

AIFA

*Agenzia Italiana del Farmaco*

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

7° Rapporto Nazionale

2008





## LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

### 7° Rapporto Nazionale

2008



## **Autori**

**Agenzia Italiana del Farmaco**  
**Ufficio Sperimentazione Clinica**

### **Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC)**

#### **Gruppo di lavoro**

Responsabile progetto OsSC: *C. Tomino*, Direttore Sperimentazione Clinica – AIFA  
Responsabile infrastruttura tecnologica: *M. De Rosa*, Servizi informativi e Servizi per la Sanità – CINECA

AIFA, Ufficio Sperimentazione Clinica – Roma

*A. Galluccio* (Coord.), *P. Aita*, *M.F. Barchetti*, *S. Cacioli*, *R. Coppari*, *S. de Gregori*, *L. De Nigro*,  
*F. Guglielmi*, *M. Marchetti*, *A. Misticoni Consorti*, *S. Raimondo*, *M.E. Russo*, *L. Scarchilli*, *E. Xoxi*

CINECA – Casalecchio di Reno (BO)

*E. Rinieri* (Coord.), *G. Contino*, *I. Domenichini*, *E. Fedozzi*, *A. Ramenghi*, *F. Ronchetti*

## **Contributi**

Si ringraziano:

- l'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) e Farmindustria per i dati resi disponibili
- l'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) per il lavoro svolto sui dati dell'OsSC in qualità di Data Review Committees (DRC)
- l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT)

Il 7° Rapporto Nazionale – 2008  
raccolge i dati dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2007  
ed è disponibile sul sito web dell'OsSC <http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>

La riproduzione e la divulgazione dei contenuti del presente volume sono consentite fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

*Agenzia Italiana del Farmaco*

# Indice

*pag.*

## Quadro Generale

---

L'evoluzione normativa e culturale della sperimentazione clinica in Italia	8
Il decreto ministeriale "Clinical Trial Application"	9
Il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali	11
<i>Tabella 1</i> Fatturato farmaceutico (farmacia + ospedali) – anno 2007	12
<i>Tabella 2</i> Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per ATC – anno 2007	12
<i>Tabella 3</i> Investimenti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – anno 2007	13
<i>Tabella 4</i> Addetti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – anno 2007	13

## Sperimentazioni Cliniche

---

Sperimentazioni Cliniche - Sintesi dei principali risultati	16
<i>Tabella SC 1</i> Sperimentazioni per fase	19
<i>Tabella SC 2</i> Sperimentazioni per anno e fase	19
<i>Fig. SC 1</i> % di sperimentazioni per anno e fase	20
<i>Tabella SC 3</i> Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per anno	21
<i>Fig. SC 2</i> Sperimentazioni monocentriche e multicentriche	21
<i>Tabella SC 4</i> Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per anno	22
<i>Fig. SC 3</i> Sperimentazioni multicentriche per Paese coordinatore	22
<i>Tabella SC 5</i> Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per fase	23
<i>Tabella SC 6</i> Sperimentazioni per sesso dei soggetti arruolati	23
<i>Tabella SC 7</i> Sperimentazioni per età dei soggetti arruolati	23
<i>Tabella SC 8</i> Sperimentazioni per classificazione terapeutica	24
<i>Tabella SC 9</i> Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per classificazione terapeutica	24
<i>Tabella SC 10</i> Sperimentazioni per classificazione terapeutica e anno	25
<i>Tabella SC 11</i> Sperimentazioni per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)	26
<i>Tabella SC 12</i> Sperimentazioni per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase	29
<i>Tabella SC 13</i> Sperimentazioni per principio attivo – Fase II e III	33
<i>Tabella SC 14</i> Sperimentazioni per area terapeutica	51
<i>Fig. SC 4</i> Sperimentazioni per area terapeutica	52
<i>Tabella SC 15</i> Sperimentazioni per area terapeutica e anno	53
<i>Tabella SC 16</i> Sperimentazioni per tipologia di Promotore: profit / no profit	54
<i>Tabella SC 17</i> Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit	54
<i>Tabella SC 18</i> Sperimentazioni per classificazione terapeutica e Promotore profit / no profit	54
<i>Tabella SC 19</i> Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase. Promotore profit	55
<i>Tabella SC 20</i> Sperimentazioni per Promotore profit	56

	<i>pag.</i>
<i>Fig. SC 5</i> Sperimentazioni per Promotore profit	66
<i>Tabella SC 21</i> Sperimentazioni per Promotore profit e anno	67
<i>Tabella SC 22</i> Sperimentazioni per tipologia di Promotore no profit	68
<i>Tabella SC 23</i> Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase. Promotore no profit	68
<i>Tabella SC 24</i> Sperimentazioni per Promotore no profit	69
<i>Fig. SC 6</i> Sperimentazioni per Promotore no profit	76
<i>Tabella SC 25</i> Sperimentazioni per Promotore no profit e anno	77
<i>Tabella SC 26</i> Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante	78
<i>Tabella SC 27</i> Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante e fase	78
<i>Tabella SC 28</i> Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante, fase e numero di strutture coinvolte	79
<i>Tabella SC 29</i> Sperimentazioni per Regione	80
<i>Tabella SC 30</i> Sperimentazioni per Provincia	81
<i>Tabella SC 31</i> Sperimentazioni per struttura partecipante	85
<i>Tabella SC 32</i> Sperimentazioni per struttura partecipante e reparto	87
<i>Tabella SC 33</i> Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia	100

## **Approfondimenti**

### **Sperimentazioni cliniche No profit**

---

Sperimentazioni cliniche No profit - Sintesi dei principali risultati	102
<i>Tabella NOP 1</i> Sperimentazioni no profit per anno	103
<i>Tabella NOP 2</i> Sperimentazioni no profit per fase	103
<i>Tabella NOP 3</i> Sperimentazioni no profit per anno e fase	104
<i>Fig. NOP 1</i> Sperimentazioni no profit monocentriche e multicentriche	104
<i>Tabella NOP 4</i> Sperimentazioni no profit per tipologia di Promotore no profit	105
<i>Tabella NOP 5</i> Sperimentazioni no profit per tipologia della struttura partecipante	105
<i>Tabella NOP 6</i> Sperimentazioni no profit per Regione	106
<i>Tabella NOP 7</i> Sperimentazioni no profit per struttura partecipante	107
<i>Tabella NOP 8</i> Sperimentazioni no profit per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)	108
<i>Tabella NOP 9</i> Sperimentazioni no profit per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase	110
<i>Tabella NOP 10</i> Sperimentazioni no profit per area terapeutica	113

### **Sperimentazioni cliniche in Oncologia**

---

Sperimentazioni cliniche in Oncologia - Sintesi dei principali risultati	116
<i>Tabella O 1</i> Sperimentazioni in oncologia per anno	117
<i>Tabella O 2</i> Sperimentazioni in oncologia per fase	117
<i>Tabella O 3</i> Sperimentazioni in oncologia per anno e fase	118

		<i>pag.</i>
<i>Fig. O 1</i>	Sperimentazioni in oncologia monocentriche e multicentriche	118
<i>Tabella O 4</i>	Sperimentazioni in oncologia per tipologia di Promotore: profit / no profit	119
<i>Tabella O 5</i>	Sperimentazioni in oncologia per tipologia di Promotore no profit	119
<i>Tabella O 6</i>	Sperimentazioni in oncologia per tipologia della struttura partecipante	119
<i>Tabella O 7</i>	Sperimentazioni in oncologia per Regione	120
<i>Tabella O 8</i>	Sperimentazioni in oncologia per struttura partecipante	121
<i>Tabella O 9</i>	Sperimentazioni in oncologia per classificazione terapeutica	123
<i>Tabella O 10</i>	Sperimentazioni in oncologia per classificazione terapeutica e fase	124

### **Sperimentazioni cliniche in Immunologia e malattie infettive**

---

Sperimentazioni cliniche in Immunologia e malattie infettive - Sintesi dei principali risultati		126
<i>Tabella IMI 1</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per anno	127
<i>Tabella IMI 2</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per fase	127
<i>Tabella IMI 3</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per anno e fase	128
<i>Fig. IMI 1</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive monocentriche e multicentriche	128
<i>Tabella IMI 4</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per tipologia di Promotore: profit / no profit	129
<i>Tabella IMI 5</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per tipologia di Promotore no profit	129
<i>Tabella IMI 6</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per tipologia della struttura partecipante	129
<i>Tabella IMI 7</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per Regione	130
<i>Tabella IMI 8</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per struttura partecipante	131
<i>Tabella IMI 9</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per classificazione terapeutica	133
<i>Tabella IMI 10</i>	Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per classificazione terapeutica e fase	134

