Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Rapporto Attività 2020

Segreteria del Comitato Etico
Bianca M. Francucci

26 gennaio 2020

Argomenti

- Descrizione della tipologia di studi clinici sottomessi per valutazione nel 2020
- Sperimentazioni con medicinali: fasi di sviluppo e centro coordinatore
- Sperimentazioni con medicinali: patologie in studio per tipo di promotore
- Emendamenti - Usi compassionevoli - VHP
- Studi clinici e esito del processo autorizzativo

La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia 19° Rapporto Nazionale Anno 2020

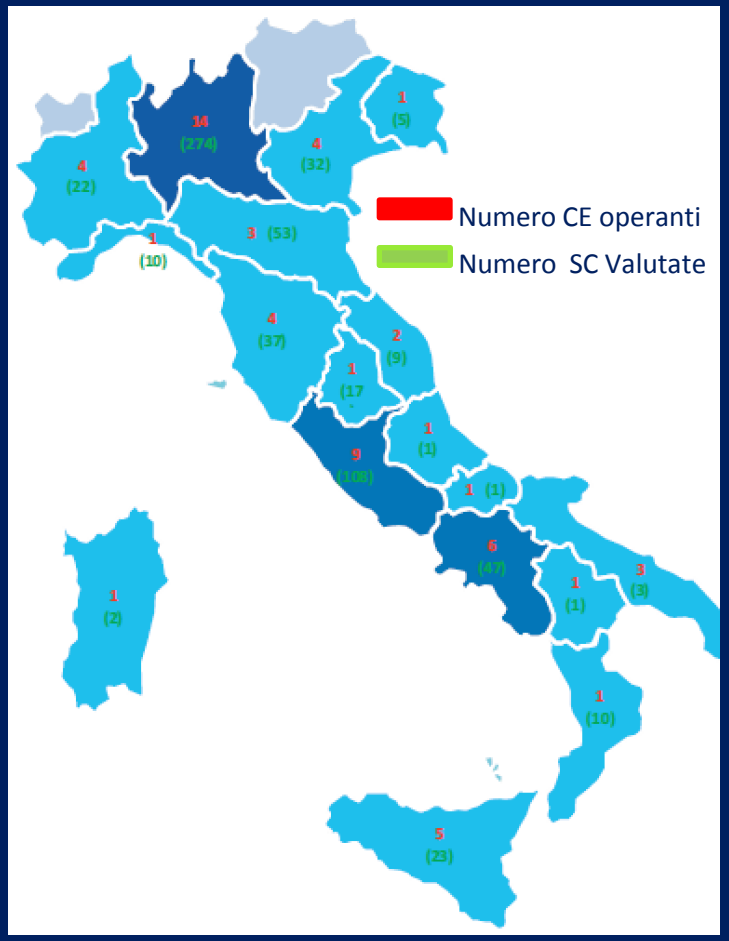
Tabella 21

Sperimentazioni valutate per Comitato etico coordinatore

Pareri unici presenti in OsSC emessi da 60 CE: 655

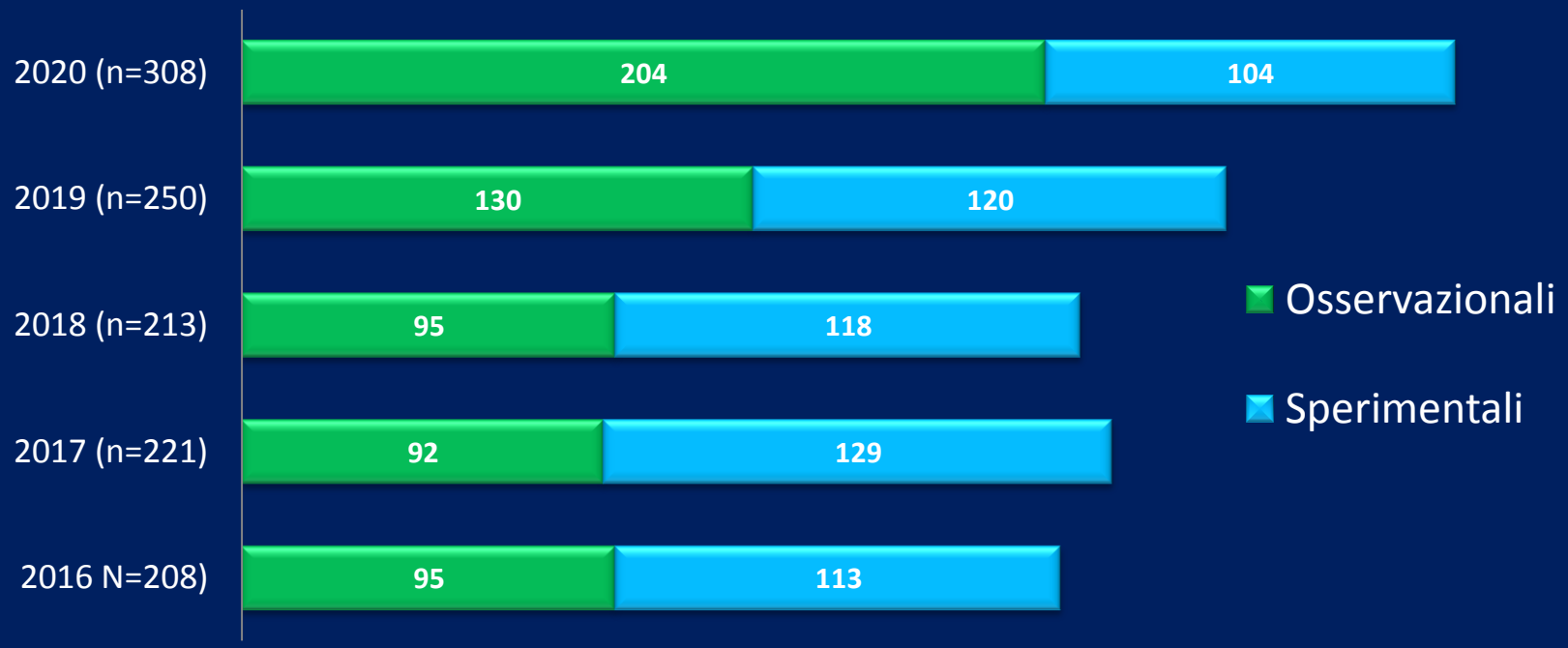
	Comitato etico coordinatore	2019		
		SC	%	% cum.
1	CE Milano AREA 2	43	6,6	6,6
2	CE Della Fond.ne IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" - Milano	40	6,1	12,7
3	CE della Fond.ne Agostino Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore	38	5,8	18,5
4	IRCCS Ospedale San Raffaele	38	5,8	24,3
5	CE degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino	35	5,3	29,6
6	CE Indipendente Istituto Clinico Humanitas	34	5,2	34,8
7	CE per la sper. clinica delle province di Verona e Rovigo	27	4,1	38,9
8	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	25	3,8	42,7
9	CE IRCCS Pascale	25	3,8	46,6
10	CE dell'Università "Sapienza"	24	3,7	50,2

