

# REPORT ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA

## AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SANT'ANDREA

Anno 2016

## Riepilogo Attività dell’Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche – Anno 2016

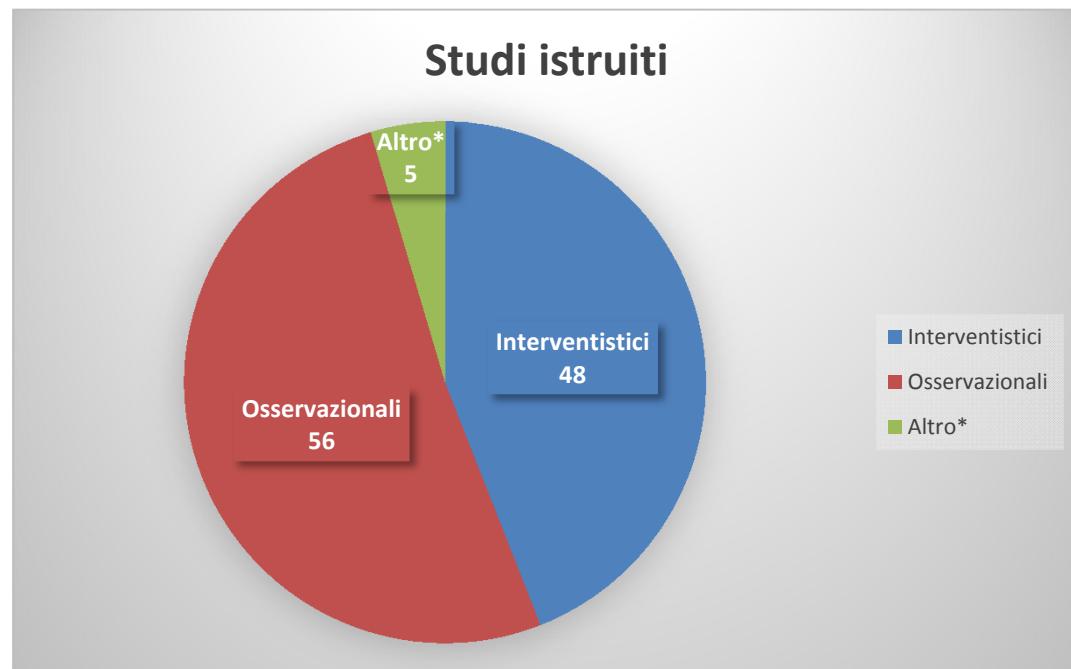
● Studi Clinici Sant’Andrea istruiti	109
● Emendamenti Sant’Andrea esaminati	103
● Pareri Unici per studi	21
● Pareri Unici per Emendamenti Sostanziali	23
● Protocolli di Uso Terapeutico approvati	14
● Numero totale di Pareri emessi	223
● Studi Sant’Andrea in procedura europea VHP	0

## Dettaglio Studi Clinici Profit e No- profit – Anno 2016

■ <b>Studi clinici PROFIT:</b>	<b>46</b>
di cui:	
<input type="checkbox"/> <b>interventistici con farmaco</b>	32
<input type="checkbox"/> <b>interventistici con dispositivo medico</b>	2
<input type="checkbox"/> <b>interventistici con integratore alimentare</b>	-
<input type="checkbox"/> <b>osservazionali con farmaco</b>	9
<input type="checkbox"/> <b>osservazionali senza farmaco</b>	3
■ <b>Studi clinici NO PROFIT</b>	<b>63</b>
di cui:	
<input type="checkbox"/> <b>interventistici con farmaco</b>	9
<input type="checkbox"/> <b>interventistici senza farmaco</b>	5
<input type="checkbox"/> <b>interventistici con dispositivo medico</b>	-
<input type="checkbox"/> <b>osservazionali con farmaco</b>	10
<input type="checkbox"/> <b>osservazionali senza farmaco</b>	29
<input type="checkbox"/> <b>Progetti di ricerca/studi su campioni biologici</b>	5