### **Sperimentazioni cliniche in Neurologia**

---

Sperimentazioni cliniche in Neurologia - Sintesi dei principali risultati		136
<i>Tabella N 1</i>	Sperimentazioni in neurologia per anno	137
<i>Tabella N 2</i>	Sperimentazioni in neurologia per fase	137
<i>Tabella N 3</i>	Sperimentazioni in neurologia per anno e fase	138
<i>Fig. N 1</i>	Sperimentazioni in neurologia monocentriche e multicentriche	138
<i>Tabella N 4</i>	Sperimentazioni in neurologia per tipologia di Promotore: profit / no profit	139
<i>Tabella N 5</i>	Sperimentazioni in neurologia per tipologia di Promotore no profit	139
<i>Tabella N 6</i>	Sperimentazioni in neurologia per tipologia della struttura partecipante	139
<i>Tabella N 7</i>	Sperimentazioni in neurologia per Regione	140
<i>Tabella N 8</i>	Sperimentazioni in neurologia per struttura partecipante	141
<i>Tabella N 9</i>	Sperimentazioni in neurologia per classificazione terapeutica	143
<i>Tabella N 10</i>	Sperimentazioni in neurologia per classificazione terapeutica e fase	144

## Comitati Etici

---

	Comitati Etici - Sintesi dei principali risultati	146
<i>Tabella</i>	<i>CE 1</i> Comitati Etici per tipologia	147
<i>Tabella</i>	<i>CE 2</i> Comitati Etici per Regione di appartenenza	147
<i>Tabella</i>	<i>CE 3</i> Popolazione residente e Comitati Etici	148
	<i>Fig. CE 1</i> Popolazione residente e Comitati Etici	149
<i>Tabella</i>	<i>CE 4</i> Componenti dei Comitati Etici per qualifica	150
<i>Tabella</i>	<i>CE 5</i> Comitati Etici per sperimentazioni valutate	151

## Centri Privati

---

	Centri Privati - Sintesi dei principali risultati	162
<i>Tabella</i>	<i>CP 1</i> Centri Privati per anno di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione	163
<i>Tabella</i>	<i>CP 2</i> Centri Privati per Regione	163
	<i>Fig. CP 1</i> Centri Privati per Regione	164
<i>Tabella</i>	<i>CP 3</i> Centri Privati ordinati per Regione e Provincia	165
<i>Tabella</i>	<i>CP 4</i> Centri Privati per ramo specialistico	167

## Appendici

---

<b>Appendice 1</b>	<b>Normativa</b>	170
<b>Appendice 2</b>	<b>Glossario</b>	174
<b>Appendice 3</b>	<b>Formazione</b>	180

---

## ***Quadro Generale***



## L'evoluzione normativa e culturale della sperimentazione clinica in Italia

Dieci anni fa l'Italia ha attuato un'importante scelta modificando radicalmente la normativa della ricerca clinica dei medicinali per affidare ai Comitati Etici locali la valutazione del protocollo e dell'intero dossier della sperimentazione. Questo decentramento amministrativo ha lasciato all'Autorità centrale la competenza in materia di autorizzazione degli studi di Fase I (Istituto Superiore di Sanità) e delle terapie geniche/cellulari (Agenzia Italiana del Farmaco).

Gli operatori più esperti ricorderanno il 1998 come una data storica e la ricorrenza del decennale è un momento simbolicamente importante sia per operare un consuntivo di quanto è accaduto in seguito a quella riforma, sia per aprire un dibattito sulle prospettive dei tanti cambiamenti, procedurali e di contesto, che si sono succeduti in questi anni.

E' possibile esprimere alcune considerazioni preliminari proprio partendo dai dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) contenuti in questo Rapporto che, giunto alla settima edizione, rappresenta per gli operatori di settore un momento molto atteso e un'occasione per analisi e riflessioni.

Per la prima volta nel 2006 il volume di ricerche cliniche registrato nell'OsSC ha superato la soglia di 750 studi, con un incremento del 16,7% rispetto all'anno precedente. Nel 2007 il numero assoluto di sperimentazioni è stato confermato, a testimonianza di quanto sia cresciuta in Italia la cultura della metodologia della ricerca e della Buona Pratica Clinica.

Scendendo nel dettaglio dei dati pubblicati, è importante sottolineare ulteriormente che la distribuzione per Fase della ricerca clinica italiana è profondamente cambiata nel tempo: ora anche gli studi *early phase* non rappresentano più una quota "residuale".

Tuttavia, per continuare a migliorare la performance del Paese è doveroso e necessario completare l'assetto normativo.

Una concreta risposta a questa esigenza è stata data nei primi mesi del 2008 con la pubblicazione del decreto ministeriale concernente i modelli e le documentazioni necessari per inoltrare la "richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico" (decreto ministeriale 21 dicembre 2007, SO n. 51 alla GU n. 53 del 3 marzo 2008).

Si tratta di un passaggio importante e molto atteso dagli operatori del settore in quanto questo provvedimento ha come obiettivo primario l'armonizzazione delle procedure dei richiedenti (Promotori o, per loro conto, le Contract Research Organizations) e degli organismi responsabili della valutazione del dossier (Comitati Etici, AIFA e ISS).

## **Il decreto ministeriale “Clinical Trial Application”**

Il decreto ministeriale 21 dicembre 2007, subito denominato dagli operatori “DM CTA” (Clinical Trial Application), è un provvedimento normativo con una struttura complessa, formato da 10 articoli, 2 allegati e 15 appendici.

### Allegato 1

Nell’Allegato 1 è contenuta la “Guida dettagliata per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica su un prodotto medicinale per uso umano, comunicazione di emendamenti sostanziali e dichiarazione di conclusione all’Autorità competente” in cui sono indicate le procedure da seguire per presentare la domanda iniziale, per comunicare un emendamento sostanziale alla sperimentazione e per la conclusione dello studio.

I relativi modelli da utilizzare sono riportati nelle Appendici e sono disponibili, per la compilazione telematica e la stampa, in una sezione dell’OsSC accessibile tramite password.

### Modelli di riferimento per il richiedente

<i>Appendice 5</i>	Modello di domanda di autorizzazione alle Autorità competenti e di parere ai comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano
<i>Appendice 9</i>	Modello di domanda di autorizzazione alle Autorità competenti e di parere ai comitati etici per un emendamento sostanziale
<i>Appendice 10</i>	Modello di dichiarazione di apertura/ritiro del singolo centro clinico
<i>Appendice 11</i>	Modello di dichiarazione di conclusione della sperimentazione nel singolo centro clinico
<i>Appendice 12</i>	Modello di dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica

### Allegato 2

L’Allegato 2 “Guida dettagliata sul contenuto della domanda e dei documenti da inviare ad un comitato etico per la richiesta di parere per una sperimentazione clinica su prodotti medicinali ad uso umano” descrive le documentazioni e le procedure per richiedere un parere al Comitato Etico e i modelli da utilizzare per il rilascio del parere da parte dello stesso.

Tali modelli saranno disponibili in una sezione del sito OsSC accessibile tramite password, per la compilazione a cura della segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico. Il parere sarà quindi rilasciato secondo un formato standard su scala nazionale.

Modelli di riferimento per l'attività del Comitato Etico

<i>Appendice 6</i>	Modello di comunicazione del parere unico favorevole o sfavorevole
<i>Appendice 7</i>	Modello di comunicazione di revoca del parere unico
<i>Appendice 8</i>	Modello di comunicazione al promotore della decisione del comitato etico del centro collaboratore relativa al parere unico (accettazione o rifiuto o revoca dell'accettazione)

L'Allegato 2 e le relative appendici esplicative dettagliano inoltre le informazioni che il Promotore dovrà fornire al Comitato Etico, al di là delle dichiarazioni di conformità ai principi etici delle Good Clinical Practices, per consentire di approfondire le eventuali problematiche etiche connesse con la sperimentazione.

Informazioni da fornire al Comitato Etico

<i>Appendice 13</i>	Informazioni al pubblico per il reclutamento dei soggetti dello studio e ulteriori procedure da comunicare ai comitati etici
<i>Appendice 14</i>	Contenuto delle informazioni ai soggetti
<i>Appendice 15</i>	Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore

E' evidente che, in risposta alle nuove esigenze della normativa, l'infrastruttura tecnologica dell'Osservatorio ha subito profonde trasformazioni per poter gestire agilmente e velocemente la maggior parte delle appendici elencate, con l'obiettivo di semplificare tutte le procedure necessarie correlate alla gestione degli studi clinici.

Infine è importante sottolineare come la pubblicazione di questo importante provvedimento sia stata accompagnata da una serie di incontri di formazione organizzati dall'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'AIFA con tutti gli operatori di settore (aziende farmaceutiche, Promotori no-profit, Contract Research Organizations e Comitati Etici).

L'obiettivo è stato quello di condividere e analizzare il complesso impianto normativo identificando e chiarendo alcuni passaggi critici affinché, a ogni livello di responsabilità degli operatori coinvolti, si adottino soluzioni efficienti e procedure omogenee per l'attivazione, la conduzione e la conclusione delle sperimentazioni cliniche.

## Il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali

I dati presentati e analizzati nel Rapporto Nazionale, giunto alla 7° edizione, riguardano i registri delle Sperimentazioni Cliniche, dei Comitati Etici e dei Centri Privati presenti nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) e si riferiscono al periodo che va dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2007.

