

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Attività Comitato Etico 2017

Segreteria del Comitato Etico
Bianca M. Francucci

29 gennaio 2018

Studi Valutati nel 2017

221

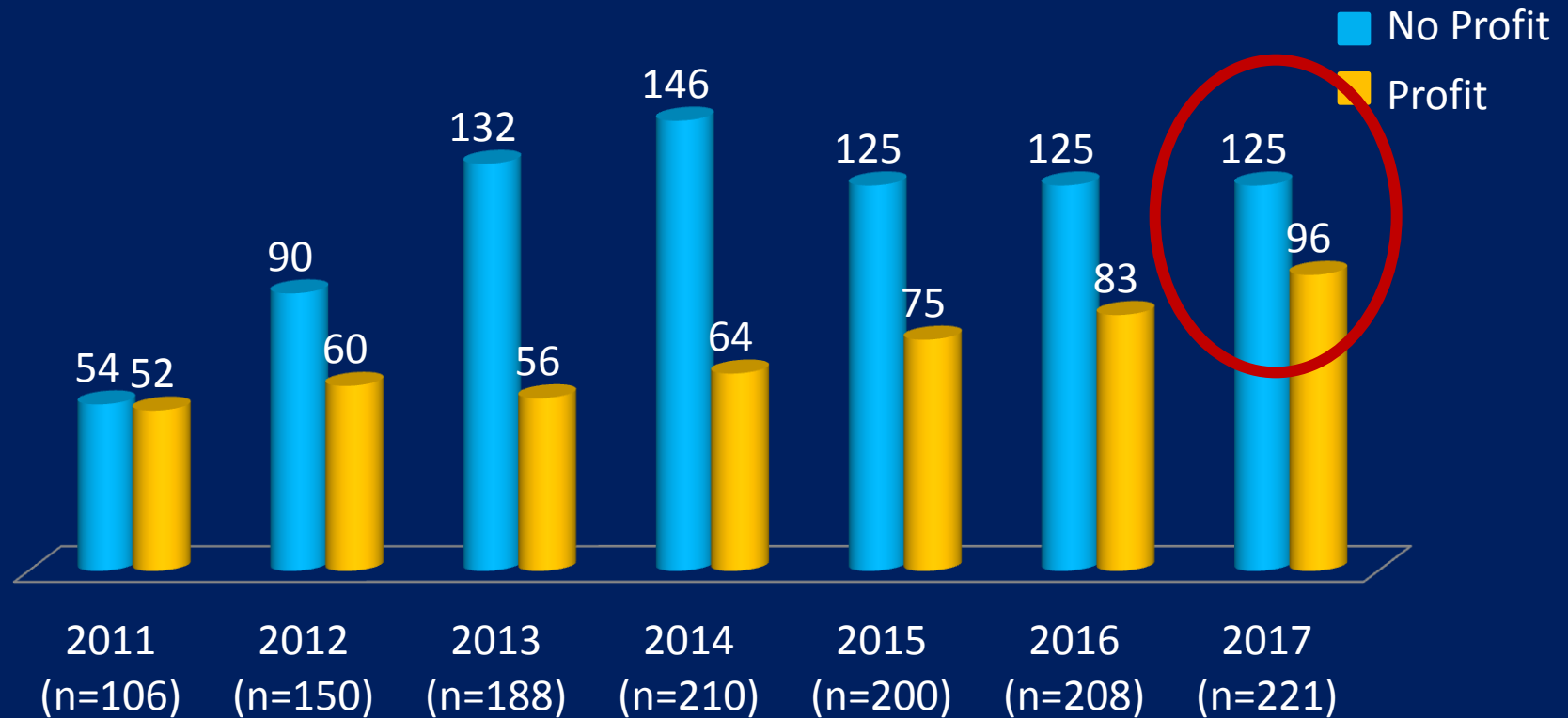
96
(43%)

3 osservazionali profit
93 sperimentali profit

125
(57%)

89 osservazionali no profit
36 sperimentali no profit

Studi Valutati 2011 -2017



Tipologia studi osservazionali

Osservazionale prospettico con farmaco	3
Osservazionale prospettico non su farmaco	42
Osservazionale retrospettivo non su farmaco	38
Osservazionale retrospettivo su farmaco	8
Registro	1
TOTALE	92

Solo 3 studi sono promossi da aziende farmaceutiche, il 96% sono studi con promotore non commerciale.

