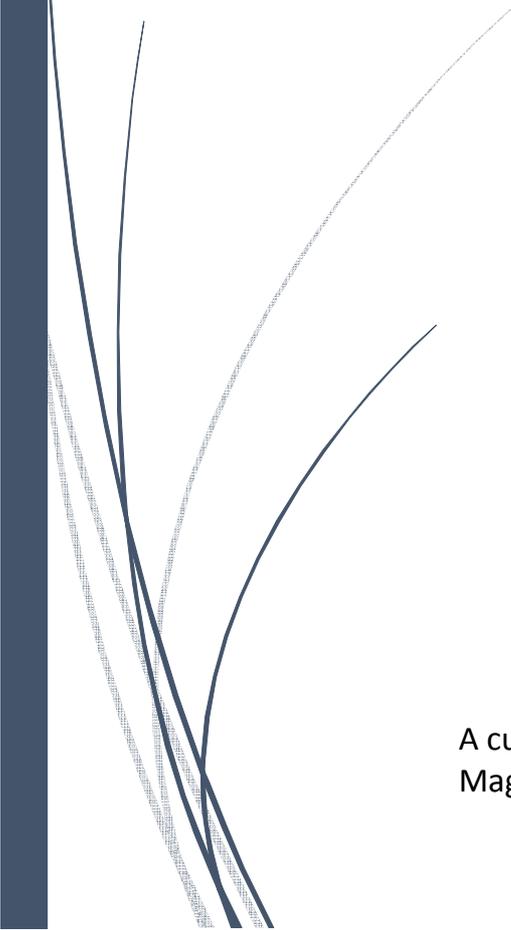




**COMITATO ETICO INDIPENDENTE DI
AREA VASTA DELL'EMILIA CENTRO –
CE-AVEC**

Anno 2018



A cura delle Segreterie Tecnico-Scientifiche del CE-AVEC
Maggio 2019

Sommario

1. Premessa.....	2
2. I protocolli di ricerca e l'analisi dei dati.....	4
2.1 Attività CE-AVEC	4
Sommario delle Tabelle e delle Figure	
Tabella 1: Attività CE-AVEC – ANNO 2018	3
Figura 1: Attività di ricerca.....	4
Figura 2: Valutazioni - Esiti 2018.....	5
Figura 3: Studi interventistici con farmaco: fasi di sviluppo	6

1. Premessa

Il 2018 è stato un anno di importanti cambiamenti per la ricerca clinica.

Lo scenario nazionale in tema di ricerca si orienta verso il Regolamento Europeo 536/2014. La legge 3/2018 (Legge Lorenzin) e il Decreto Legislativo (ATTO n. 72), recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, rappresentano importanti strumenti per la riorganizzazione della ricerca a livello nazionale.

La Legge 3/2018 delega il Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali. Una delle deleghe attuate è stato l'insediamento del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici¹, previsto dall'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3. Questo Comitato è istituito presso AIFA e svolge compiti di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai Comitati etici territoriali.

Tra le altre deleghe al Governo, la Legge 3/2018, prevede il secondo grande ridimensionamento dei Comitati Etici dopo quello voluto con il Decreto Balduzzi (158/2012, convertito in Legge 189/2012). Questo nuovo riordino ridurrà a 40 il numero degli attuali Comitati Etici² (90), una riduzione importante che avrà impatto sulla gestione delle sperimentazioni cliniche con i medicinali o degli studi con dispositivi medici, ma anche sulla gestione di tutta quella ricerca che non è materia di delega della Legge 3/2018 e che è oggetto di valutazione da parte dei Comitati (studi osservazionali senza farmaci e senza dispositivi, studi interventistici senza farmaco ecc..).

In Regione Emilia-Romagna, La Delibera n. 2327 del 21/12/2016 "RIORDINO DEI COMITATI ETICI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA" ha avviato il processo di accorpamento dei nove precedenti Comitati Etici, processo che si è concluso con l'istituzione di tre Comitati Etici di Area Vasta (Romagna, Centro e Nord) a partire dal 2018.

Il Comitato Etico Indipendente di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) della Regione Emilia-Romagna ha sede presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi.