In questo arco temporale risultano censiti in OsSC 271 Comitati Etici, 40 Centri Privati e 5.122 sperimentazioni cliniche di cui:

- 91 studi di Fase I *first-in-human* approvati dall'apposita Commissione operante presso l'Istituto Superiore di Sanità;
- 5.031 sperimentazioni cliniche, distribuite tra Fase I (non *first-in-human*), Fase II, Fase III, Fase IV e Bioequivalenza/Biodisponibilità, per cui almeno il Comitato Etico del centro coordinatore ha immesso la propria approvazione (non sono conteggiate le sperimentazioni con valutazione negativa o sospesa).

Oltre alle consuete analisi di carattere generale sulla composizione del campione di studi clinici (tipologia, distribuzione per fase e per anno, ATC, principi attivi, Promotori e strutture coinvolte), gli approfondimenti di quest'anno sono dedicati alle sperimentazioni no profit e a quelle svolte in tre aree terapeutiche fra le maggiormente studiate: l'oncologia, e, per la prima volta, l'immunologia e la neurologia.

In tutte le tabelle di dettaglio, nel caso di sperimentazioni con più farmaci, è considerato il primo farmaco test, escludendo i farmaci di confronto; nel caso di strutture coinvolte, sono considerati soltanto i centri clinici per cui il Comitato Etico competente ha inserito in OsSC la propria valutazione positiva.

Per quanto riguarda i Comitati Etici, in questa edizione del Rapporto è nuovamente presente la sezione ad essi dedicata, essendo ormai concluso il processo di ricostituzione previsto dal decreto ministeriale 12 maggio 2006. L'obiettivo è di descriverne la composizione, la presenza nelle Regioni italiane e il volume di sperimentazioni valutate.

Le informazioni relative alle strutture private abilitate a condurre sperimentazioni cliniche, la loro distribuzione sul territorio e le unità operative in cui è possibile effettuare gli studi sono racchiuse nell'ultima sezione del Rapporto, riservata ai Centri Privati.

In alcuni casi, per mere esigenze tipografiche, si è scelto di stampare soltanto una parte di tabelle particolarmente lunghe. Alcune di esse sono disponibili nella versione completa sul sito web dell'OsSC ([http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati\\_publicazioni.htm](http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati_publicazioni.htm)).

Nelle prossime pagine, è presentato un breve quadro generale del settore con analisi relative al fatturato del mercato farmaceutico internazionale, alla spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica e alcuni confronti internazionali relativi alla spesa e agli occupati in ricerca nel settore farmaceutico.

**Tabella 1**  
**Fatturato farmaceutico (farmacia + ospedali) – anno 2007**  
(prezzi ex-factoring)

Paesi	Fatturato complessivo (milioni di euro)	% sul totale mondiale
USA	209.353	40,3
Giappone	42.686	8,2
Francia	28.762	5,5
Germania	26.789	5,2
Regno Unito	17.119	3,3
<b>Italia</b>	<b>16.695</b>	<b>3,2</b>
Spagna	14.145	2,7
Belgio	3.901	0,8
Altri	160.076	30,8
<b>Totale mondiale</b>	<b>519.526</b>	<b>100,0</b>

(fonte Farmindustria)

**Tabella 2**  
**Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per ATC – anno 2007**

ATC (1° livello)	Spesa lorda totale a carico del SSN (milioni di euro)	Spesa lorda pro-capite a carico del SSN (euro)	%
C Sistema cardiovascolare	4.762	80,5	37,4
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.779	30,1	14,0
J Antimicrobici generali per uso sistemico	1.324	22,4	10,4
N Sistema nervoso	1.224	20,7	9,6
R Sistema respiratorio	998	16,9	7,9
B Sangue e organi emopoietici	615	10,4	4,8
L Antineoplastici ed immunomodulatori	527	8,9	4,1
M Sistema muscolo-scheletrico	515	8,7	4,0
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	503	8,5	4,0
H Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	199	3,4	1,6
S Organi di senso	190	3,2	1,5
D Dermatologici	48	0,8	0,4
V Vari	17	0,3	0,1
P Antiparassitari, insetticidi e repellenti	11	0,2	0,1
<b>Totale</b>	<b>12.712</b>	<b>215,0</b>	<b>100,0</b>

(fonte OsMed)

**Tabella 3**  
**Investimenti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – anno 2007**

Paesi	Milioni di euro	%	Incidenza % su fatturato farmacia	Incidenza % sul PIL
Regno Unito	5.793	9,7	56,7	0,30
Germania	5.393	9,0	25,9	0,23
Francia	3.997	6,7	20,2	0,22
Svizzera	2.806	4,7	193,5	0,91
Belgio	1.559	2,6	49,1	0,49
<b>Italia</b>	<b>1.170</b>	<b>2,0</b>	<b>10,1</b>	<b>0,08</b>
Danimarca	958	1,6	89,9	0,44
Svezia	859	1,4	35,8	0,27
Spagna	850	1,4	9,2	0,09
Paesi Bassi	505	0,8	16,2	0,09
Austria	311	0,5	17,7	0,12
Finlandia	180	0,3	13,8	0,11
Irlanda	150	0,3	10,8	0,09
Norvegia	122	0,2	12,0	0,05
Grecia	36	0,1	1,1	0,02
Altro	1.311	2,2	-	-
<b>Europa</b>	<b>26.000</b>	<b>43,4</b>	<b>18,5</b>	<b>0,20</b>
USA	25.826	43,1	12,3	0,26
Giappone	8.037	13,4	17,8	0,23
<b>Totale Paesi</b>	<b>59.863</b>	<b>100,0</b>	<b>15,2</b>	<b>0,23</b>

(fonte Farmindustria)

**Tabella 4**  
**Addetti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – anno 2007**

Paesi	Addetti	%	Incidenza % su totale occupati farmaceutici	Incidenza % su totale occupati in ricerca nel Paese
Regno Unito	24.000	11,0	33,3	7,4
Francia	22.321	10,2	21,6	6,2
Germania	18.795	8,6	16,6	3,9
Svizzera	6.704	3,1	19,7	12,8
<b>Italia</b>	<b>6.250</b>	<b>2,9</b>	<b>8,7</b>	<b>3,5</b>
Svezia	5.770	2,6	31,3	7,3
Danimarca	4.942	2,3	28,6	10,9
Spagna	4.615	2,1	11,8	2,4
Belgio	3.547	1,6	12,2	6,4
Paesi Bassi	3.354	1,5	20,7	3,7
Irlanda	1.700	0,8	6,9	9,6
Finlandia	1.484	0,7	24,3	2,5
Austria	1.250	0,6	13,0	2,5
Norvegia	627	0,3	13,4	2,0
Altri	1.641	0,8	-	-
<b>Europa</b>	<b>107.000</b>	<b>49,0</b>	<b>16,6</b>	<b>5,2</b>
USA	79.856	36,6	27,3	4,0
Giappone	31.454	14,4	16,6	3,4
<b>Totale Paesi</b>	<b>218.310</b>	<b>100,0</b>	<b>19,4</b>	<b>4,4</b>

(fonte Farmindustria)



---

# ***Sperimentazioni Cliniche***



## Sperimentazioni Cliniche

### Sintesi dei principali risultati

Il 7° Rapporto Nazionale analizza i dati relativi al periodo 1° gennaio 2000 - 31 dicembre 2007, che fanno riferimento agli studi presenti nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali (OsSC), inseriti dai Promotori e dai Comitati Etici, e alle ricerche di Fase I valutate dalla specifica Commissione operante presso l'Istituto Superiore di Sanità:

#### Sperimentazioni con parere unico positivo per anno

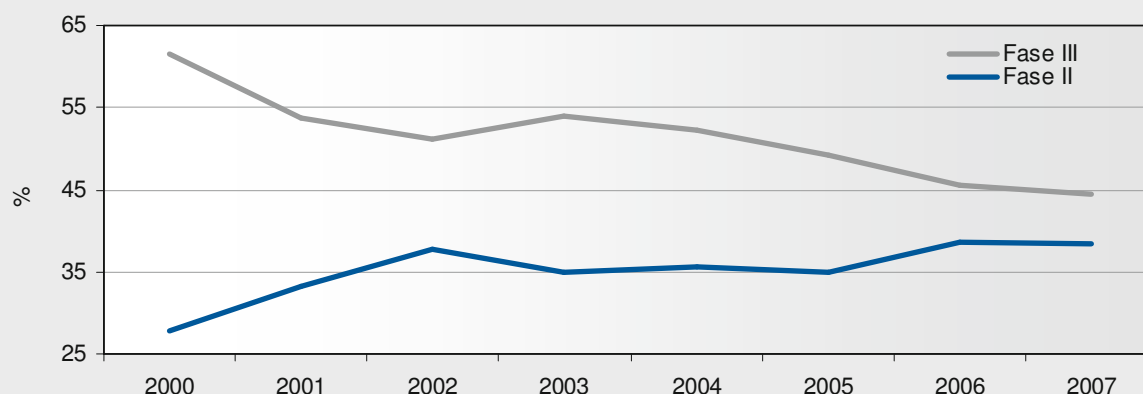
SC totali: 5.122

Anno	SC	%
2000	561	11,0
2001	611	11,9
2002	567	11,1
2003	579	11,3
2004	626	12,2
2005	659	12,9
2006	769	15,0
2007	750	14,6
<b>Totale</b>	<b>5.122</b>	<b>100,0</b>

Nel 2007 il numero assoluto di sperimentazioni si è confermato ai livelli dell'anno precedente, superando le 700 unità.

