

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Rapporto Attività 2019

*Segreteria del Comitato Etico
Bianca M. Francucci*

30 gennaio 2020

Argomenti

Descrizione della tipologia di studi clinici sottomessi per valutazione nel 2019

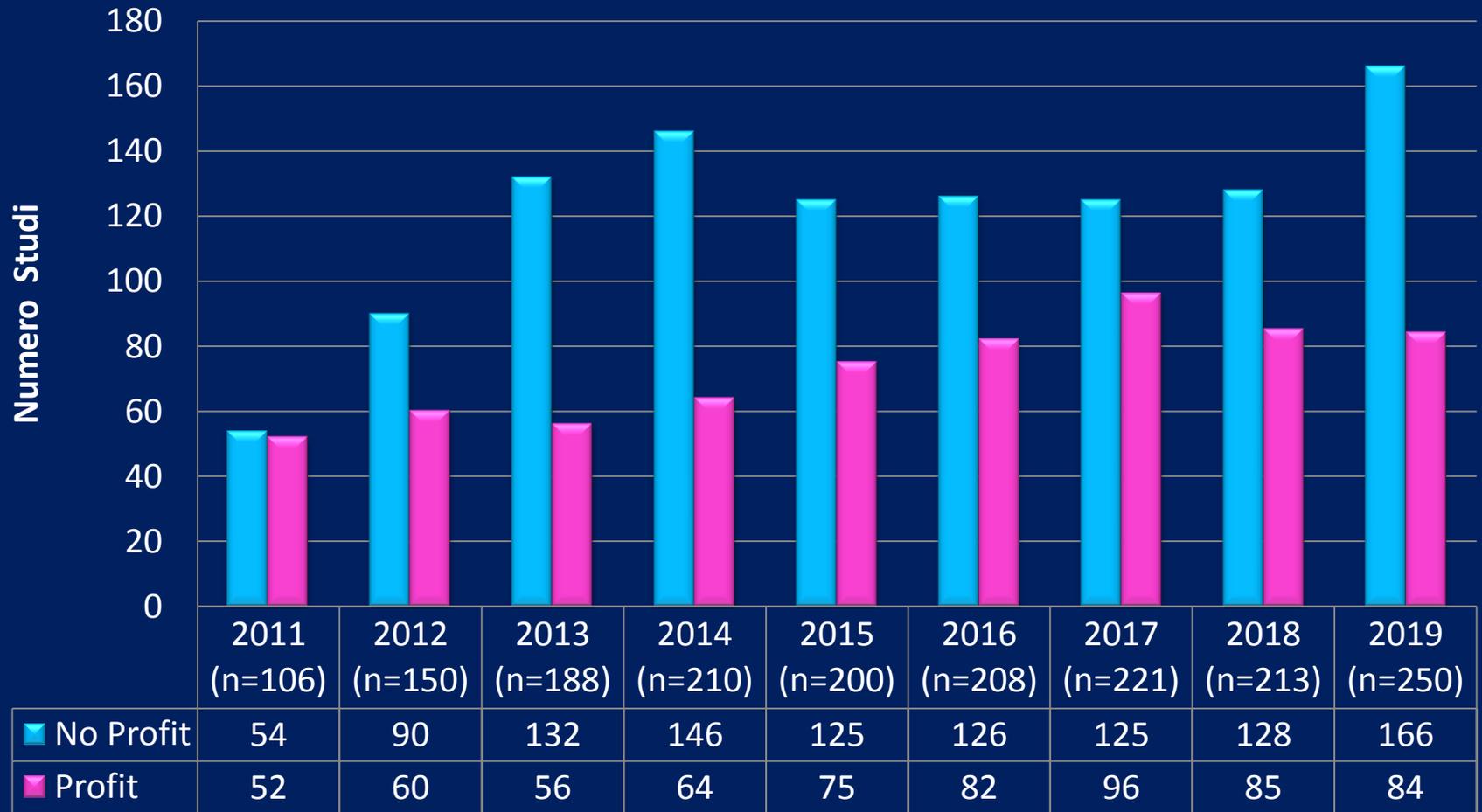
Sperimentazioni con medicinali: fasi di sviluppo e centro coordinatore