Tipologia Studi Osservazionali

Osservazionale prospettico con farmaco	3	1
Osservazionale prospettico non su farmaco	42	28
Osservazionale retrospettivo non su farmaco	38	28
Osservazionale retrospettivo su farmaco	8	4
Registro	1	1
TOTALE	92	62



Promotore
INT

62 studi sono promossi dalla Fondazione, 70% sono studi monocentrici e la maggior parte di essi effettuati su campioni biologici

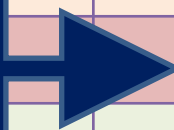
Tipologia Studi Sperimentali

Promotore	Tipo	Grand Total
Sperimentazioni NO PROFIT		
Sperimentazioni Profit		
	TOTALE	129

Tipologia studi sperimentali

Promotore	Tipo	Grand Total
No Profit	Sperimentale con dispositivo	1
	Sperimentale con farmaco	25
	Sperimentale	10
No Profit Totale		36
Profit	Sperimentale	2
	Sperimentale con farmaco	90
	Sperimentale non su farmaco	1
Profit Totale		93
	TOTALE	129

INT è promotore
di 8
sperimentazioni



Sperimentazione Farmacologiche n=115



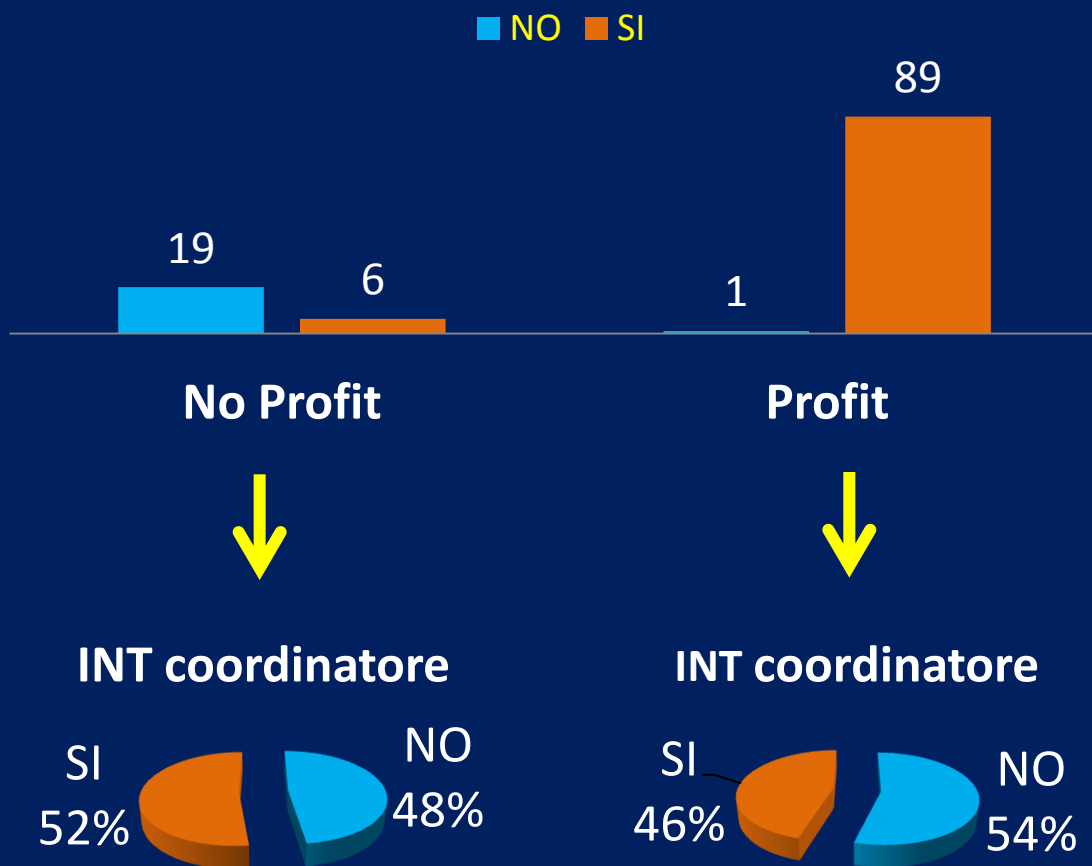
Su 115 sperimentazioni farmacologiche 47 (40%) non sono randomizzate

