

## **COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 5**

*(istituito con determinazione regionale del 10/02/2023, n. G01659)*

---

### **Report attività da luglio al 31 Dicembre 2023**

Il Comitato Etico Territoriale (CET) Lazio Area 5 è stato istituito con Determinazione Regionale del 10 febbraio 2023, n. G01659 “Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlgs 3/2018” con sede presso gli I.F.O. i cui componenti sono stati nominati con successiva Determinazione della Regione Lazio, Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria del 06 giugno 2023, n. G07870.

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri hanno recepito la nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 da parte della Regione Lazio con Provvedimento n. 565 del 23 giugno 2023.

Il CET Lazio Area 5 si riunisce con frequenza quindicinale, oltre ad operare con procedura d’urgenza nelle richieste di uso compassionevole di farmaci ai sensi del DM 7/9/2017 (Uso terapeutico di medicinale sottoposto a Sperimentazione Clinica).

Da luglio a dicembre 2023 il CET Lazio Area 5 si è riunito 10 volte e viene frequentemente scelto per la valutazione di studi secondo il Nuovo Regolamento Europeo, operando attraverso la piattaforma CTIS (Clinical Trial Information System), gestita dall’EMA.

Di seguito il riepilogo degli studi e degli emendamenti valutati nel semestre di attività relativi al periodo luglio-dicembre 2023:

<b>TOTALE STUDI CTIS</b>	<b>8</b>
Studi CTIS con Promotore profit	7
Studi CTIS con Promotore no profit	1

<b>EMENDAMENTI CTIS</b>	<b>4</b>
Emendamenti CTIS con Promotore profit	4
Emendamenti CTIS con Promotore no profit	0

**Processi di valutazione di studi clinici (interventistici e osservazionali) con medicinali, con dispositivi medici e con integratori/nutraceutici:**

<b>TOTALE STUDI CLINICI</b>	<b>78</b>
Studi con Promotore no profit	62
Studi con Promotore profit	16

<b>STUDI CLINICI INTERVENTISTICI</b>	<b>23</b>
Studi interventistici farmacologici	12 ( 4 no profit)
Studi con Medical Device	9 (2 no profit)
Studi con nutraceutico	2 (2 no profit)

<b>STUDI OSSERVAZIONALI</b>	<b>55</b>
Studi osservazionali farmacologici	9
Studi osservazionali	46

**Processi di valutazione di Emendamenti Sostanziali e Non Sostanziali:**

<b>TOTALE EMENDAMENTI</b>	<b>93</b>
Emendamenti sostanziali	78
Emendamenti non sostanziali	15

**Usi Terapeutici autorizzati dal CET Lazio Area 5 ai sensi del DM 7/9/2017:**

<b>TOTALE RICHIESTE USO TERAPEUTICO (cd. Compassionevole)</b>	
Numero procedure gestite*	20

\*queste richieste, che provengono dai clinici, vengono gestite mediante procedura d'urgenza e generalmente si concludono nel giro di 24-48 ore.

**TEMPI DI VALUTAZIONE**

I tempi di valutazione di studi ed emendamenti, dal momento della presa in carico da parte della Segreteria Tecnico Scientifica al momento della valutazione in seduta plenaria del CET Lazio Area 5 sono rapidi; la media è di 11 giorni (range 7-15).