

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Rapporto Attività 2022

*Segreteria del Comitato Etico
Bianca M. Francucci*

25 gennaio 2023

Argomenti

Descrizione della tipologia di studi clinici sottomessi per valutazione nel 2022

Sperimentazioni con medicinali: fasi di sviluppo e centro coordinatore

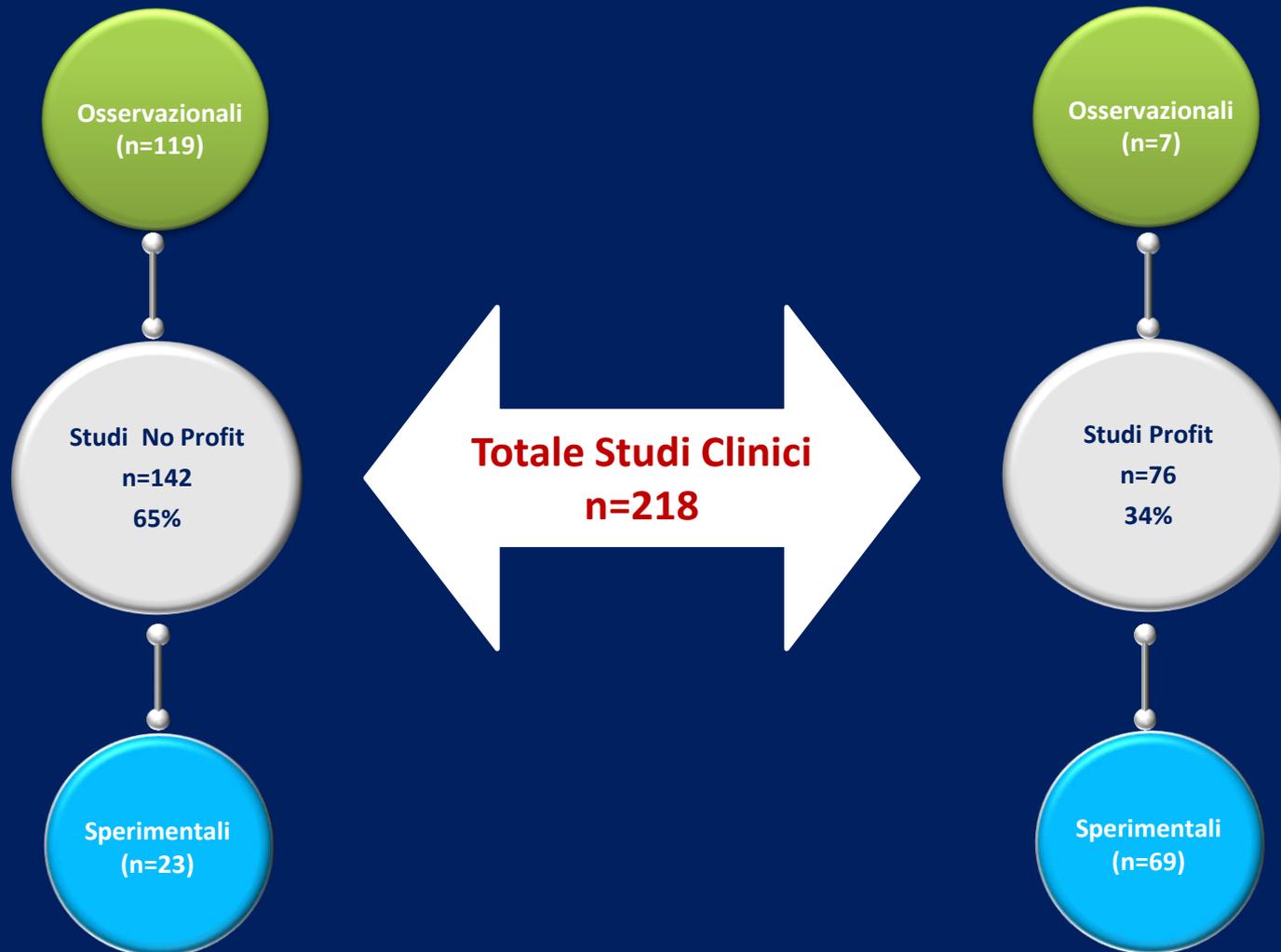
Sperimentazioni con medicinali: patologie in studio per tipo di promotore

Emendamenti - Usi compassionevoli – Monitoraggio Amministrativo

Aggiornamento Regulatorio CTR 536

Studi Clinici – anno 2022

per tipo di Promotore e Disegno
Secondo Direttiva 2001/20/CE



Sperimentazioni con medicinali – anno 2022

Secondo Regolamento 536

Sottomesse ad altri CE

Codice studio	Sponsor (PI)	Submission CTA	Titolo	Centri
INT 0151/22	BEIGENE (Di Nicola)	20/07/2022	BGB-900-102: Studio di fase 1-2 che valuta la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività antitumorale preliminare dell'anticorpo monoclonale anti-TIM-3 BGB-A425 in combinazione con l'anticorpo monoclonale anti-PD-1 Ttiselizumab in pazienti con tumori solidi avanzati	nd
INT 0166/22	Novartis (Di Nicola)	05/09/2022	A phase I/Ib, open-label, multi-center study of QEQ278 in patients with advanced solid tumors	1
INT 0167/22	Janssen-Cilag (Proto)	06/09/2022	Phase 1/2 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Amivantamab and Capmatinib Combination Therapy in Unresectable Metastatic Non-small Cell Lung Cancer	6
INT 0180/22	BEIGENE (Corradini)	30/09/2022	Studio di fase 1b/2 di incremento della dose e di espansione della coorte per stabilire la sicurezza e l'efficacia di BGB-11417 come monoterapia, in associazione con desametasone e carfilzomib/desametasone in pazienti con mieloma multiplo recidivo/refrattario e t(11;14)	7
INT 0205/22	Philogen (Kirienco)	15/11/2022	Studio di Fase I per valutare la sicurezza e la dosimetria dei derivati OncoFAP marcati con 68Ga in pazienti con tumori solidi	4
INT 0216/22	MSD (Del Vecchio)	05/12/2022	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant MK-7684A (Vibostolimab with Pembrolizumab) Versus Adjuvant Pembrolizumab in Participants with High-risk Stage II-IV Melanoma (KEYVIBE-010)	9

