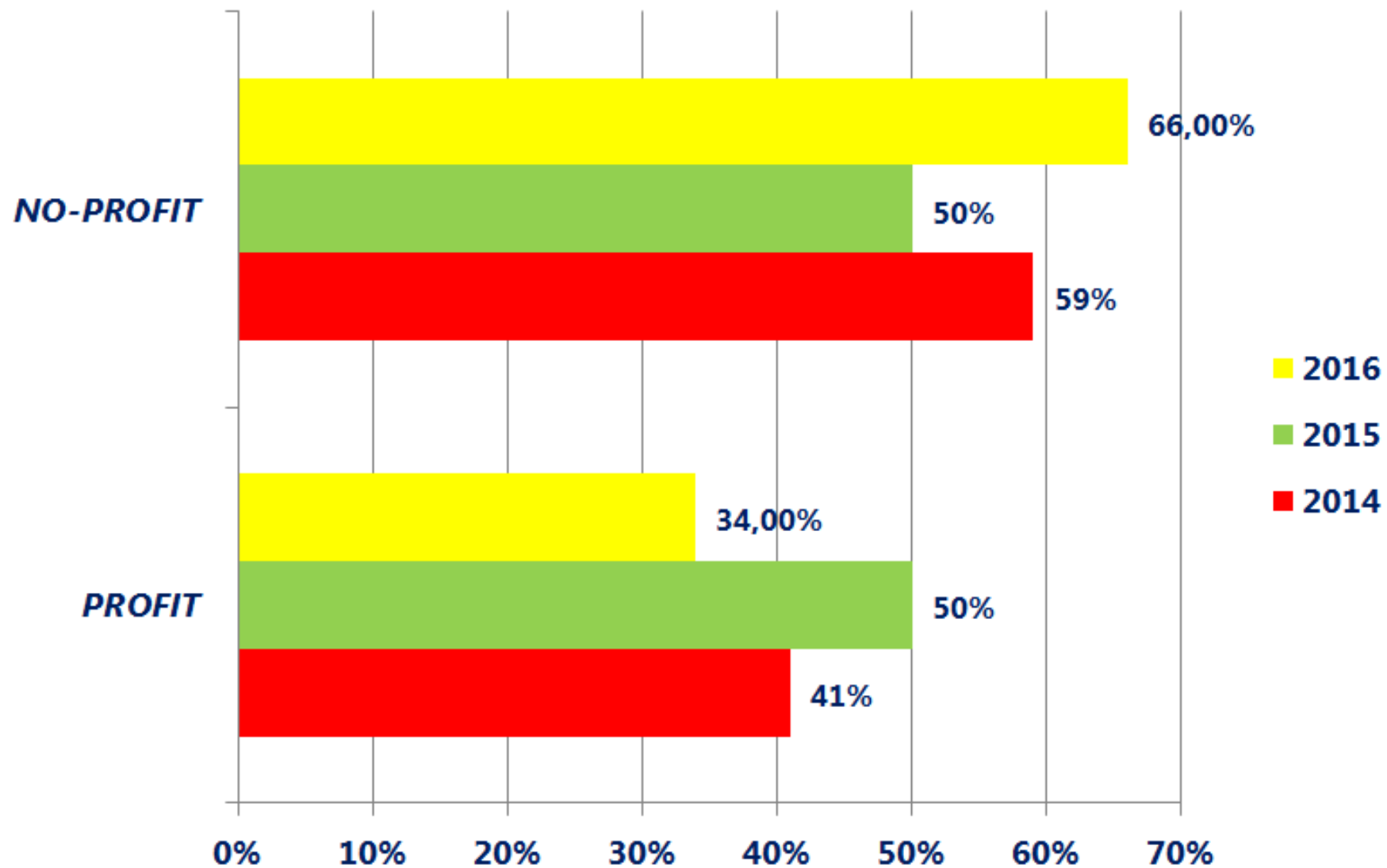
TIPOLOGIA DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI



