



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

**COMITATO ETICO
DELLA PROVINCIA DI
BERGAMO:
l'attività nell'anno 2015**

LE NUOVE RICHIESTE PERVENUTE AL CE SONO STATE:

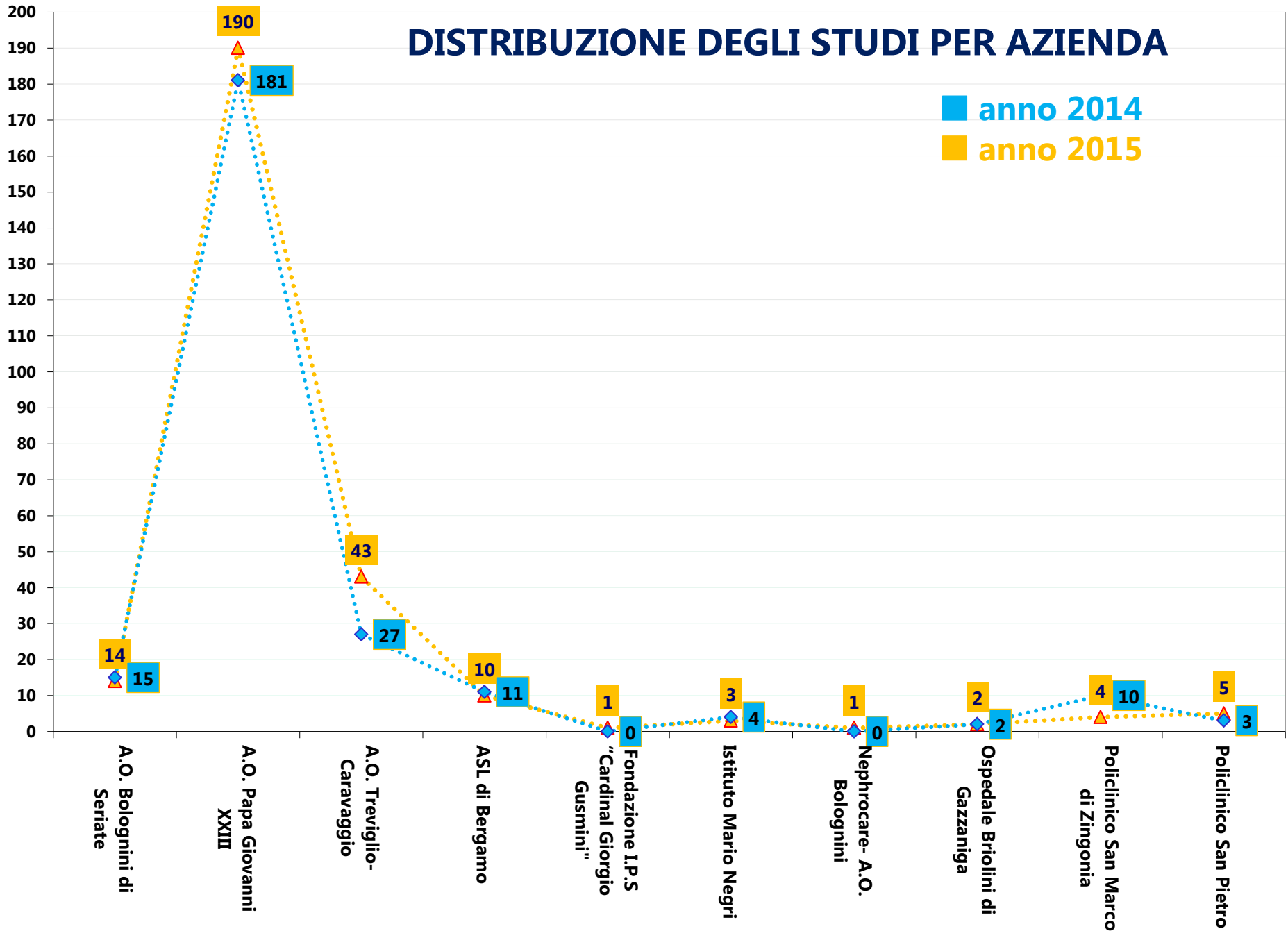
273 nel 2015 *rispetto* alle 261 del 2014

E HANNO AVUTO IL DSEGUENTE ESITO:

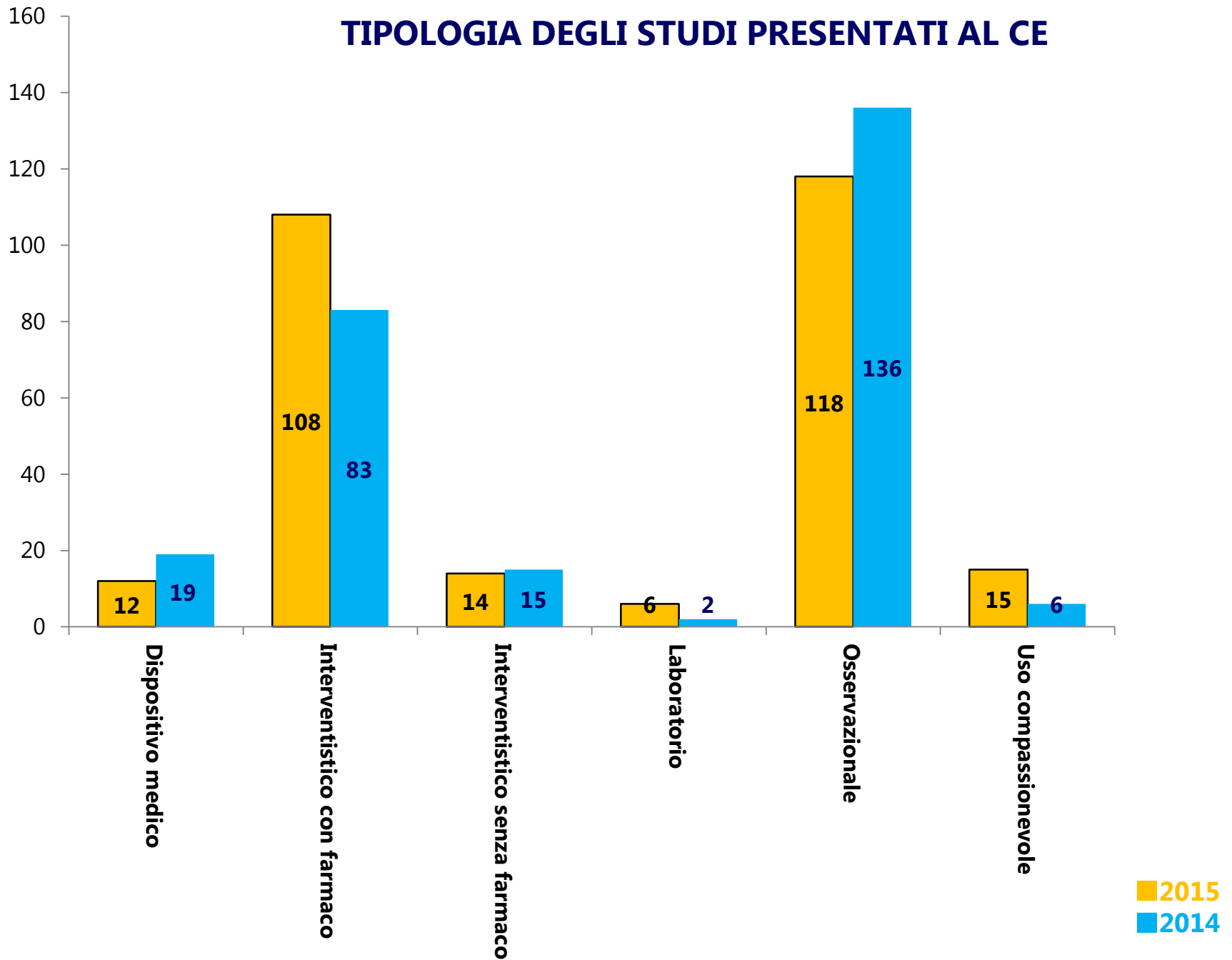
2 interventistici
con farmaci
1 dispositivo
1 osservazionale

ESITO FINALE	2015	2014
Autorizzazione	265 (97.1%)	249 (95.4%)
Diniego da parte del Comitato Etico	4	8
Diniego da parte di AIFA	1	1
Ritiro della pratica	1	2
Interruzione anticipata	2	1