La maggior parte delle sperimentazioni Profit non randomizzate sono di fase 1 o 1/2 e con disegni adattativi

La maggior parte delle sperimentazioni No Profit non randomizzate sono di fase II di coorte prospettica a braccio singolo

Sperimentazione Farmacologiche n=115

Sperimentazioni Internazionali



INT è stato scelto
come centro
coordinatore circa
nel 50% delle
sperimentazioni
farmacologiche

Alcuni dati a confronto

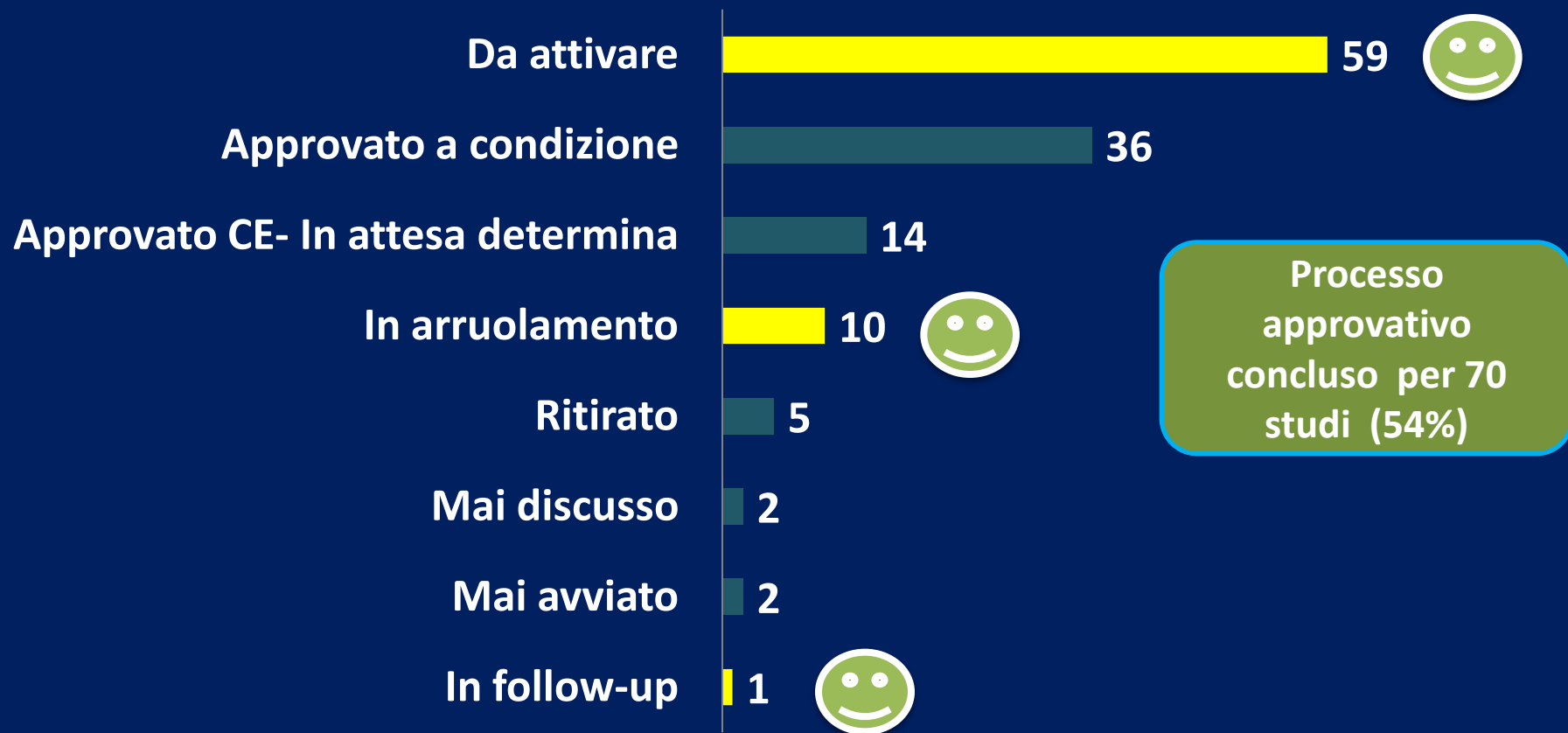
Anni	2016	2017	
Totale Studi	208	221	
Totale Sperimentazioni Farmac.	103 (49%)	115 (52%)	
<i>no profit</i>	<i>30 (29%)</i>	<i>25 (21%)</i>	
<i>profit</i>	<i>73 (70%)</i>	<i>90 (78%)</i>	
<i>INT coordinatore</i>	<i>40 (39%)</i>	<i>54 (47%)</i>	
<i>Sperimentazioni fase I - I/II</i>	<i>22 (21%)</i>	<i>24 (21%)</i>	