## Studi Sant'Andrea istruiti dall'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche

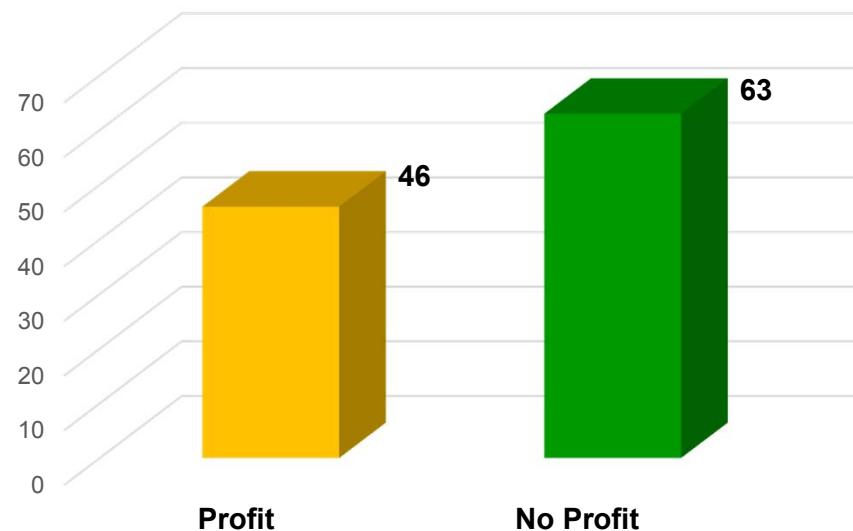
Tipo di studi	Studi istruiti
Interventistici	48
Osservazionali	56
Altro*	5
<b>TOTALE</b>	<b>109</b>



\* Progetti di ricerca, studio di validazione di questionari

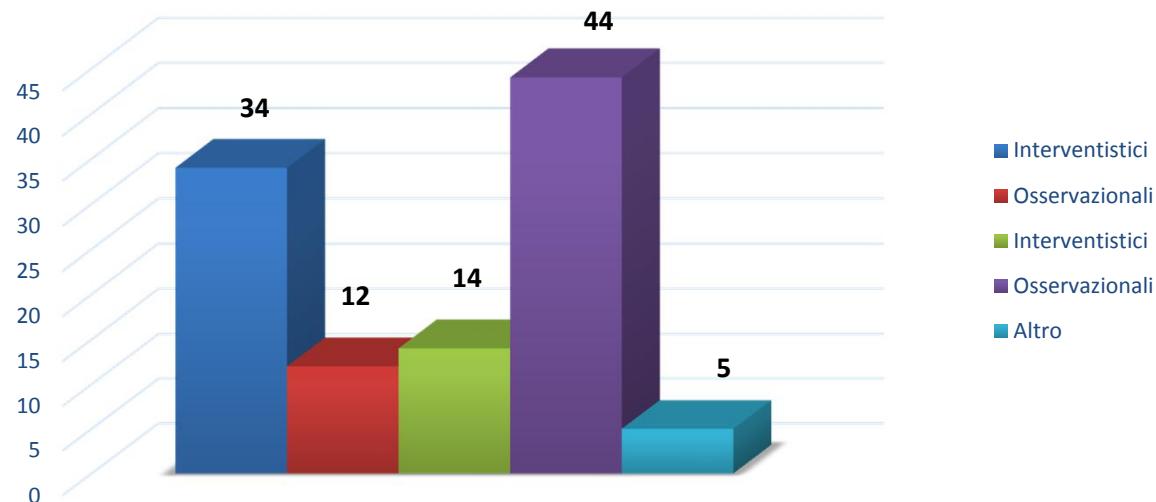
## **Dettaglio studi Profit / No Profit**