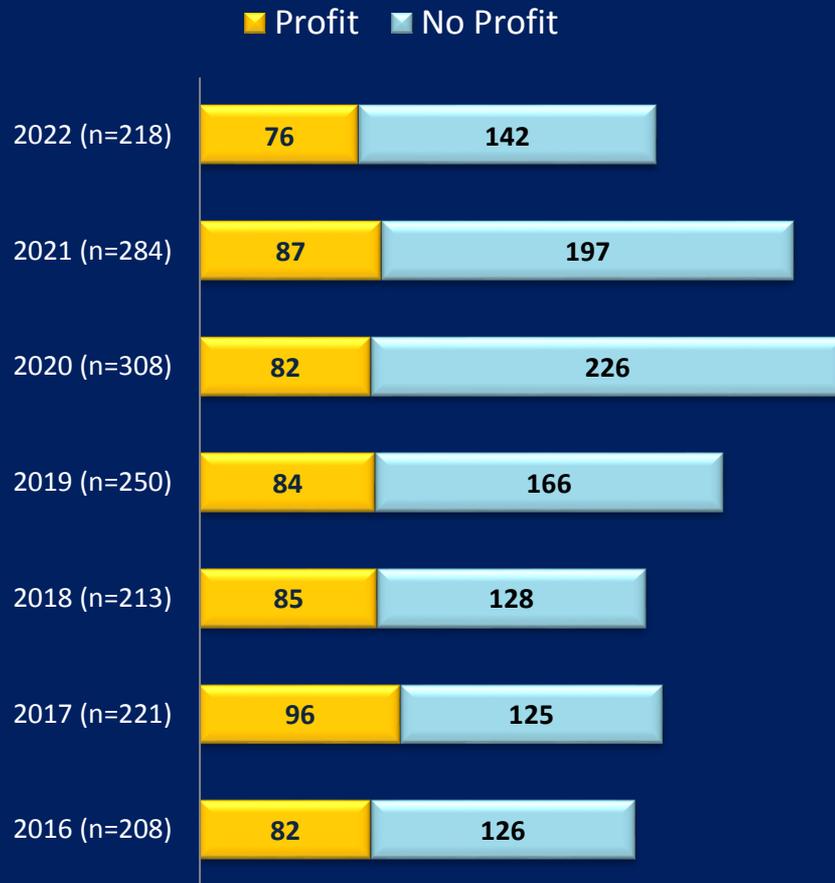
Sperimentazioni con medicinali – anno 2022

Secondo Regolamento 536

Sottomesse a CE INT

N studio	Sponsor	Submission CTA	Titolo	Centri	Paz
CTR 06-22	Amgen	09/12/2022	A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study Assessing the Impact of Olpasiran on Major Cardiovascular Events in Patients with Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Elevated Lipoprotein (a)	21	100
CTR 05/22	Amgen	05/12/2022	A Phase 3, Randomized, 52-week, Placebo-controlled, Double-blind Study With Rerandomization to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Rocatinlimab (AMG 451) in Adolescent Subjects With Moderate-to-severe Atopic Dermatitis (AD) (ROCKET-ASTRO)	3	4
CTR 04-22	Amgen	28/11/2022	A Phase 3, Randomized, 24-week, Placebo-controlled, Double-blind Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Rocatinlimab (AMG 451) in Combination With Topical Corticosteroids and/or Topical Calcineurin Inhibitors in Adult Subjects With Moderate-to-severe Atopic Dermatitis (AD) (ROCKET-SHUTTLE)	2	4
CTR 03-22 Lapsed	Galapagos	15/11/2022	A Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group program to evaluate efficacy and safety of filgotinib in adult subjects with active axial spondyloarthritis	10	19
CTR 02/22	Hansa Biopharma	11/12/2022	A Phase 3 open-label, controlled, randomised, multi-centre trial comparing imlifidase and standard-of-care with standard-of-care alone in the treatment of severe anti-GBM antibody disease (Goodpasture disease)	2	4
CTR 01/22 Withdrawn	Hansa Biopharma	11/10/2022	A Phase 3 open-label, controlled, randomised, multi-centre trial comparing imlifidase and standard-of-care with standard-of-care alone in the treatment of severe anti-GBM antibody disease (Goodpasture disease)	1	4

Studi Clinici 2016 – 2022 per Tipo di Promotore



Si registra un calo del 23% degli studi clinici presso la Fondazione.

Considerando anche le 6 sperimentazioni oncologiche valutate secondo CTR 536 da altri CE il totale risulta 224, e la riduzione risulta del 21%.

