

REPORT ATTIVITÀ
DI RICERCA CLINICA
AZIENDA OSPEDALIERO -
UNIVERSITARIA SANT'ANDREA
Anno 2016

Riepilogo Attività dell'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche – Anno 2016

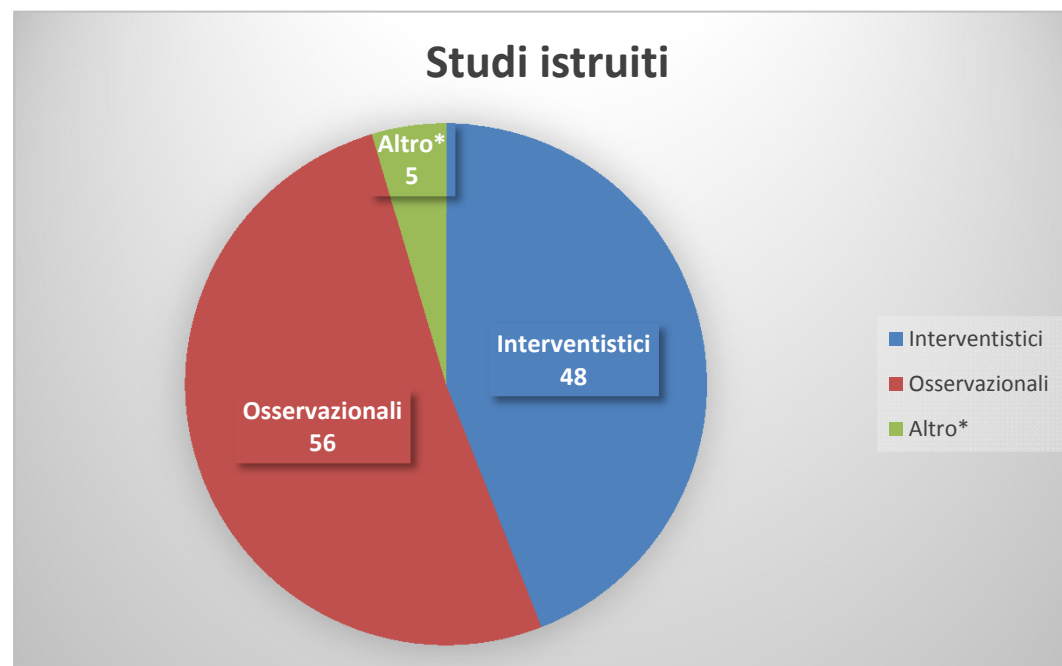
● Studi Clinici Sant'Andrea istruiti	109
● Emendamenti Sant'Andrea esaminati	103
● Pareri Unici per studi	21
● Pareri Unici per Emendamenti Sostanziali	23
● Protocolli di Uso Terapeutico approvati	14
● Numero totale di Pareri emessi	223
● Studi Sant'Andrea in procedura europea VHP	0

Dettaglio Studi Clinici Profit e No-profit – Anno 2016

■	Studi clinici PROFIT:	46
	di cui:	
□	interventistici con farmaco	32
□	interventistici con dispositivo medico	2
□	interventistici con integratore alimentare	-
□	osservazionali con farmaco	9
□	osservazionali senza farmaco	3
■	Studi clinici NO PROFIT	63
	di cui:	
□	interventistici con farmaco	9
□	interventistici senza farmaco	5
□	interventistici con dispositivo medico	-
□	osservazionali con farmaco	10
□	osservazionali senza farmaco	29
□	Progetti di ricerca/studi su campioni biologici	5

Studi Sant'Andrea istruiti dall'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche

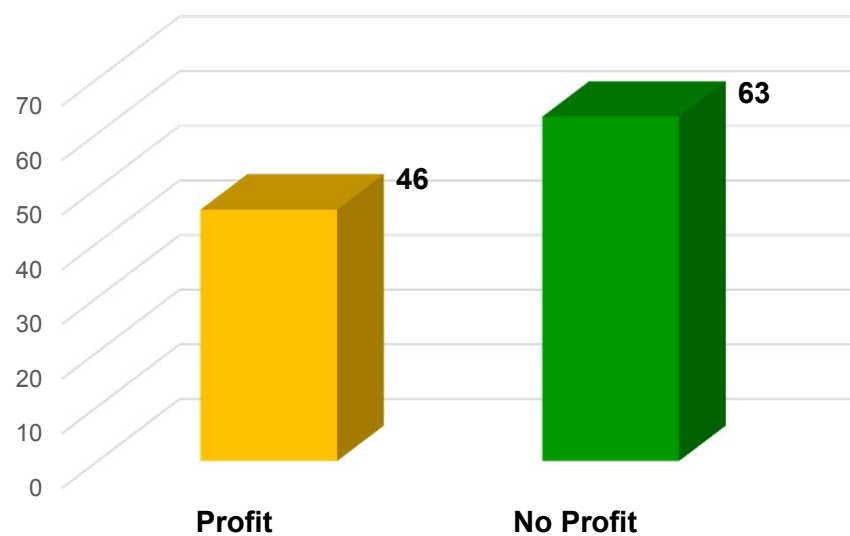
Tipo di studi	Studi istruiti
Interventistici	48
Osservazionali	56
Altro*	5
TOTALE	109