Su un totale di 665 PU espressi nel 2019, la metà (329) sono stati rilasciati dai primi 10 Comitati Etici



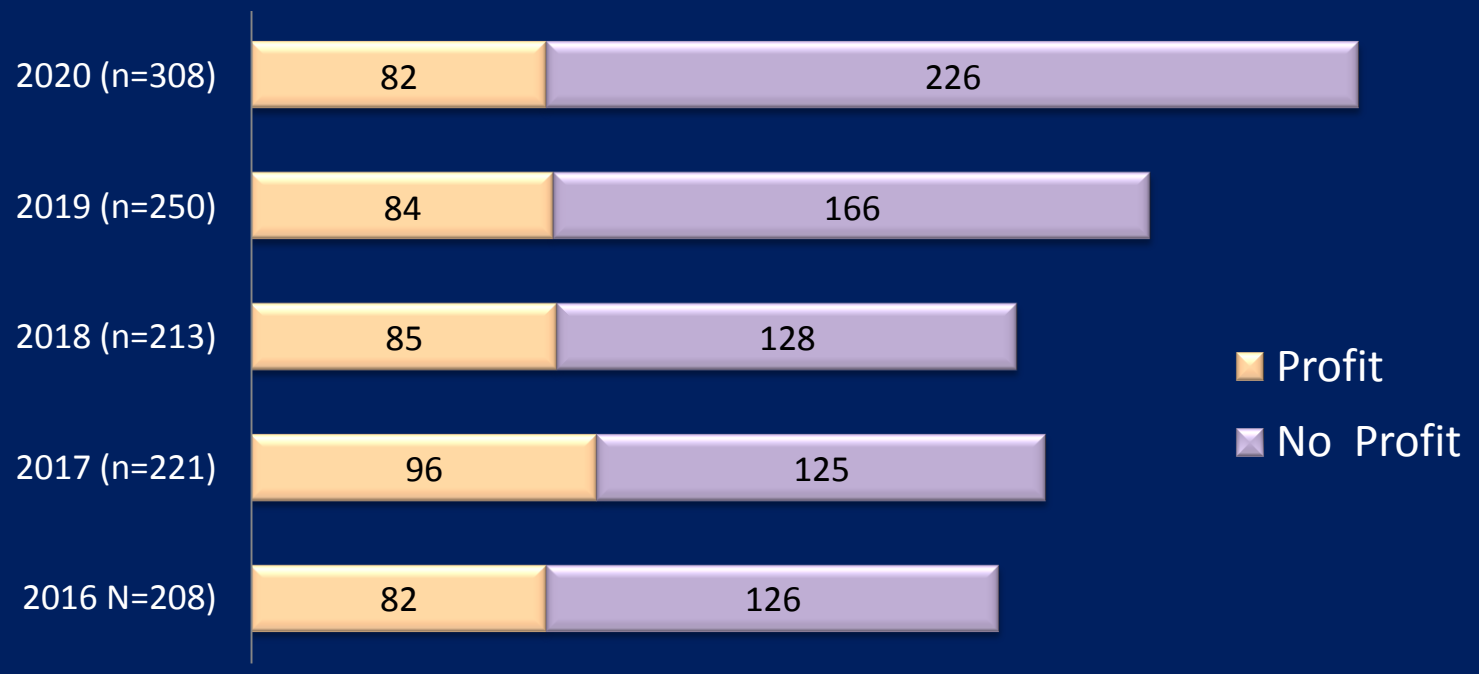
Distribuzione dei PU per regione

Studi Clinici 2016 – 2020 per tipologia di disegno



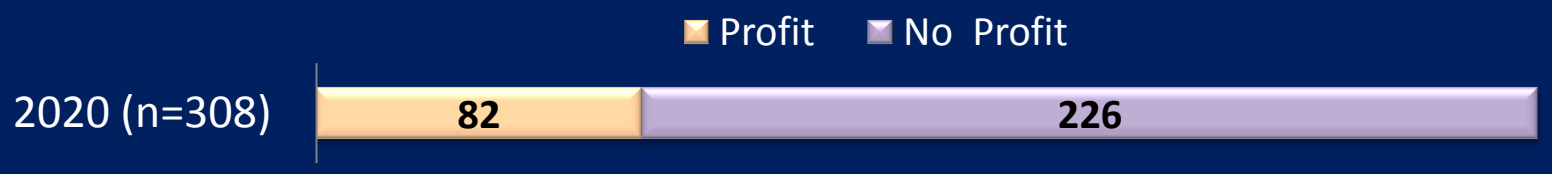
Incremento significativo del numero degli studi negli anni, aumento del 23% rispetto all'anno precedente dovuto principalmente agli studi osservazionali. Gli studi sperimentali hanno avuto una marcata flessione.

Studi Clinici 2016 – 2020 per tipo di promotore

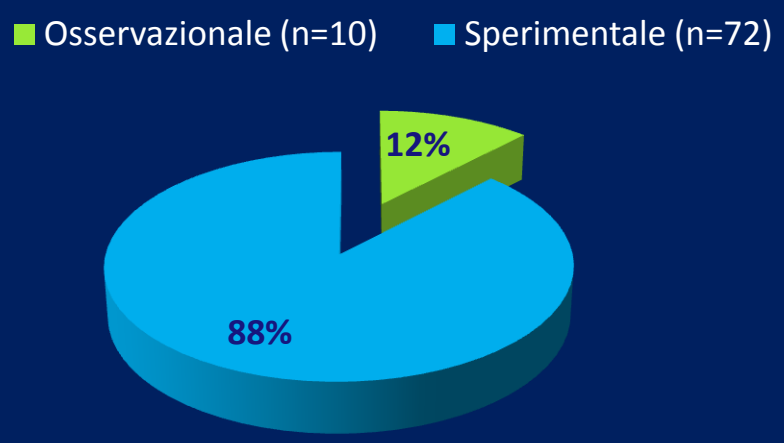


Il numero di studi con promotore commerciale è pressochè invariato. In realtà si osserva un decremento delle sperimentazioni (nel 2019 erano 80 su un totale di 84) e nel 2020 sono 72 su un totale 82 .