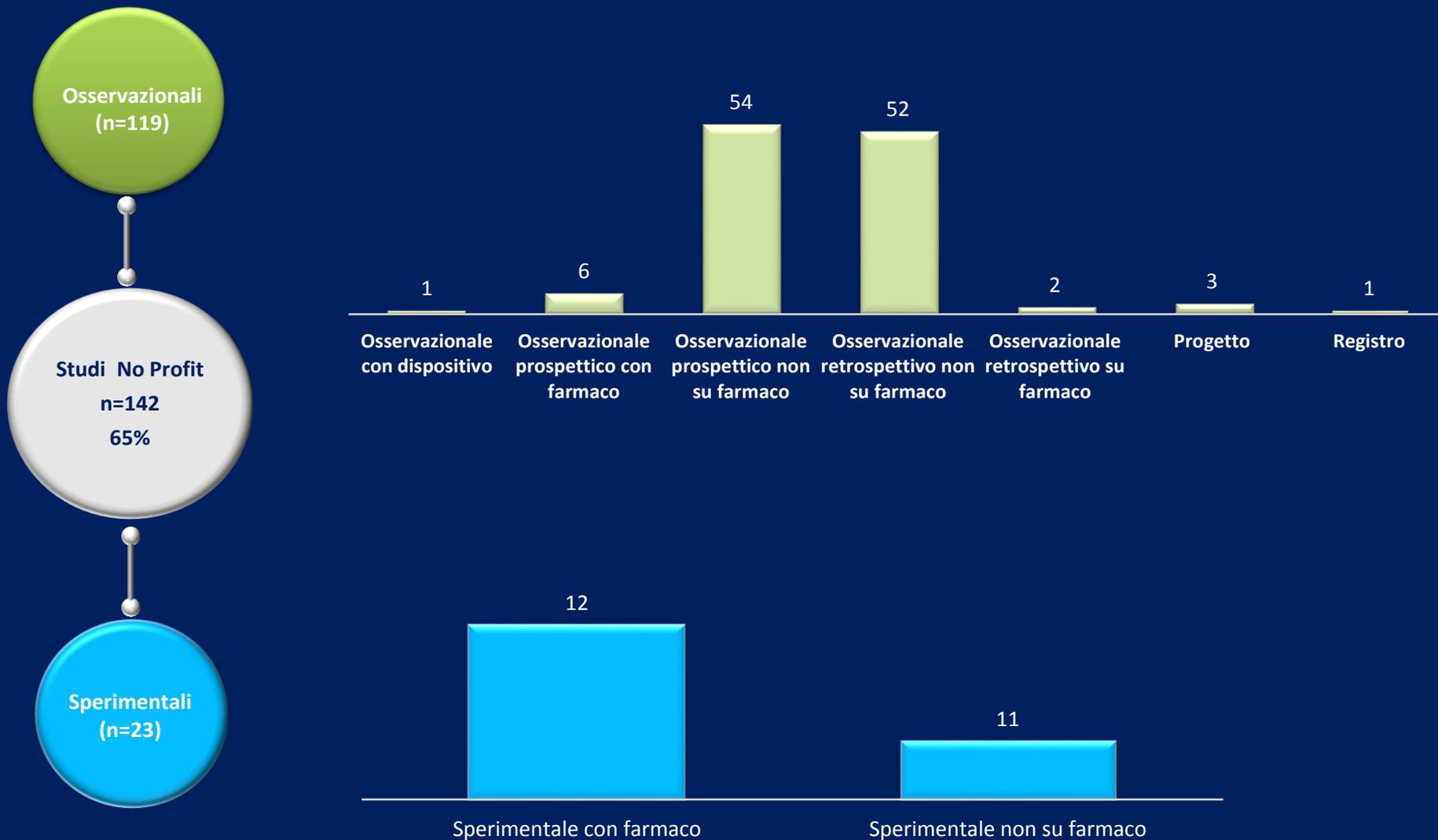
Studi Clinici 2016 – 2022 per Tipo di Disegno



Rispetto allo scorso anno il numero delle sperimentazioni presso la Fondazione è sensibilmente ridotto. Alle 93 inviate a CE INT si aggiungano le 6 valutate da altri CE, il totale risulta 99.