TIPOLOGIA STUDI CON DM: PRE O POST-MARKETING



TIPOLOGIA DEL PROMOTORE DELLO STUDIO



TIPOLOGIA DI STUDIO <i>(n. studi anno 2016)</i>		2016		2015		2014	
		% PROFIT	%NO-PROFIT	% PROFIT	%NO-PROFIT	% PROFIT	%NO-PROFIT
Con Dispositivo Medico (6)	Pre- marketing	16,7	0	17	0	21	21
	Post- marketing	33,3	50	50	33	16	42
	Totale	50	50	67	33	37	63
Interventistici con farmaco (91)	Fase I	0	0	2	0	0	1,2
	Fase I/II	1,1	0	2	2	0	2,4
	Fase I/III	1,1	0	0	0	0	0
	Fase II	7,7	16,5	16	14	16,9	18,1
	Fase III	47,2	12,1	52	15	44,6	9,6
	Fase IV	5,5	8,8	4	0	2,4	4,8
	Totale	62,6	37,4	71	29	63,9	36,1
Interventistici senza farmaco o indagini di laboratorio (21)		0	100	20	80	11,8	88,2
	Totale	0	100	20	80	11,8	88,2
Osservazionale (144)	Prospettico	12,5	56,9	23	45	16,2	47,8
	Retrospettivo	9	16,7	12	18	11,8	16,9
	Prospettico/retrospettivo	0,7	4,2	0	2	2,2	5,1
	Totale	22,8	77,8	35	65	30,2	69,8

PRINCIPALI UNITA' COINVOLTE NELLA RICERCA (n. studi>1):

CARDIOLOGIA	45
ONCOLOGIA	43
EMATOLOGIA	30
MALATTIE ENDOCRINE E DIABETOLOGIA	19
SERVIZIO FARMACEUTICO	13
NEUROLOGIA	12
MALATTIE INFETTIVE	11
CHIRURGIA 1	7
GASTROENTEROLOGIA	7
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	6
ANESTESIA E RIANIMAZIONE (ADULTI)	5
PEDIATRIA	5
NEFROLOGIA E DIALISI	4
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	4
RADIOLOGIA	4
REUMATOLOGIA	4
DERMATOLOGIA	3
MEDICINA GENERALE	3
PSICOLOGIA CLINICA	3
TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA	3
UROLOGIA	3
CENTRO UVA	2
FARMACIA	2
MEDICINA NUCLEARE	2
ONCOLOGIA PEDIATRICA	2
PSICHIATRIA 1 E PSICHIATRIA 2	2
RADIOTERAPIA	2
ALTRE UNITA'	18



