

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Rapporto Attività 2021

*Segreteria del Comitato Etico
Bianca M. Francucci*

24 gennaio 2022

Argomenti

Descrizione della tipologia di studi clinici sottomessi per valutazione nel 2021

Sperimentazioni con medicinali: fasi di sviluppo e centro coordinatore

Sperimentazioni con medicinali: patologie in studio per tipo di promotore

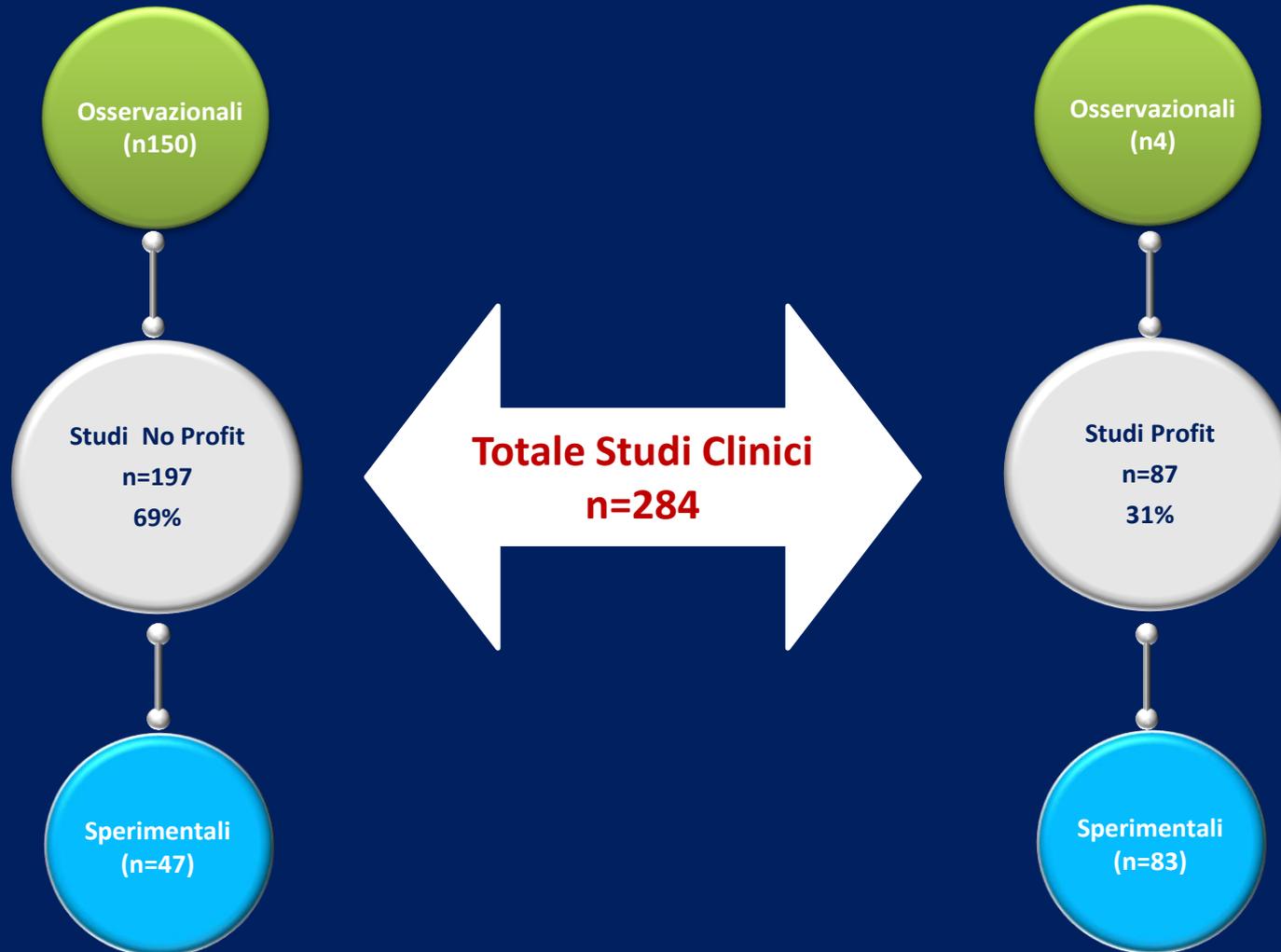
Emendamenti - Usi compassionevoli – Monitoraggio Amministrativo - VHP

Studi clinici e esito del processo autorizzativo

Regulation 536/2014: aggiornamento

Studi Clinici – anno 2021

per tipo di Promotore e Disegno



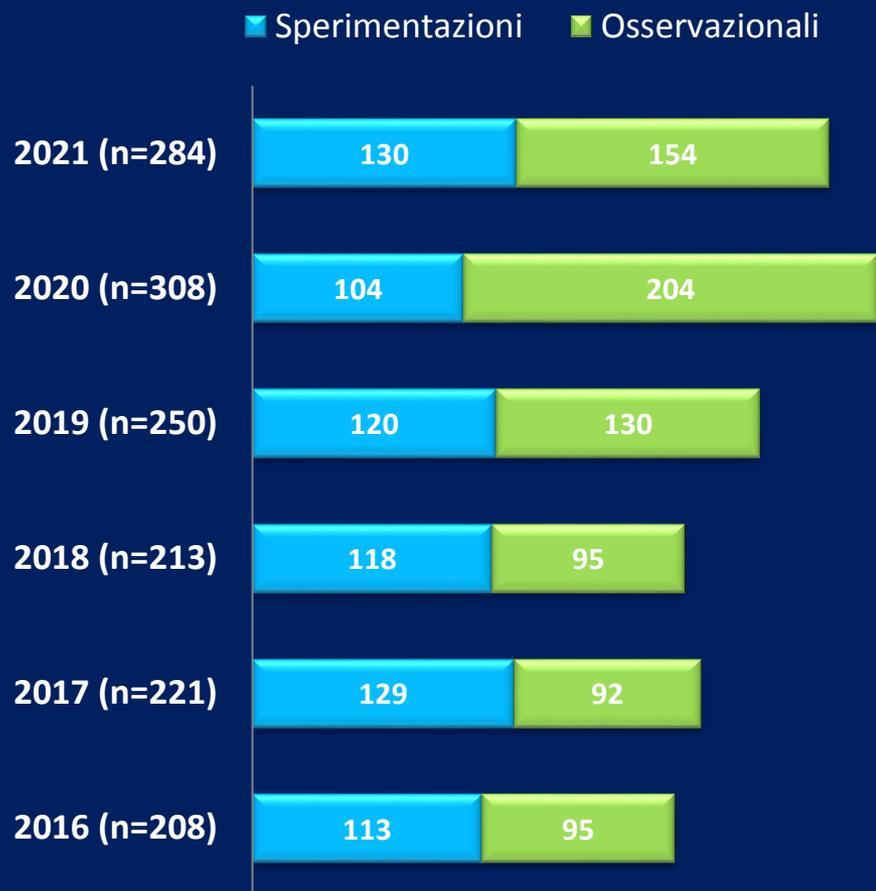
Studi Clinici 2016 – 2021 per Tipo di Promotore



Il numero degli studi clinici promossi dall'industria negli ultimi anni si presenta pressoché costante.