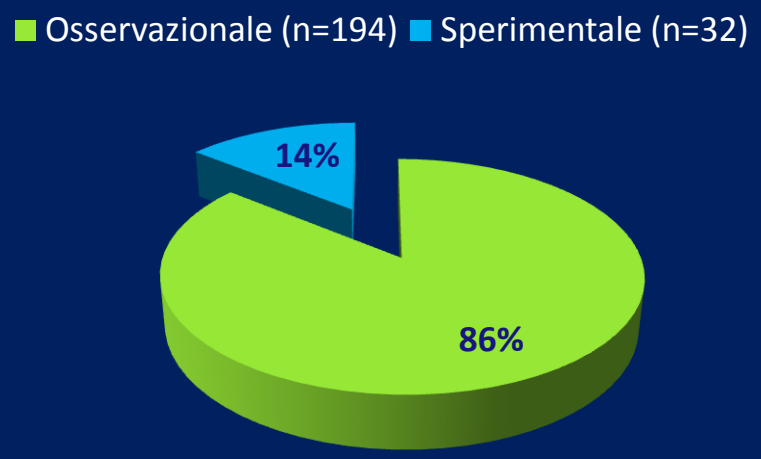
Studi Clinici 2020 per promotore e disegno



Profit



No Profit

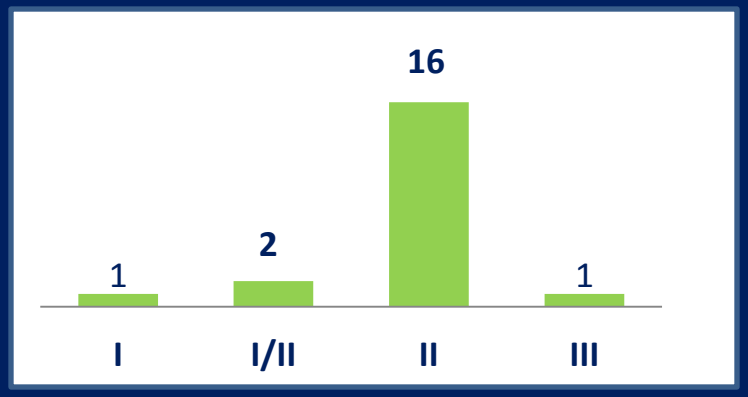


12 sperimentazioni non su farmaco
20 Sperimentazioni farmacologiche

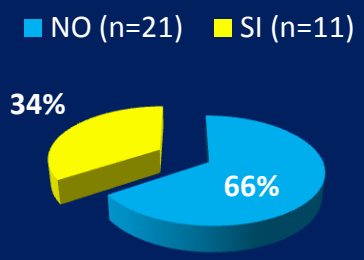
Fasi di Sviluppo del farmaco – Studi No profit

2020

no profit *(n=20)*

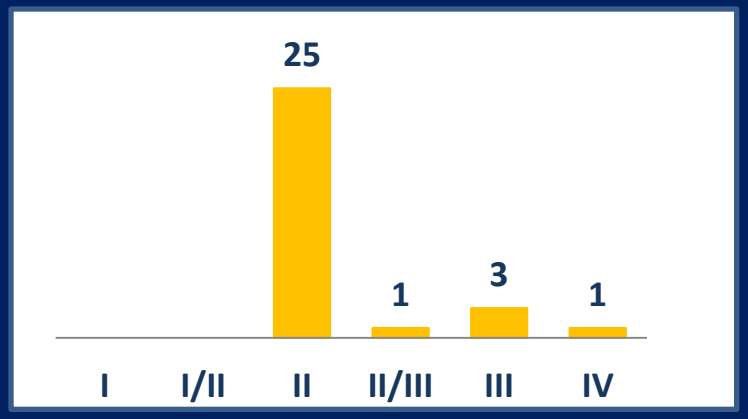


Randomizzati No Profit



2019

no profit *(n=30)*



Nel 2020 il numero delle sperimentazioni su farmaco sono diminuite rispetto al 2019.

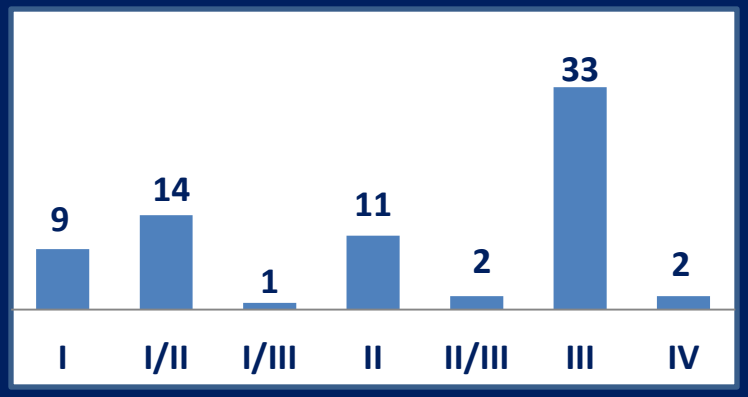
La distribuzione delle sperimentazioni farmacologiche per fase evidenzia la fase 2 come la più frequente.

Il 34% delle sperimentazioni sono randomizzate

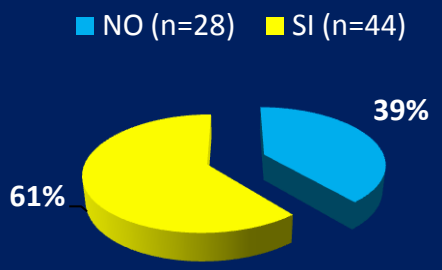
Fasi di Sviluppo del farmaco – Studi Profit

profit *(n=72)*

2020

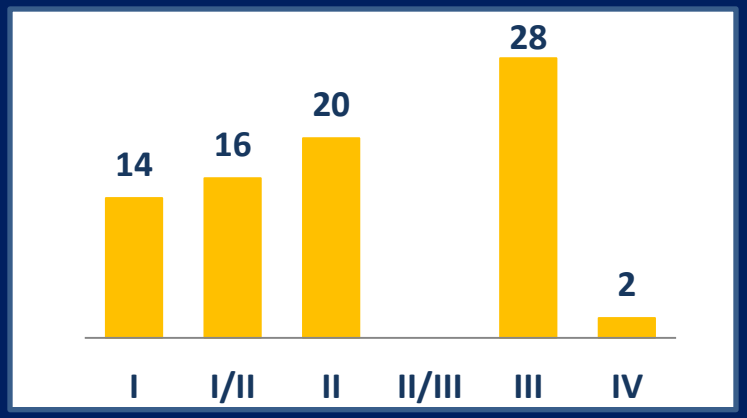


Randomizzati Profit



profit *(n=80)*

2019

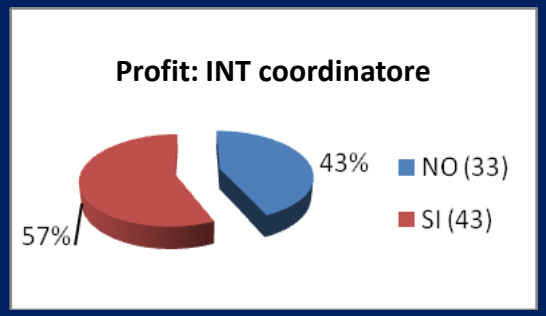


Rispetto allo scorso anno nel 2020 il numero complessivo delle sperimentazioni con promotore commerciale sono diminuite di 8 unità.

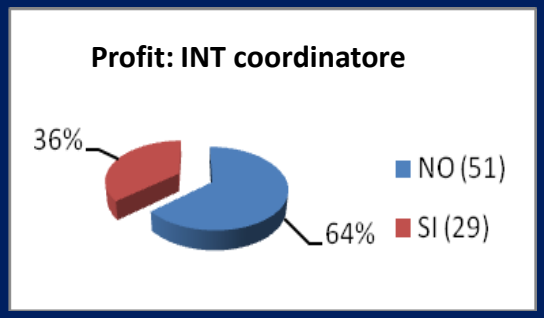
Sono rappresentate tutte le fasi di sviluppo e la più frequente è la fase 3.
Il 61% sono studi randomizzati di fase 3.