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

ASST BERGAMO EST



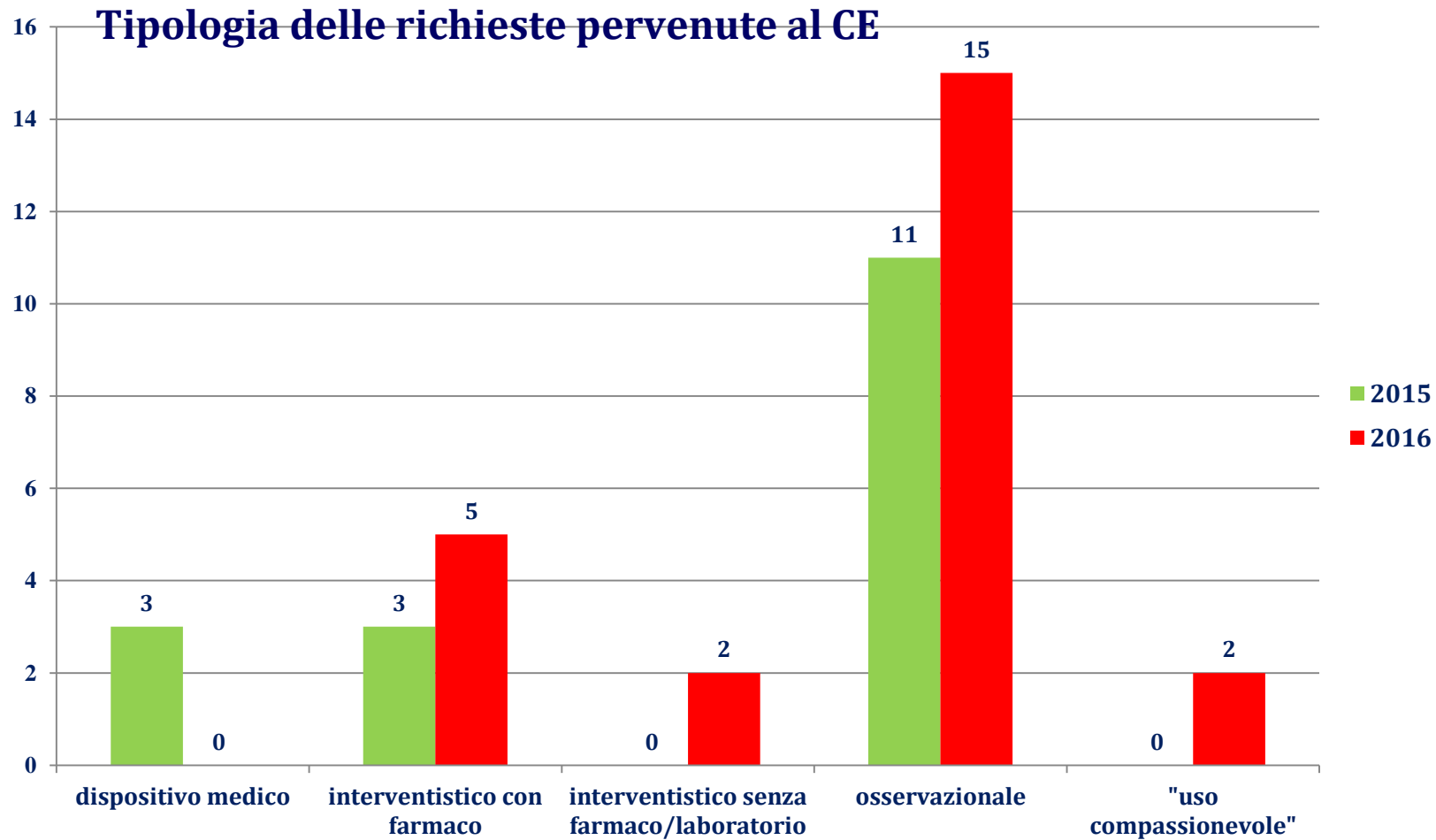
Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII



nel dettaglio.....

TIPOLOGIA DI STUDIO		2016		2015	
		PROFIT	NO-PROFIT	PROFIT	NO-PROFIT
		n. 24 richieste di cui: <ul style="list-style-type: none"> • 2 richieste uso compassionevole dispositivo medico; • è coordinatore in studio multicentrico per 2 studi 		n. 17 richieste e per 1 studio è coordinatore in studio multicentrico	
Con Dispositivo Medico	<i>Pre-marketing</i>	0	0	0	0
	<i>Post-marketing</i>	0	0	2	1
	Totale	0	0	2	1
Interventistici con farmaco	<i>Fase I</i>	0	0	0	0
	<i>Fase II</i>	0	1	0	0
	<i>Fase III</i>	3	0	3	0
	<i>Fase IV</i>	1	0	0	0
	Totale	4	1	3	0
Interventistici senza farmaco o indagini di laboratorio		0	2	0	0
	Totale	0	2	0	0
Osservazionale	Prospettico	3	7	4	3
	Retrospettivo	0	5	2	2
	Totale	3	12	6	5

UNITA' COINVOLTE NELLA RICERCA *anno 2016*

STRUTTURA	N. RICHIESTE
CARDIOLOGIA	7
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	6
DIABETOLOGIA	3
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	3
RADIOLOGIA*	2
GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA	1
ONCOLOGIA	1
RIABILITAZIONE NEUROMOTORIA	1