Profit	46
No Profit	63
<b>Totale</b>	<b>109</b>

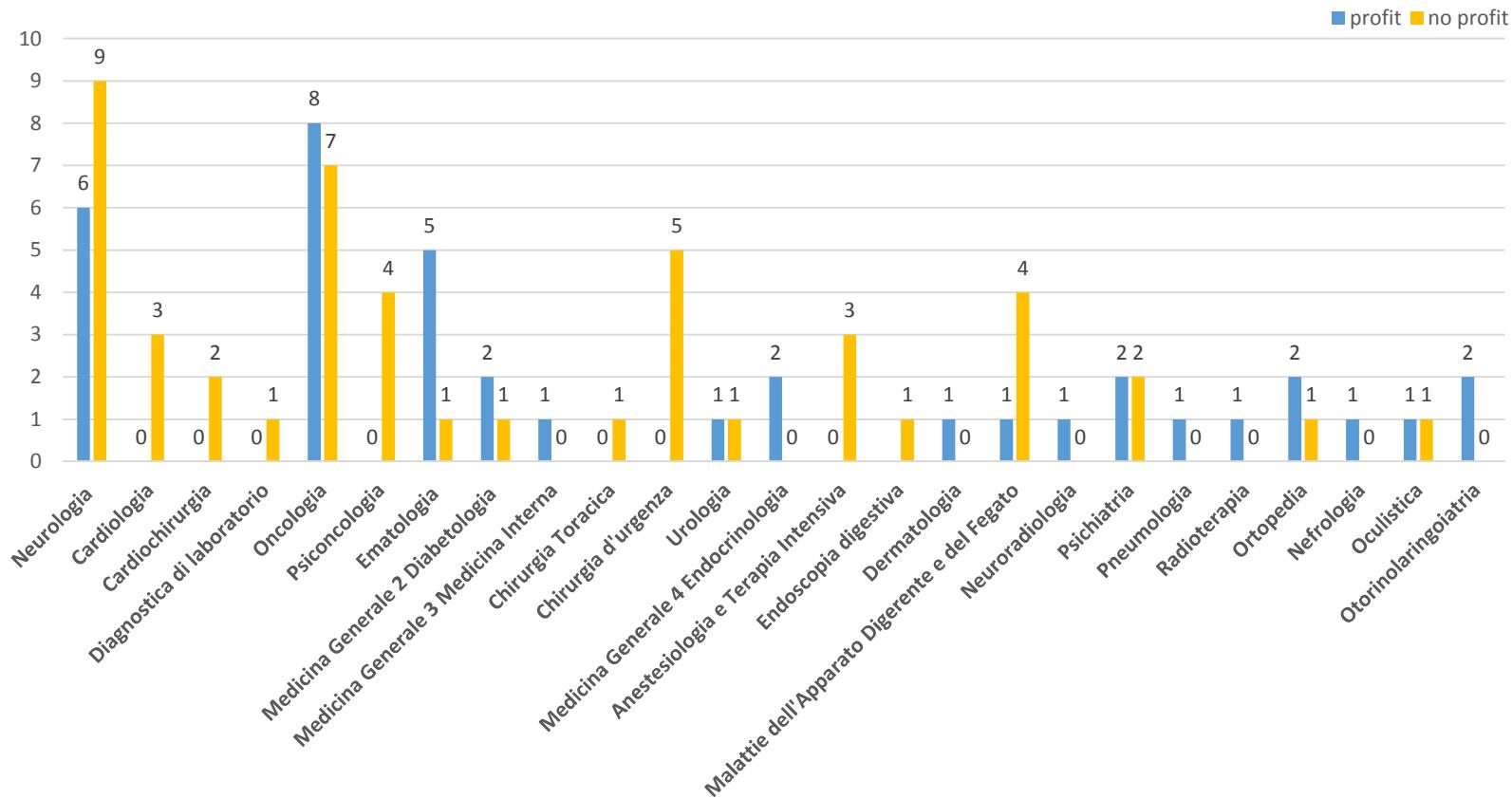


## Dettaglio Studi istruiti dall'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche

Profit	Interventistici	34
	Osservazionali	12
No Profit	Interventistici	14
	Osservazionali	44
	Altro	5