Sperimentazioni Farmacologiche
INT Centro Coordinatore

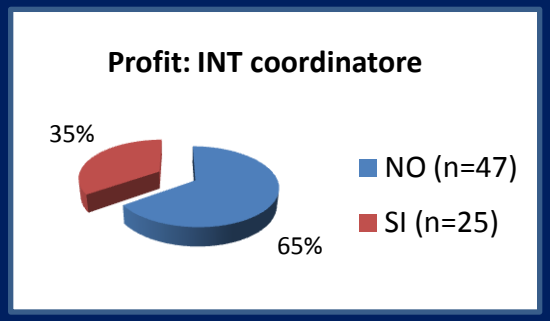
2018



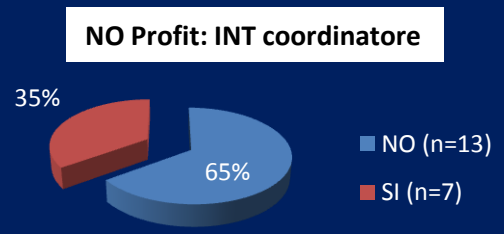
2019



2020

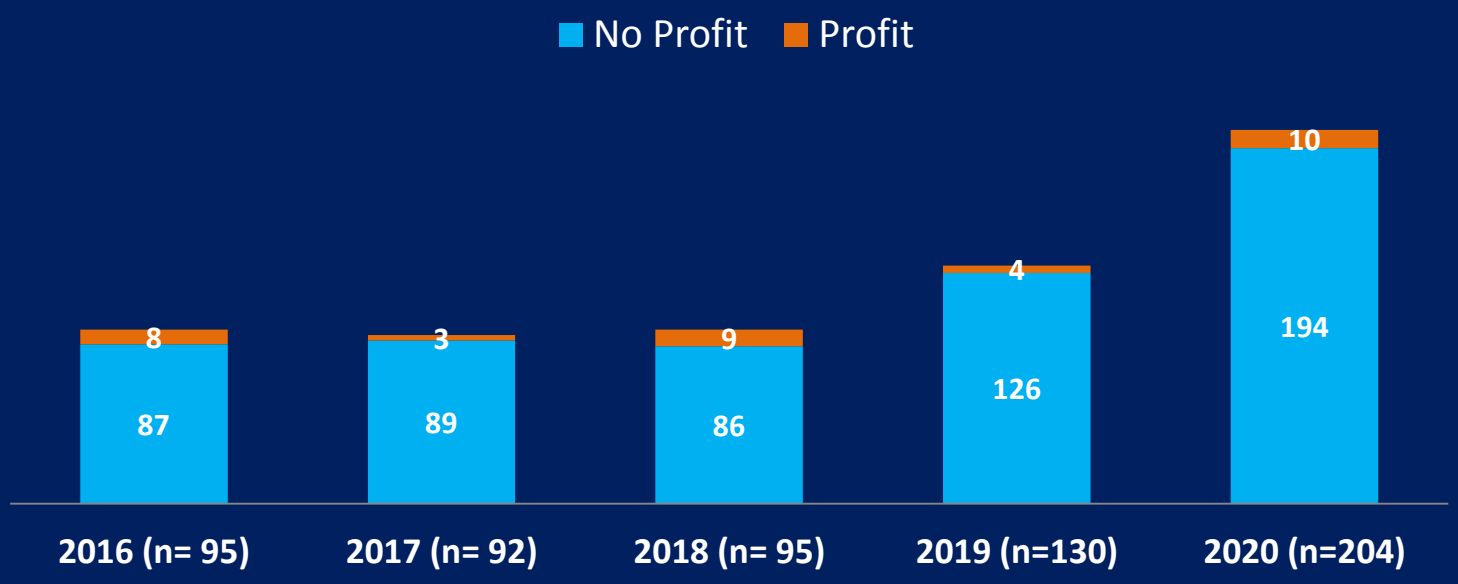


Rispetto all'anno 2018 diminuisce sensibilmente il numero di studi in cui INT è scelto come coordinatore dai promotori Profit. Nel 2020, INT mantiene il coordinamento delle sperimentazioni commerciali per il 35% degli studi.



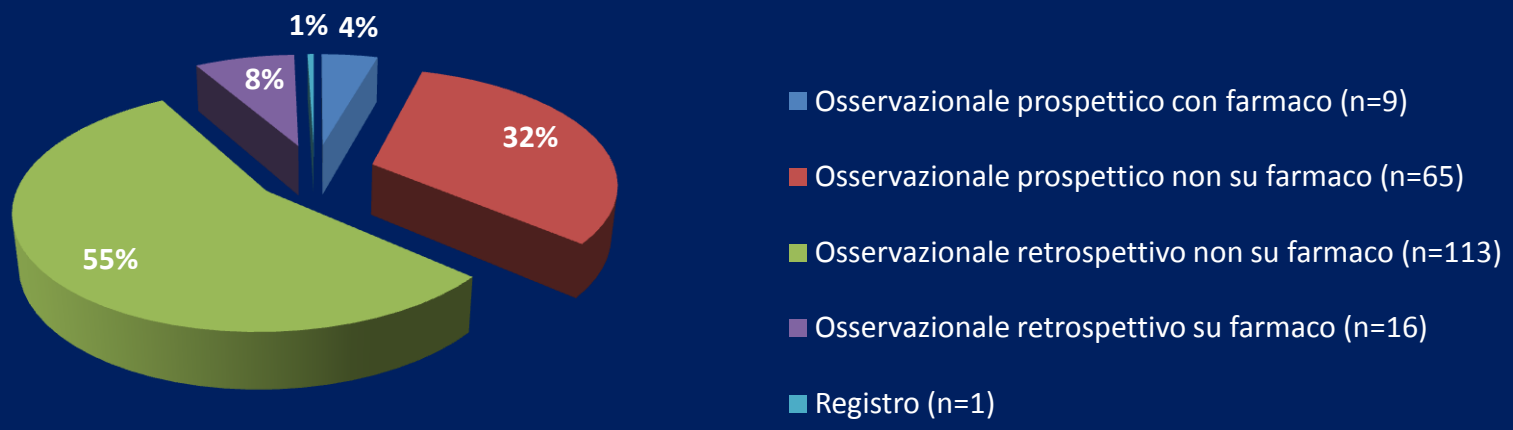
Per quanto riguarda gli studi no profit, non si evidenziano differenze rispetto agli anni precedenti , si conferma il coordinamento di INT intorno al 35%.

Studi Osservazionali negli anni



Il numero degli studi osservazionali anche quest'anno è incrementato di circa il 35%. La quasi totalità degli studi sono promossi da enti non commerciali .