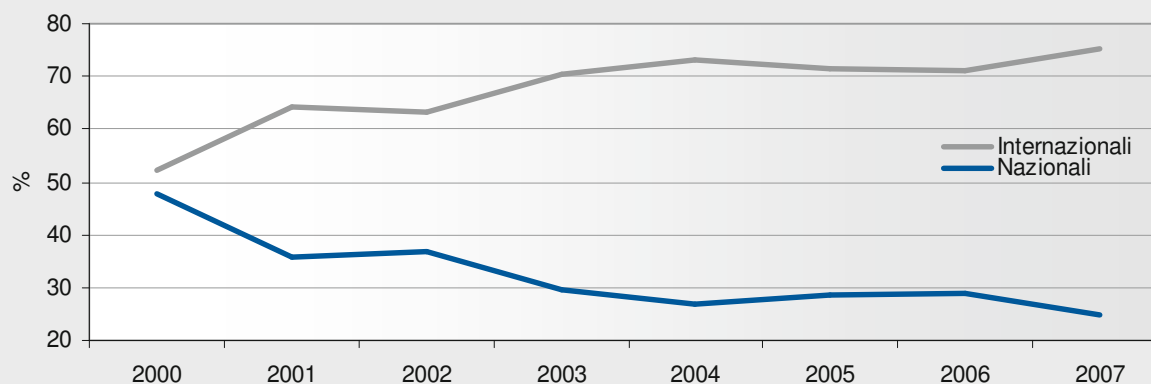
Gli studi di Fase I e II continuano a rappresentare una quota rilevante del totale della ricerca clinica e nel 2007 hanno raggiunto il 42,6% del totale. Parallelamente, gli studi di Fase III, che nell'ultimo anno rappresentano il 44,5% del totale, confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione (Figura 1).

Figura 1



Le sperimentazioni multicentriche sono stabili intorno all'80% del totale, sia nel 2007 che nell'intero periodo di riferimento. Seguendo il trend di crescita degli anni precedenti, la quota di partecipazione dell'Italia a studi internazionali nel 2007 è salita al 75,3% (Figura 2).

**Figura 2**



Le principali categorie terapeutiche oggetto della ricerca clinica italiana (Tabella SC 8) sono quelle dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori (34,1%), seguite dai farmaci per il sistema nervoso (11,7%) e dagli antimicrobici generali per uso sistemico (9,8%). All'interno del Rapporto, per ciascuna classe terapeutica, sono dettagliate le principali molecole studiate in Fase II e III (Tabella SC 13).

Grazie anche all'apporto dei bandi AIFA per il finanziamento di progetti di ricerca indipendente, nel 2006 e nel 2007 la quota di sperimentazioni no profit, sostenute da Promotori indipendenti non a fini industriali (Aziende ospedaliere, ASL, Associazioni scientifiche, IRCCS, Università, ecc.), ha superato il 35% del totale.

Le aree di interesse dei Promotori profit e no profit, descritte nella tabella SC 18, sono molto diverse. La ricerca no profit è fortemente orientata ai farmaci antineoplastici e immunomodulatori, concentrando in questa categoria oltre metà delle proprie risorse (53,5%). Le Aziende farmaceutiche (Promotori profit) diversificano in misura maggiore le proprie ricerche e convergono principalmente sui gruppi terapeutici degli antineoplastici e immunomodulatori (26,0%), dei farmaci per il sistema nervoso (13,0%) e degli antimicrobici generali per uso sistemico (11,1%).

Nonostante nell'OsSC siano censiti 578 Promotori (360 profit e 218 no profit) con almeno una sperimentazione approvata, i primi 50 concentrano oltre il 60% degli studi clinici.

La tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni cliniche è evidenziata nella Tabella SC 26: le strutture ospedaliere, capillarmente diffuse sul territorio, partecipano al 78,1% degli studi, gli IRCCS al 53,5%, le Università al 30,0% e i Policlinici universitari al 27,9%.

L'Emilia-Romagna e la Liguria registrano il numero medio di sperimentazioni per struttura più alto, rispettivamente 52 e 48, nonostante la Lombardia (58,9%) continui a essere la Regione più coinvolta in studi clinici, seguita dall'Emilia-Romagna (40,2%), dal Lazio (37,8%) e dalla Toscana (33,6%).

Le strutture maggiormente impegnate in studi clinici sono l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna (16,4%), l'Istituto S. Raffaele di Milano (14,4%), l'Istituto Policlinico S. Matteo di Pavia (12,4%), il Policlinico Universitario Gemelli di Roma (11,6%) e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze (11,2%).

Sul sito web dell'OsSC ([http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati\\_publicazioni.htm](http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati_publicazioni.htm)) è possibile consultare sia la tabella che mostra il dettaglio degli studi condotti nei singoli reparti di ciascuna struttura (SC 32, in parte contenuta in questo Rapporto), sia quella che illustra la distribuzione delle sperimentazioni cliniche nei centri partecipanti, ordinati per Regione e Provincia (SC 33).

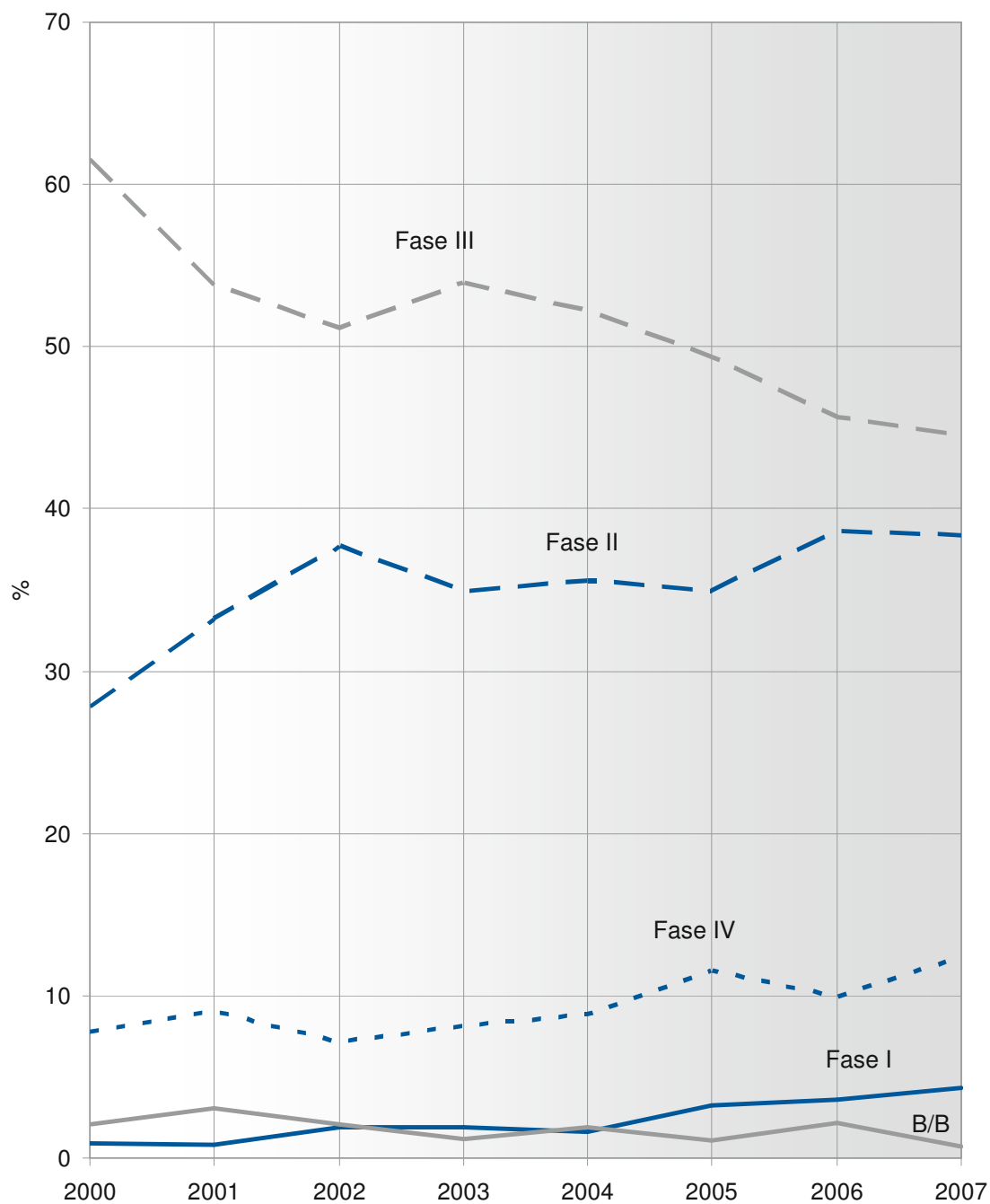
**Tabella SC 1**  
**Sperimentazioni per fase**  
SC totali: 5.122