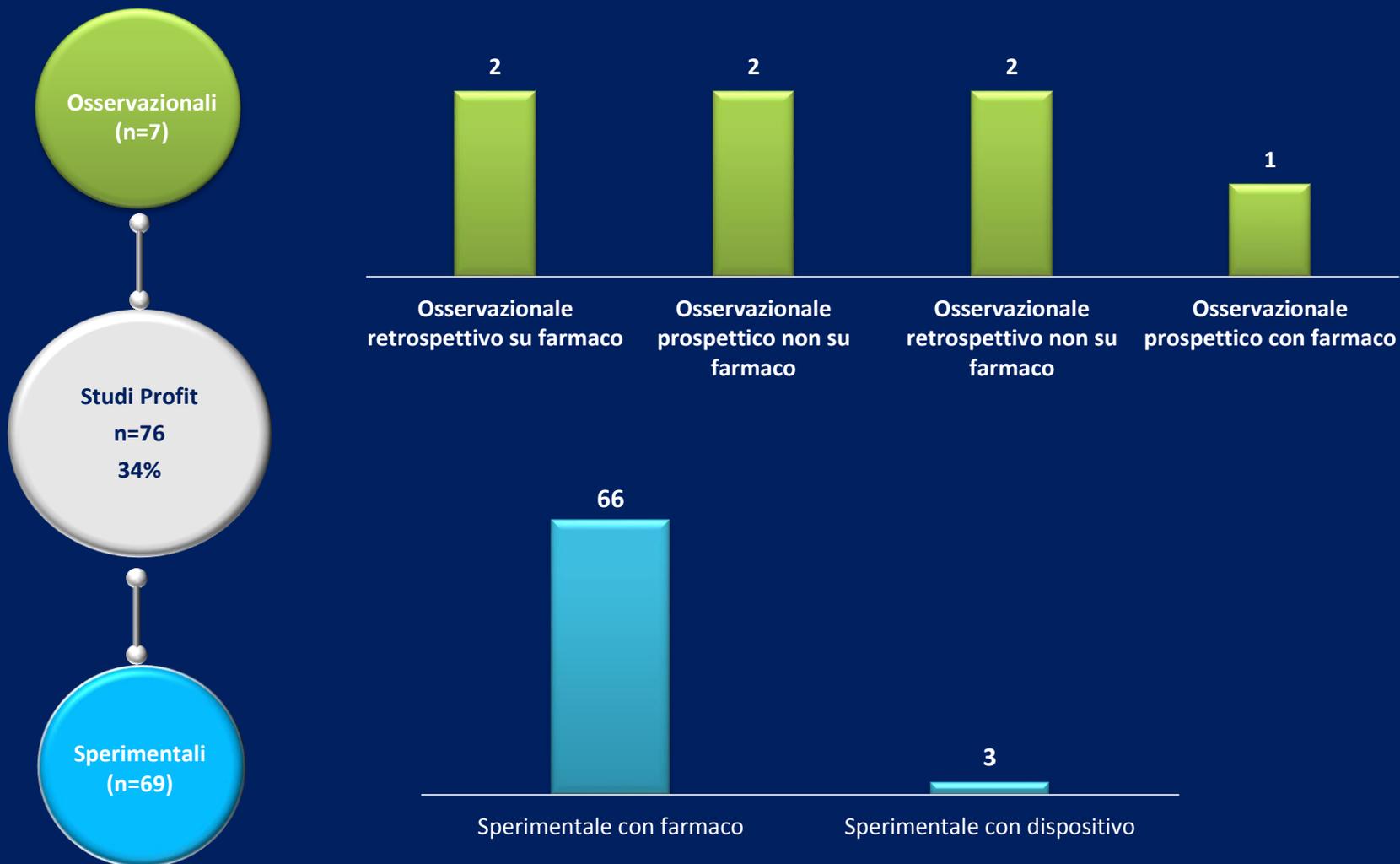
Studi Clinici – anno 2022

Tipologia degli Studi No Profit



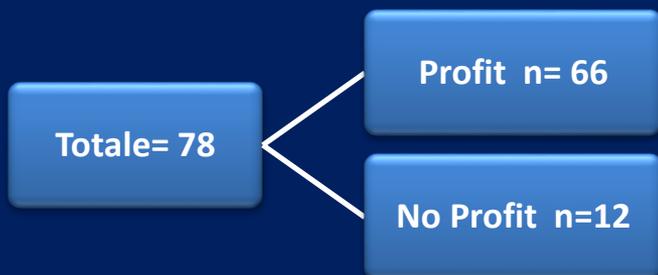
Studi Clinici – anno 2022

Tipologia degli Studi Profit

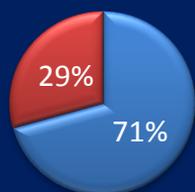


Sperimentazioni Farmacologiche – anno 2022

Alcuni dettagli

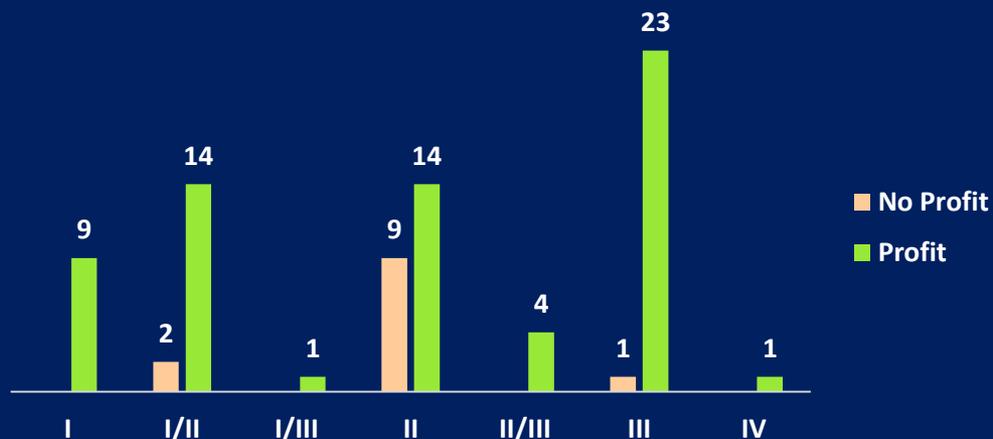


INT Centro Coordinatore



NO SI

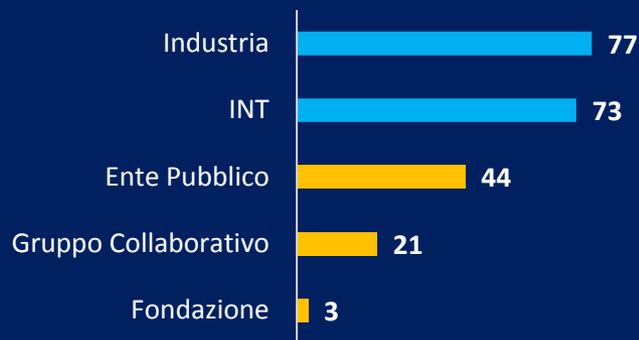
INT CC per circa 1/3 dei trial
Percentuale costante negli anni



Distribuzione per fase di sviluppo

Tipologia dei Promotori non Commerciali

Distribuzione degli studi 2022 (n=218) per tipo di Promotore



Distribuzione degli studi per tipo di Gruppo Collaboratore



Promotori non commerciali che hanno presentato un solo studio

Alleanza Contro il Cancro
 ARCAGY-GINECO
 Associazione CasAmica
 Associazione Italiana Oncologia Cervico-Cefalica (AIOCC)
 Associazione Italiana Studio Pancreas
 ATS Milano Città Metropolitana
 Beaujon-Bichat Hospitals APHP / University of Paris
 Childhood Cancer Center
 Clinica Universitaria di Augsburg
 Columbia University Irving Medical Center
 Dana – FABER CANCER INSTITUTE BRIGHAM AND WOMAN'S HOSPITAL Boston
 Dipartimento di Scienze Biomediche Speri. e Cliniche, Università - Firenze

EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation)
 EORTC (European Organisation for Research and Treatment Cancer)
 Erasmus University Medical Center - Rotterdam (NL)
 Fondazione Arianna
 Fondazione GIMEMA Onlus
 Fondazione MBBM (Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma) di Monza
 FONDAZIONE NIBIT
 GRUPPO ONCOLOGICO DELL'ITALIA MERIDIONALE
 IFO-IRE Istituto Nazionale Tumori Regina Elena Roma
 IFOM - Fondazione Istituto FIRC di Oncologia Molecolare