Il numero degli studi indipendenti invece è in costante aumento. L'incremento significativo dello scorso anno era dovuto principalmente alle ricerche in ambito Covid

Studi Clinici 2016 – 2021 per Tipo di Disegno



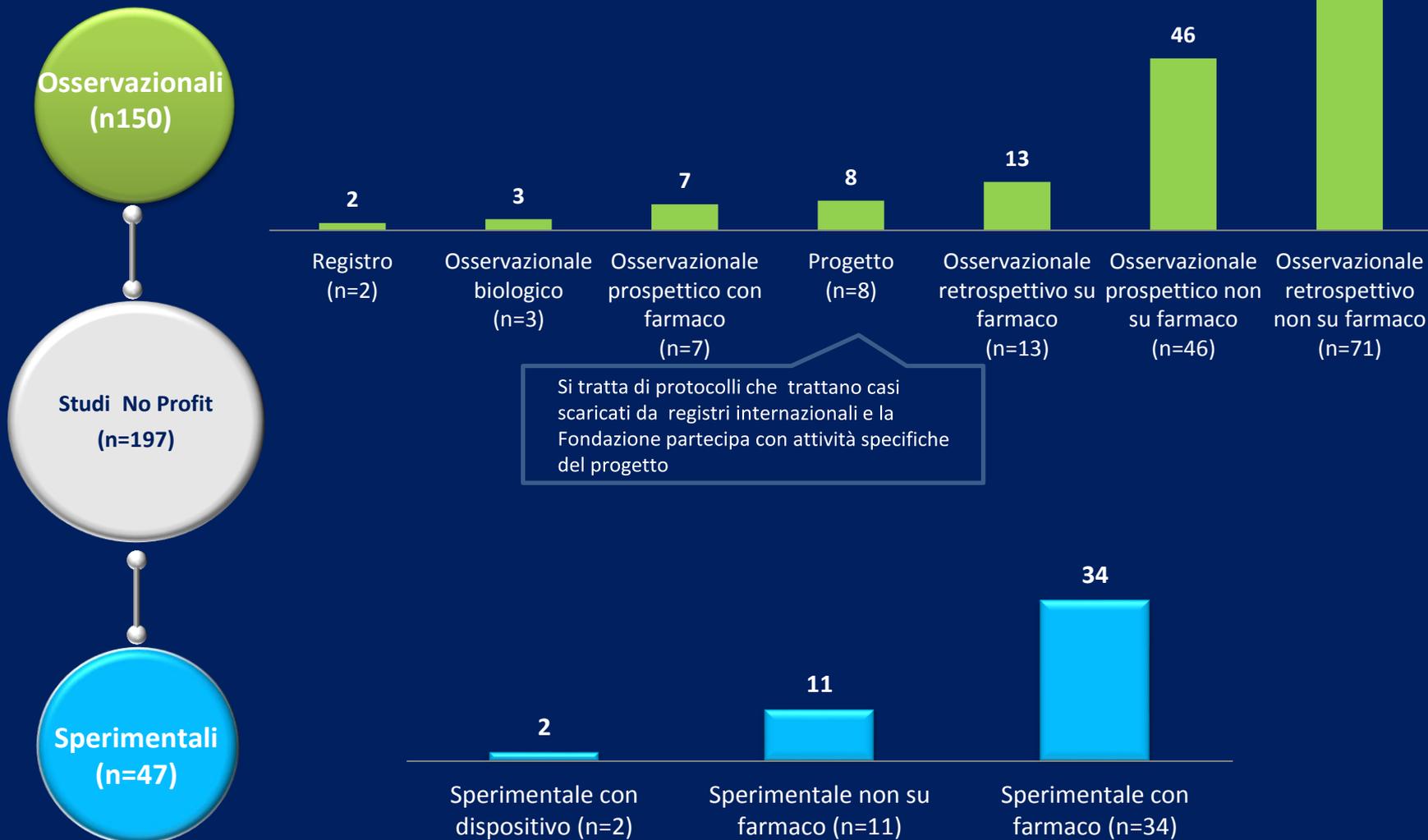
Rispetto allo scorso anno l'incremento delle sperimentazioni è in parte dovuto al recupero rispetto alla flessione avuta lo scorso anno a causa del Covid.

In generale si osserva che il numero delle sperimentazioni si presenta in lieve ma costante aumento negli anni per il contributo dato dalla ricerca indipendente.

Tuttavia l'incremento maggiore si osserva negli studi osservazionali promossi quasi esclusivamente dal mondo accademico.