* Progetti di ricerca, studio di validazione di questionari

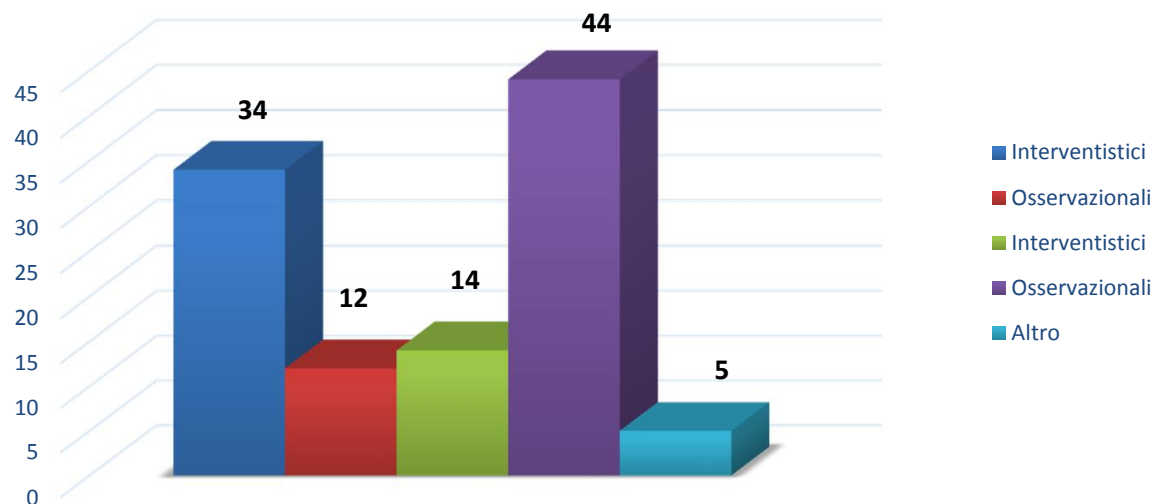
Dettaglio studi Profit / No Profit

Profit	46
No Profit	63
Totale	109

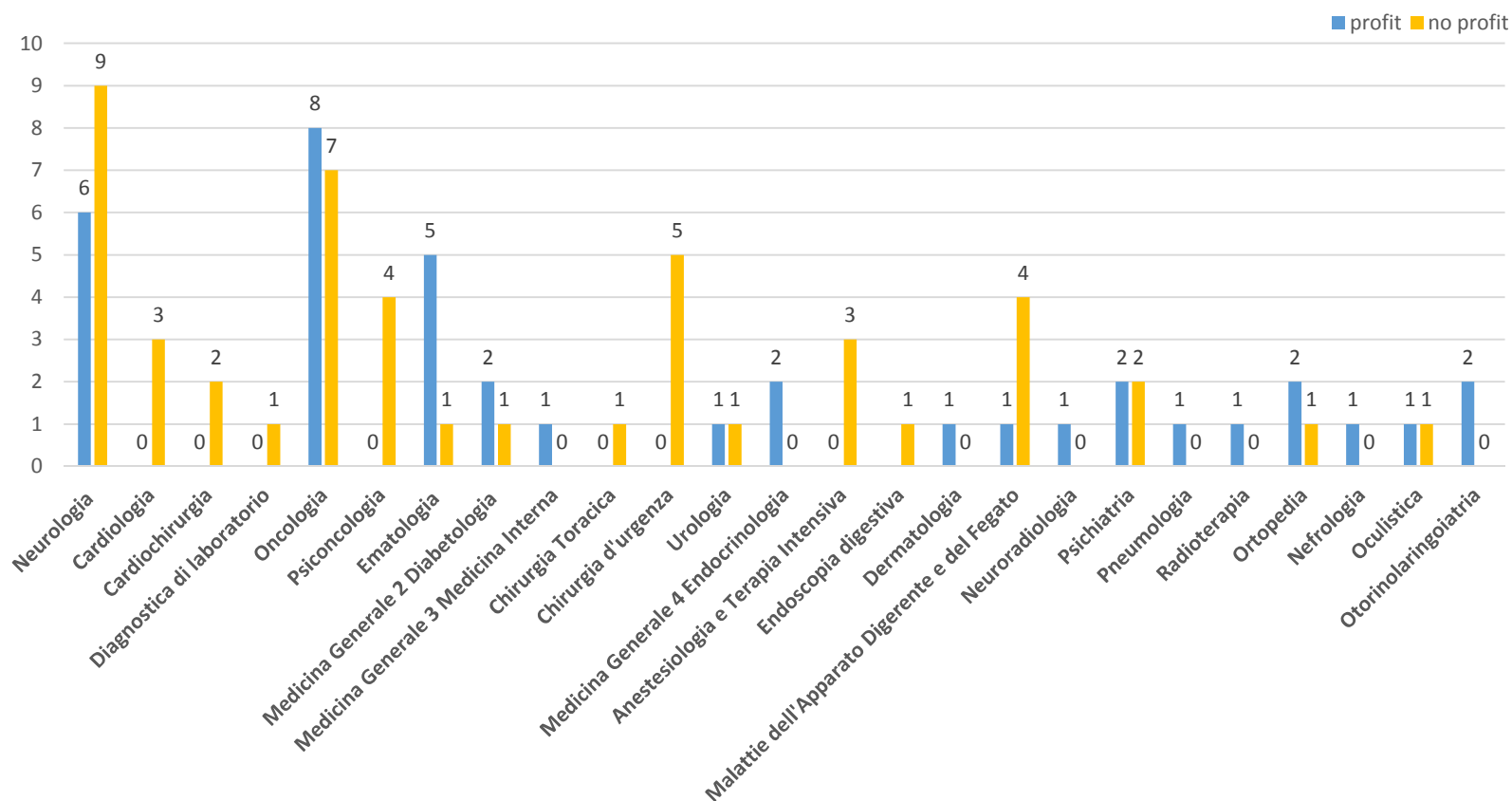


Dettaglio Studi istruiti dall'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche

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

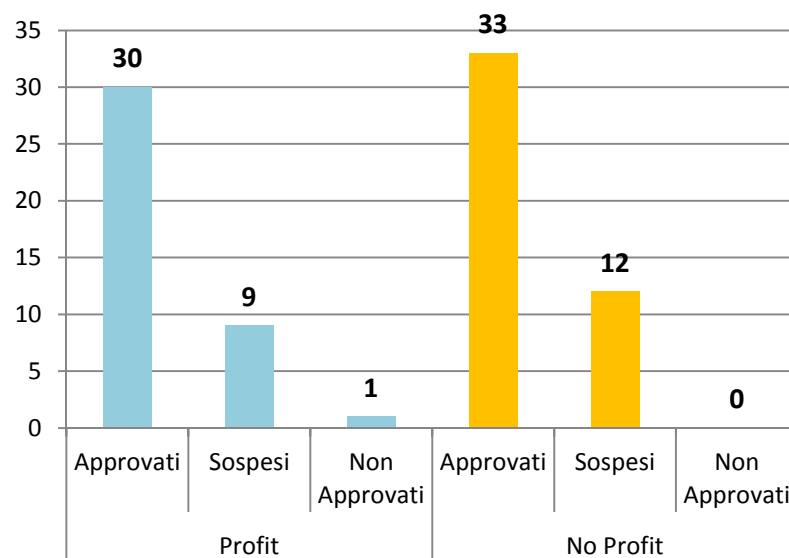


Studi Clinici per UOC/UOD valutati dal CE 2016



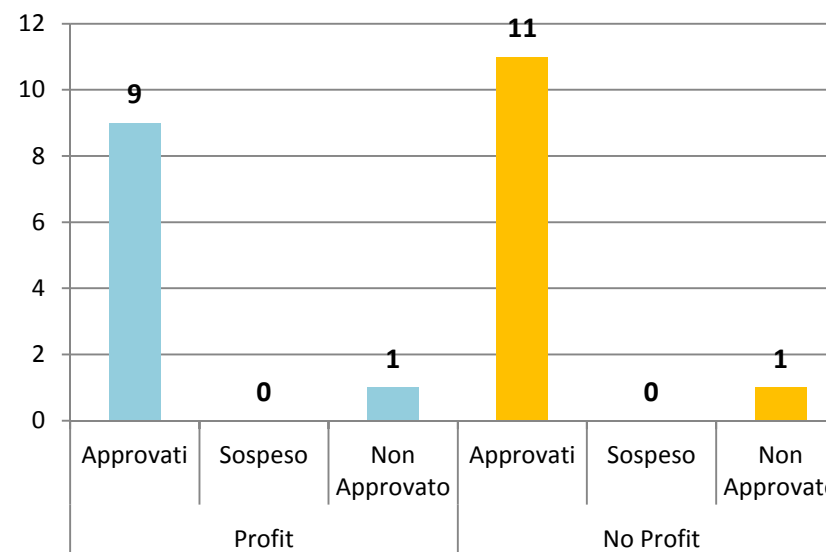
Dettaglio esito valutazione Comitato Etico Studi Profit e No Profit

1° Valutazione



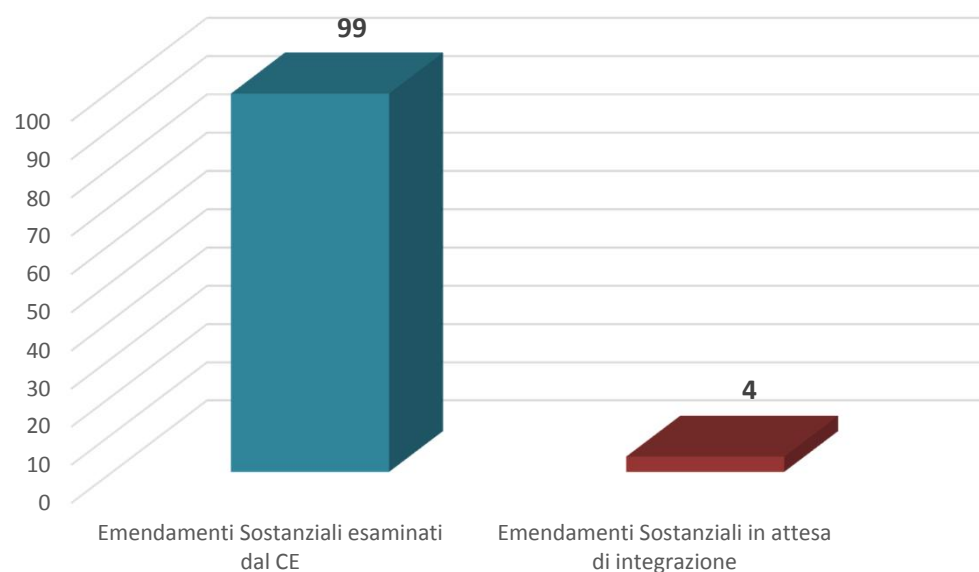
Profit	Approvati	30
	Sospesi	9
	Non Approvati	1
No Profit	Approvati	33
	Sospesi	12
	Non Approvati	0

Valutazione finale dopo chiarimenti sui sospesi



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
TOTALE Emendamenti Sostanziali istruiti	103

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	Dabrafenib e Trametinib	melanoma metastatico	1	Dott. Carlo Capalbo
4	Nivolumab	adenocarcinoma del polmone	9	Prof. Paolo Marchetti
2	NINTEDANIB e Docetaxel	NSCLC	4	Prof. Paolo Marchetti
2	PALBOCICLIB	carcinoma mammario	2	Prof. Paolo Marchetti
4	Ceritinib (LDK378)	adenocarcinoma del polmone	4	Prof. Paolo Marchetti
1	Osimertinib (AZD9291)	NSCLC non squamoso	1	Prof. Paolo Marchetti