

ATTIVITÀ COMITATO ETICO LAZIO AREA 5 DAL LUGLIO 2023 A DICEMBRE 2024

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

	LUGLIO-DICEMBRE 2023	2024
TOTALE STUDI CLINICI	86	250
Studi con Promotore no profit	69	185
Studi con Promotore profit	17	30
Studi CTIS transitioned profit	2	34
Studi CTIS transitioned no profit	0	1

	LUGLIO-DICEMBRE 2023	2024
STUDI CLINICI – per tipologia	23	118
Studi interventistici farmacologici	12 (4 no profit)	20 (3 no profit)
Studi con Medical Device	9 (2 no profit)	22 (19 no profit)
Studi con nutraceutico	2 (2 no profit)	5 (3 no profit)
STUDI CLINICI (altra tipologia)	-----	36 (34 no profit)
STUDI TRANSITIONED	2	35 (1 no profit)

	LUGLIO-DICEMBRE 2023	2024
STUDI OSSERVAZIONALI	55	132
Studi osservazionali farmacologici	9	14 (13 no profit)
Studi osservazionali non farmacologici	46	128 (126 no profit)

Processi di valutazione di Emendamenti Sostanziali e Non Sostanziali:

	LUGLIO-DICEMBRE 2023	2024
TOTALE EMENDAMENTI	97	180
Emendamenti sostanziali	82	156 (56 no profit)
Emendamenti non sostanziali (comprese notifiche e comunicazioni)	15	24 (4 no profit)

ATTIVITÀ COMITATO ETICO LAZIO AREA 5 DAL LUGLIO 2023 A DICEMBRE 2024

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

TOTALE RICHIESTE USO TERAPEUTICO (cd. Compassionevole)	LUGLIO-DICEMBRE 2023	2024
Numero procedure gestite*	20	76

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

FARMACI RICHIESTI PER USO TERAPEUTICO ANNO 2024			
	N.		N.
Abemaciclib	4	Pirtobrutinib	2
Alectinib	2	Pralsetinib	3
Cemiplimab	1	Ramucirumab	3
Darolutamide	2	Secukinumab	5
Dostarlimab	3	Selinexor	1
Dupilumab	1	Selpercatinib	11
Durvalumab	20	Vorasidenib	11
Fruquintinib	3	Eptinezumab	1
Momelotinib	1	Zongertinib	2

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).