

# REPORT ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA

## AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SANT'ANDREA

### Anno 2017

## Riepilogo Attività dell'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche – Anno 2017

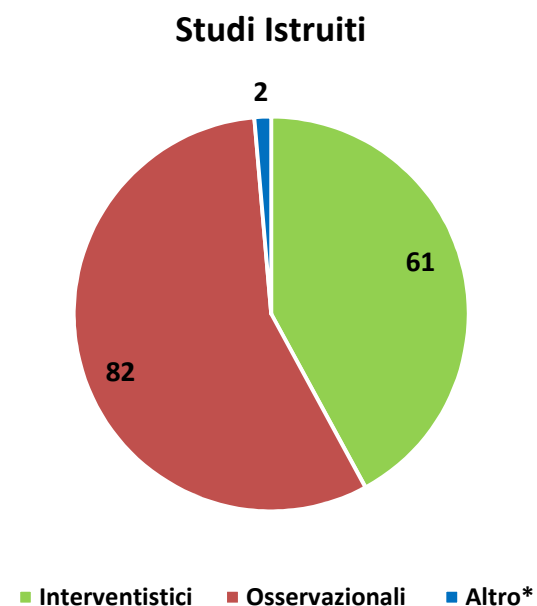
● Studi Clinici Sant'Andrea istruiti	145
● Emendamenti Sant'Andrea istruiti	160
● Pareri Unici per studi	21
● Pareri Unici per Emendamenti Sostanziali	27
● Protocolli di Uso Terapeutico approvati	25
● Numero totale di Pareri emessi	252
● Studi Sant'Andrea in procedura europea VHP	3 (di cui 1 in corso)

## Dettaglio Studi Clinici Profit e No-profit – Anno 2017

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

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

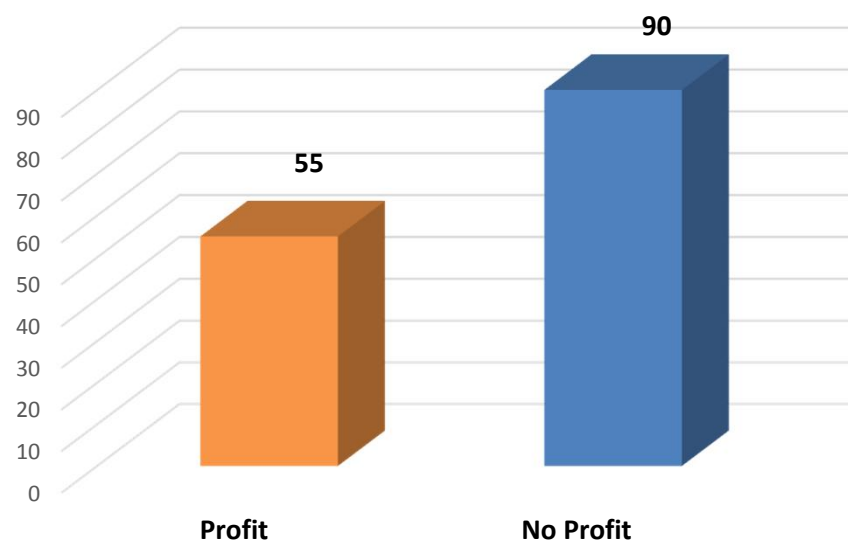
Tipo di studi	Studi Istruiti
Interventistici	61
Osservazionali	82
Altro*	2
TOTALE	145