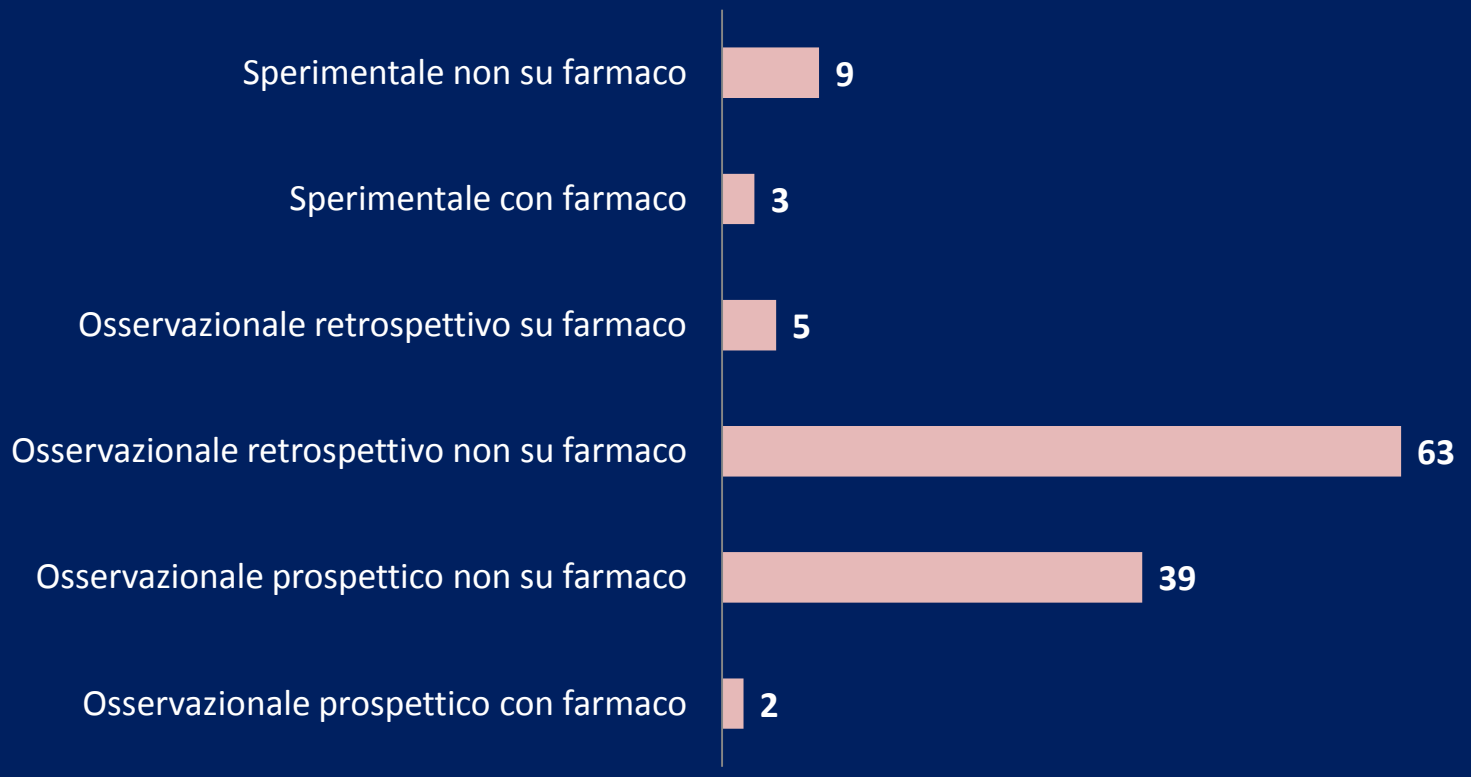
Studi Osservazionali anno 2020 (n= 204)



Studi clinici su Covid-19 (n=35)

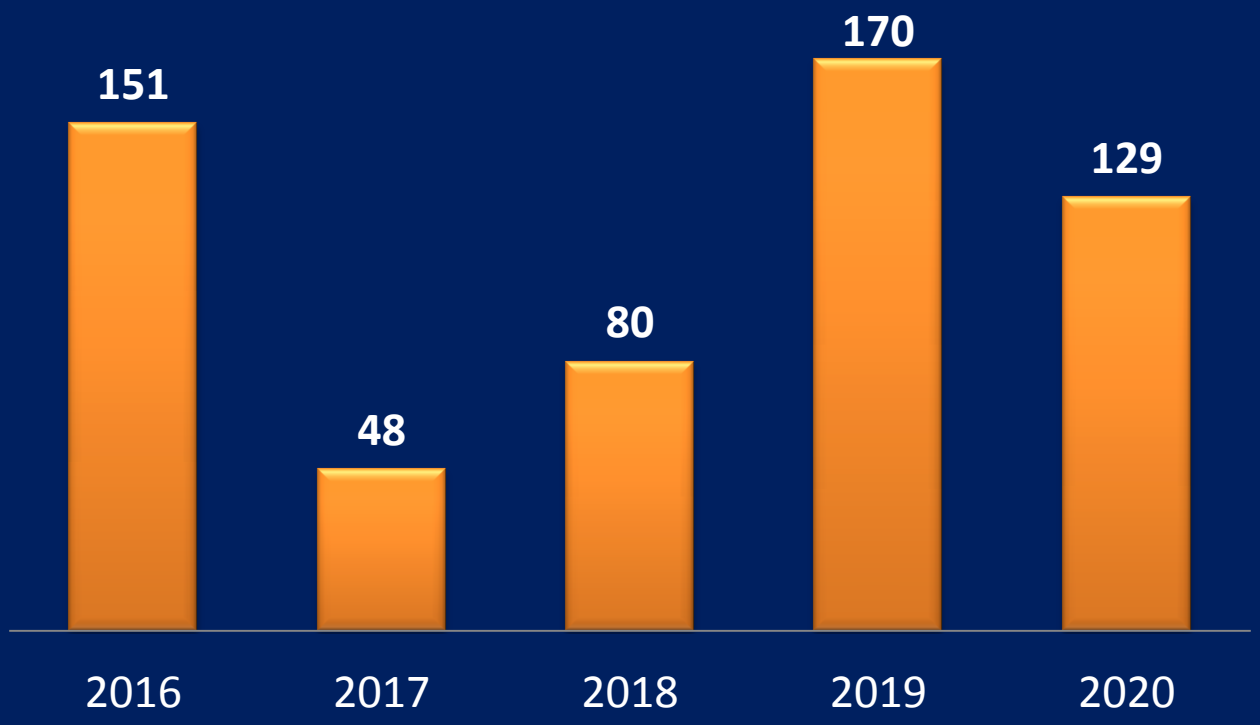
Tutti gli studi sono stati promossi da enti non commerciali.
INT promotore di 21/35 studi

INT Promotore per tipo di disegno (n= 121)



INT promotore di 121 studi clinici sui 308 totali, circa 40%. Nell'anno 2019 erano 69 su 250 studi totali pari a 27%.