DISTRIBUZIONE DEGLI STUDI PER AZIENDA



TIPOLOGIA DEGLI STUDI PRESENTATI AL CE

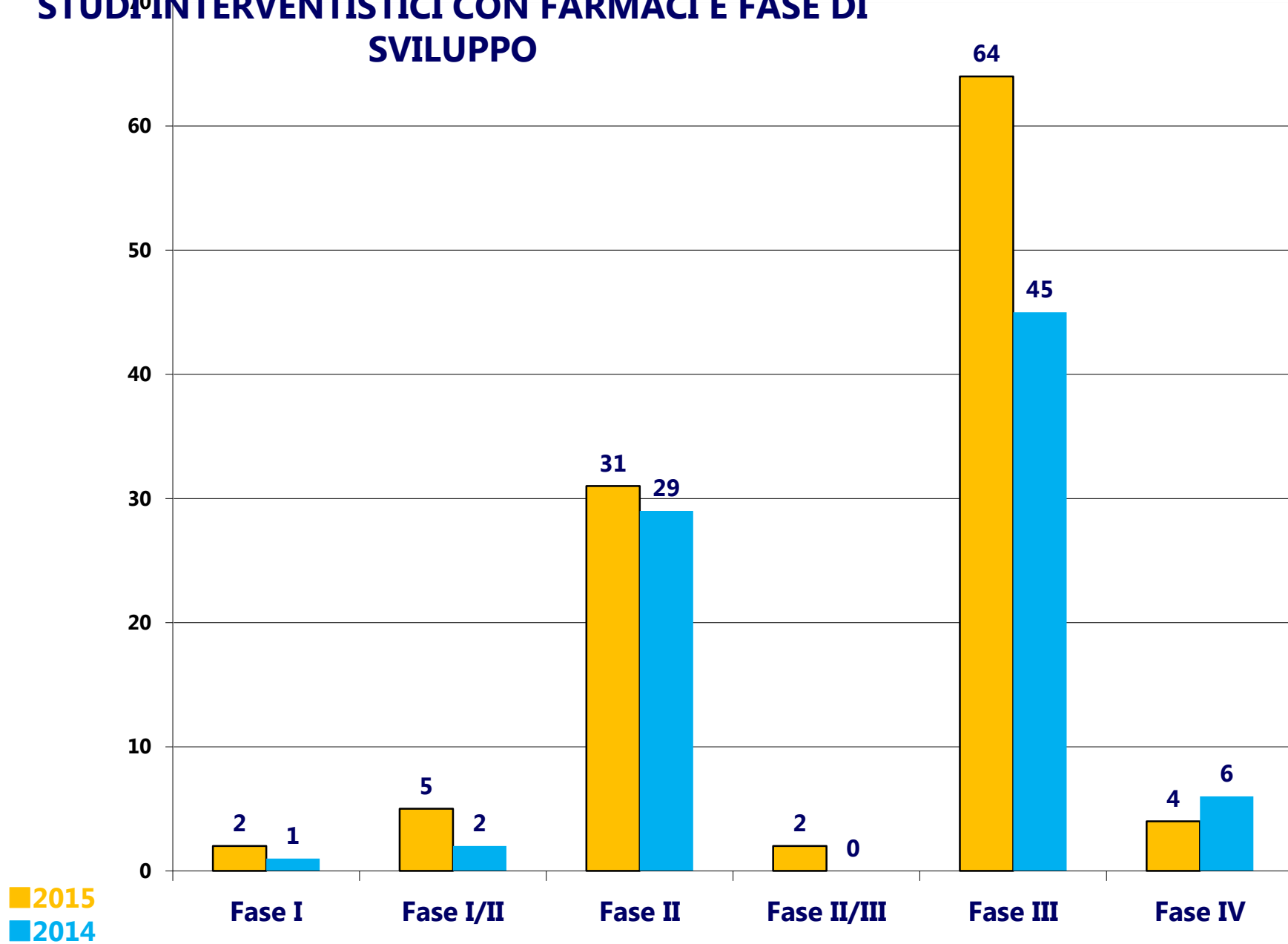


IL COMITATO ETICO HA EMESSO PARERE UNICO

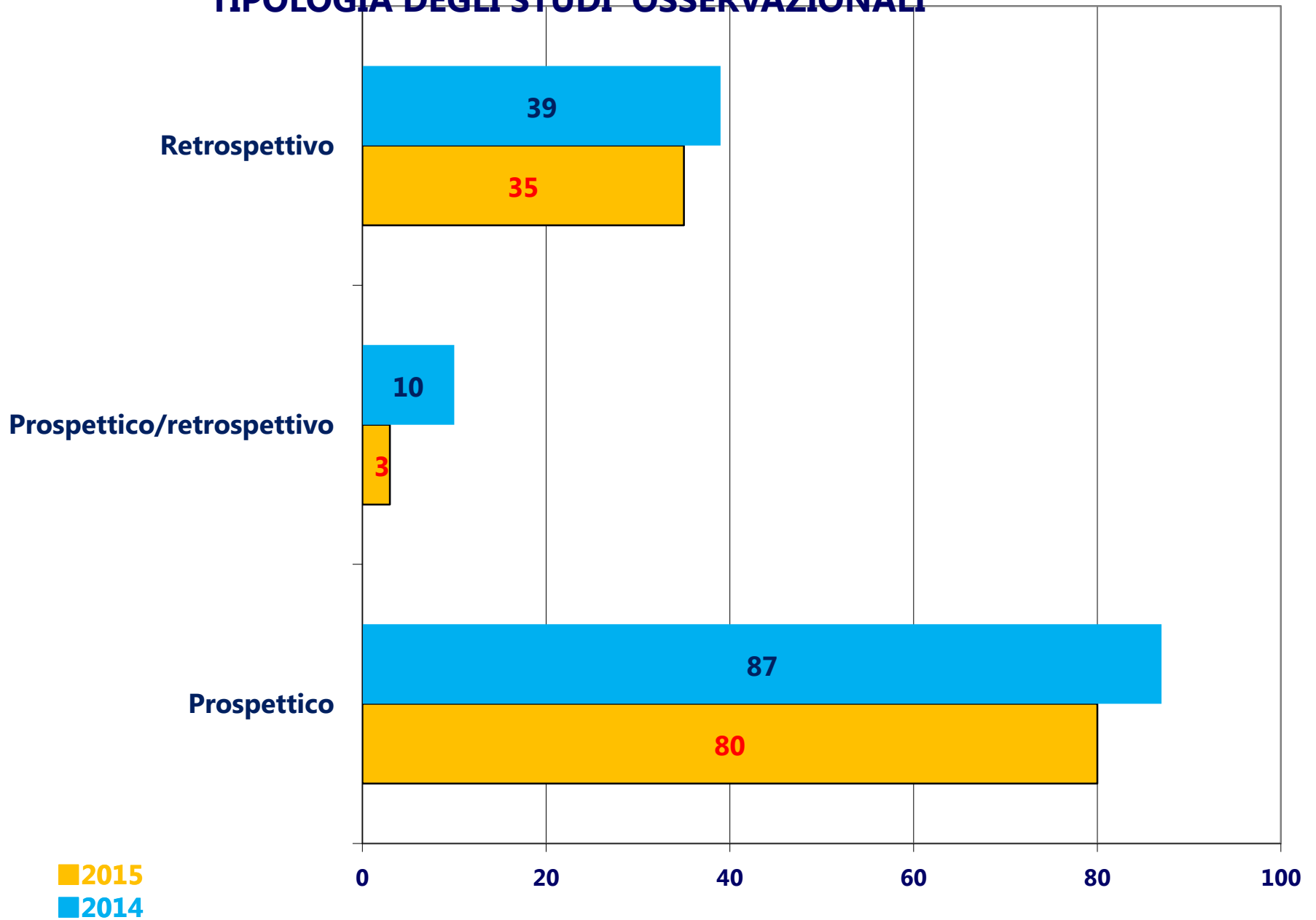
per **35** studi nel 2015 *rispetto* alle **23** richieste del 2014

TIPOLOGIA DELLO STUDIO		NATURA DEL PROMOTORE (2014)	
		PROFIT	NO PROFIT
con Dispositivo Medico (pre- marketing)		1	1 (2)
Interventistico con farmaco	<i>fase I</i>	0	0 (1)
	<i>fase II</i>	7 (2)	2 (2)
	<i>fase III</i>	8 (5)	2 (0)
Interventistico senza farmaco o Indagine di Laboratorio		0 (1)	1 (2)
Osservazionale	<i>Prospettico</i>	3 (1)	5 (3)
	<i>Retrospettivo</i>	1 (0)	4 (4)
Totale		20 (9)	15 (14)