Fase	SC	%
Fase III	2.613	51,0
Fase II	1.811	35,4
Fase IV	484	9,4
Fase I	123	2,4
Bioeq / Biod	91	1,8
<b>Totale</b>	<b>5.122</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 2**  
**Sperimentazioni per anno e fase**  
SC totali: 5.122

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	5	0,9	156	27,8	345	61,5	43	7,7	12	2,1	561	100,0
2001	5	0,8	203	33,2	329	53,8	55	9,0	19	3,1	611	100,0
2002	11	1,9	214	37,7	290	51,1	40	7,1	12	2,1	567	100,0
2003	11	1,9	202	34,9	312	53,9	47	8,1	7	1,2	579	100,0
2004	10	1,6	222	35,5	327	52,2	55	8,8	12	1,9	626	100,0
2005	21	3,2	230	34,9	325	49,3	76	11,5	7	1,1	659	100,0
2006	28	3,6	297	38,6	351	45,6	76	9,9	17	2,2	769	100,0
2007	32	4,3	287	38,3	334	44,5	92	12,3	5	0,7	750	100,0
<b>Totale</b>	<b>123</b>	<b>2,4</b>	<b>1.811</b>	<b>35,4</b>	<b>2.613</b>	<b>51,0</b>	<b>484</b>	<b>9,4</b>	<b>91</b>	<b>1,8</b>	<b>5.122</b>	<b>100,0</b>

**Figura SC 1**  
**% di sperimentazioni per anno e fase**



**Tabella SC 3**

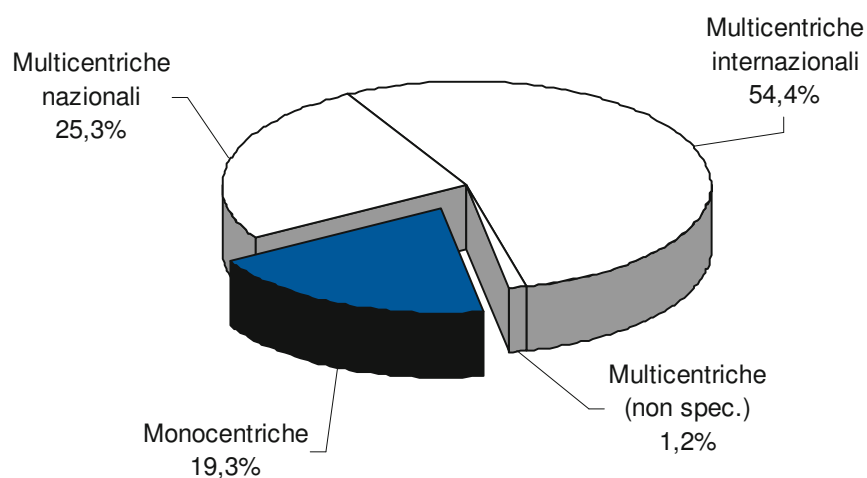
**Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per anno**

SC totali: 5.122 di cui 5.094 (99,5%) con tipologia specificata (compresa Fase I)

Anno	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2000	90	16,3	461	83,7	551	100,0
2001	111	18,3	496	81,7	607	100,0
2002	118	21,1	441	78,9	559	100,0
2003	123	21,2	456	78,8	579	100,0
2004	109	17,5	515	82,5	624	100,0
2005	114	17,3	545	82,7	659	100,0
2006	168	21,8	601	78,2	769	100,0
2007	152	20,4	594	79,6	746	100,0
<b>Totale</b>	<b>985</b>	<b>19,3</b>	<b>4.109</b>	<b>80,7</b>	<b>5.094</b>	<b>100,0</b>

**Figura SC 2**

**Sperimentazioni monocentriche e multicentriche**



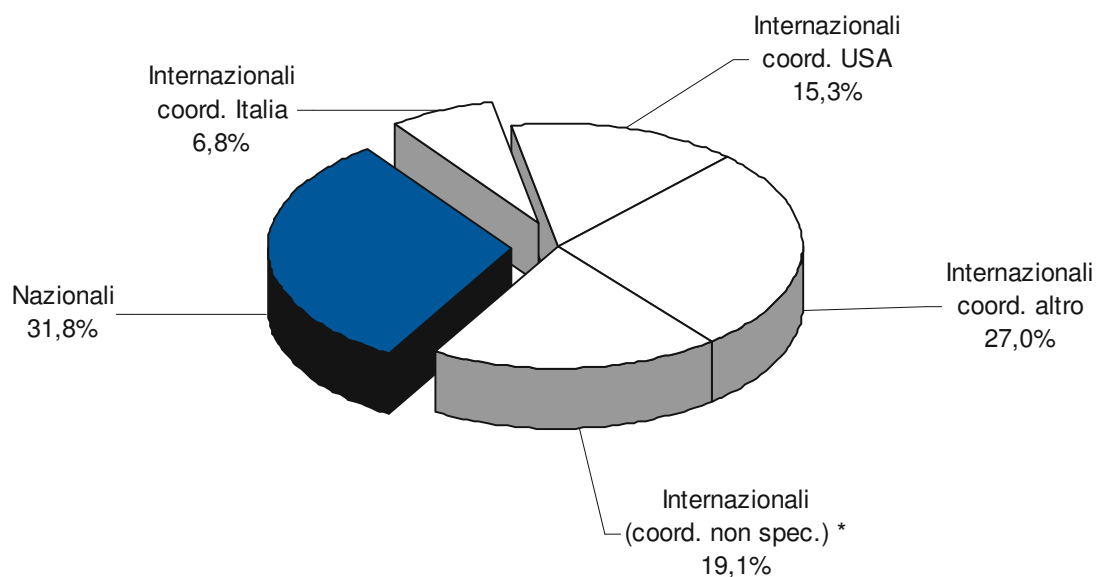
**Tabella SC 4**

**Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per anno**  
SC: 4.109 di cui 4.059 (98,8%) con tipologia specificata (compresa Fase I)

Anno	Nazionali		Internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2000	212	47,9	231	52,1	443	100,0
2001	171	35,8	306	64,2	477	100,0
2002	158	36,7	273	63,3	431	100,0
2003	135	29,7	320	70,3	455	100,0
2004	138	26,8	376	73,2	514	100,0
2005	155	28,5	389	71,5	544	100,0
2006	174	29,0	427	71,0	601	100,0
2007	147	24,7	447	75,3	594	100,0
<b>Totale</b>	<b>1.290</b>	<b>31,8</b>	<b>2.769</b>	<b>68,2</b>	<b>4.059</b>	<b>100,0</b>

**Figura SC 3**

**Sperimentazioni multicentriche per Paese coordinatore**



\* il campo del Paese coordinatore è inserito da maggio 2001

**Tabella SC 5**

**Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per fase**  
SC totali: 5.122 di cui 5.094 (99,5%) con tipologia e fase specificate

Fase	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Fase III	249	25,3	2.354	57,3	2.603	51,1
Fase II	438	44,5	1.363	33,2	1.801	35,4
Fase IV	161	16,3	323	7,9	484	9,5
Fase I	52	5,3	63	1,5	115	2,3
Bioeq / Biod	85	8,6	6	0,1	91	1,8
<b>Totale</b>	<b>985</b>	<b>100,0</b>	<b>4.109</b>	<b>100,0</b>	<b>5.094</b>	<b>100,0</b>

Sperimentazioni Cliniche

**Tabella SC 6**

**Sperimentazioni per sesso dei soggetti arruolati**  
SC totali: 4.999 di cui 4.944 (98,9%) con sesso specificato (esclusa Fase I)

Sesso	SC	%
Femmine e maschi	4.272	86,4
Femmine	470	9,5
Maschi	202	4,1
<b>Totale</b>	<b>4.944</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 7**

**Sperimentazioni per età dei soggetti arruolati**  
SC totali: 4.999 di cui 4.918 (98,4%) con età specificata (esclusa Fase I)

Fasce di età	SC	%
Pediatria (fino a 12 anni)	402	8,2
Minori (da 13 a 18 anni)	539	11,0
Adulti (da 19 a 64 anni)	4.528	92,1
Geriatrics (oltre 65 anni)	3.621	73,6

Non si intendono le SC condotte esclusivamente nelle fasce di popolazioni descritte, ma la somma della colonna "SC" risulta superiore al totale in quanto, in alcune sperimentazioni, i soggetti ricadono in più fasce d'età e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse fasce.