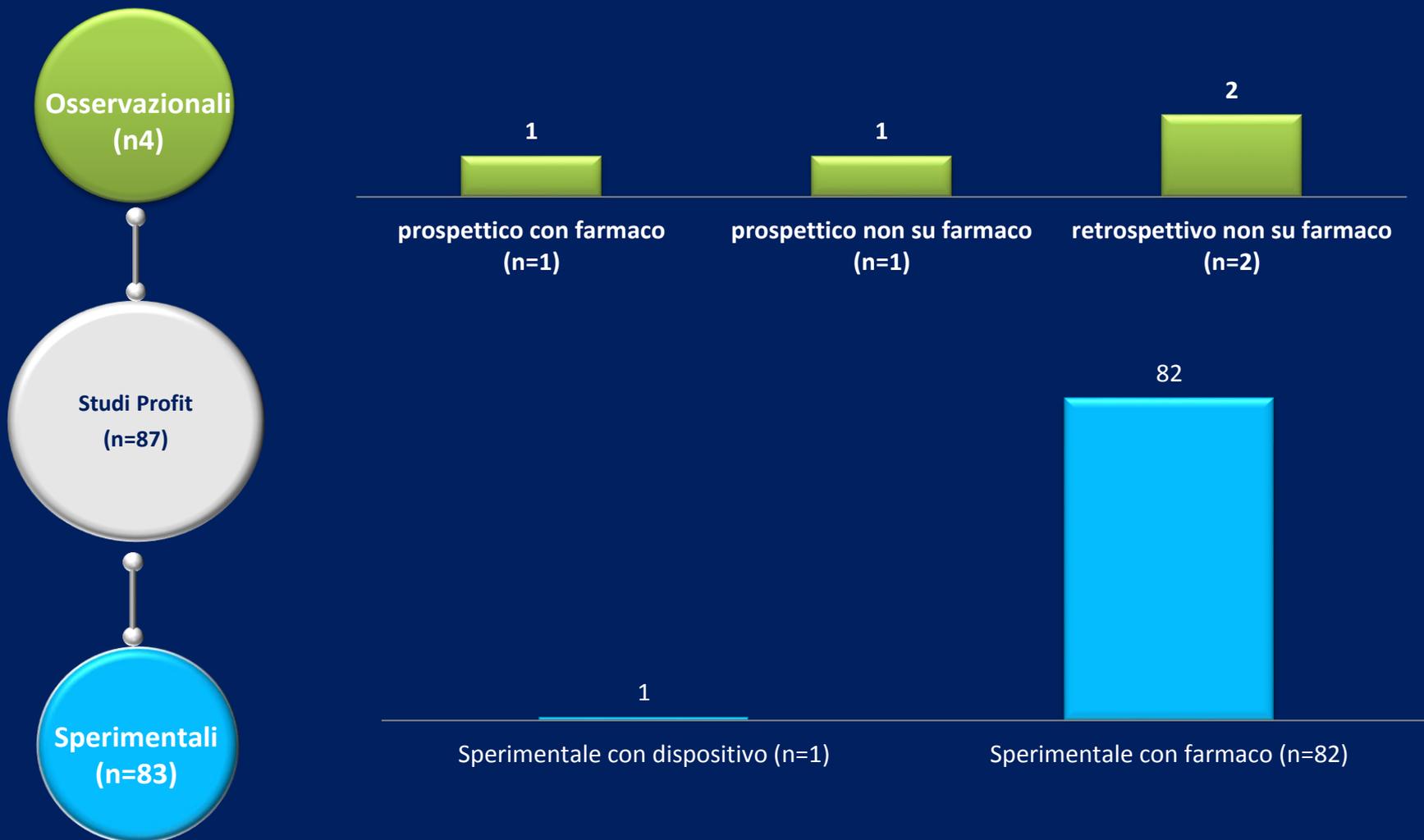
Studi Clinici – anno 2021

Tipologia degli Studi No Profit



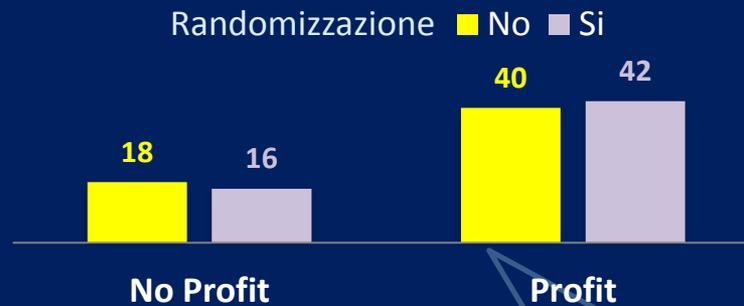
Studi Clinici – anno 2021

Tipologia degli Studi Profit



Sperimentazioni Farmacologiche – anno 2021

Alcuni dettagli



Incremento dei trial con disegni complessi

INT Centro Coordinatore

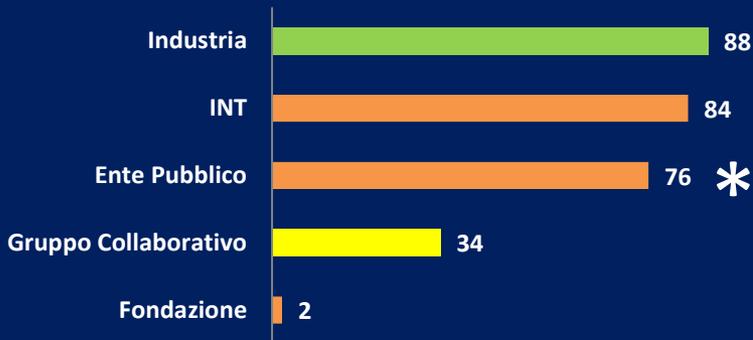


INT CC per circa 1/3 dei trial

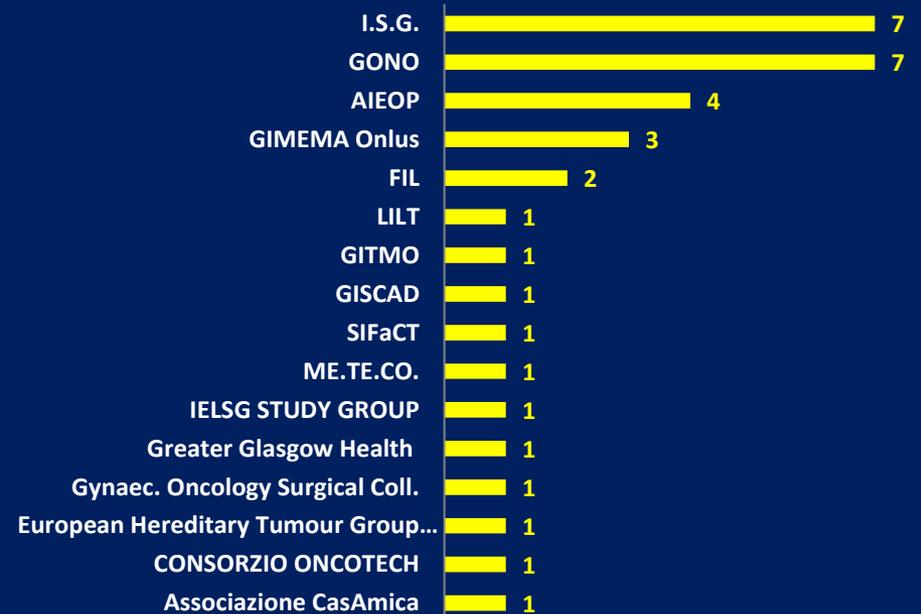