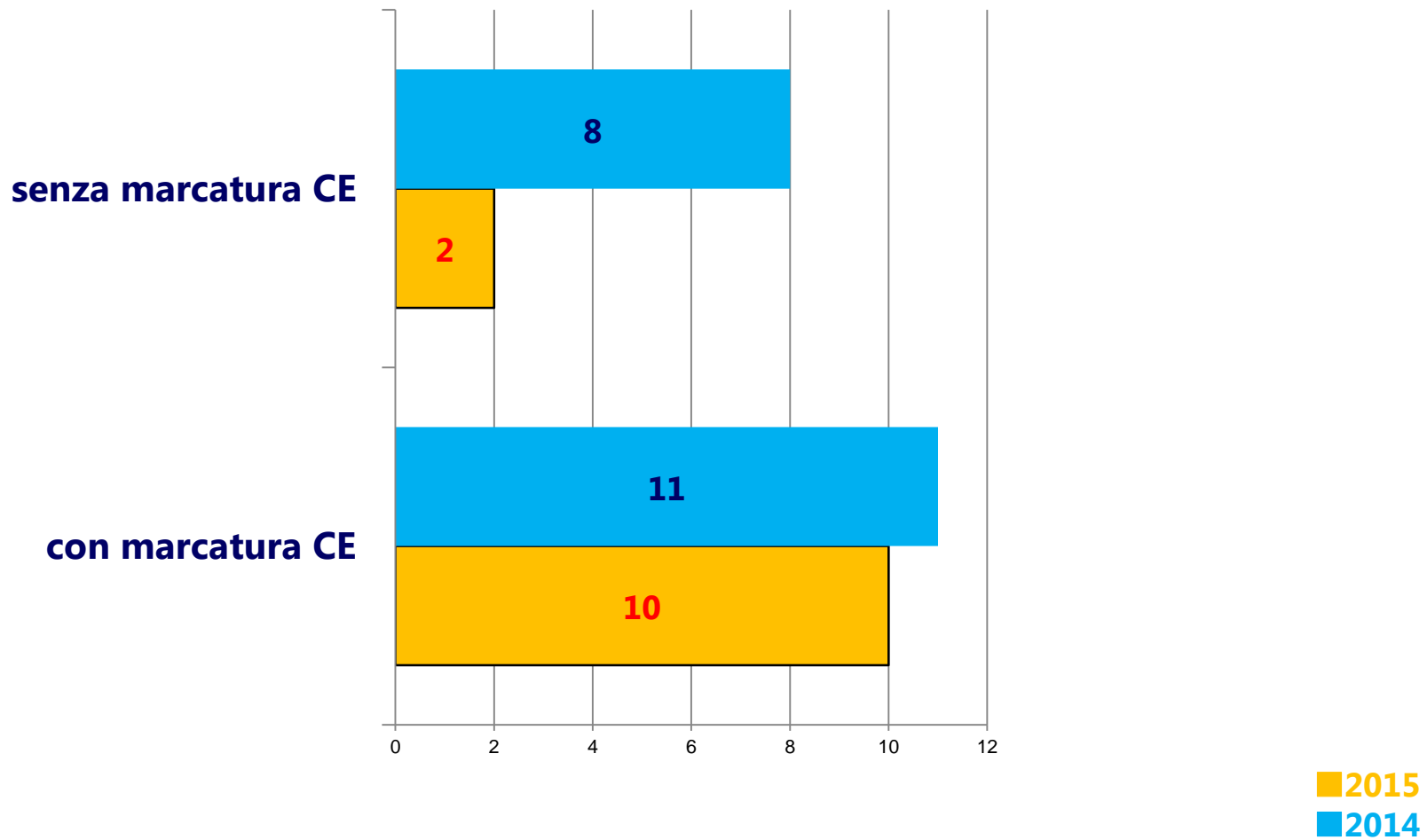
STUDI INTERVENTISTICI CON FARMACI E FASE DI SVILUPPO



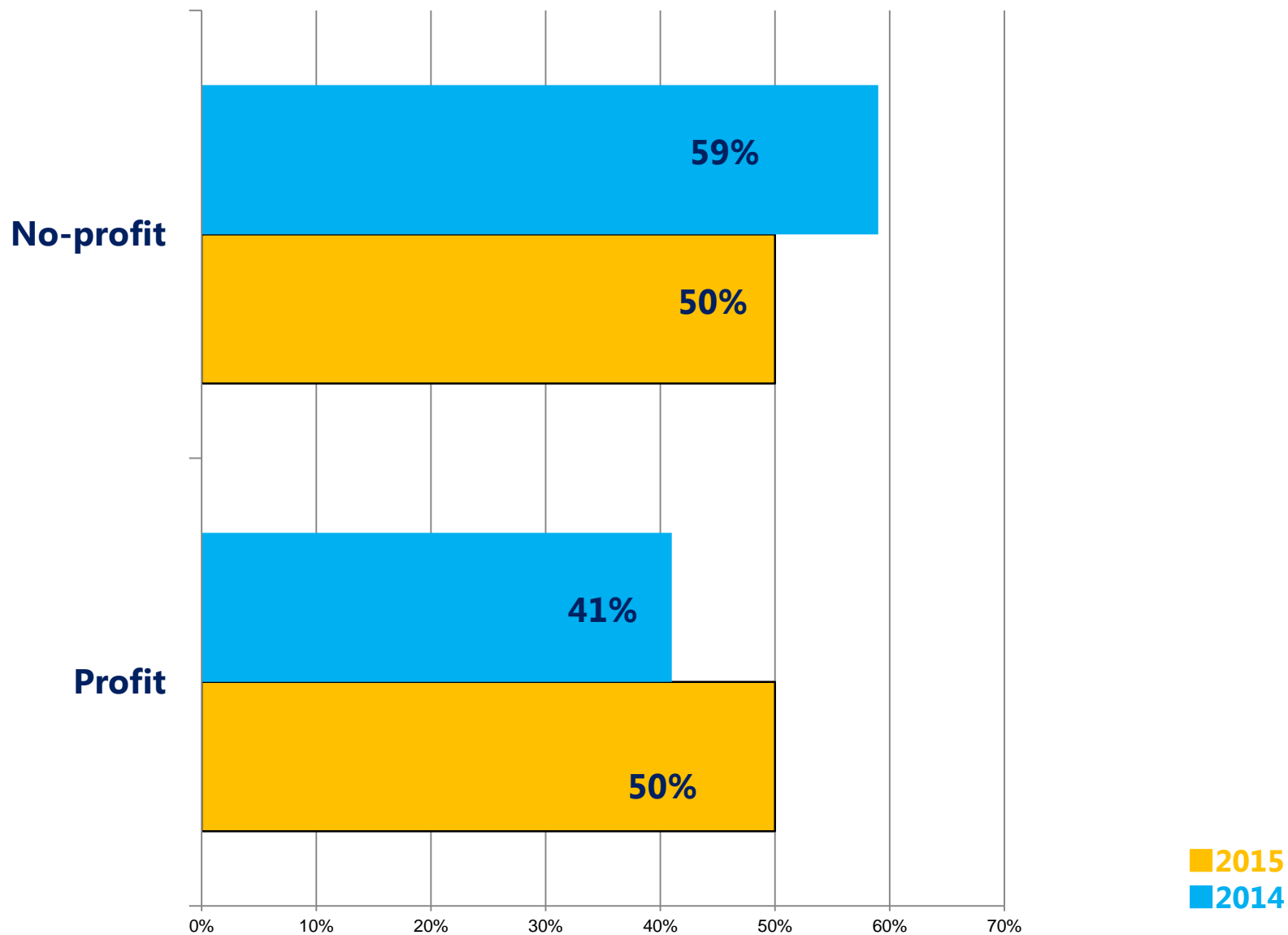
TIPOLOGIA DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI



TIPOLOGIA STUDI CON DM: PRE O POST-MARKETING



TIPOLOGIA DEL PROMOTORE DELLO STUDIO



TIPOLOGIA DI STUDIO (n.)		%Profit 2015 (2014)	%No-profit 2015 (2014)
Con Dispositivo Medico (12)	Pre- marketing	17 (21)	0 (21)
	Post- marketing	50 (16)	33 (42)
	Totale	67% (37%)	33% (63%)
Interventistici con farmaco (108)	Fase I	2 (0)	0 (1,2)
	Fase I/II	2 (0)	2 (2,4)
	Fase II	16 (16,9)	14 (18,1)
	Fase III	<u>52</u> (44,6)	15 (9,6)
	Fase IV	4 (2,4)	0 (4,8)
	Totale	71% (63,9%)	29% (36,1%)
Interventistici senza farmaco o indagini di laboratorio (20)		20 (11,8)	80 (88,2)
	Totale	20% (11,8%)	80% (88,2%)
Osservazionale (118)	Prospettico	23 (16,2)	45 (47,8)
	Retrospettivo	12 (11,8)	18 (16,9)
	Prospettico/retrospettivo	0 (2,2)	2 (5,1)
	Totale	35% (30,2%)	65% (69,8%)