¹ <http://www.aifa.gov.it/content/centro-di-coordinamento-nazionale-dei-comitati-etici-territoriali-le-sperimentazioni-clinich>

² <http://www.aifa.gov.it/content/registro-nazionale-centri-clinici-e-comitati-etici>

L'organismo riunisce le competenze territoriali dei seguenti Comitati Etici, che hanno terminato la propria attività il 31 dicembre 2017:

- Comitato Etico Interaziendale Bologna-Imola
- Comitato Etico Unico per la Provincia di Ferrara
- Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi
- Comitato Etico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

L'accorpamento ha inevitabilmente comportato una maggiore complessità organizzativa del nuovo organismo, un aggiornamento delle procedure esistenti e la redazione di nuove procedure. Il carico di lavoro risulta aumentato rispetto alla precedente organizzazione, in linea con quanto già previsto in fase di consultazione tra gli Enti istitutivi e la Regione. Il nuovo assetto ha inoltre definito le competenze delle segreterie tecnico-scientifiche. Sono state infatti mantenute attive le segreterie dei Comitati Etici che hanno cessato la propria attività per agevolare l'operato del CE-AVEC.

Questo report riassume l'attività di ricerca del CE-AVEC per l'anno 2018, primo anno di attività di questo organismo (Tabella 1).

Tabella 1: Attività CE-AVEC – ANNO 2018

Attività CE-AVEC – ANNO 2018	AUSL Bologna AUSL Imola	AOU Ferrara AUSL Ferrara	AOU Bologna	Istituto Ortopedico Rizzoli	TOTALE
A - Studi interventistici farmacologici	17	40	139	4	200
B - Studi su dispositivo medico	5	5	13	2	25
C - Studi interventistici non farmacologici + Studi con tessuti umani in vitro	33	23	83	24	163
D - Studi osservazionali	101	91	178	22	392
TOTALE STUDI (A+B+C+D)	156	159	413	52	780
TOTALE EMENDAMENTI SOSTANZIALI	72	113	561	24	770
USI TERAPEUTICI (numero pazienti)	19	14	74	1	108
totale	247	286	1048	77	1658
% sul totale dell'attività CE-AVEC	15%	17%	63%	5%	100%

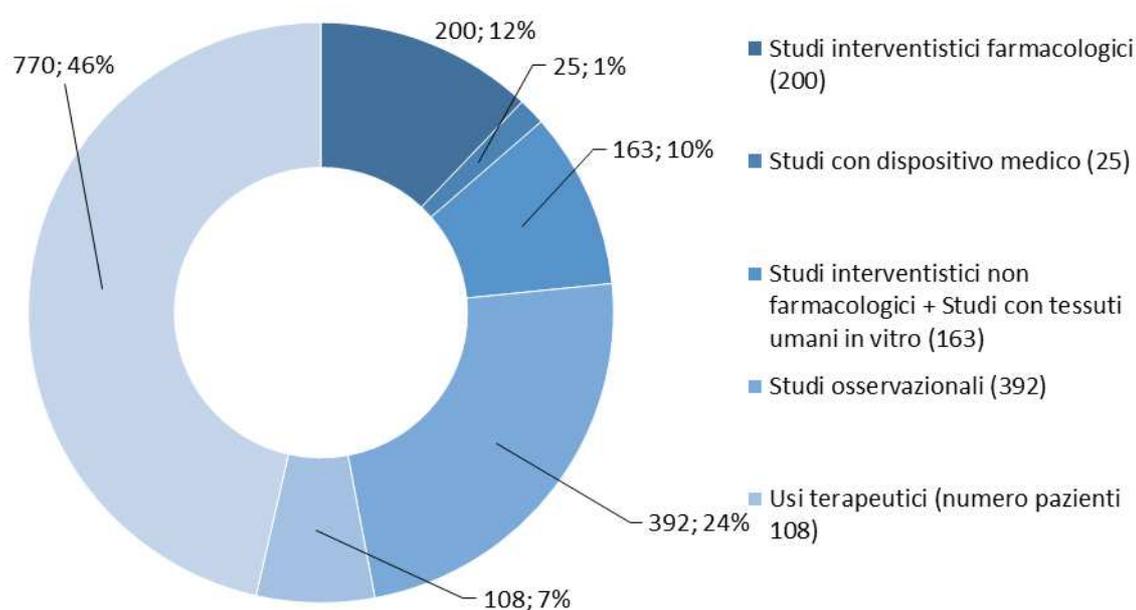
2. I protocolli di ricerca e l'analisi dei dati.