Uso Compassionevole

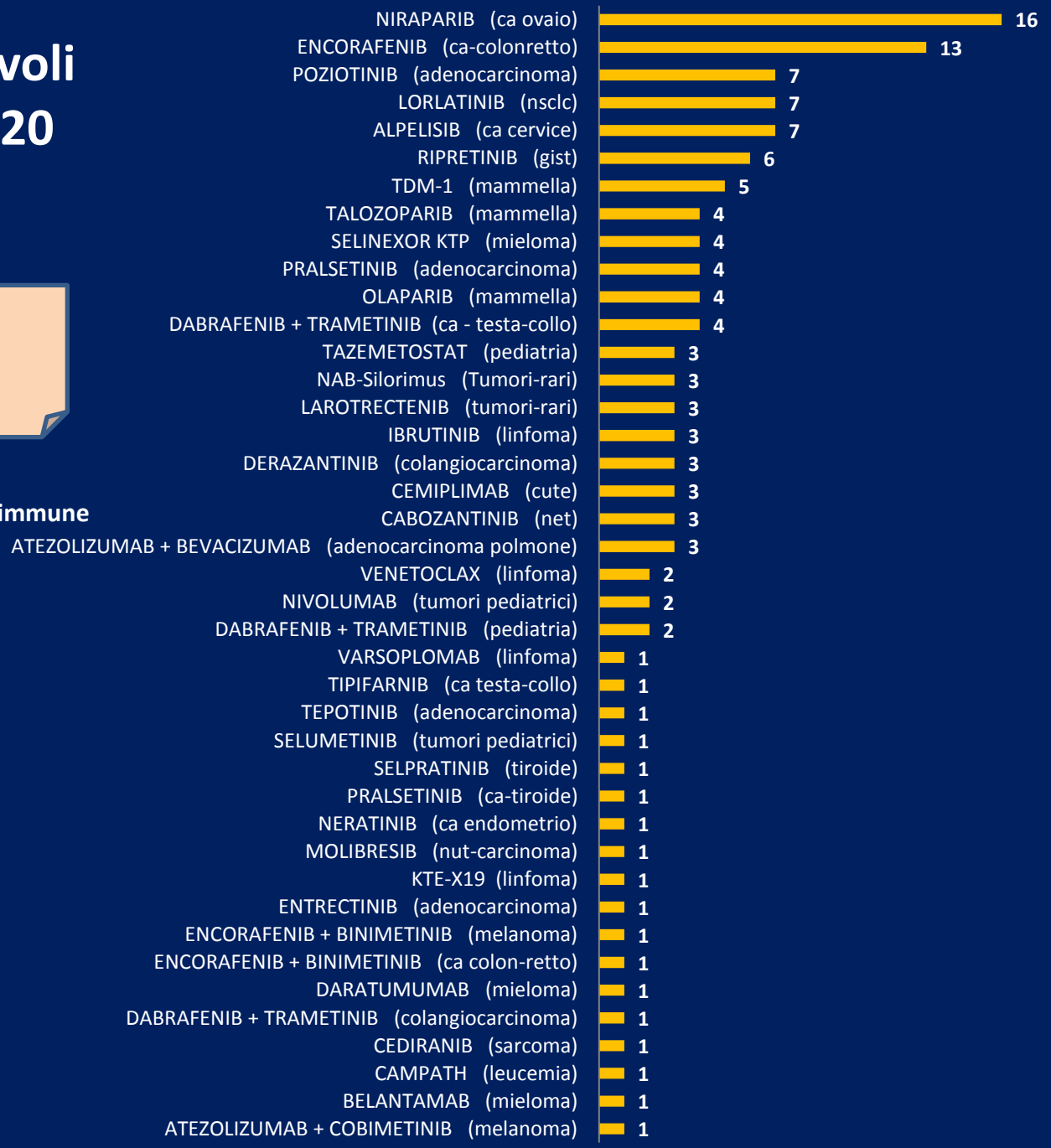


Il totale dei casi trattati è lievemente inferiore rispetto al numero dei casi trattati lo scorso anno.
La differenza consiste nel numero dei medicinali utilizzati: 41 nel 2020, 29 nel 2019