Tipologia dei Promotori Commerciali

Anno 2021



Anno 2022

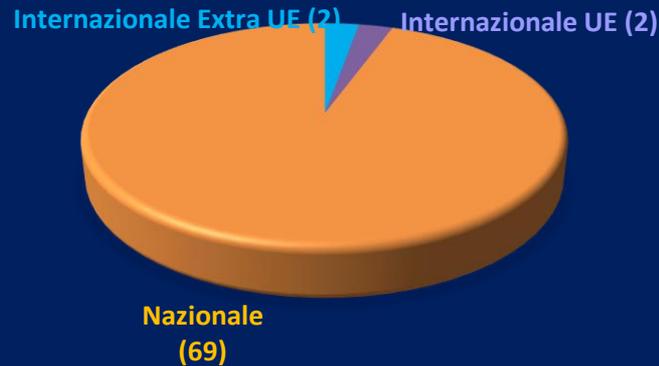
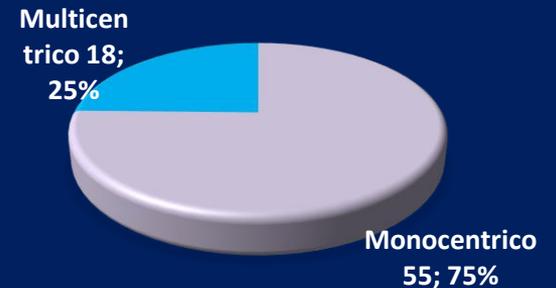
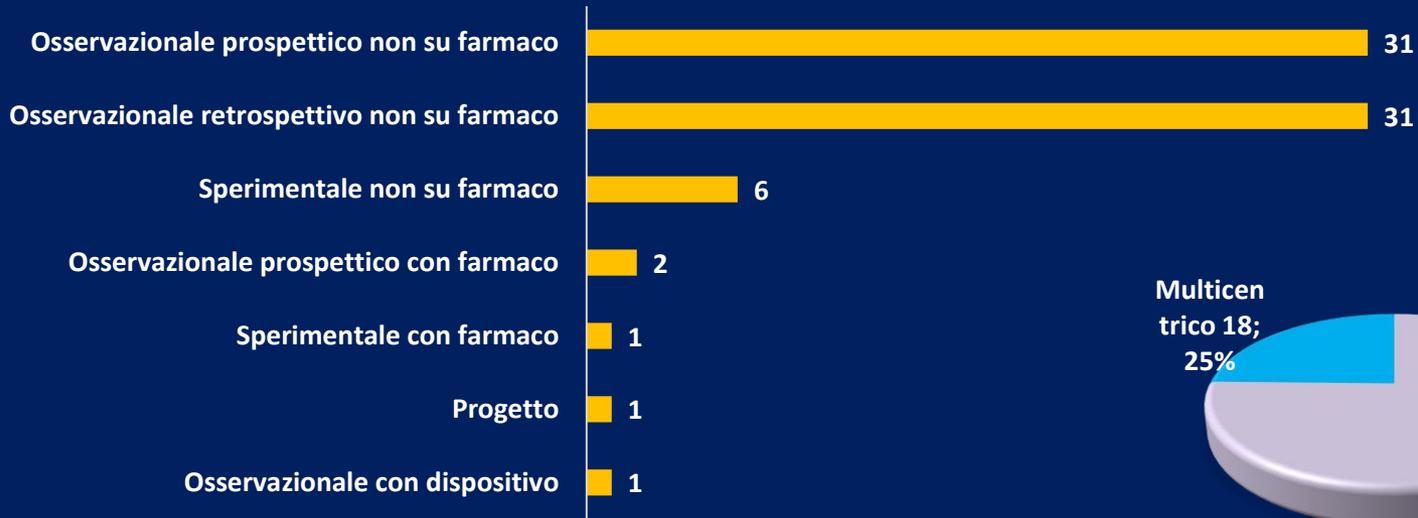


Distribuzione per promotori profit con più di 3 studi

Distribuzione per promotori profit con più di 2 studi

45 Promotori commerciali hanno presentato un solo studio

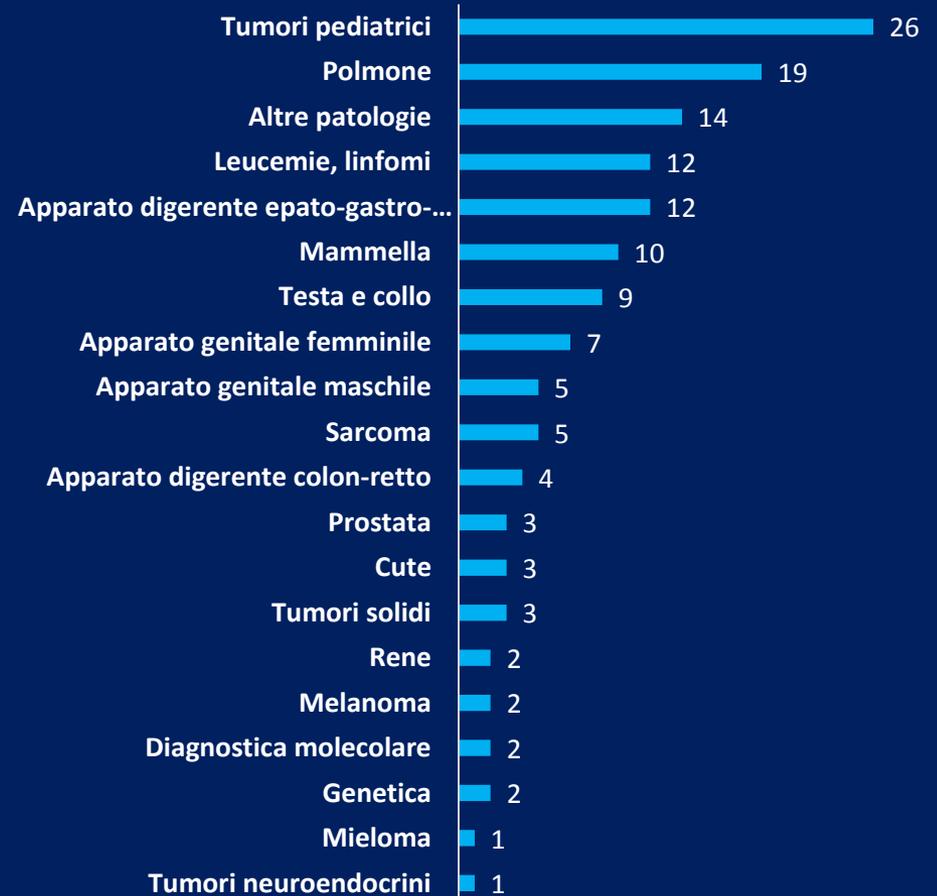
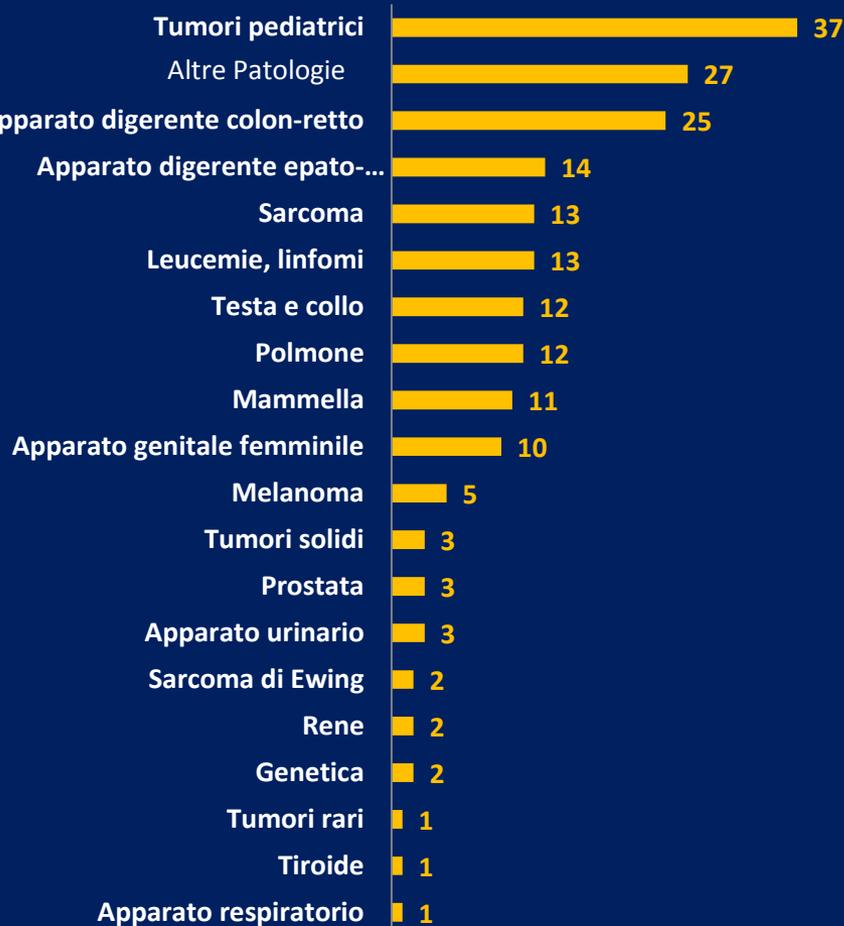
INT Promotore per tipo di disegno (n= 73)