Sperimentazioni con medicinali: patologie in studio per tipo di promotore

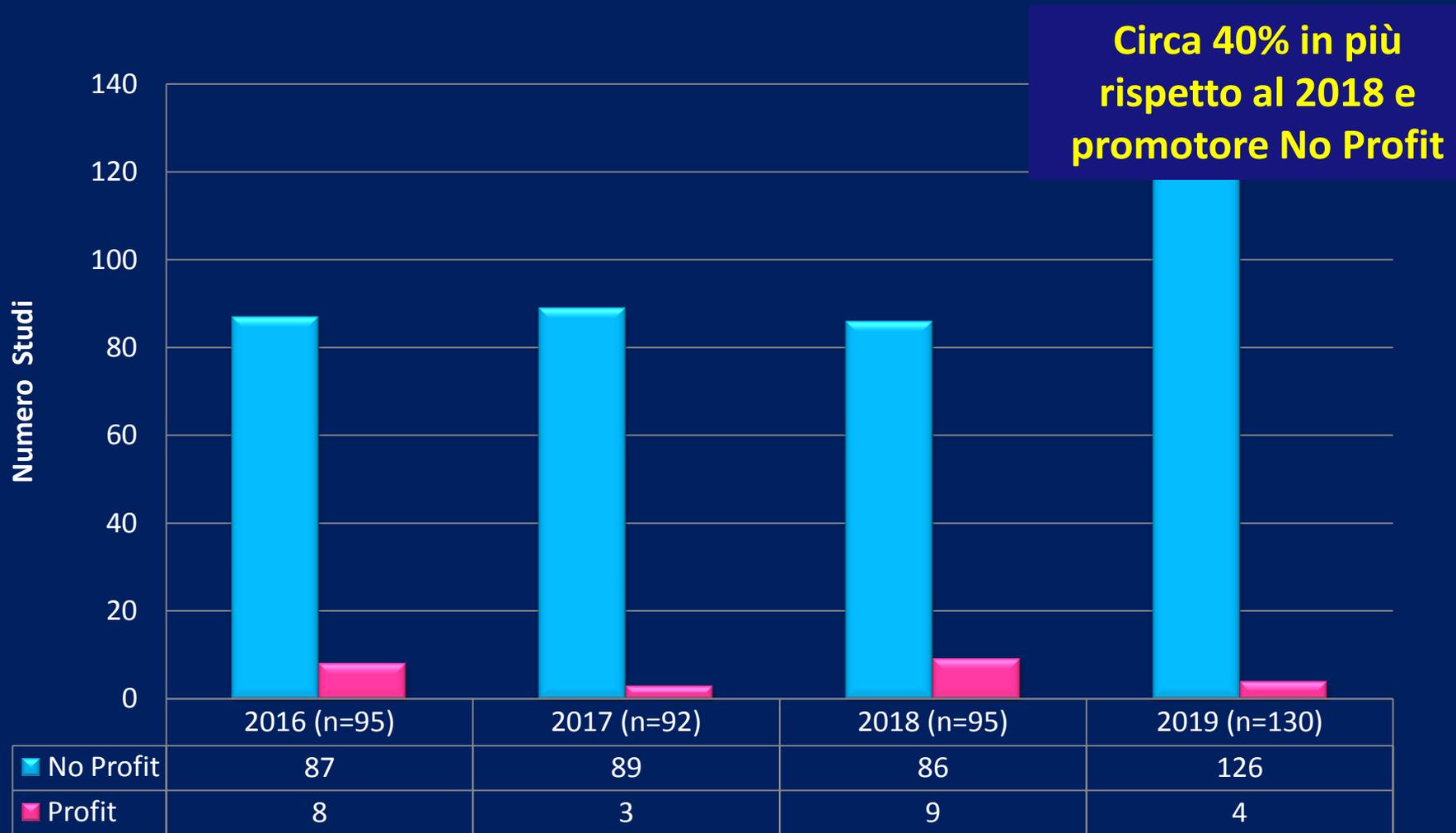
Emendamenti ed Usi compassionevoli

Studi clinici: esito del processo autorizzativo

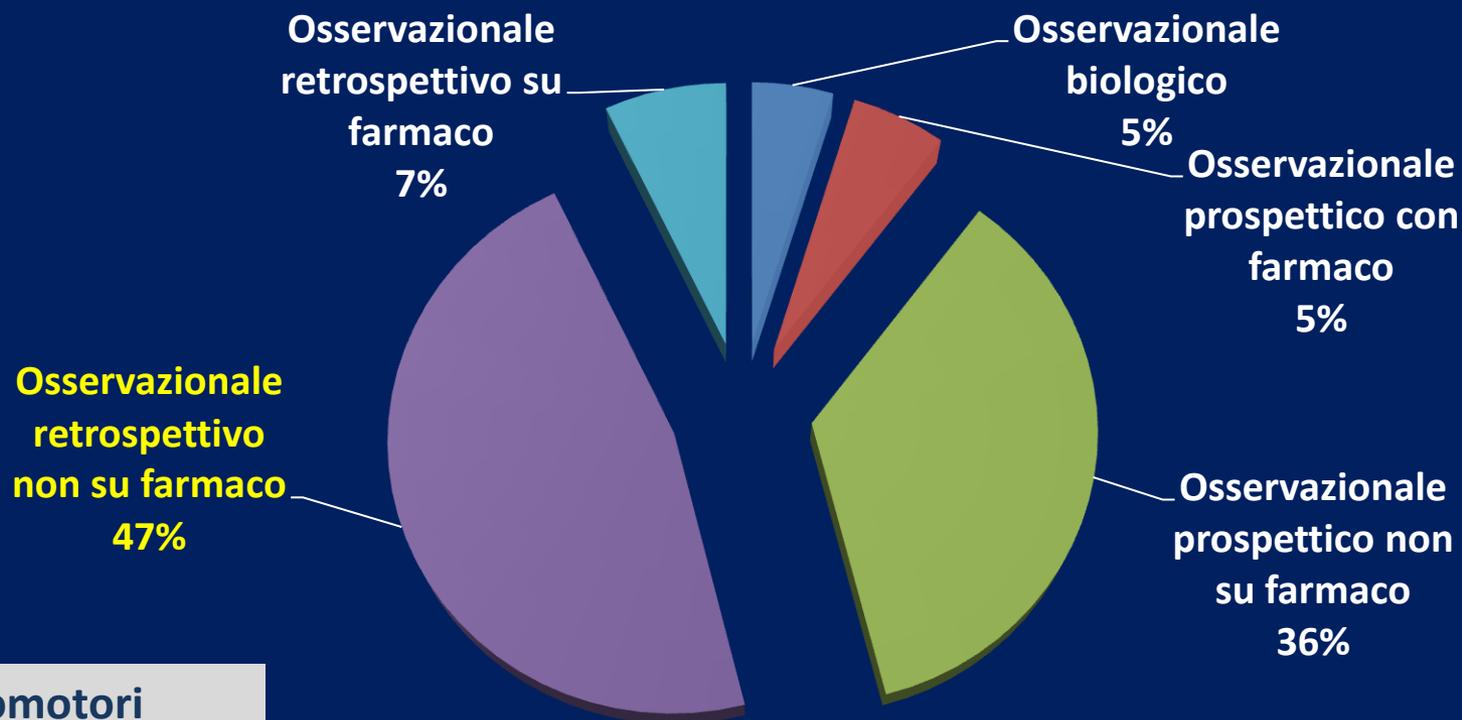
Studi Clinici 2011 - 2019



Studi Osservazionali 2016 - 2019



Studi Osservazionali No Profit 2019 (n=126)



