

REPORT ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SANT'ANDREA

Anno 2017

Riepilogo Attività dell’Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche – Anno 2017

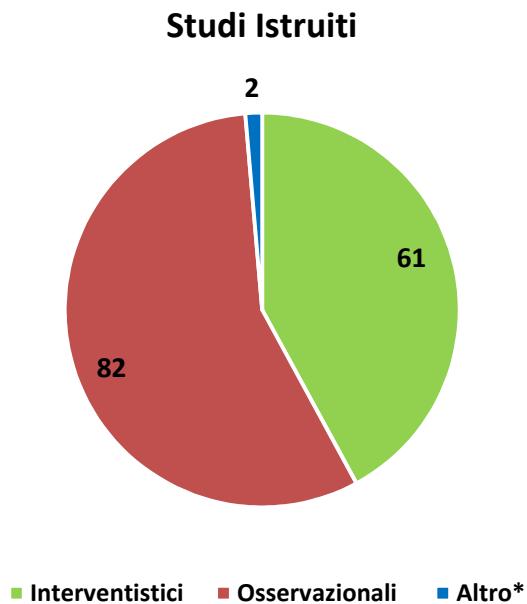
● Studi Clinici Sant’Andrea istruiti	145
● Emendamenti Sant’Andrea istruiti	160
● Pareri Unici per studi	21
● Pareri Unici per Emendamenti Sostanziali	27
● Protocolli di Uso Terapeutico approvati	25
● Numero totale di Pareri emessi	252
● Studi Sant’Andrea in procedura europea VHP	3 (di cui 1 in corso)

Dettaglio Studi Clinici Profit e No-profit – Anno 2017

■ Studi clinici PROFIT:	55
di cui:	
<input type="checkbox"/> interventistici con farmaco	36
<input type="checkbox"/> interventistici con dispositivo medico	1
<input type="checkbox"/> interventistici con integratore alimentare	2
<input type="checkbox"/> osservazionali con farmaco	13
<input type="checkbox"/> osservazionali senza farmaco	3
■ Studi clinici NO PROFIT	90
di cui:	
<input type="checkbox"/> interventistici con farmaco	15
<input type="checkbox"/> interventistici senza farmaco	4
<input type="checkbox"/> interventistici con dispositivo medico	3
<input type="checkbox"/> osservazionali con farmaco	26
<input type="checkbox"/> osservazionali senza farmaco	40
<input type="checkbox"/> Progetti di ricerca/studi su campioni biologici	2

Studi Sant'Andrea istruiti dall'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche

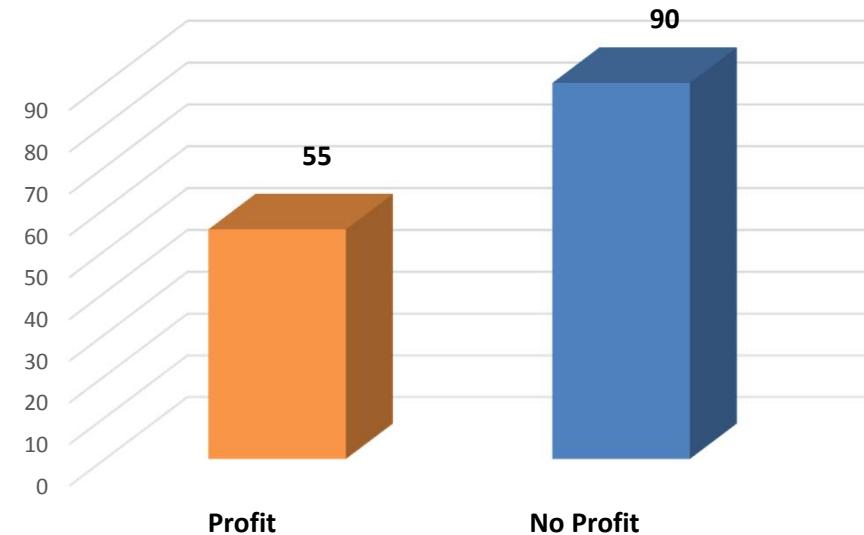
Tipo di studi	Studi Istruiti
Interventistici	61
Osservazionali	82
Altro*	2
TOTALE	145