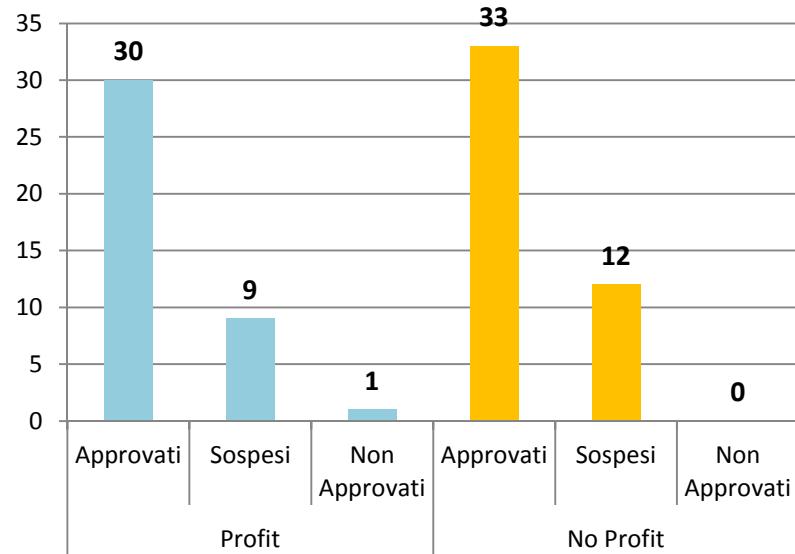


## Studi Clinici per UOC/UOD valutati dal CE 2016

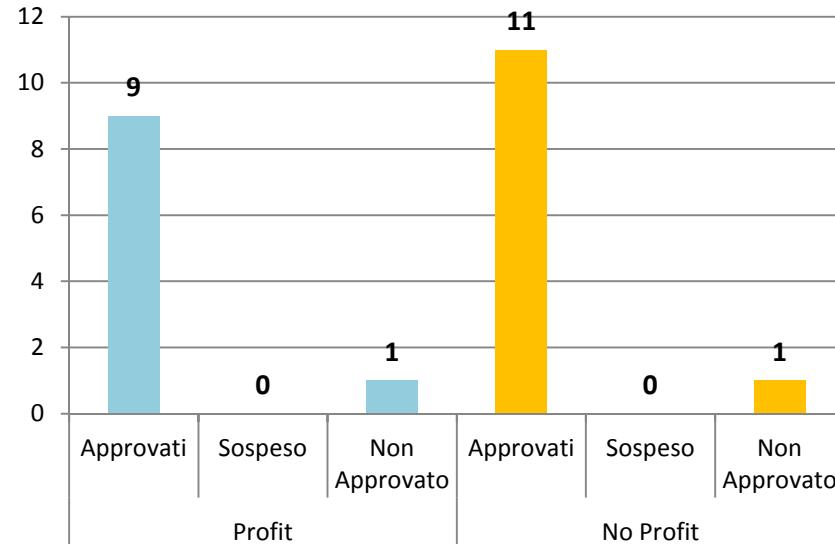


## Dettaglio esito valutazione Comitato Etico Studi Profit e No Profit

1° Valutazione



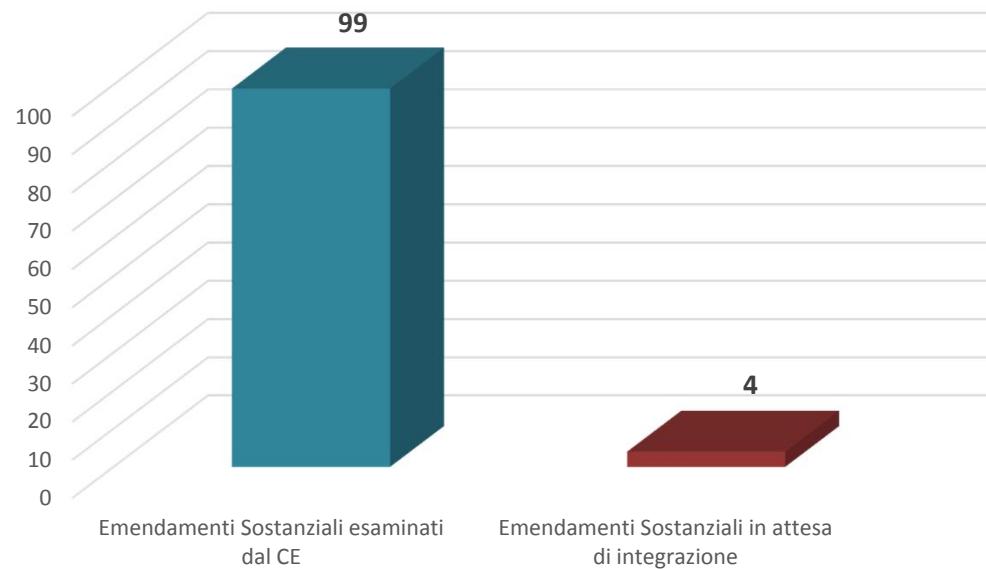
Valutazione finale dopo chiarimenti sui sospesi



Profit	Approvati	30
	Sospesi	9
	Non Approvati	1
No Profit	Approvati	33
	Sospesi	12
	Non Approvati	0

Profit	Approvati	9
	Sospeso	0
	Non Approvato	1
No Profit	Approvati	11
	Sospeso	0
	Non Approvato	1

## Emendamenti Sostanziali istruiti dall'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche



Emendamenti Sostanziali esaminati dal CE	99
Emendamenti Sostanziali in attesa di integrazione	4
<b>TOTALE Emendamenti Sostanziali istruiti</b>	<b>103</b>

**Uso Terapeutico di Medicinale ai sensi del DM 8.05.2003**  
**Richieste istruite dall'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche**

N° richieste	Farmaco sperimentale	Patologia	N° pazienti	Sperimentatore
1	<b>Dabrafenib e Trametinib</b>	melanoma metastatico	1	Dott. Carlo Capalbo
4	<b>Nivolumab</b>	adenocarcinoma del polmone	9	Prof. Paolo Marchetti
2	<b>NINTEDANIB e Docetaxel</b>	NSCLC	4	Prof. Paolo Marchetti
2	<b>PALBOCICLIB</b>	carcinoma mammario	2	Prof. Paolo Marchetti
4	<b>Ceritinib (LDK378)</b>	adenocarcinoma del polmone	4	Prof. Paolo Marchetti
1	<b>Osimertinib (AZD9291)</b>	NSCLC non squamoso	1	Prof. Paolo Marchetti