*2 richiesta «uso compassionevole» dispositivo



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

ASST BERGAMO OVEST



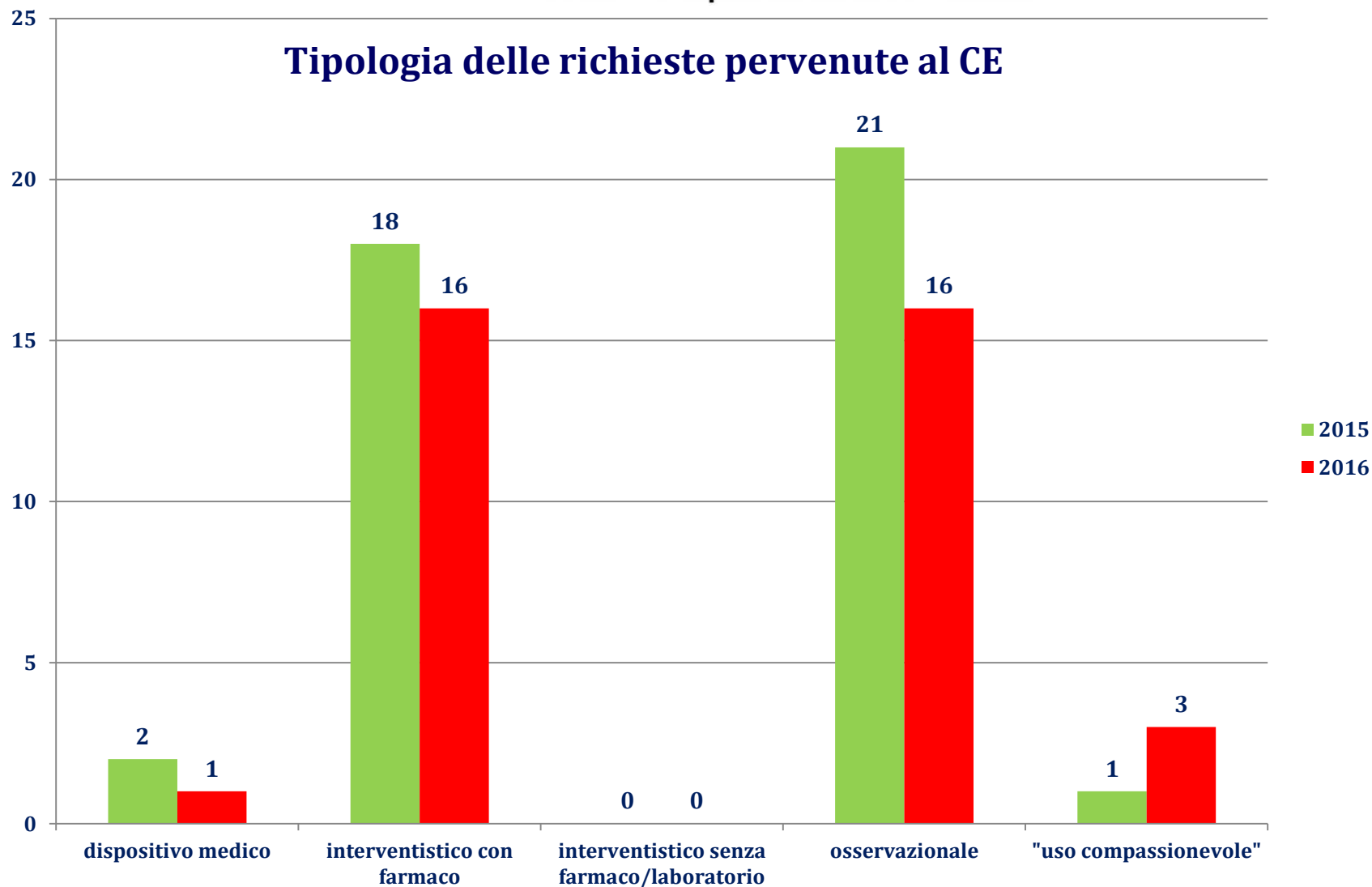
Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII



nel dettaglio.....

TIPOLOGIA DI STUDIO		2016		2015	
		n. 36 richieste di cui: <ul style="list-style-type: none"> • 3 richieste «uso compassionevole» di farmaco; • 3 coordinatore in studio multicentrico 		n. 43 richieste di cui 1 richiesta di «uso compassionevole» di farmaco	
		n. PROFIT	n. NO-PROFIT	n. PROFIT	n.NO-PROFIT
Con Dispositivo Medico	Pre- marketing	0	0	1	0
	Post- marketing	1	0	1	0
	Totale	1	0	2	0
Interventistici con farmaco	Fase I	0	0	0	0
	Fase II	0	4	2	6
	Fase III	6	4	7	2
	Fase IV	1	1	1	0
	Totale	7	9	10	8
Interventistici senza farmaco o indagini di laboratorio		0	0	0	0
	Totale	0	0	0	0
Osservazionale	Prospettico	1	12	12	4
	Retrospettivo	1	2	1	4
	Totale	2	14	13	8