Promotori

Ente Pubblico = 37

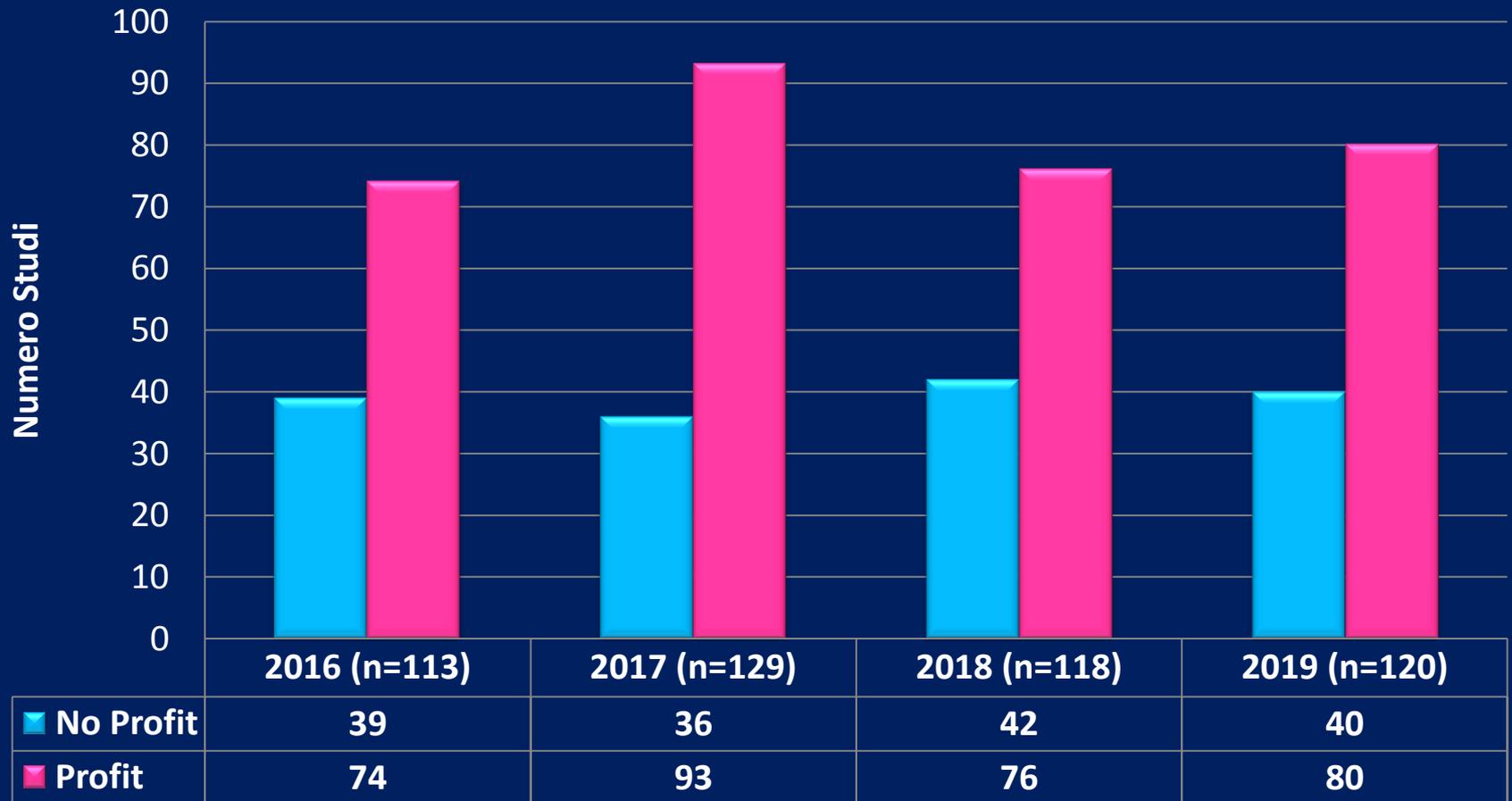
Fondazione = 2

Gruppo Coll. = 11

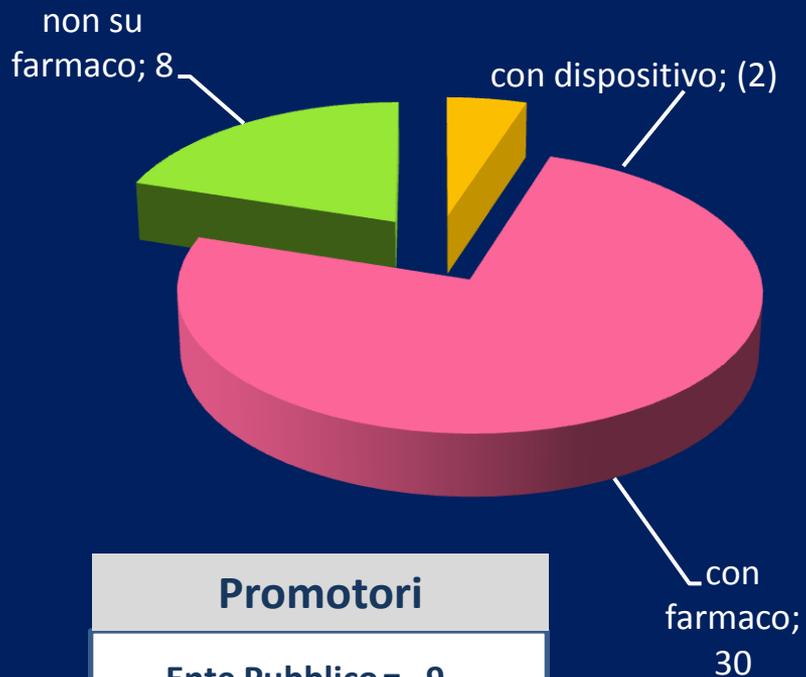
INT = 76

Il 47% degli studi osservazionali con promotore no profit sono retrospettivi

Studi Sperimentali 2016 - 2019



Sperimentali No Profit (n=40)



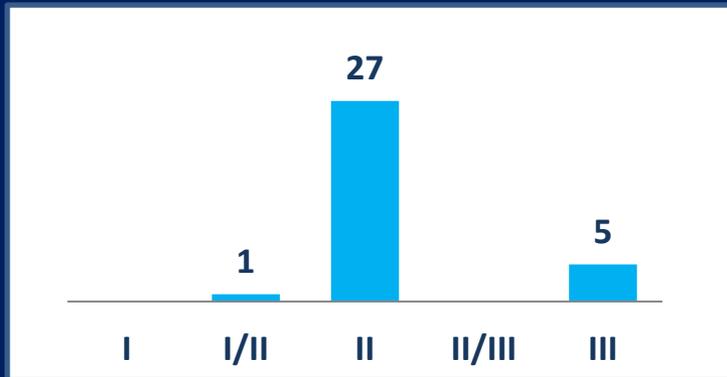
Sperimentali Profit (n=(80)