Studi Clinici: Patologie Interessate

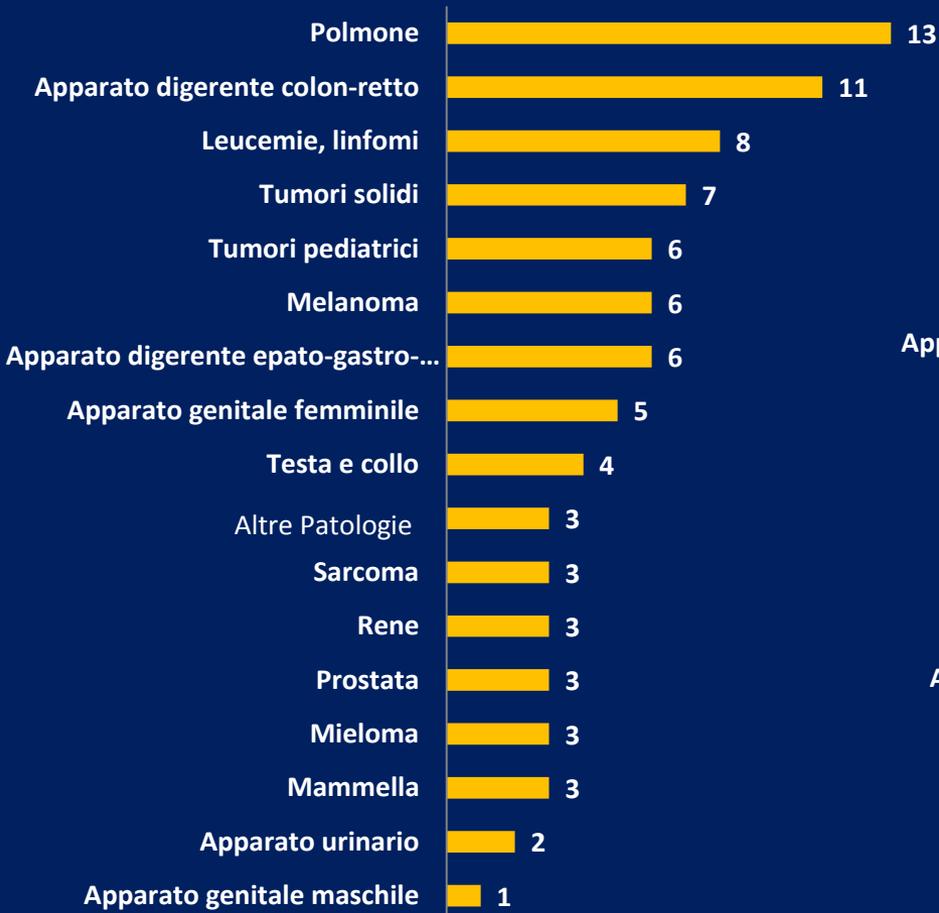
NO Profit 2021 (n=197)

NO Profit 2022 (n=142)