**Tabella SC 8**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica**

SC totali: 4.999 di cui 4.983 (99,7%) con ATC del farmaco specificato (esclusa Fase I)

ATC (1° livello)		SC	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	1.698	34,1
N	Sistema nervoso	582	11,7
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	487	9,8
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	405	8,1
C	Sistema cardiovascolare	376	7,5
B	Sangue e organi emopoietici	348	7,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	244	4,9
V	Vari	203	4,1
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	178	3,6
R	Sistema respiratorio	174	3,5
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	117	2,3
S	Organi di senso	89	1,8
D	Dermatologici	74	1,5
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	8	0,2
<b>Totale</b>		<b>4.983</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 9**

**Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per classificazione terapeutica**

SC: 4.046 di cui 3.989 (98,6%) con ATC del farmaco specificato (esclusa Fase I)

ATC (1° livello)		Nazionali		Internazionali		Totale	
		SC	%	SC	%	SC	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	566	44,5	855	31,5	1.421	35,6
N	Sistema nervoso	104	8,2	341	12,6	445	11,2
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	122	9,6	292	10,7	414	10,4
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	90	7,1	205	7,5	295	7,4
B	Sangue e organi emopoietici	75	5,9	211	7,8	286	7,2
C	Sistema cardiovascolare	71	5,6	209	7,7	280	7,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	64	5,0	111	4,1	175	4,4
V	Vari	33	2,6	124	4,6	157	3,9
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	36	2,8	117	4,3	153	3,8
R	Sistema respiratorio	36	2,8	105	3,9	141	3,5
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	37	2,9	60	2,2	97	2,4
S	Organi di senso	22	1,7	43	1,6	65	1,6
D	Dermatologici	13	1,0	42	1,5	55	1,4
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	3	0,2	2	0,1	5	0,1
<b>Totale</b>		<b>1.272</b>	<b>100,0</b>	<b>2.717</b>	<b>100,0</b>	<b>3.989</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 10**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica e anno**

SC totali: 4.999 di cui 4.983 (99,7%) con ATC del farmaco specificato (esclusa Fase I)

ATC (1° livello)		SC	%							
			2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
L	Antineoplastici e immunomodulatori	1.698	29,8	29,9	34,7	32,0	33,0	39,4	37,9	34,3
N	Sistema nervoso	582	12,3	10,4	9,4	12,1	11,9	12,3	11,5	13,2
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	487	12,3	11,4	8,1	9,7	8,1	9,6	8,8	10,4
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	405	9,0	10,3	7,6	7,4	8,6	7,6	7,9	7,0
C	Sistema cardiovascolare	376	8,1	7,3	7,0	8,6	8,9	6,8	7,3	6,6
B	Sangue e organi emopoietici	348	6,3	6,3	8,5	7,9	7,0	6,8	5,4	8,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	244	5,4	5,5	6,3	4,9	5,9	3,9	3,7	4,2
V	Vari	203	2,7	4,6	5,0	3,5	3,3	2,7	5,6	4,8
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	178	4,9	5,5	3,4	4,8	3,3	2,0	2,6	2,8
R	Sistema respiratorio	174	3,8	3,2	3,6	3,5	2,9	3,1	4,2	3,5
H	Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	117	2,7	2,0	2,0	1,6	3,6	2,0	2,7	2,1
S	Organi di senso	89	1,6	2,2	1,8	1,9	1,5	2,0	1,6	1,7
D	Dermatologici	74	1,1	1,0	2,7	1,6	2,0	1,6	0,8	1,4
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	8	0,0	0,5	0,0	0,4	0,2	0,2	0,0	0,1
<b>Totale</b>		<b>4.983</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 11**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)**

SC totali: 4.999 di cui 4.983 (99,7%) con ATC del farmaco specificato (esclusa Fase I)

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>1.698</b>	<b>100,0</b>	<b>34,1</b>
L01	antineoplastici	1.170	68,9	23,5
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	270	15,9	5,4
L03	immunostimolanti	200	11,8	4,0
L02	terapia endocrina	52	3,1	1,0
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	6	0,4	0,1
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>582</b>	<b>100,0</b>	<b>11,7</b>
N06	psicoanalettici	128	22,0	2,6
N07	altri farmaci del sistema nervoso	87	14,9	1,7
N05	psicolettici	84	14,4	1,7
N03	antiepilettici	80	13,7	1,6
N04	antiparkinsoniani	74	12,7	1,5
N02	analgesici	70	12,0	1,4
N01	anestetici	59	10,1	1,2
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>487</b>	<b>100,0</b>	<b>9,8</b>
J05	antivirali per uso sistemico	218	44,8	4,4
J01	antibatterici per uso sistemico	125	25,7	2,5
J07	vaccini	96	19,7	1,9
J02	antimicotici per uso sistemico	29	6,0	0,6
J06	sieri immuni e immunoglobuline	19	3,9	0,4
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>405</b>	<b>100,0</b>	<b>8,1</b>
A10	farmaci usati nel diabete	162	40,0	3,3
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	55	13,6	1,1
A16	altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	50	12,3	1,0
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	39	9,6	0,8
A04	antiemetici e antinausea	21	5,2	0,4
A05	terapia biliare ed epatica	14	3,5	0,3
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	14	3,5	0,3
A11	vitamine	14	3,5	0,3
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	10	2,5	0,2
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	10	2,5	0,2
A01	stomatologici	6	1,5	0,1
A06	lassativi	5	1,2	0,1
A13	tonici	3	0,7	0,1

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
A12	integratori minerali	1	0,2	0,0
A14	anabolizzanti sistemici	1	0,2	0,0
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>376</b>	<b>100,0</b>	<b>7,5</b>
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	108	28,7	2,2
C10	sostanze ipolipemizzanti	93	24,7	1,9
C01	terapia cardiaca	68	18,1	1,4
C02	antipertensivi	44	11,7	0,9
C08	calcioantagonisti	17	4,5	0,3
C03	diuretici	16	4,3	0,3
C05	vasoprotettori	12	3,2	0,2
C07	betabloccanti	12	3,2	0,2
C04	vasodilatatori periferici	6	1,6	0,1
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>348</b>	<b>100,0</b>	<b>7,0</b>
B01	antitrombotici	191	54,9	3,8
B03	farmaci antianemici	78	22,4	1,6
B02	antiemorragici	45	12,9	0,9
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	21	6,0	0,4
B06	altri agenti ematologici	13	3,7	0,3
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>244</b>	<b>100,0</b>	<b>4,9</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	122	50,0	2,4
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	68	27,9	1,4
M03	miorilassanti	31	12,7	0,6
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	14	5,7	0,3
M09	altri farmaci per affez. sistema muscolo-scheletrico	5	2,0	0,1
M04	antigottosi	4	1,6	0,1
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>203</b>	<b>100,0</b>	<b>4,1</b>
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	87	42,9	1,7
V08	mezzi di contrasto	69	34,0	1,4
V01	allergeni	18	8,9	0,4
V09	radiofarmaceutici diagnostici	14	6,9	0,3
V04	diagnostici	5	2,5	0,1
V10	radiofarmaceutici terapeutici	5	2,5	0,1
V06	agenti nutrizionali	4	2,0	0,1
V07	tutti gli altri prodotti non terapeutici	1	0,5	0,0
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>178</b>	<b>100,0</b>	<b>3,6</b>
G04	urologici	103	57,9	2,1
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	59	33,1	1,2

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
G01	antimicrobici e antisettici, escl. associazioni con corticosteroidi	7	3,9	0,1
G02	altri ginecologici	6	3,4	0,1
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali *	3	1,7	0,1
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>174</b>	<b>100,0</b>	<b>3,5</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	108	62,1	2,2
R06	antistaminici per uso sistemico	23	13,2	0,5
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	19	10,9	0,4
R07	altri preparati per il sistema respiratorio	13	7,5	0,3
R01	preparati rinologici	11	6,3	0,2
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>117</b>	<b>100,0</b>	<b>2,3</b>
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	69	59,0	1,4
H02	corticosteroidi sistemici	28	23,9	0,6
H05	calcio-omeostatici	13	11,1	0,3
H03	terapia tiroidea	6	5,1	0,1
H	Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali *	1	0,9	0,0
<b>S</b>	<b>Organi di senso</b>	<b>89</b>	<b>100,0</b>	<b>1,8</b>
S01	oftalmologici	87	97,8	1,7
S	Organi di senso *	1	1,1	0,0
S03	preparati oftalmologici e otologici	1	1,1	0,0
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>74</b>	<b>100,0</b>	<b>1,5</b>
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	13	17,6	0,3
D11	altri preparati dermatologici	13	17,6	0,3
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	12	16,2	0,2
D05	antipsoriasici	11	14,9	0,2
D01	antimicotici per uso dermatologico	7	9,5	0,1
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	7	9,5	0,1
D08	antisettici e disinfettanti	5	6,8	0,1
D02	emollienti e protettivi	3	4,1	0,1
D10	preparati antiacne	2	2,7	0,0
D04	antipruriginosi, inclusi antistaminici, anestetici, ecc.	1	1,4	0,0
<b>P</b>	<b>Antiparassitari, insetticidi e repellenti</b>	<b>8</b>	<b>100,0</b>	<b>0,2</b>
P01	antiprotozoari	4	50,0	0,1
P02	antelmintici	2	25,0	0,0
P03	ectoparassiticidi, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti	2	25,0	0,0
	<b>Totale</b>	<b>4.983</b>		