Sperimentale con
farmaco; (80)

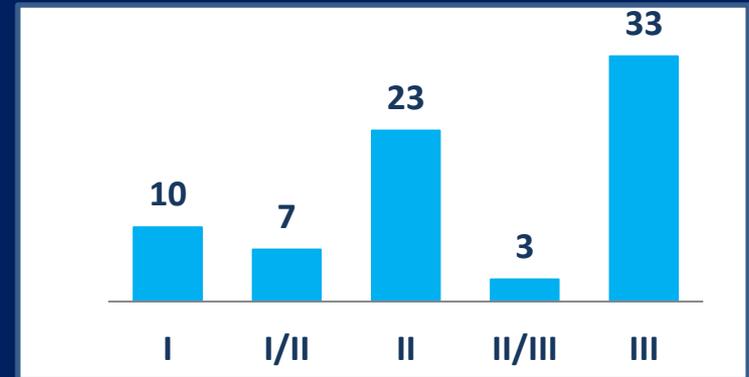
Fasi di Sviluppo del farmaco

2018

no profit (n=34)

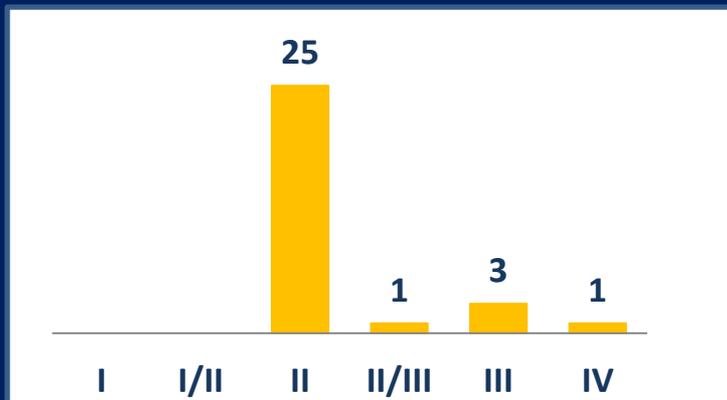


profit (n=76)



2019

no profit (n=30)



profit (n=80)