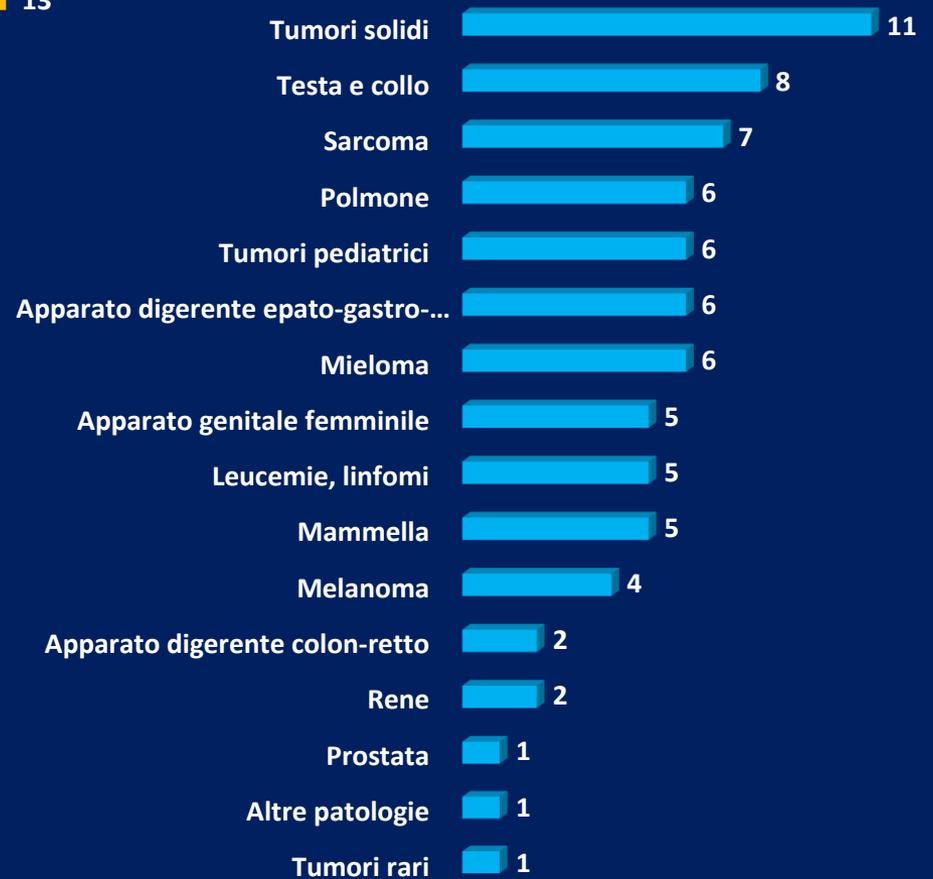


Studi Clinici: Patologie Interessate

Profit 2021 (n=87)



Profit 2022 (n=76)



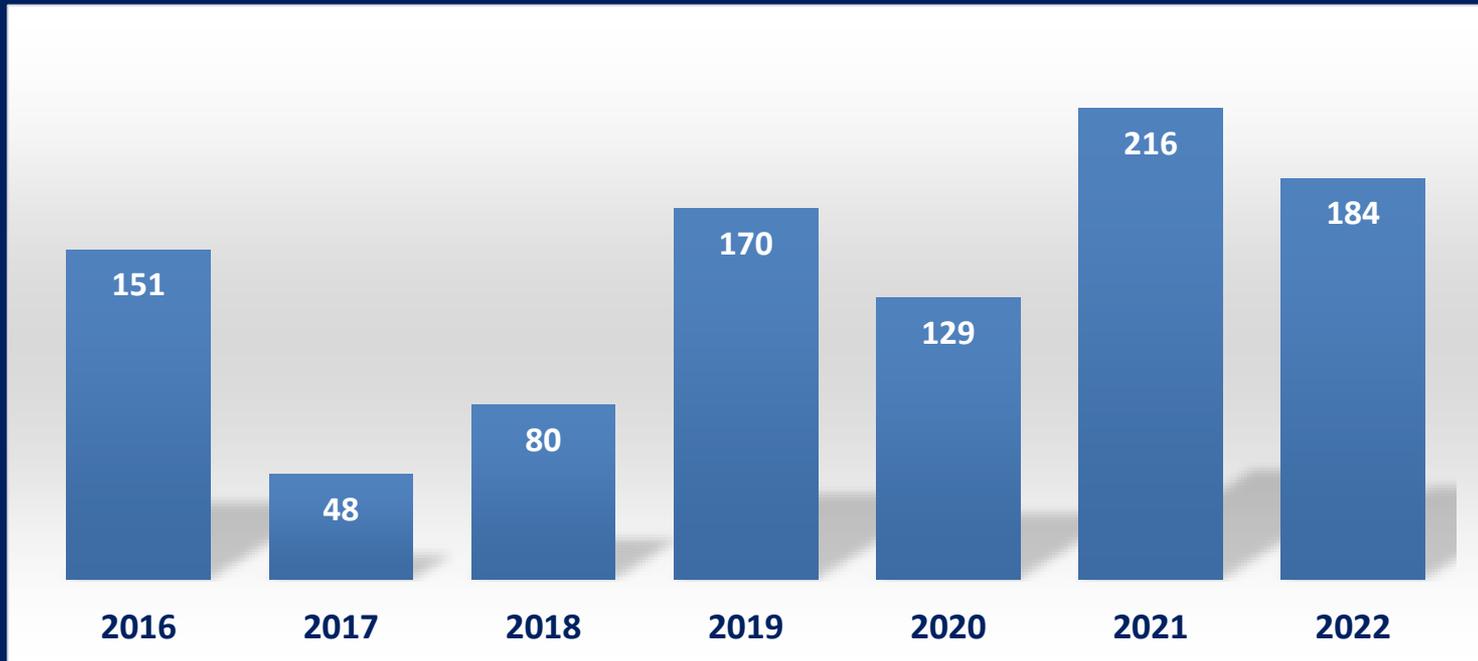
Emendamenti e Notifiche 2022



Emendamenti per altre tipologie di studi: n = 53
Totale Notifiche: n = 280

Si registra anche una lieve flessione del numero di emendamenti sia nell'area delle sperimentazioni farmacologiche (-70) che nelle altre tipologie.

Uso Compassionevole



Il totale dei casi trattati è diminuito rispetto al numero dei casi trattati lo scorso anno (- 32 casi)
Il numero dei medicinali utilizzati: 36