Tipologia dei Promotori 2021

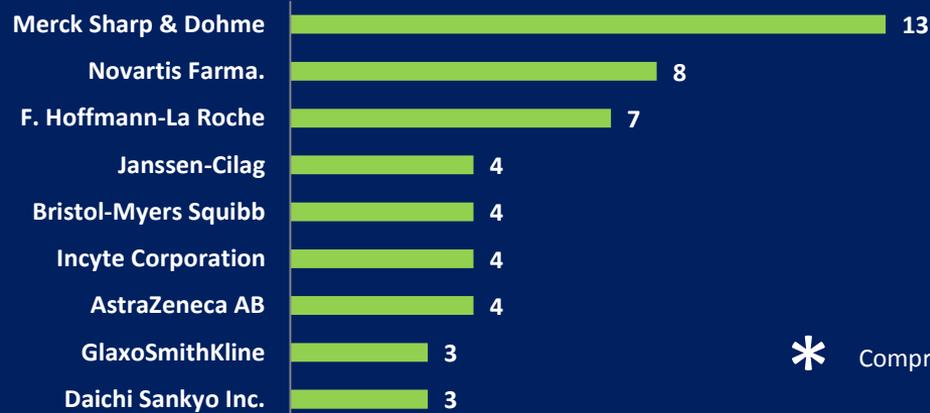
Distribuzione degli studi 2021 (n=284) per tipo di promotore



Distribuzione degli studi per tipo di Gruppo Collaboratore

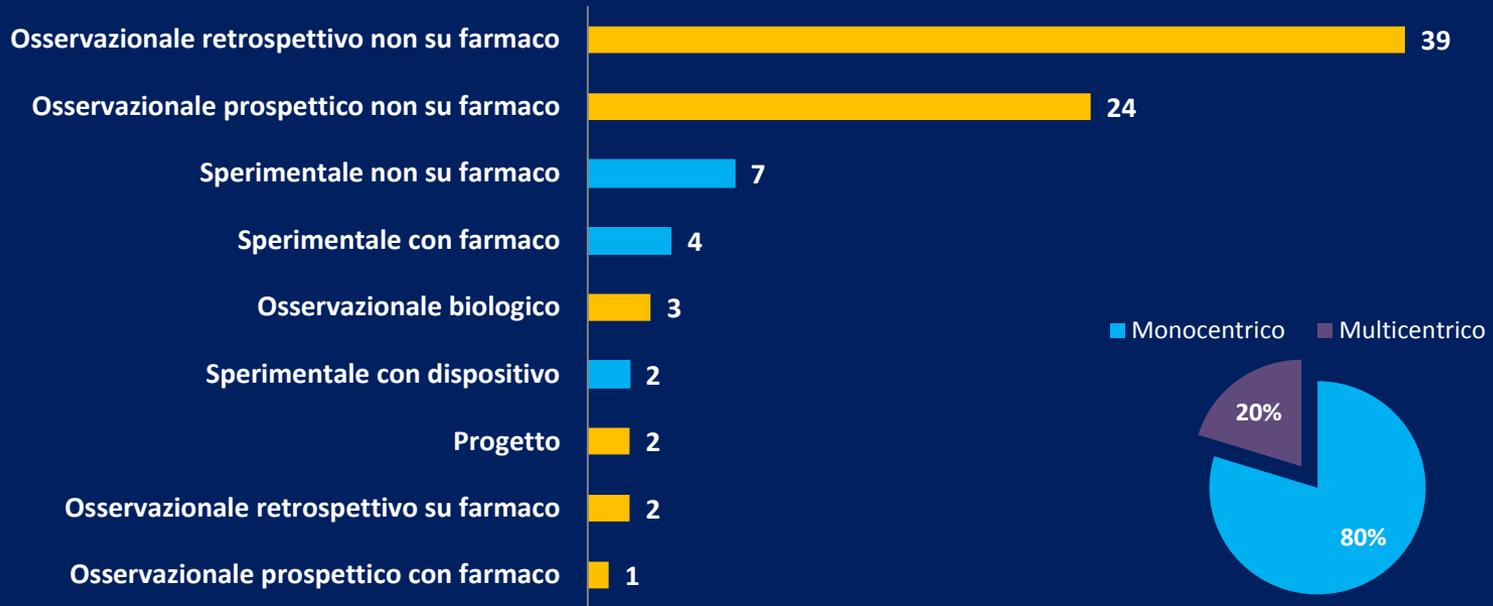


Distribuzione degli studi per promotori profit con più di 3 studi



* Comprende Università e tutti i centri di ricerca (ASST e Fondazioni)

INT Promotore per tipo di disegno (n= 84)