\* non ulteriormente specificato

**Tabella SC 12**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase**  
SC totali: 4.999 di cui 4.983 (99,7%) con ATC del farmaco specificato (esclusa Fase I)

	ATC (fino al 2° livello)	SC	%				
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>1.698</b>	<b>57,2</b>	<b>39,5</b>	<b>3,1</b>	<b>0,2</b>	<b>100,0</b>
L01	antineoplastici	1.170	67,1	31,2	1,6	0,1	100,0
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	270	34,8	57,8	7,0	0,4	100,0
L03	immunostimolanti	200	35,0	57,0	7,5	0,5	100,0
L02	terapia endocrina	52	32,7	67,3	0,0	0,0	100,0
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	6	83,3	16,7	0,0	0,0	100,0
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>582</b>	<b>24,4</b>	<b>53,6</b>	<b>17,4</b>	<b>4,6</b>	<b>100,0</b>
N06	psicoanalettici	128	38,3	52,3	7,8	1,6	100,0
N07	altri farmaci del sistema nervoso	87	40,2	39,1	6,9	13,8	100,0
N05	psicolettici	84	9,5	60,7	15,5	14,3	100,0
N03	antiepilettici	80	28,8	63,8	6,3	1,3	100,0
N04	antiparkinsoniani	74	17,6	67,6	14,9	0,0	100,0
N02	analgesici	70	17,1	51,4	31,4	0,0	100,0
N01	anestetici	59	3,4	39,0	57,6	0,0	100,0
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>487</b>	<b>30,8</b>	<b>55,4</b>	<b>12,5</b>	<b>1,2</b>	<b>100,0</b>
J05	antivirali per uso sistemico	218	30,3	57,8	11,5	0,5	100,0
J01	antibatterici per uso sistemico	125	16,0	64,0	16,0	4,0	100,0
J07	vaccini	96	45,8	42,7	11,5	0,0	100,0
J02	antimicotici per uso sistemico	29	48,3	44,8	6,9	0,0	100,0
J06	sieri immuni e immunoglobuline	19	31,6	52,6	15,8	0,0	100,0
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>405</b>	<b>22,0</b>	<b>64,2</b>	<b>10,4</b>	<b>3,5</b>	<b>100,0</b>
A10	farmaci usati nel diabete	162	12,3	80,9	6,8	0,0	100,0
A07	antidiarroidici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	55	30,9	47,3	12,7	9,1	100,0
A16	altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	50	44,0	44,0	8,0	4,0	100,0
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	39	15,4	71,8	12,8	0,0	100,0
A04	antiemetici e antinausea	21	23,8	61,9	14,3	0,0	100,0
A05	terapia biliare ed epatica	14	21,4	14,3	14,3	50,0	100,0
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	14	14,3	85,7	0,0	0,0	100,0
A11	vitamine	14	35,7	28,6	35,7	0,0	100,0
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	10	30,0	50,0	20,0	0,0	100,0

ATC (fino al 2° livello)	SC	%					
		Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale	
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	10	30,0	60,0	10,0	0,0	100,0
A01	stomatologici	6	16,7	83,3	0,0	0,0	100,0
A06	lassativi	5	0,0	60,0	40,0	0,0	100,0
A13	tonici	3	33,3	66,7	0,0	0,0	100,0
A12	integratori minerali	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
A14	anabolizzanti sistemici	1	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>376</b>	<b>17,0</b>	<b>66,5</b>	<b>13,8</b>	<b>2,7</b>	<b>100,0</b>
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	108	7,4	75,0	15,7	1,9	100,0
C10	sostanze ipolipemizzanti	93	16,1	65,6	12,9	5,4	100,0
C01	terapia cardiaca	68	29,4	64,7	5,9	0,0	100,0
C02	antipertensivi	44	25,0	63,6	11,4	0,0	100,0
C08	calcioantagonisti	17	17,6	47,1	29,4	5,9	100,0
C03	diuretici	16	18,8	81,3	0,0	0,0	100,0
C05	vasoprotettori	12	0,0	41,7	50,0	8,3	100,0
C07	betabloccanti	12	8,3	58,3	25,0	8,3	100,0
C04	vasodilatatori periferici	6	50,0	50,0	0,0	0,0	100,0
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>348</b>	<b>28,7</b>	<b>60,3</b>	<b>9,8</b>	<b>1,1</b>	<b>100,0</b>
B01	antitrombotici	191	27,2	61,8	8,9	2,1	100,0
B03	farmaci antianemici	78	23,1	74,4	2,6	0,0	100,0
B02	antiemorragici	45	37,8	40,0	22,2	0,0	100,0
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	21	42,9	33,3	23,8	0,0	100,0
B06	altri agenti ematologici	13	30,8	69,2	0,0	0,0	100,0
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>244</b>	<b>32,4</b>	<b>57,0</b>	<b>4,5</b>	<b>6,1</b>	<b>100,0</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	122	36,9	47,5	5,7	9,8	100,0
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	68	17,6	77,9	2,9	1,5	100,0
M03	miorilassanti	31	29,0	58,1	6,5	6,5	100,0
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	14	35,7	64,3	0,0	0,0	100,0
M09	altri farmaci per affez. sistema muscolo-scheletrico	5	80,0	20,0	0,0	0,0	100,0
M04	antigottosi	4	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>203</b>	<b>32,5</b>	<b>54,2</b>	<b>12,8</b>	<b>0,5</b>	<b>100,0</b>
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	87	44,8	51,7	3,4	0,0	100,0
V08	mezzi di contrasto	69	17,4	62,3	20,3	0,0	100,0
V01	allergeni	18	16,7	50,0	27,8	5,6	100,0

ATC (fino al 2° livello)		SC	%				
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
V09	radiofarmaceutici diagnostici	14	42,9	35,7	21,4	0,0	100,0
V04	diagnostici	5	40,0	40,0	20,0	0,0	100,0
V10	radiofarmaceutici terapeutici	5	60,0	40,0	0,0	0,0	100,0
V06	agenti nutrizionali	4	25,0	75,0	0,0	0,0	100,0
V07	tutti gli altri prodotti non terapeutici	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>178</b>	<b>19,7</b>	<b>63,5</b>	<b>16,3</b>	<b>0,6</b>	<b>100,0</b>
G04	urologici	103	24,3	57,3	18,4	0,0	100,0
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	59	11,9	78,0	10,2	0,0	100,0
G01	antimicrobici e antisetici, escl. associazioni con corticosteroidi	7	28,6	14,3	42,9	14,3	100,0
G02	altri ginecologici	6	16,7	66,7	16,7	0,0	100,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali *	3	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>174</b>	<b>19,5</b>	<b>63,8</b>	<b>15,5</b>	<b>1,1</b>	<b>100,0</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	108	15,7	67,6	16,7	0,0	100,0
R06	antistaminici per uso sistemico	23	17,4	52,2	21,7	8,7	100,0
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	19	15,8	73,7	10,5	0,0	100,0
R07	altri preparati per il sistema respiratorio	13	61,5	30,8	7,7	0,0	100,0
R01	preparati rinologici	11	18,2	72,7	9,1	0,0	100,0
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>117</b>	<b>31,6</b>	<b>57,3</b>	<b>9,4</b>	<b>1,7</b>	<b>100,0</b>
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	69	31,9	59,4	8,7	0,0	100,0
H02	corticosteroidi sistemici	28	42,9	46,4	7,1	3,6	100,0
H05	calcio-omeostatici	13	7,7	76,9	15,4	0,0	100,0
H03	terapia tiroidea	6	16,7	50,0	16,7	16,7	100,0
H	Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali *	1	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
<b>S</b>	<b>Organi di senso</b>	<b>89</b>	<b>25,8</b>	<b>51,7</b>	<b>19,1</b>	<b>3,4</b>	<b>100,0</b>
S01	oftalmologici	87	24,1	52,9	19,5	3,4	100,0
S	Organi di senso *	1	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
S03	preparati oftalmologici e otologici	1	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>74</b>	<b>23,0</b>	<b>55,4</b>	<b>18,9</b>	<b>2,7</b>	<b>100,0</b>
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	13	38,5	38,5	23,1	0,0	100,0
D11	altri preparati dermatologici	13	7,7	76,9	15,4	0,0	100,0
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	12	8,3	66,7	8,3	16,7	100,0
D05	antipsoriasici	11	54,5	27,3	18,2	0,0	100,0