UNITA' COINVOLTE NELLA RICERCA *anno 2016*

STRUTTURA	N. RICHIESTE
ONCOLOGIA	11*
CARDIOLOGIA	8
MALATTIE ENDOCRINE – CENTRO REGIONALE PER IL DIABETE MELLITO	7
CHIRURGIA GENERALE 2 E ONCOLOGIA	3
URODINAMICA	2
MEDICINA DI LABORATORIO	1
MEDICINA GENERALE	1
MEDICINA GENERALE / PRONTO SOCCORSO	1

**3 richieste di uso compassionevole*



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

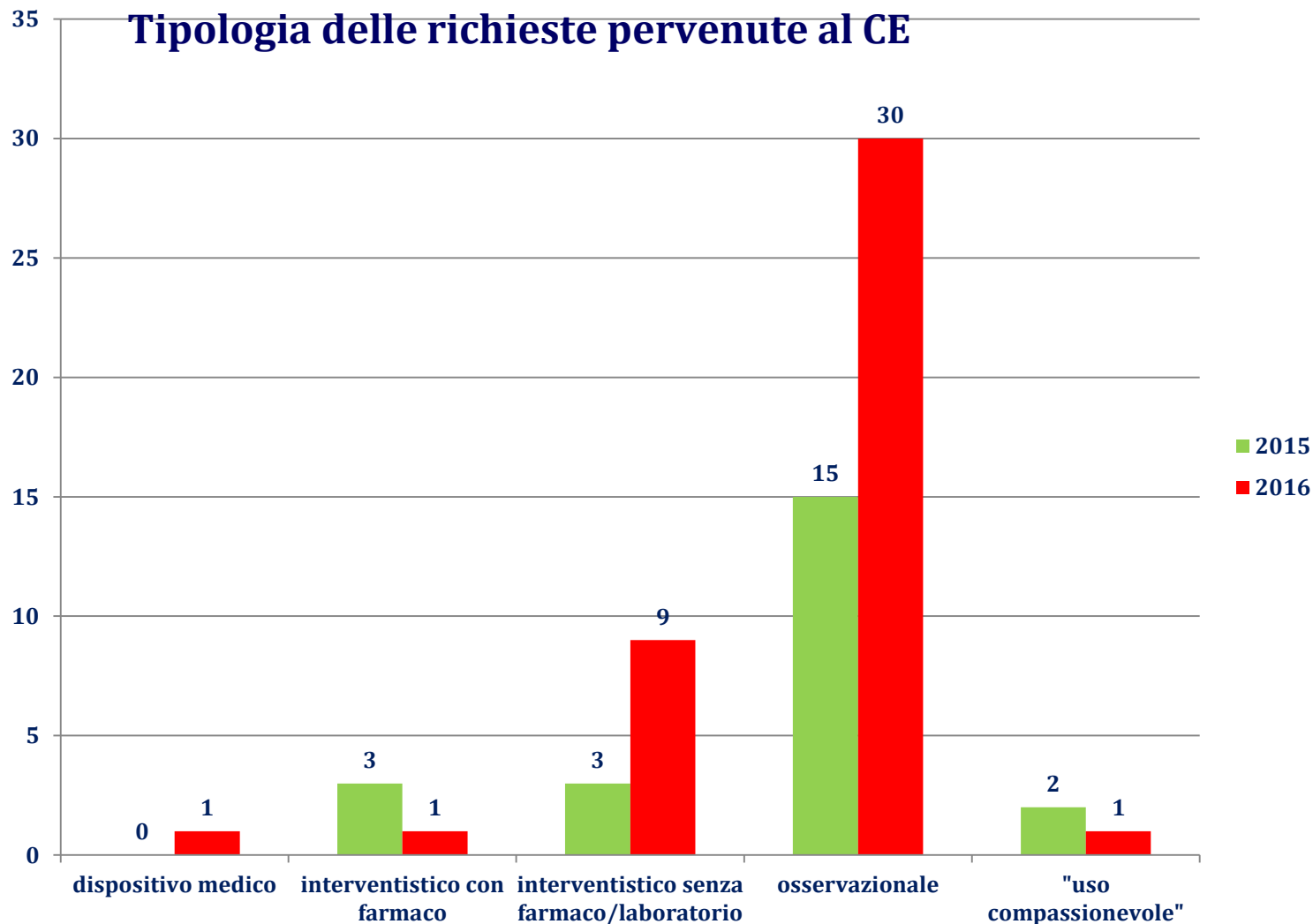
Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

ATS BERGAMO



nel dettaglio.....