 70% circa sono osservazionali

 30% sono sperimentali

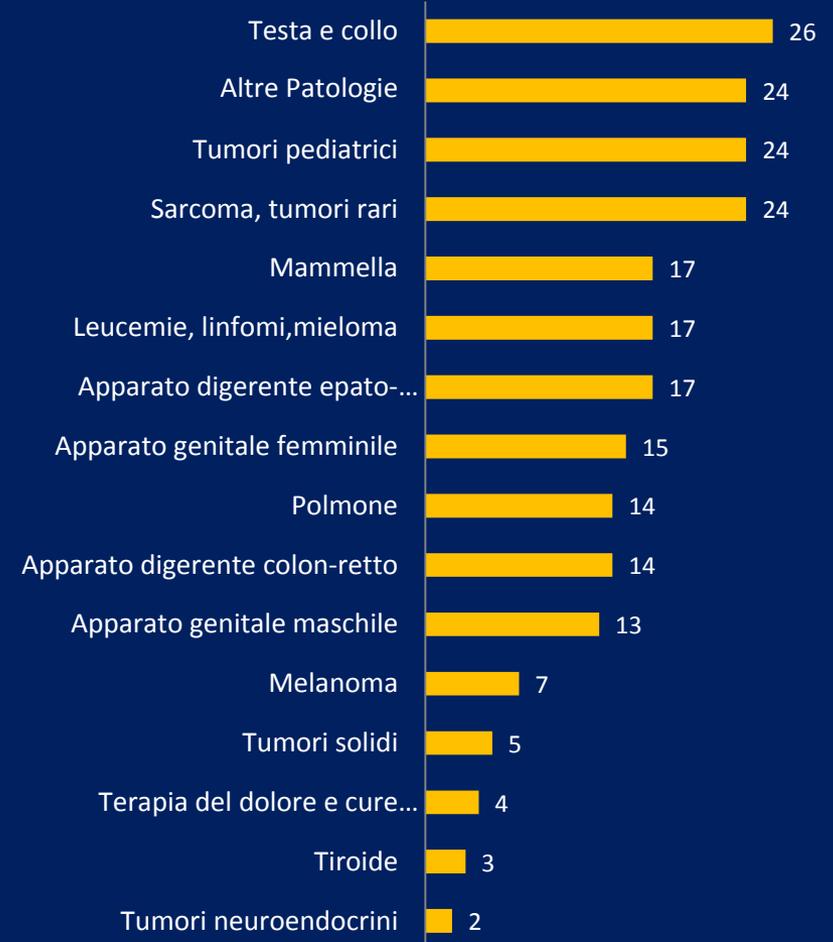
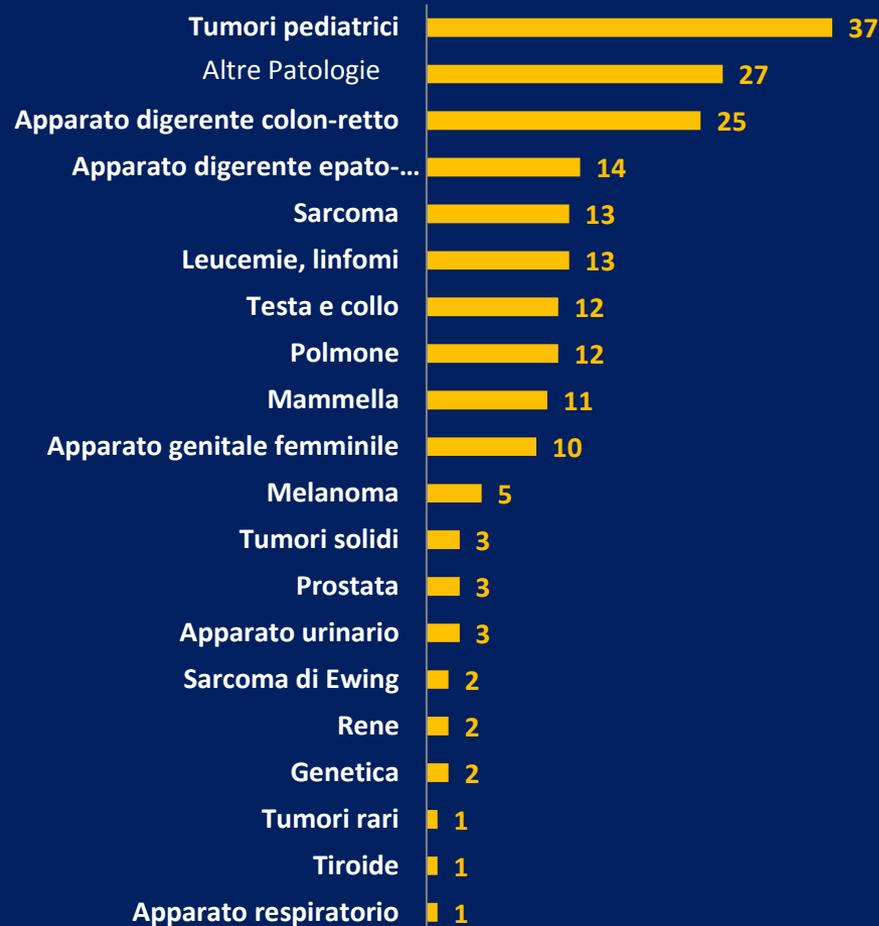
La classe "Progetto" include protocolli di studio che non coinvolgono direttamente pazienti INT ma prevedono la partecipazione della Fondazione nella conduzione del progetto

Patologie Interessate Studi Clinici: 2021

No profit (n=197)

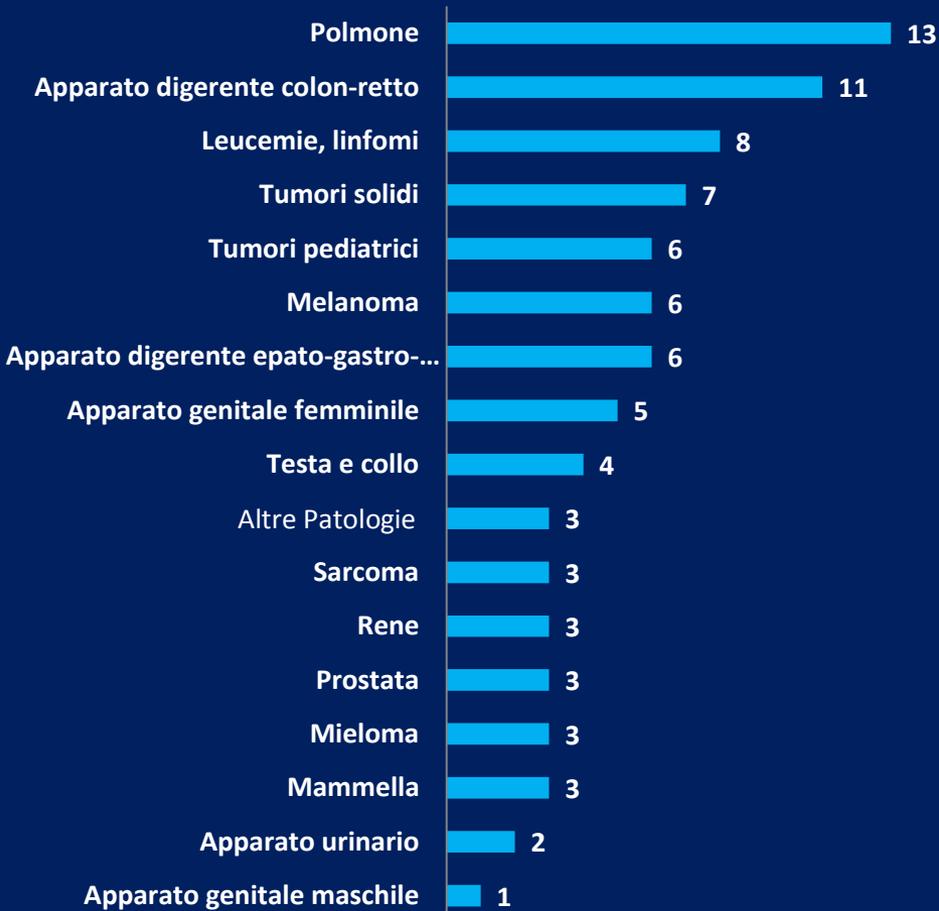
Patologie Interessate Studi Clinici: 2020