\* Progetti di ricerca, studio di validazione di questionari

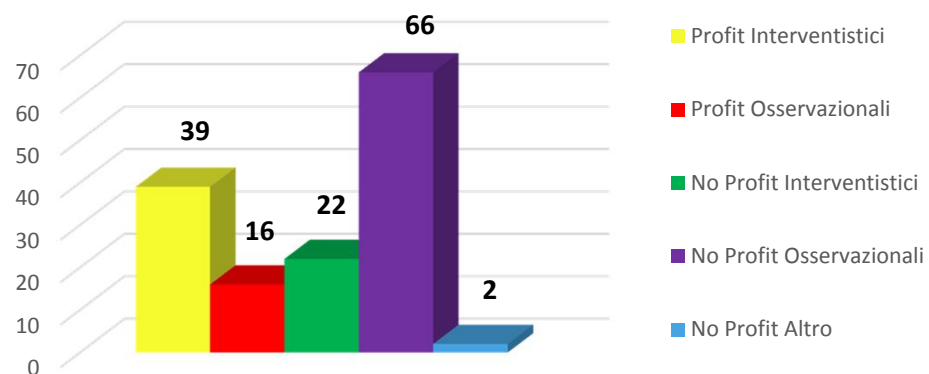
## Dettaglio studi Profit / No Profit

Profit	55
No Profit	90
<b>Totale</b>	<b>145</b>

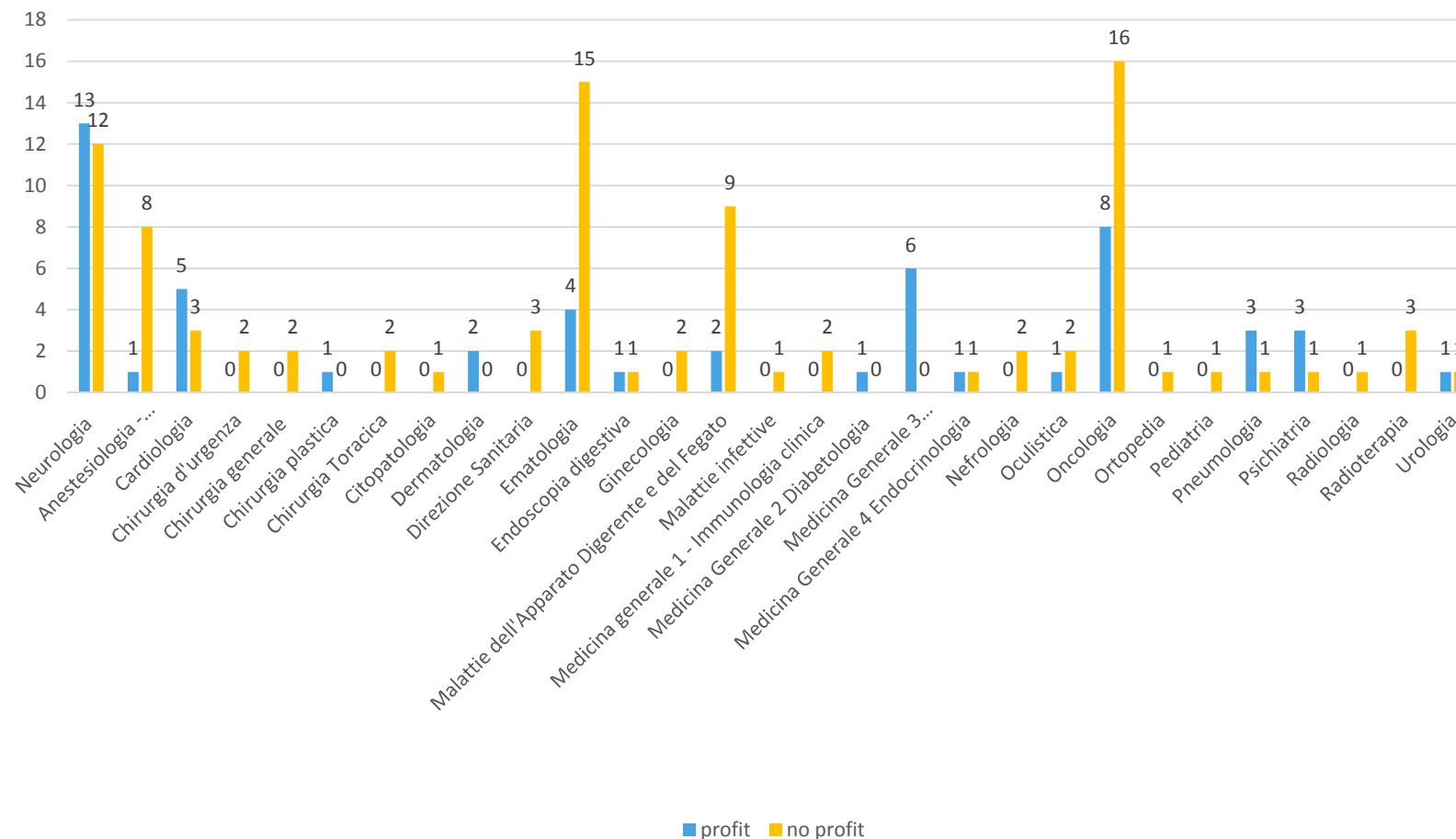


## Dettaglio Studi istruiti dall'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche

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