TIPOLOGIA DI STUDIO		2016		2015	
		n. PROFIT	n. NO-PROFIT	n. PROFIT	n.NO-PROFIT
		n. 42 richieste di cui: • 1 richiesta «uso compassionevole» di farmaco; • 4 coordinatore in studio multicentrico		n. 23* richieste di cui 2 richieste di «uso compassionevole» di farmaco	
Con Dispositivo Medico	Pre- marketing	0	0	0	0
	Post- marketing	0	1	0	0
	Totale	0	1	0	0
Interventistici con farmaco	Fase I	0	0	0	0
	Fase II	0	0	0	0
	Fase III	0	1	2	1
	Fase IV	0	0	0	0
	Totale	0	1	2	1
Interventistici senza farmaco o indagini di laboratorio		0	9	0	3
	Totale	0	9	0	3
Osservazionale	Prospettico	5	13	2	4
	Retrospettivo	9	3	9	0
	Totale	14	16	11	4

STRUTTURE COINVOLTE NELLA RICERCA *anno 2016*

STRUTTURA	N. RICHIESTE
ASL	18
IOB-POLICLINICO SAN MARCO-ZINGONIA*	8
ISTIT. M. NEGRI- CENTRO DACCO'	5
CASA DI CURA SAN FRANCESCO	1
FERB ONLUS - OSPEDALE TRESORE BALNEARIO	1
FONDAZIONE CASA DI RICOVERO SANTA MARIA AUSILIATRICE ONLUS	1
FONDAZIONE CASA SERENA ONLUS (BREMBATE SOPRA-BG)	1
FONDAZIONE HONNEGER RSA, ONLUS DI ALBINO	1

**1 richiesta di uso compassionevole*



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

ASST PAPA GIOVANNI XXIII



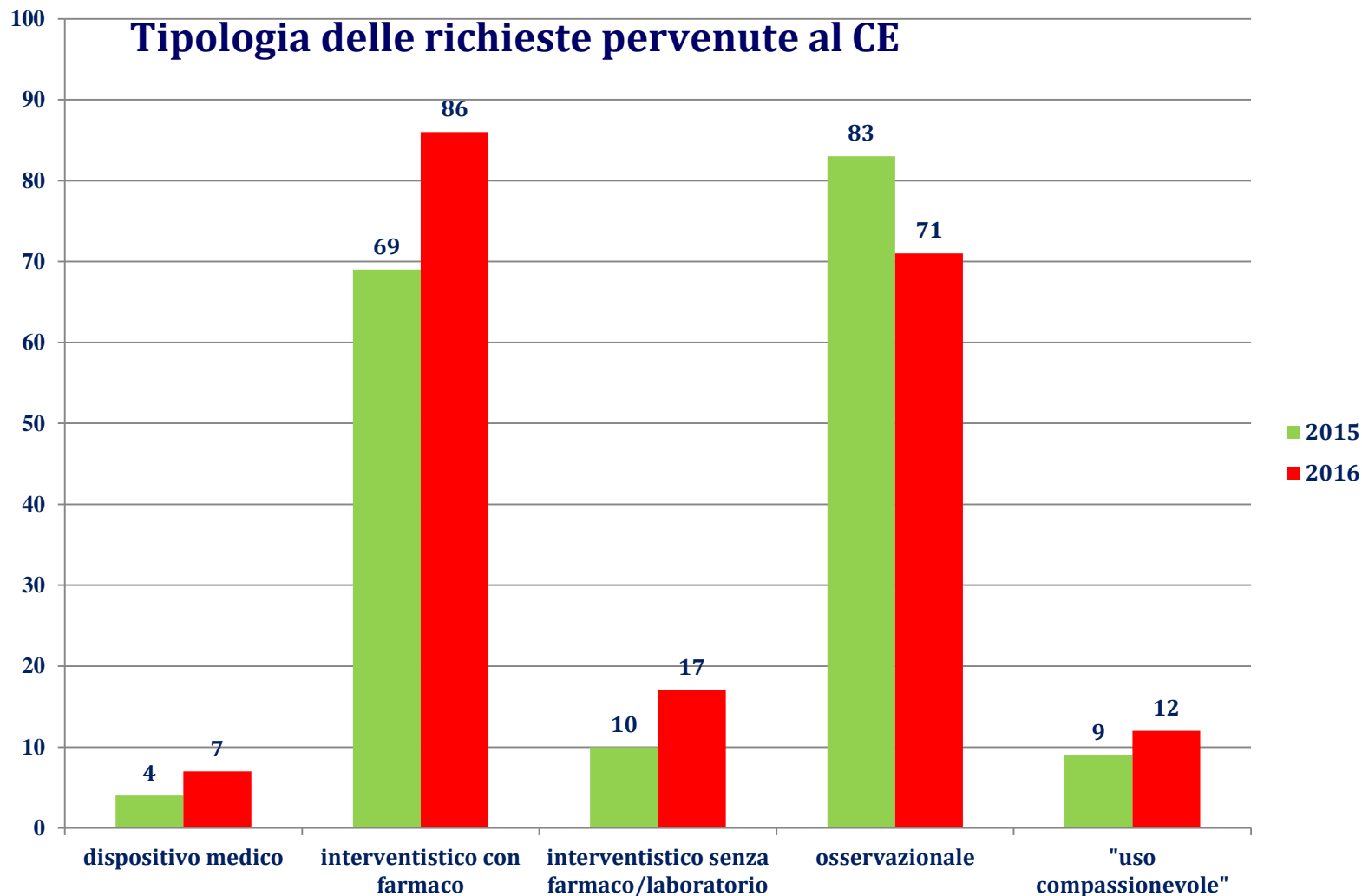
Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII



nel dettaglio.....

TIPOLOGIA DI STUDIO			2016		2015	
			n. 175 richieste di cui: <ul style="list-style-type: none"> • 9 richieste uso compassionevole farmaco; • è coordinatore in studio multicentrico per 28 studi 		n. 190 richieste di cui: <ul style="list-style-type: none"> • 12 richiesta «uso compassionevole» di farmaco; • 30 coordinatore in studio multicentrico 	
			% PROFIT	%NO-PROFIT	% PROFIT	%NO-PROFIT
Con Medico	Dispositivo	<i>Pre- marketing</i>	1	0	1	0
		<i>Post- marketing</i>	1	2	3	3
		Totale	2	2	4	3
Interventistici farmaco	con	<i>Fase I</i>	0	0	2	0
		<i>Fase I/II</i>	1	0	3	2
		<i>Fase I/III</i>	1	0	0	0
		<i>Fase II</i>	7	10	15	9
		<i>Fase III</i>	34	6	40	12
		<i>Fase IV</i>	3	7	3	0
		Totale	46	23	63	23
Interventistici senza farmaco o indagini di laboratorio			0	10	4	13
		Totale	0	10	4	13
Osservazionale		<i>Prospettico</i>	10	56	9	45
		<i>Retrospettivo</i>	3	14	2	15
		Totale	13	70	11	60

UNITA' COINVOLTE NELLA RICERCA: *anno 2016:*

STRUTTURA (con n. studi > 1)	N. RICHIESTE
EMATOLOGIA*	30
ONCOLOGIA MEDICA**	30
CARDIOLOGIA 1/2	19
MALATTIE INFETTIVE	11
NEUROLOGIA	10
DIABETOLOGIA E MALATTIE ENDOCRINE	9
PEDIATRIA	6
CARDIOLOGIA 2 E DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA	6
ANESTESIA 1/2 E CARDIOCHIRURGIA	5
GASTROENTEROLOGIA	5
NEFROLOGIA E DIALISI	4
REUMATOLOGIA	4
DERMATOLOGIA	3
TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA	3
CHIRURGIA 1	2
FARMACIA	2
MEDICINA NUCLEARE	2
PSICHIATRIA 1 E PSICHIATRIA 2	2
RADIOLOGIA	2
UROLOGIA	2
Altro (Unità con n. studi = 1)	18

*4 richieste « *uso compassionevole*»

** 5 richieste « *uso compassionevole*»