No profit (n=226)



Patologie Interessate Studi Clinici: 2021

Profit (n=87)

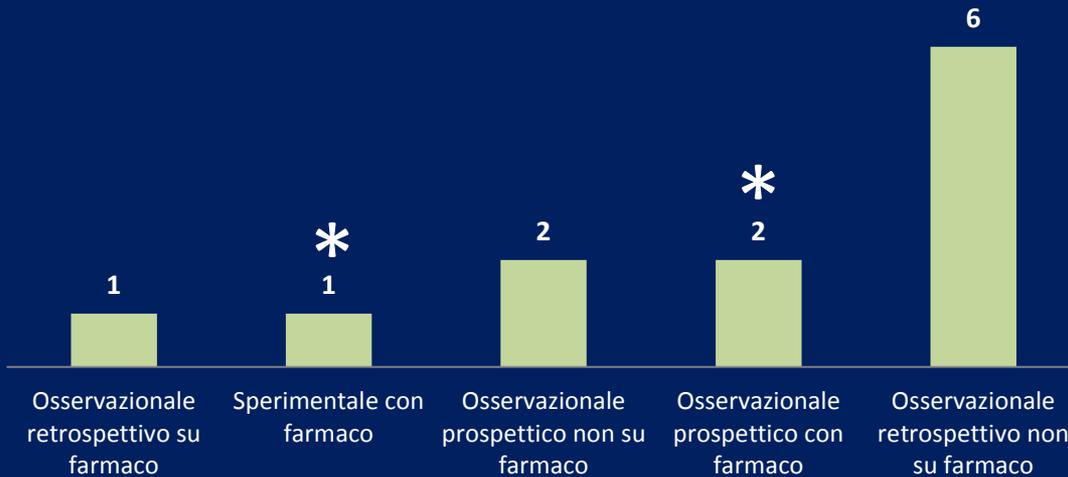


Patologie Interessate Studi Clinici: 2020

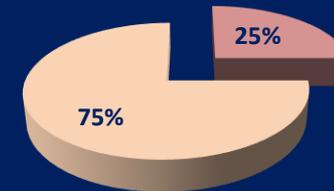
Profit (n=82)



Studi Covid - 2021 n=12



■ Monocentrico ■ Multicentrico



*

Lo Studio Sperimentale è ancora in valutazione presso il Comitato Unico Nazionale "Spallanzani".
I due studi osservazionali con farmaco sono stati, dallo stesso Comitato Etico Spallanzani, approvati

Promotore	Numero studi
Ente Pubblico	7
INT	3
Industria	1
Gruppo Collaborativo	1

Stato degli studi 31/12/21

Studi sottomessi nel 2021



Lo stato degli studi sottomessi nel 2021 è poco indicativo. Le informazioni aggiornate sulla conduzione degli studi si raccolgono con il monitoraggio amministrativo che si svolge a fine anno ed è attualmente in corso

Studi sottomessi nel 2020



Stato degli studi clinici (n=308) sottomessi nel 2020

-  Circa la metà sono in arruolamento o follow-up o conclusi
-  Circa il 25% devono iniziare l'arruolamento
-  In attesa di determina o finalizzazione contratto

Stato Sperimentazioni Farmacologiche al 31/12/2021

Studi Sottomessi nel 2020

Sperimentazioni No Profit n=20



Sperimentazioni Profit n=72



11 studi sono stati avviati e sono in fase di arruolamento

3 studi hanno concluso l'iter regolatorio e amministrativo ma non hanno ancora iniziato l'arruolamento

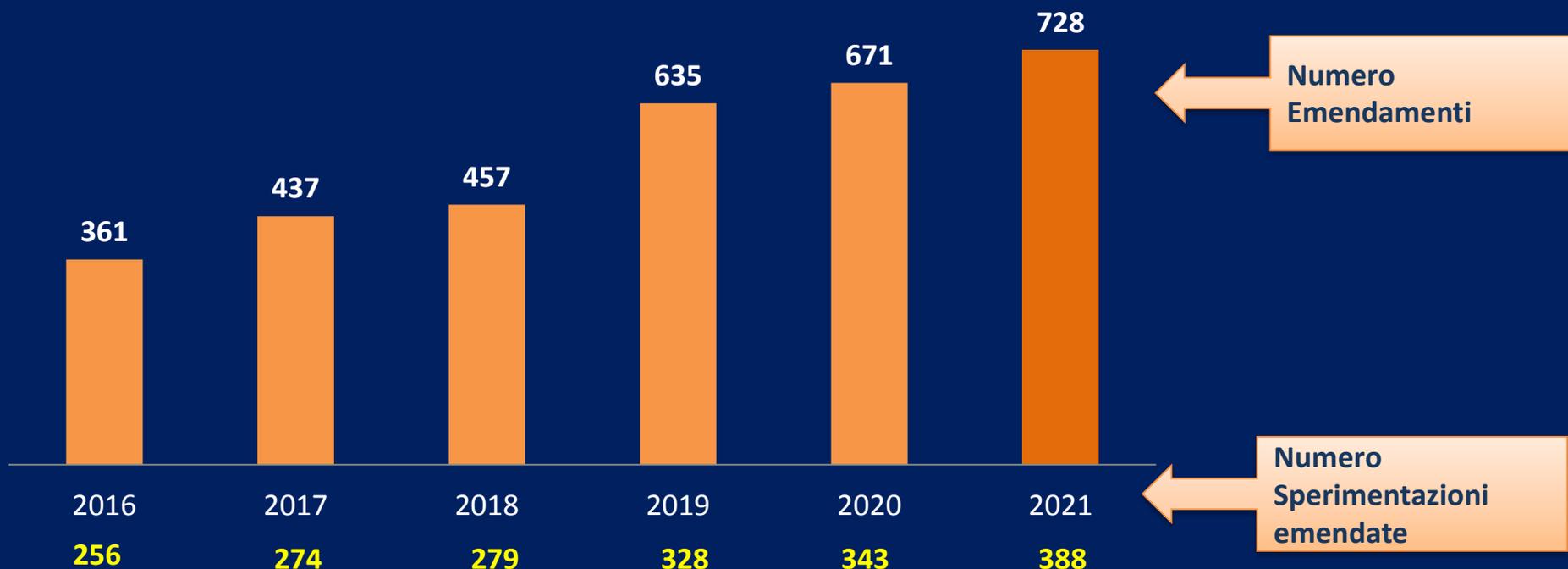
3 studi sono stati approvati ma il rilascio del Parere è condizionato dalla definizione della convenzione ancora in corso