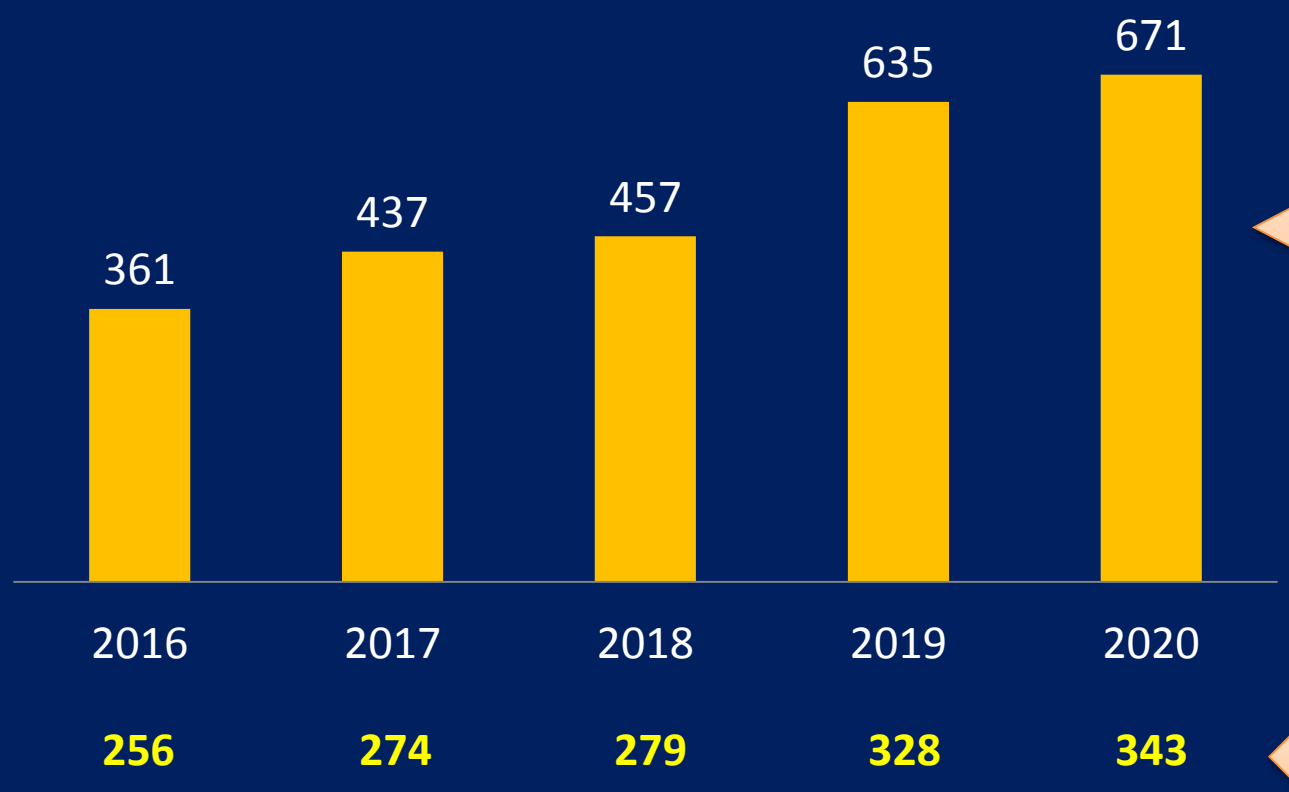
Usi Compassionevoli approvati nel 2020

Totale casi trattati
2020 n= 129 in 41 trattamenti
2019 n= 170 in 29 trattamenti

+ 2 Autorizzazioni Utilizzo a Plasma IPERimmune



Emendamenti e Notifiche



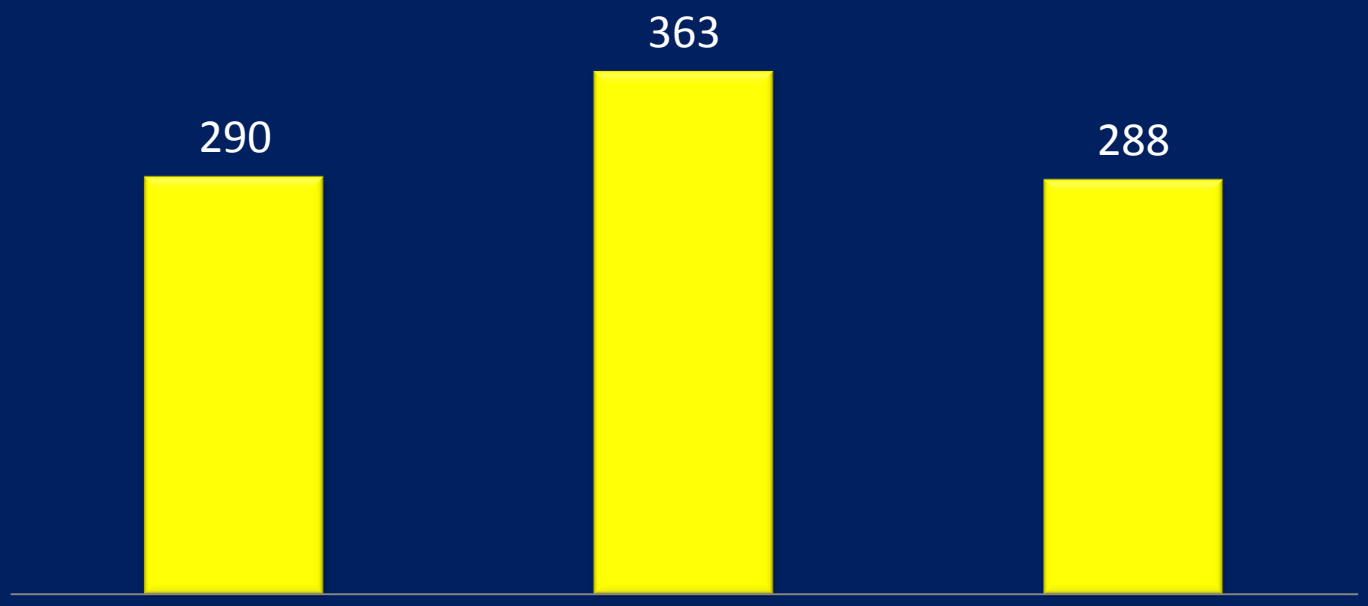
Incrementa ancora il numero di Emendamenti Sostanziali di Sperimentazioni con Medicinale

Numero Sperimentazioni

Emendamenti per altre tipologie di studi: n = 48
Totale Notifiche: n = 484 sostanziale incremento rispetto alle 271 del 2019; ciò è dovuto all'introduzione delle procedure definite ad hoc per la conduzione delle sperimentazioni nel periodo di pandemia

Monitoraggio amministrativo

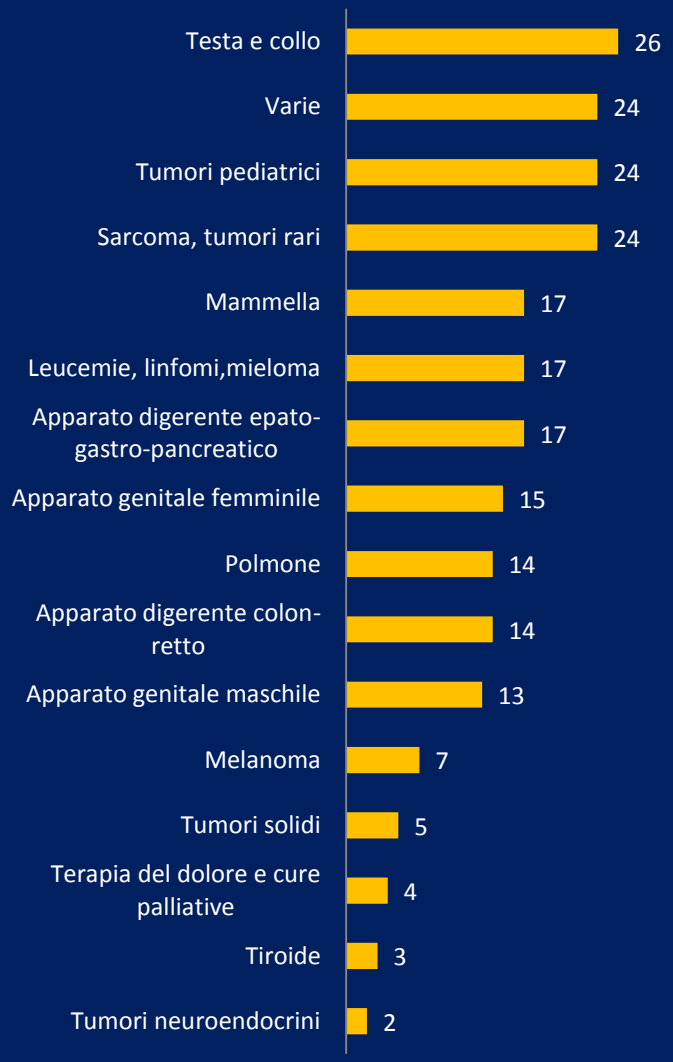
Consiste nell'invio, a PI e DM, di schede riassuntive dello stato di ciascuno studio, allo scopo di aggiornare il data base degli studi clinici attivi presso la Fondazione.
L'aggiornamento riguarda le date di conduzione degli studi e il numero dei pazienti.
Il monitoraggio amministrativo si avvia a metà dicembre di ogni anno e si conclude dopo circa 6 settimane.
Al 31.12.2020 il numero di studi da aggiornare era 941