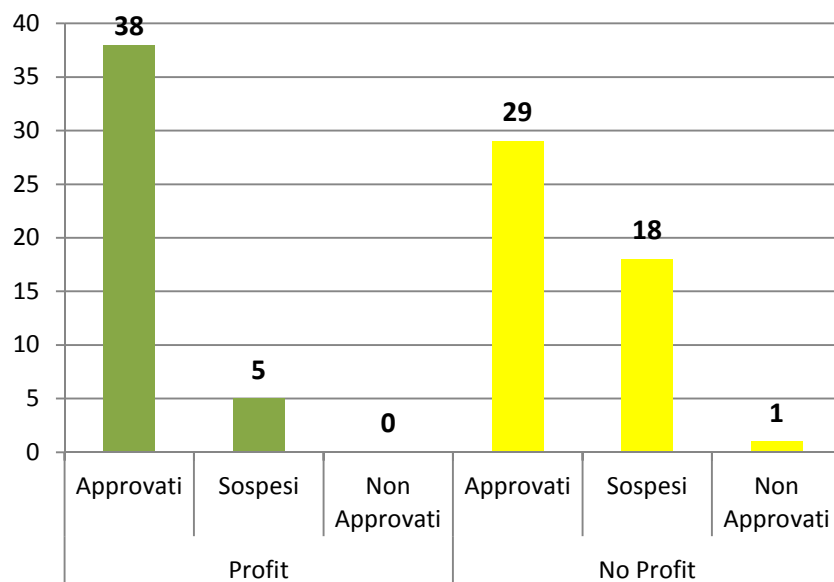


## Studi Clinici Istruiti per Unità Operative



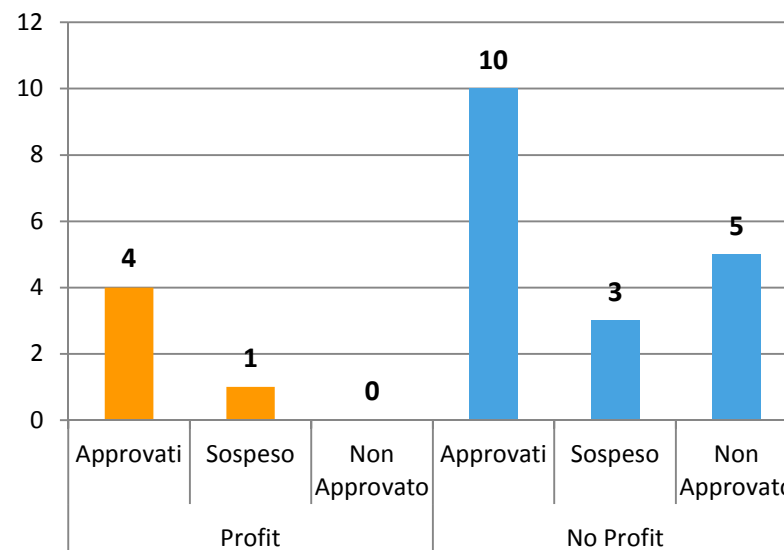
## Dettaglio esito valutazione CE Studi Profit e No Profit

### 1° Valutazione



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

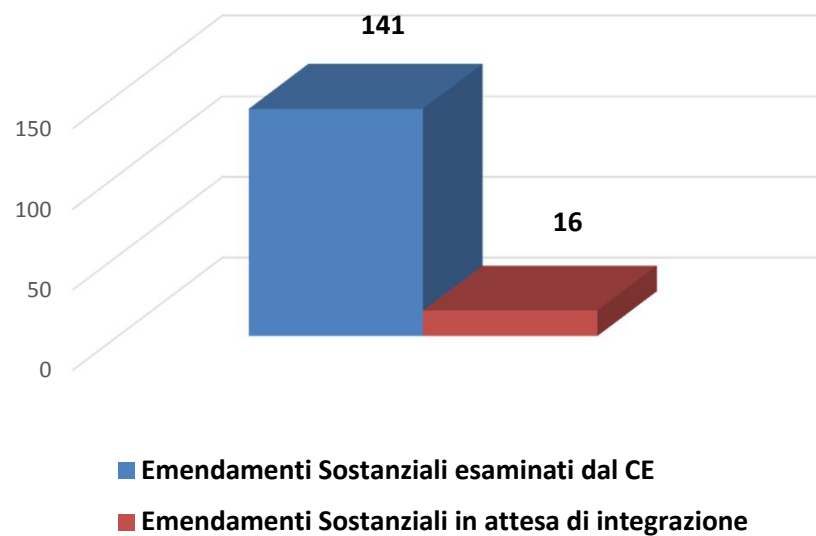
### Valutazione finale dopo chiarimenti sui sospesi



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