36 studi sono stati avviati e sono in fase di arruolamento cui si aggiungono 7 studi già in fase di Follow-up

12 studi hanno concluso l'iter regolatorio e amministrativo ma non hanno ancora iniziato l'arruolamento

3 studi sono stati approvati ma il rilascio del Parere è condizionato dalla definizione della convenzione ancora in corso

Emendamenti e Notifiche 2021

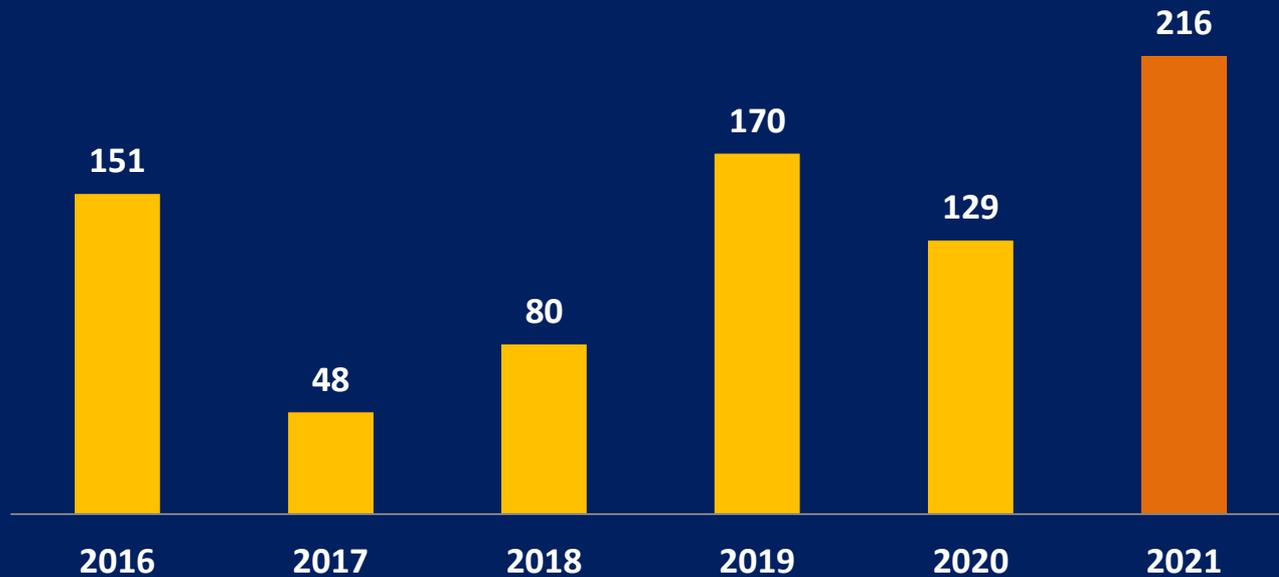


Emendamenti per altre tipologie di studi: n = 63

Totale Notifiche: n = 326 (incluse le notifiche di procedure specifiche applicate in tempo di Covid)

Il numero degli emendamenti dal 2016 è raddoppiato a fronte di un numero di sperimentazioni farmacologiche pressoché costante. Ciò è dovuto, in parte, ai nuovi disegni sperimentali complessi

Uso Compassionevole



Il totale dei casi trattati è incrementato rispetto al numero dei casi trattati lo scorso anno (+ 87 casi)
Il numero dei medicinali utilizzati: 41 nel 2020, 42 nel 2019