* Progetti di ricerca, studio di validazione di questionari

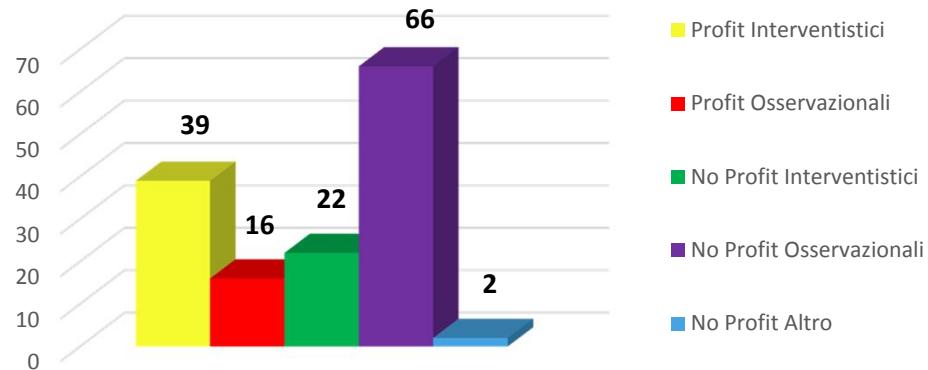
Dettaglio studi Profit / No Profit

Profit	55
No Profit	90
Totale	145

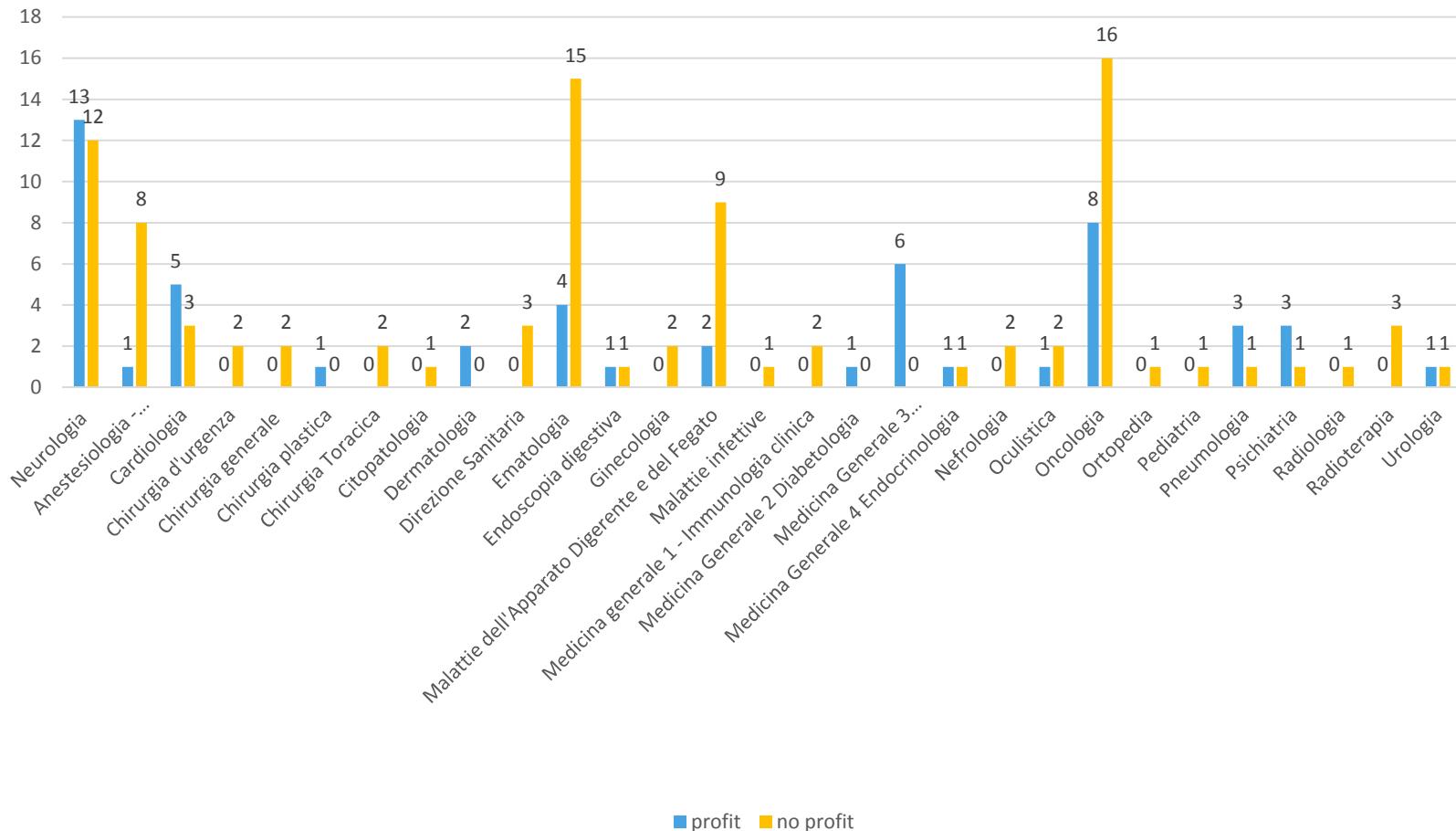


Dettaglio Studi istruiti dall'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche

Profit	Interventistici	39
	Osservazionali	16
No Profit	Interventistici	22
	Osservazionali	66
	Altro	2