**Numero studi
per patologia**

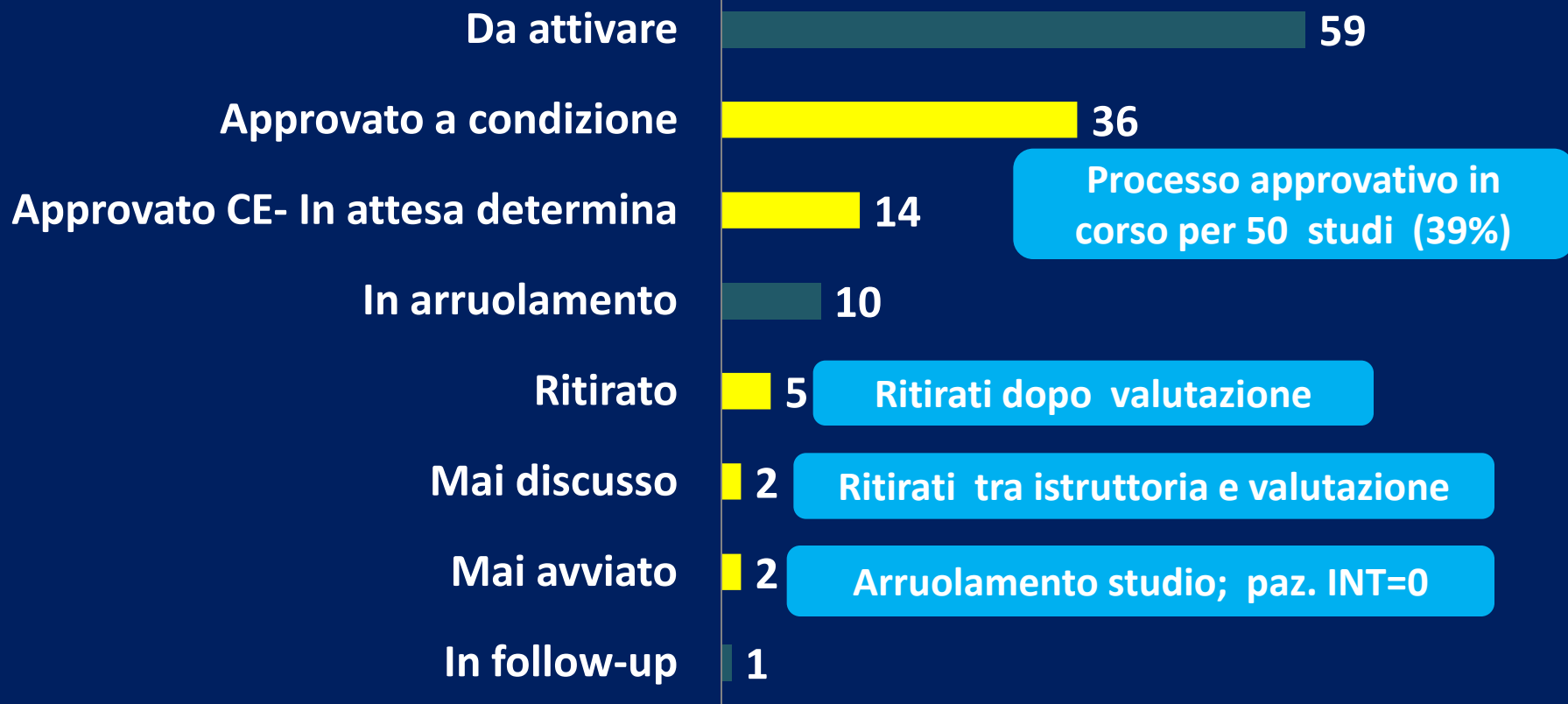
Stato Sperimentazioni al 31.12.17

sperimentazioni n= 129



Stato Sperimentazioni al 31.12.17

sperimentazioni n= 129



Tempi Autorizzativi – Sperimentazioni Farmacologiche



2017

27,7 gg

39,6 gg

74,2 gg

Valutazioni rilevate per le sperimentazioni che hanno concluso il processo approvativo (58%)

Tempi Autorizzativi – Sperimentazioni Farmacologiche



2017	27,7 gg	39,6 gg	74,2 gg
-------------	----------------	----------------	----------------

2016	29,2 gg	65,0 gg	109,0 gg
-------------	----------------	----------------	-----------------

Processo approvativo concluso per il 100% delle sperimentazioni

Emendamenti e Notifiche - 2017

Numero emendamenti sostanziali: 437

Numero studi emendati: 274

Notifiche : 232

Nel 2016 sono stati valutati 361 emendamenti per 256 studi

Incremento del numero di emendamenti di circa il 17% rispetto al 2016 . Il rapporto emendamenti/studio rimane pressoché costante. L'incremento si spiega con l'incremento delle sperimentazioni.

Usi Compassionevoli approvati nel 2017