Usi Compassionevoli approvati nel 2021

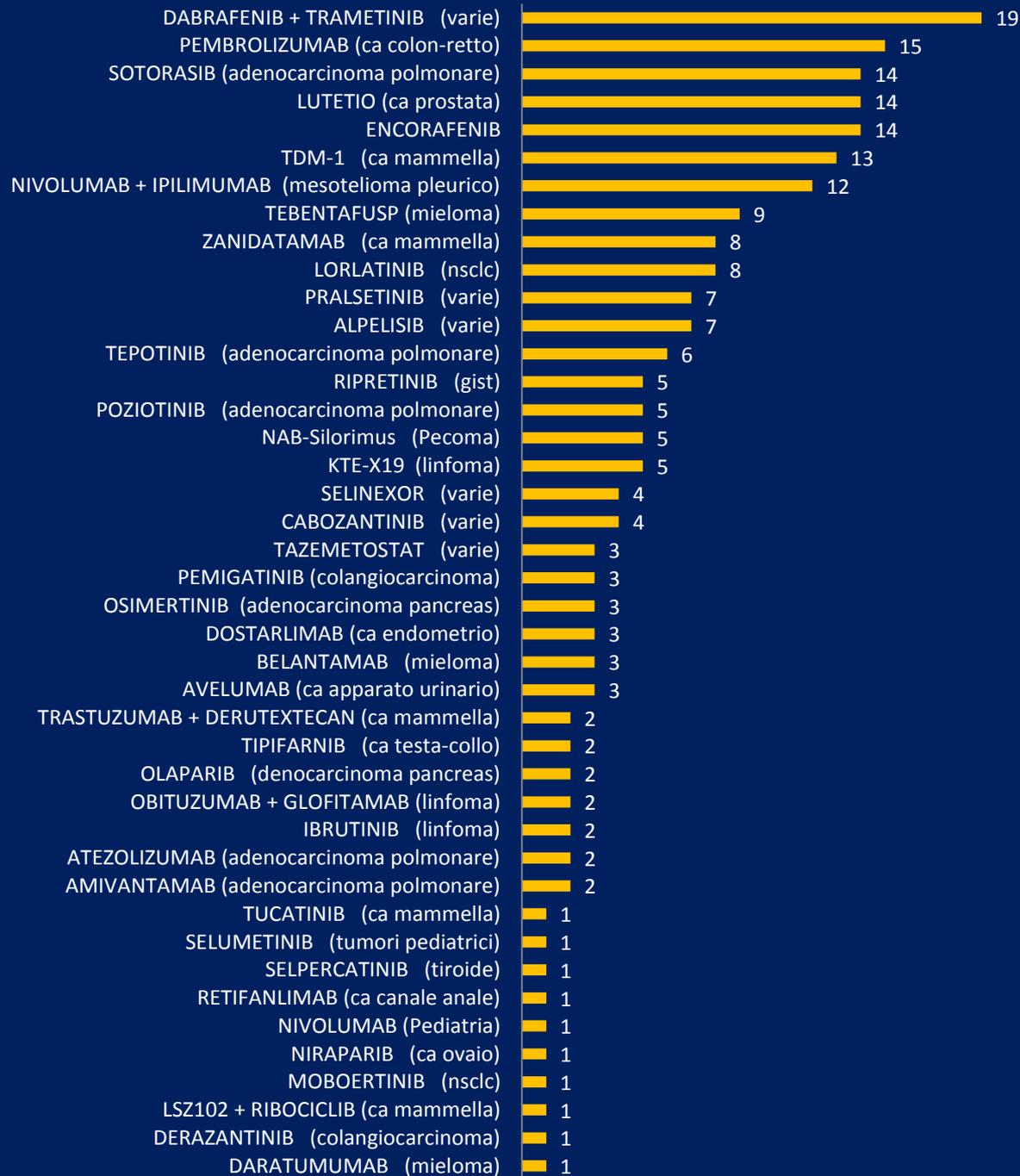
Totale casi trattati

2021 n= 216 con 42 trattamenti

2020 n= 129 con 41 trattamenti

2019 n= 170 con 29 trattamenti

+ 1 Autorizzazioni Utilizzo a Plasma
IPERimmune (pediatria)



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.

I dati aggiornati devono essere inviati annualmente al Ministero

Al 31.12.2021 il numero di studi da aggiornare è 918



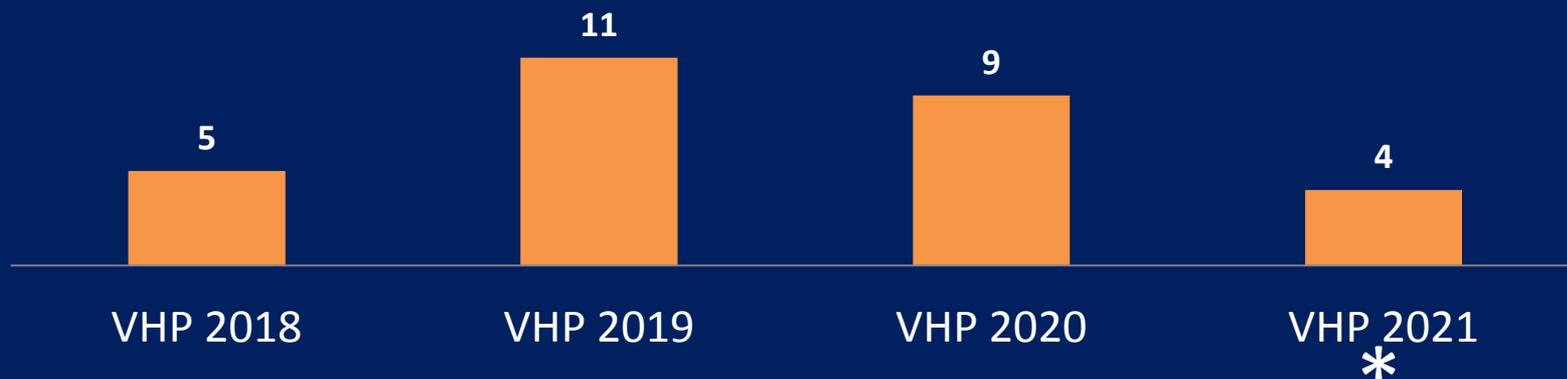
* 63 sono sperimentali farmacologici - 14 Sperimentali non su farmaco - 180 osservazionali
Se entro 2 anni dalla data di possibile attivazione, lo studio non si avvia, a meno di valide motivazioni, lo studio si chiude

Valutazione di Studi ed Emendamenti in modalità VHP

Totale valutazioni secondo la modalità VHP = 29

Totale studi valutati = 14

Totale emendamenti valutati = 15



* Da settembre 2021 la procedura VHP è stata sospesa in previsione del prossimo avvio della Regulation 536

Regolamento n.536/2014

aggiornamento

- **Riduzione dei Comitati Etici in Lombardia**: è prevista una riduzione dai 20 attuali a 5 Comitati Etici Regionali. Siamo in attesa delle decisioni da parte di RL
- **Decreti Attuativi** per Regolamento 536: nessuna novità
- **Centro di Coordinamento Nazionale CE (18/01/2022)**:
 1. sono stati rilasciati 4 modelli che devono essere predisposti e inseriti nel dossier dallo Sponsor ma sono pertinenti anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE:
 - **“ idoneità sito-specifica”**: compilato dal promotore e firmato per conto del sito di sperimentazione clinica dal Legale Rappresentante o altro soggetto formalmente delegato
 - **“Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”** : compilato dal promotore con dettagli sulle tipologie di rimborsi
 - **“Dichiarazione di interessi”** : compilato dagli sperimentatori e inserito dal promotore nel dossier della domanda
 - **“Curriculum vitae sperimentatore principale”**.
 2. Aggiornamento del **“Contratto** per la Conduzione della Sperimentazione su Medicinali (Studi Sponsorizzati)”

Conclusioni

- Il numero delle sperimentazioni promosse dalle aziende si mantiene costante
- Si rileva un costante sensibile aumento degli studi non commerciali, in particolare per la tipologia osservazionale
- INT selezionato come centro coordinatore dai promotori per circa il 30% delle sperimentazioni con medicinale. Non si rilevano scostamenti di rilievo rispetto agli anni precedenti.
- Costante incremento degli emendamenti sostanziali e delle notifiche inerenti le sperimentazioni con medicinale. Un numero significativo quest'anno è dovuto ai nuovi disegni sperimentali complessi che prevedono aggiunte o eliminazioni di coorti.
- Aumento dei farmaci richiesti per uso compassionevole
- La procedura VHP è stata dismessa dal settembre 2021 in previsione della Regulation 356 che sarà attiva dal 1 febbraio 2022. Confidiamo che l'esperienza acquisita sia di valido supporto nel caso fossimo chiamati ad una valutazione secondo la Regulation.
- Non ci sono novità sul fronte Regionale e Aifa per quanto riguarda rispettivamente la riduzione dei CE in Lombardia e i decreti attuativi.
- Il Centro di Coordinamento Comitati Etici ha rilasciato 4 “modelli” per sottomissione degli studi e una nuova versione revisionata del contratto nazionale studi sponsorizzati

Grazie per l'attenzione

Grazie a Cristina Emiliano Patrizia Raffaella

Bianca