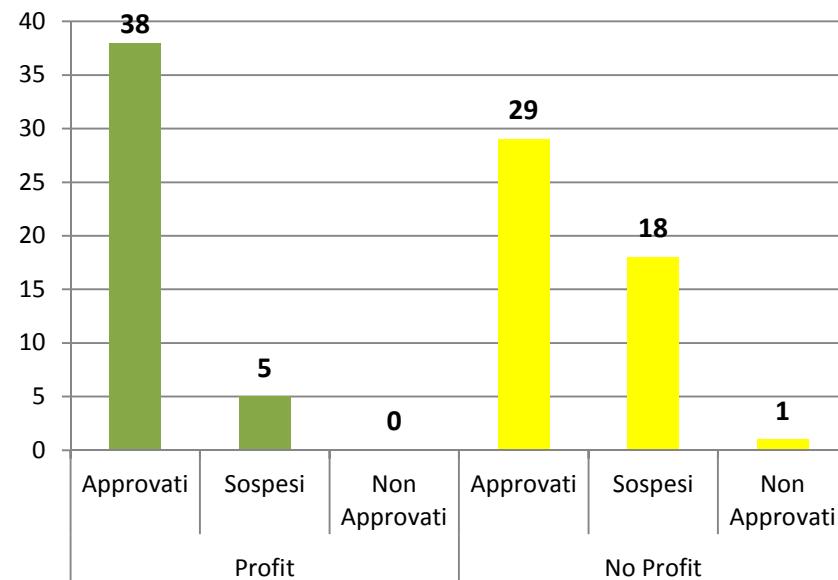


Studi Clinici istruiti per Unità Operative

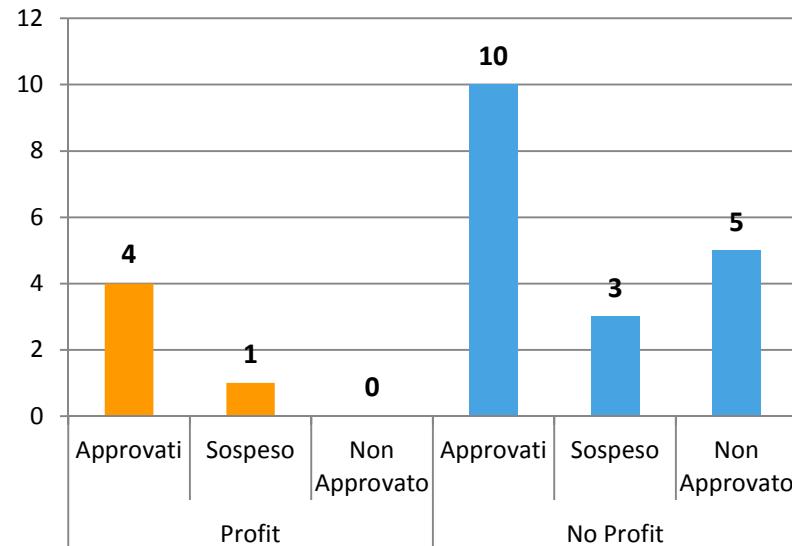


Dettaglio esito valutazione CE Studi Profit e No Profit

1° Valutazione



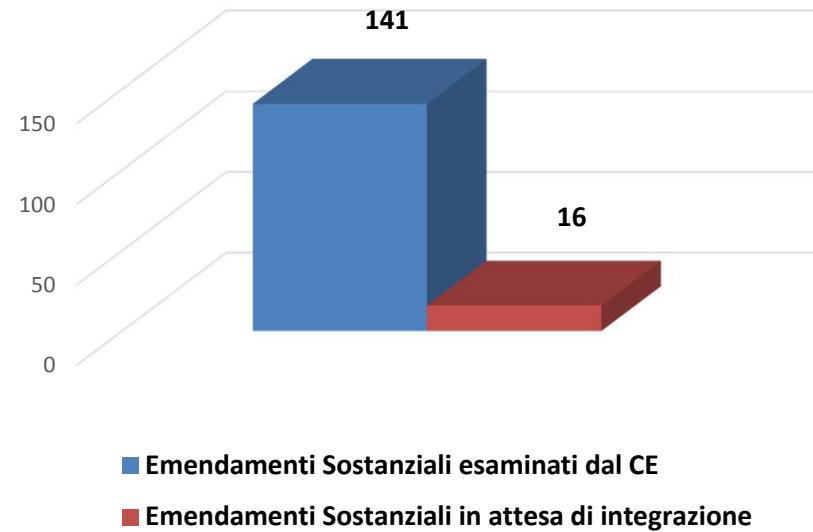
Valutazione finale dopo chiarimenti sui sospesi



Profit	Approvati	38
	Sospesi	5
	Non Approvati	0
No Profit	Approvati	29
	Sospesi	18
	Non Approvati	1

Profit	Approvati	4
	Sospeso	1
	Non Approvato	0
No Profit	Approvati	10
	Sospeso	3
	Non Approvati	5

Emendamenti Sostanziali istruiti dall'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche



Emendamenti Sostanziali esaminati dal CE	141
Emendamenti Sostanziali in attesa di integrazione	16
TOTALE Emendamenti Sostanziali istruiti	160

Uso Terapeutico di Medicinale ai sensi del DM 8.05.2003

N° richieste	Farmaco sperimentale	Patologia	N° pazienti	Sperimentatore
2	NINTEDANIB in associazione a Docetaxel	NSCLC	2	Prof. Paolo Marchetti
6	Palbociclib	eteroplasia mammaria	6	Prof. Paolo Marchetti
4	BRIGATINIB (AP26113)	NSCLC	4	Prof. Paolo Marchetti
1	Daratumumab	mieloma multiplo	1	Dott. Giacinto La Verde
5	Atezolizumab	carcinoma uroteliale	5	Prof. Paolo Marchetti
2	Ceftazidime-Avibactam	leucemia mieloide acuta	2	Prof. Agostino Tafuri e dr.ssa Antonella Ferrari
3	Ocrelizumab	Sclerosi Multipla Primariamente Progressiva.	9	Prof. Marco Salvetti
			2	Prof. Prof. Carlo Pozzilli
2	Alectinib	NSCLC	2	Prof. Salvatore Lauro