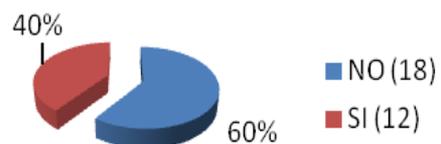


Sperimentazioni Farmacologiche

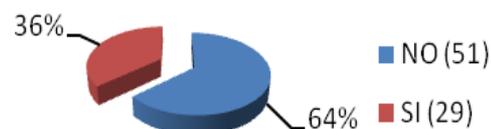
INT Centro Coordinatore

2019

No profit: INT coordinatore

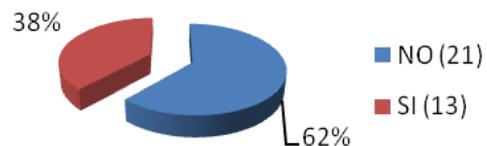


Profit: INT coordinatore

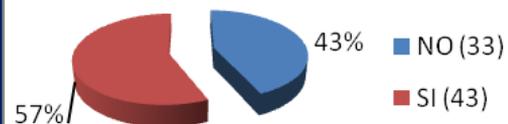


2018

No profit: INT coordinatore



profit: INT coordinatore



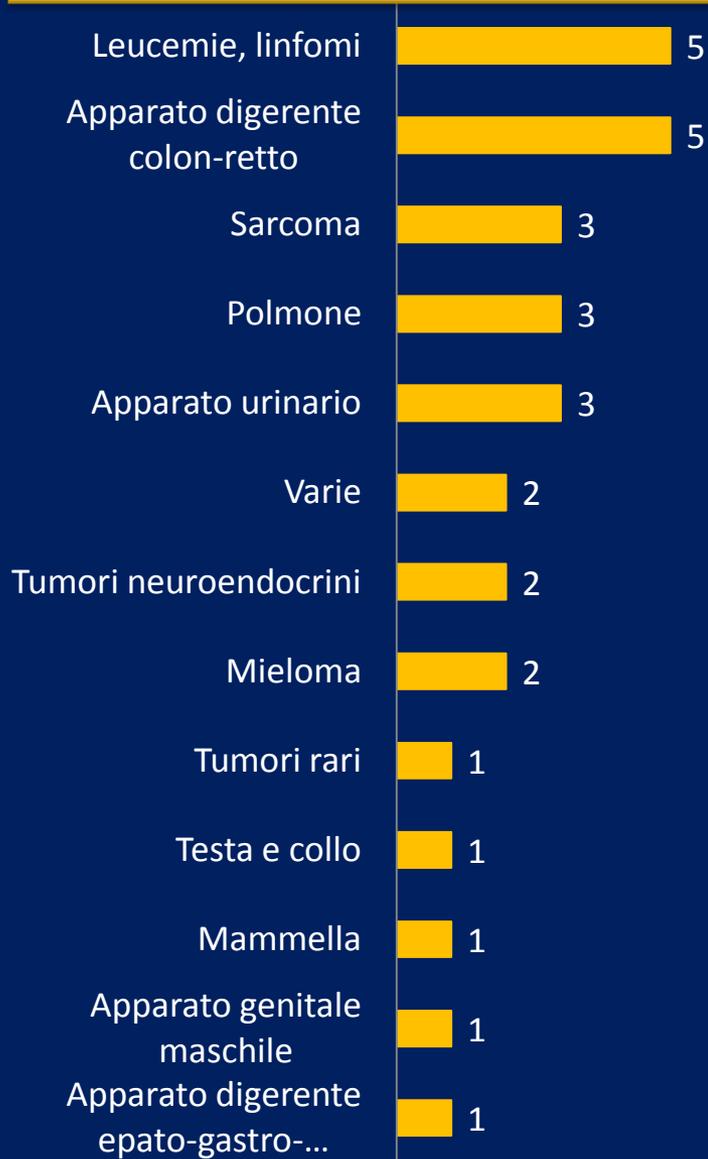
Anno 2019

Rispetto all'anno 2018 diminuisce sensibilmente il numero di studi in cui INT è scelto come coordinatore dai promotori Profit .

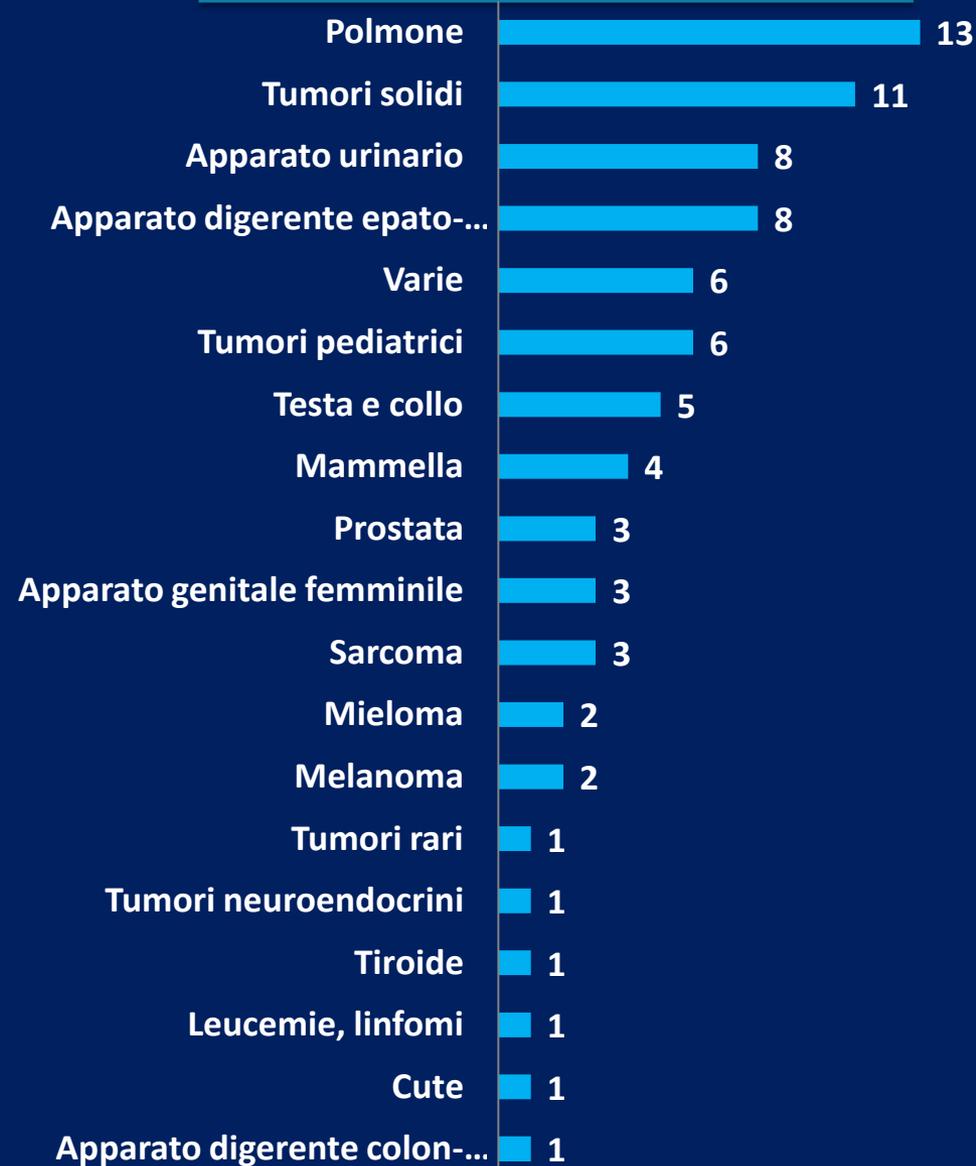
Per quanto riguarda gli studi no profit, non si evidenziano differenze rispetto all'anno precedente.