48 casi distribuiti in 12 trattamenti

**N. Casi
Trattati**

NIVOLUMAB (Pediatria)	2
DABRAFENIB +TRAMETINIB (Melanoma)	5
ATEZOLIZUMAB (ca Uroteliale)	2
AVELUMAB (ca Cellule di Merkel)	1
BRINCIDOFOVIR (Adenovirus da Trapianto Allogénico)	2
DABRAFENIB (Pediatria)	1
BRIGATINIB (NSCLC)	12
NIRAPARIB (ca Ovarico)	10
PALBOCICLIMB(ca Mammella)	5
DARATUMUMAB (Mieloma Multiplo)	6
PONATINIB (GIST)	1
CELLULE STAMINALI (Linfoma)	1

48

Conclusioni

1. Il numero degli studi complessivamente è aumentato rispetto al 2016 di circa il 6%.
2. L'incremento è spiegato con l' aumento di studi osservazionali no profit e sperimentali farmacologici profit
3. Le sperimentazioni farmacologiche profit continuano il trend di crescita già osservato negli precedenti; rispetto al 2013 sono quasi raddoppiate
4. Incrementa il numero delle sperimentazioni in cui INT è selezionato come centro coordinatore attestandosi a quasi il 50% delle sperimentazioni sottoposte a parere.
5. Le tempistiche inerenti al processo approvativo presso INT non si modificano rispetto agli anni predenti.