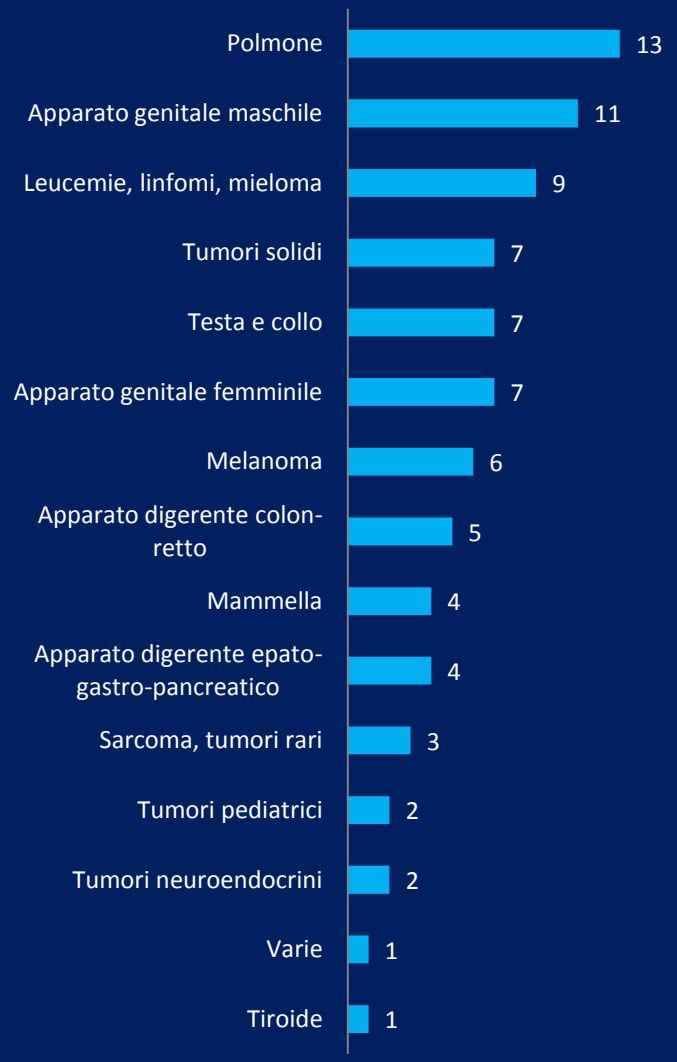
Stato degli studi al 31.12.20: Da attivare In arruolamento In follow up

Studi Clinici e Patologia in Studio

No profit (n=226)



Profit (n=82)



Progetti VHP con INT Coordinatore

PI = Licitra Promotore: Glaxo **(INT 66/20**)
VHP1608 - PI: Licitra Start: 10.12.2019 Coordinamento di 11 centri satelliti
Emendamento1: VHP1608/SA1 Start: 25.06.2020. Emendamento2: VHP1608/SA2 Per INT e Satelliti

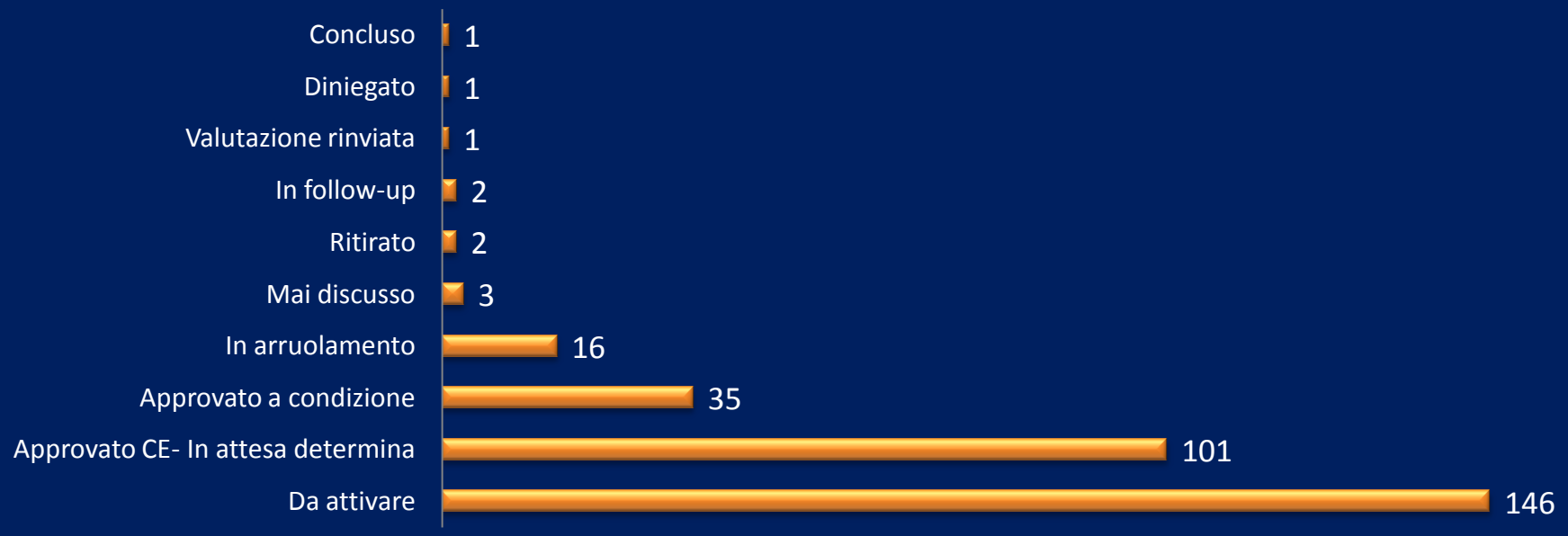
PI = Cresta Promotore: Roche **(INT 125/20**)
VHP1630 - PI: Cresta Start: 28.01.2020 Coordinamento di 1 centri satelliti

PI = Bianchi Promotore: Roche **(INT 200/20)**
VHP1681 - PI: Bianchi Start: 15.05.2020 Coordinamento di 4 centri satelliti

PI = Licitra Promotore: Glaxo **(INT 225/20**)
VHP1713 - PI: Licitra Start: 24.06.2020 Coordinamento di 4 centri satelliti
Emendamento1: VHP1713/SA1 Start: 15.11.2020. Per INT

PI = Garassino Promotore: Glaxo (INT 212/18)
Emendamento3: VHP1369/SA3 Start: 22.06.2020 solo per INT coordinatore
Emendamento4: VHP1742/SA4 Start: 17.01.2021 solo per INT coordinatore

Situazione degli studi a 31.12.2020



Diniegato: diniegato da AIFA

Valutazione rinviata: studio MITO 36 in sospeso per Obiezioni AIFA

Ritirato: INT 4/20 ritirato dal promotore *"Tempistiche eccessive per l'attivazione del centro"*. INT 302/20 Riclassificato

Mai discusso: INT 265 e INT 286 ritirati dal promotore dopo sottomissione per "*approfondimenti*" . INT 241/20 da ripresentare

Approvato a condizione: studi valutati da CE: 33 studi in attesa della finalizzazione della convenzione per emettere parere; 3 per motivazioni diverse (manca approvazione CEC (1), in attesa di modifiche richieste da CE(2))

Conclusioni

- Cospicuo aumento degli studi clinici dovuto principalmente agli studi osservazionali con promotore non commerciale, molti dei quali su Covid-19
- Flessione del numero di sperimentazioni farmacologiche. Causa la pandemia, alcuni promotori hanno posposto l'avvio delle sperimentazioni.
- INT selezionato centro coordinatore dai promotori commerciali per il 34% delle sperimentazioni presentate. Si conferma il dato dell'anno precedente.
- Cospicuo incremento degli emendamenti sostanziali e delle notifiche inerenti le sperimentazioni con medicinale dovute alle nuove disposizioni AIFA per la gestione degli studi durante il periodo della pandemia.
- Aumento dei farmaci richiesti per uso compassionevole
- Incremento delle richieste dei promotori a partecipare come CE coordinatori alle VHP

Grazie a:

Patrizia

Cristina

Emiliano

Raffaella