Sperimentazioni Farmacologiche e Patologia in Studio

No profit (n=30)



Profit (n=80)



Emendamenti



Emendamenti per altre tipologie di studi n= 38

Notifiche n= 271

Uso Compassionevole

Numero di
casi trattati



Numero
trattamenti

13

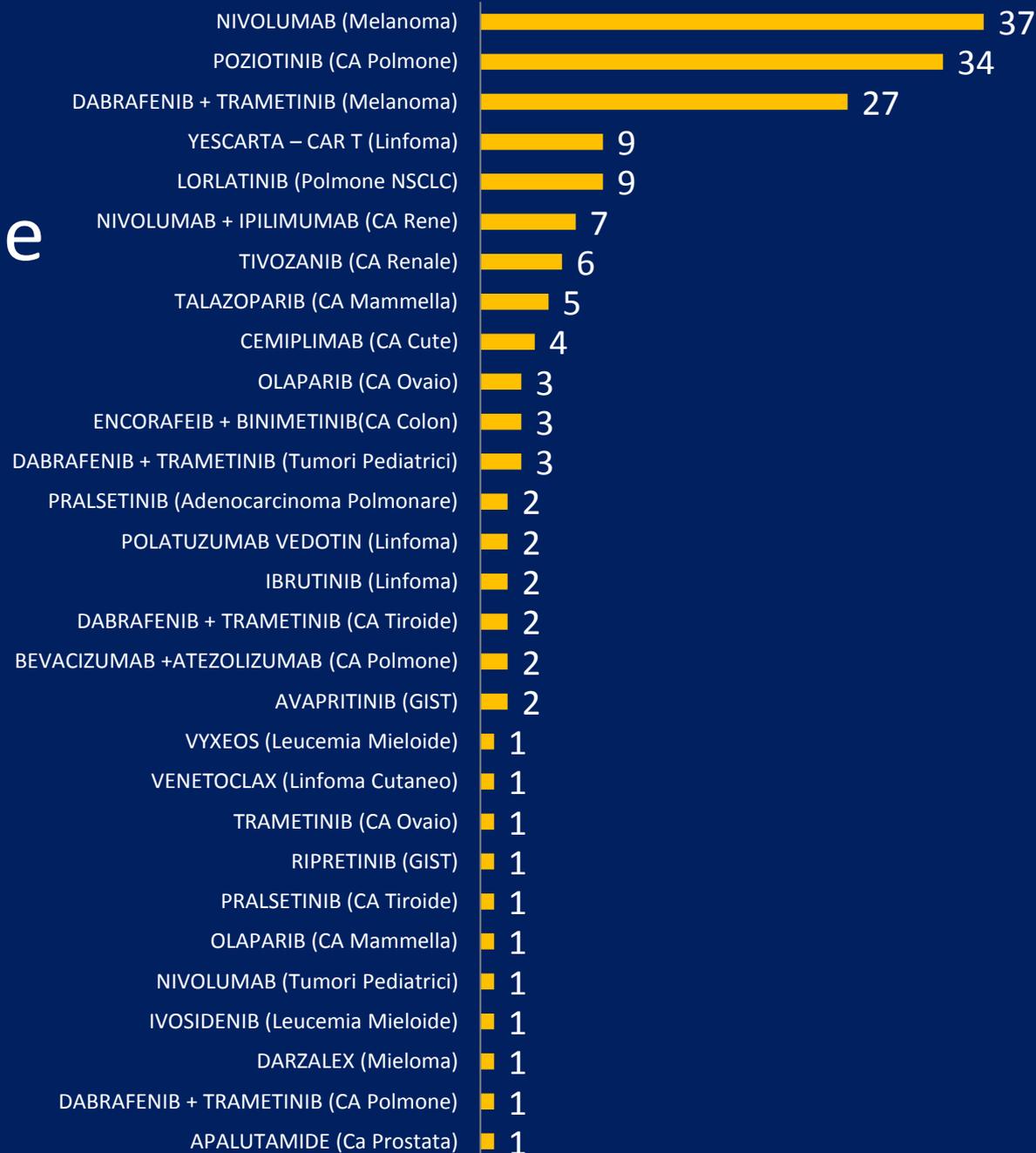
12

17

29

Uso Compassionevole 2019

Tipo di
farmaco e
numero dei
casi trattati
n= 170



Esito processo autorizzativo

ESITO FINALE	n.	Commenti
Approvati CE	237	40 (17%) in attesa di Invio Parere per finalizzazione contratto ; 58 (24%) in attesa di Determina
“Diniegato” AIFA	3	1.ISS: profilo rischio/beneficio sfavorevole 2.I dati disponibili non supportano adeguatamente il rationale 3.Dati di qualita del medicinale sperimentale.
Mai avviato	1	Il paziente è deceduto prima dell’inserimento nello studio (studio roll-over)
Non discusso Rinviato	2	1.Uno studio presentato come osservazionale prospettico su farmaco di fatto è una sperimentazione farmacologica. Si attende inserimento in OsSC 2.Rinviato per decisione del team, in fase di validazione studio
Non approvato	1	Razionale Interessante. Il CE suggerisce di programmare uno studio prospettico di intervento
Ritirato	6	1.Il Promotore ritira lo studio in seguito alle obiezioni AIFA (2 studi) 2. Il Promotore ha deciso di fornire il farmaco per i pazienti INT senza far partire lo studio. 3.Studio concluso nel resto del mondo prima che l'Italia partisse. 4.Il Promotore ha deciso di non procede alla fase II dello studio in seguito ai risultati della parte I 5. Il Promotore modifica modalità di somministrazione farmaco in seguito a risultati di altri studi in corso
Totale Studi	250	

Progetti VHP con INT Coordinatore

PI = Ferrari

EudraCT Nr.	2018-004243-23
Study Title	"A Randomized, Open-Label Phase 2 Study Evaluating Ramucirumab in Pediatric Patients and Young Adults with relapsed, Recurrent, or Refractory Synovial Sarcoma"