2.1 Attività CE-AVEC

Nel corso del 2018 il Comitato si è riunito in seduta plenaria 11 volte oltre la seduta di insediamento (seduta non valutativa).

Per quanto riguarda l'attività di ricerca nel corso del 2018, sono stati valutati complessivamente **1658** tra diverse tipologie di studi, emendamenti sostanziali ed usi terapeutici nominali. I dati sono così suddivisi:

Figura 1: Attività di ricerca

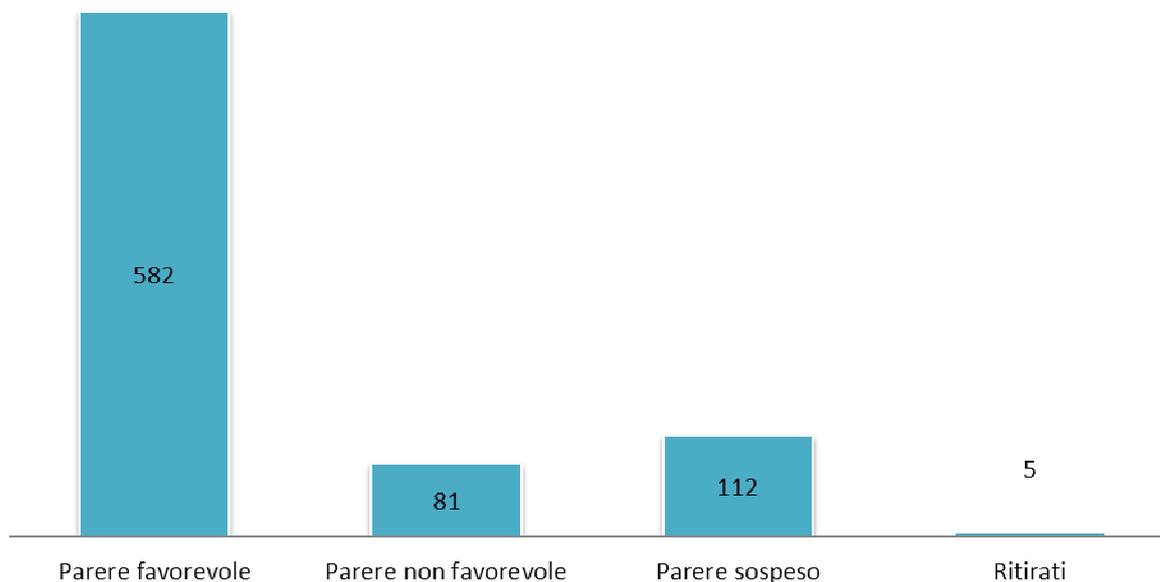


Rispetto ai **780** studi, di seguito sono riportati gli esiti delle valutazioni del CE-AVEC alla seduta del 12 dicembre 2018 (ultima seduta del 2018).

Dei **780** studi oggetto di valutazione:

- ❖ **582 (75%)** sono stati valutati con parere favorevole o con parere favorevole condizionato ad alcune richieste di approfondimento;
- ❖ **81 (10%)** non sono stati approvati;
- ❖ **112 (14%)** sono studi per i quali il CE ha espresso un parere sospensivo;
- ❖ **5 (1%)** sono studi ritirati

Figura 2: Valutazioni - Esiti 2018



Per **147** studi multicentrici (sia di tipo interventistico che di tipo osservazionale) il CE AVEC ha rivestito il ruolo di comitato etico per il centro coordinatore.

Rispetto alla natura multicentrica o monocentrica della ricerca, **513** (68%) sono studi multicentrici e **267** (32%) sono ricerche monocentriche.

Emerge un dato importante sulla distribuzione della ricerca profit e alla ricerca no-profit. Dei **780** protocolli valutati, **557** (71%) sono no-profit e **223** (29%) profit.

Per quanto riguarda la ricerca interventistica con farmaco, i **200** studi si distribuiscono nelle fasi di sviluppo come segue:

- ❖ studi di fase I (**11**),
- ❖ studi di fase I-II (**1**),
- ❖ studi di fase II (**83**), 15+62+1
- ❖ studi di fase II-III (**2**)
- ❖ studi di fase III (**98**),

❖ studi di fase IV (5)

Figura 3: Studi interventistici con farmaco: fasi di sviluppo