Usi Compassionevoli approvati nel 2022

Totale casi trattati

2022 n= 184 con 36 trattamenti

2021 n= 216 con 42 trattamenti

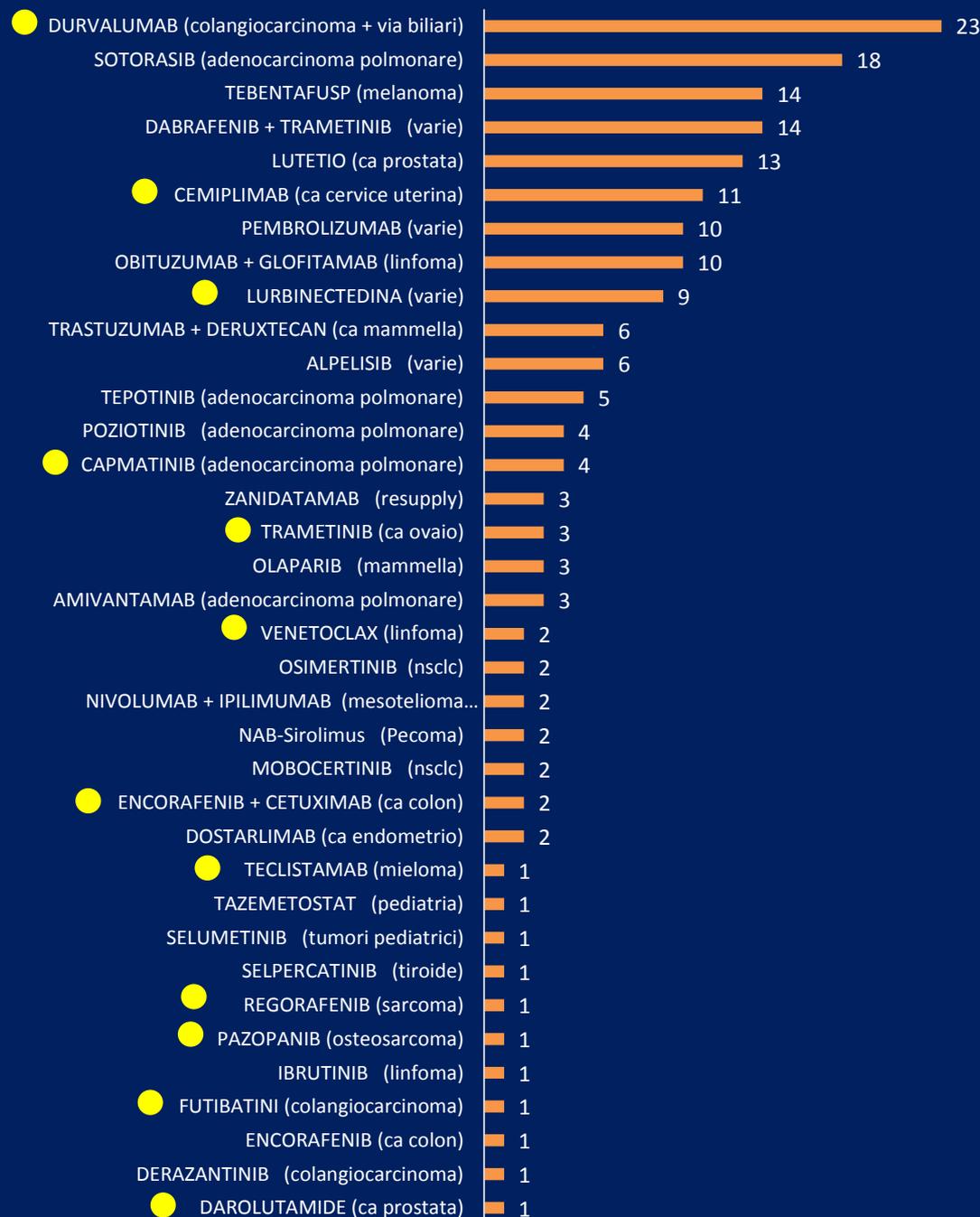
2020 n= 129 con 41 trattamenti

2019 n= 170 con 29 trattamenti

+ 1 Autorizzazione Utilizzo a Plasma

IPERimmune

● Trattamenti introdotti nel 2022



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 31.12.2022 il numero di studi da aggiornare è 891



* 60 sono sperimentali farmacologici - 9 Sperimentali non su farmaco - 136 osservazionali
Se entro 2 anni dalla data di possibile attivazione, lo studio non si avvia, a meno di valide motivazioni, lo studio si chiude

Aggiornamento Regolatorio CTR 536

Il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento (UE) N. 536/2014. D al 31 gennaio 2023 le sperimentazioni con medicinale saranno sottoposte a valutazione sono attraverso il CTR 536

In attesa del DM per la costituzione dei CET, AIFA ha individuato una modalità operativa transitoria «PROPOSTA OPERATIVA DI GESTIONE TEMPORANEA DELLE SPERIMENTAZIONI SECONDO REGOLAMENTO 536/2014 NELLE MORE DELLA PIENA ATTUAZIONE DEI DM DI RIORDINO DEI CE E TARIFFA UNICA»

Una terza bozza del DM Comitati Etici è stata discussa in dicembre nella conferenza Stato Regioni. Nessun riscontro ufficiale

Sono operativi i due Comitati Etici Nazionali (Pediatria e Terapie Avanzate). La segreteria dei CE è presso AIFA

La RL sta lavorando per la definizione e pubblicazione del Bando che definisce i requisiti applicabili per la composizione dei CET Lombardi (previsti 6)

Studi Osservazionali con Medicinale: AIFA ha comunicato che dal 31 gennaio sarà disponibile un registro dedicato per la gestione di tali studi. Base legale l'art. 6 del DM 30.11.2021

Sul sito di AIFA è disponibile il Manuale Utente per il sistema "Registro Studi Osservazionali" (RSO)

Conclusioni

Il numero complessivo di Studi Clinici nel 2022 si è sensibilmente ridotto (sia osservazionali che sperimentali) rispetto allo scorso anno e agli precedenti.

In particolare il numero delle sperimentazioni farmacologiche con promotore commerciale si è ridotto da 82 presentate nel 2021 a 66 nel 2022.

Anche il numero degli Emendamenti Sostanziali e Usi Compassionevoli si è sensibilmente ridotto

Avviato il processo di monitoraggio amministrativo, tuttora in corso, di tutti gli studi attivi presso la Fondazione, di questi 438 sono sperimentazioni con medicinale che dovranno essere trasferiti in CTIS.

Il 2022 è stato l' anno della «transizione» dalla direttiva al CTR 536. Il comitato etico incaricato della valutazione della sperimentazione in qualità di comitato etico unico territoriale è identificato tra quelli dei centri NON coinvolti dalla sperimentazione stessa.

Il CE INT si è abilitato per la valutazione degli studi in modalità transitoria

Anche il CE INT è stato incaricato della valutazione di 6 studi, tuttora in corso, che si concluderanno entro Febbraio.

Grazie per l'attenzione

Bianca e tutta la Segreteria del CE