Sponsor	Eli-Lilly

Studio Multicentrico Internazionale
INT partecipa come C. Coordinatore.
Lo studio non è stato approvato e
ripresentato in Agosto

PI = Ferrari

EudraCT Nr.	2018-004243-23
Study Title	A Randomized, Open-Label Phase 2 Study Evaluating Ramucirumab in Pediatric Patients and Young Adults with Relapsed, Recurrent, or Refractory Desmoplastic Small Round Cell Tumor
Sponsor	Eli-Lilly

Studio Multicentrico Internazionale
INT partecipa come C. Coordinatore.
Lo studio non è stato approvato e
ripresentato in Agosto

PI = Bianchi

EudraCT Nr.	2019-002455-42
Study title	A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of GDC-0077 plus Palbociclib and Fulvestrant versus placebo plus Palbociclib and Fulvestrant in patients with PIK3CA-mutant, hormone receptor-positive, HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer
Sponsor	Roche

Studio Multicentrico Internazionale
INT partecipa come C. Coordinatore.
Lo studio non è stato approvato dalle
AC. In attesa feedback Promotore

PI = Licitra

EudraCT Nr.	2019-002263-99
Study title	A Randomized, Double-blind, Adaptive, Phase II/III Study of GSK3359609 or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
Sponsor	GlaxoSmithKline

Studio Multicentrico Internazionale
INT partecipa come C. Coordinatore
Valutato congiuntamente ad AIFA e
a 12 centri satelliti

Conclusioni

- Sensibile aumento degli studi clinici dovuto principalmente agli studi osservazionali con promotore non commerciale
- Flessione del numero di sperimentazioni farmacologiche con INT selezionato centro coordinatore dai promotori commerciali rispetto al 2018
- Sensibile incremento degli emendamenti sostanziali delle sperimentazioni con medicinale
- Incremento delle richieste per uso compassionevole dei farmaci
- Incremento delle richieste dei promotori a partecipare come CE coordinatori alle VHP