ATC (fino al 2° livello)		SC	%				
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
D01	antimicotici per uso dermatologico	7	0,0	71,4	28,6	0,0	100,0
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	7	14,3	57,1	28,6	0,0	100,0
D08	antisettici e disinfettanti	5	20,0	40,0	40,0	0,0	100,0
D02	emollienti e protettivi	3	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
D10	preparati antiacne	2	50,0	50,0	0,0	0,0	100,0
D04	antipruriginosi, inclusi antistaminici, anestetici, ecc.	1	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
<b>P</b>	<b>Antiparassitari, insetticidi e repellenti</b>	<b>8</b>	<b>12,5</b>	<b>75,0</b>	<b>0,0</b>	<b>12,5</b>	<b>100,0</b>
P01	antiprotozoari	4	25,0	75,0	0,0	0,0	100,0
P02	antielmintici	2	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
P03	ectoparassitocidi, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti	2	0,0	50,0	0,0	50,0	100,0
	<b>Totale</b>	<b>4.983</b>					

\* non ulteriormente specificato

**Tabella SC 13**

**Sperimentazioni per principio attivo – Fase II e III**

SC di Fase II e III: 4.424 di cui 2.722 (61,5%) con ATC di 5° livello specificato

(La tabella non comprende quei principi attivi che, al momento dell'inserimento dei dati nell'OsSC, non risultavano classificabili secondo l'ATC di 5° livello)

**L – Antineoplastici e immunomodulatori**

Sperimentazioni: 1.642 di cui 1.077 (65,6%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Gemcitabina	L01BC05	76	58	76,3	18	23,7
Rituximab	L01XC02	51	25	49,0	26	51,0
Doxorubicina	L01DB01	42	32	76,2	10	23,8
Docetaxel	L01CD02	36	27	75,0	9	25,0
Bevacizumab	L01XC07	36	21	58,3	15	41,7
Oxaliplatino	L01XA03	32	27	84,4	5	15,6
Cisplatino	L01XA01	29	18	62,1	11	37,9
Bortezomib	L01XX32	27	23	85,2	4	14,8
Vinorelbina	L01CA04	25	21	84,0	4	16,0
Infliximab	L04AA12	25	11	44,0	14	56,0
Acido micofenolico	L04AA06	25	7	28,0	18	72,0
Trastuzumab	L01XC03	25	16	64,0	9	36,0
Tacrolimus	L04AA05	25	7	28,0	18	72,0
Imatinib	L01XX28	25	19	76,0	6	24,0
Temozolomide	L01AX03	24	16	66,7	8	33,3
Capecitabina	L01BC06	24	20	83,3	4	16,7
Peginterferone alfa-2a	L03AB11	23	4	17,4	19	82,6
Paclitaxel	L01CD01	22	14	63,6	8	36,4
Peginterferone alfa-2b	L03AB10	21	2	9,5	19	90,5
Talidomide	L04AX02	19	15	78,9	4	21,1
Irinotecan	L01XX19	18	10	55,6	8	44,4
Pegfilgrastim	L03AA13	17	13	76,5	4	23,5
Ciclofosfamida	L01AA01	16	14	87,5	2	12,5
Fludarabina	L01BB05	16	14	87,5	2	12,5
Sirolimus	L04AA10	16	4	25,0	12	75,0
Pemetrexed	L01BA04	15	11	73,3	4	26,7
Alemtuzumab	L01XC04	14	9	64,3	5	35,7
Fluorouracile	L01BC02	13	7	53,8	6	46,2
Everolimus	L04AA18	13	4	30,8	9	69,2
Aldesleuchina	L03AC01	12	4	33,3	8	66,7
Adalimumab	L04AA17	12	0	0,0	12	100,0
Epirubicina	L01DB03	9	6	66,7	3	33,3
Glatiramer acetato	L03AX13	9	4	44,4	5	55,6
Lenograstim	L03AA10	9	8	88,9	1	11,1
Etanercept	L04AA11	9	2	22,2	7	77,8

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Topotecan	L01XX17	8	4	50,0	4	50,0
Interferone beta-1b	L03AB08	8	2	25,0	6	75,0
Interferone beta-1a	L03AB07	8	5	62,5	3	37,5
Exemestan	L02BG06	8	4	50,0	4	50,0
Leuprorelina	L02AE02	8	2	25,0	6	75,0
Cetuximab	L01XC06	7	6	85,7	1	14,3
Interferone alfa-2b	L03AB05	7	2	28,6	5	71,4
Ciclosporina	L04AA01	7	5	71,4	2	28,6
Letrozolo	L02BG04	7	1	14,3	6	85,7
Immunoglobulina antitimocitaria	L04AA04	7	1	14,3	6	85,7
Fotemustina	L01AD05	6	4	66,7	2	33,3
Interferone alfa-2a	L03AB04	6	2	33,3	4	66,7
Anastrozolo	L02BG03	6	2	33,3	4	66,7
Carboplatino	L01XA02	6	4	66,7	2	33,3
Melfalan	L01AA03	5	4	80,0	1	20,0
Azatioprina	L04AX01	5	1	20,0	4	80,0
Anakinra	L04AA14	5	3	60,0	2	40,0
Interferone alfacon-1	L03AB09	5	0	0,0	5	100,0
Interferone alfa naturale	L03AB01	5	2	40,0	3	60,0
Triptorelina	L02AE04	5	1	20,0	4	80,0
Gefitinib	L01XX31	5	4	80,0	1	20,0
Sorafenib	L01XE05	5	4	80,0	1	20,0
Raltitrexed	L01BA03	5	5	100,0	0	0,0
Metotrexato	L01BA01	4	1	25,0	3	75,0
Tegafur	L01BC03	4	3	75,0	1	25,0
Tamoxifene	L02BA01	4	1	25,0	3	75,0
Basiliximab	L04AA09	4	1	25,0	3	75,0
Altre citochine e immunomodulatori - vari	L03AX49	4	3	75,0	1	25,0
Fulvestrant	L02BA03	4	2	50,0	2	50,0
Goserelina	L02AE03	4	2	50,0	2	50,0
Idarubicina	L01DB06	4	3	75,0	1	25,0
Gemtuzumab	L01XC05	4	2	50,0	2	50,0
Trabectedina	L01CX01	4	3	75,0	1	25,0
Ifosfamide	L01AA06	3	3	100,0	0	0,0
Cladribina	L01BB04	3	2	66,7	1	33,3
Vincristina	L01CA02	3	2	66,7	1	33,3
Filgrastim	L03AA02	3	3	100,0	0	0,0
Dasatinib	L01XE06	3	2	66,7	1	33,3
Verteporfina	L01XD02	3	3	100,0	0	0,0
Daunorubicina	L01DB02	3	1	33,3	2	66,7
Tegafur, associazioni	L01BC53	3	3	100,0	0	0,0
Citarabina	L01BC01	3	2	66,7	1	33,3

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Clorambucil	L01AA02	2	2	100,0	0	0,0
Bleomicina	L01DC01	2	0	0,0	2	100,0
Lonidamina	L01XX07	2	1	50,0	1	50,0
Altre sostanze ad azione immunosoppressiva - vari	L04AX49	2	1	50,0	1	50,0
Certolizumab pegol	L04AB05	2	0	0,0	2	100,0
Leflunomide	L04AA13	2	0	0,0	2	100,0
Daclizumab	L04AA08	2	2	100,0	0	0,0
Interferone gamma	L03AB03	2	0	0,0	2	100,0
Bicalutamide	L02BB03	2	0	0,0	2	100,0
Erlotinib	L01XX34	2	2	100,0	0	0,0
Arsenico triossido	L01XX27	2	1	50,0	1	50,0
Erlotinib	L01XE03	2	0	0,0	2	100,0
Imatinib	L01XE01	2	2	100,0	0	0,0
Mitomicina	L01DC03	2	0	0,0	2	100,0
Mitoxantrone	L01DB07	2	1	50,0	1	50,0
Etoposide	L01CB01	2	0	0,0	2	100,0
Tiotepa	L01AC01	2	2	100,0	0	0,0
Treosulfan	L01AB02	2	2	100,0	0	0,0
Busulfano	L01AB01	1	1	100,0	0	0,0
Lenalidomide	L04AX04	1	1	100,0	0	0,0
Metotrexato	L04AX03	1	1	100,0	0	0,0
Tacrolimus	L04AD02	1	0	0,0	1	100,0
Efalizumab	L04AA21	1	0	0,0	1	100,0
Alefacept	L04AA15	1	1	100,0	0	0,0
Medrossiprogesterone	L02AB02	1	0	0,0	1	100,0
Oblimersen	L01XX36	1	0	0,0	1	100,0
Bexarotene	L01XX25	1	0	0,0	1	100,0
Tretinoina	L01XX14	1	0	0,0	1	100,0
Estramustina	L01XX11	1	1	100,0	0	0,0
Idroxicarbamide	L01XX05	1	0	0,0	1	100,0
Asparaginase	L01XX02	1	0	0,0	1	100,0
Acido aminolevulinico	L01XD04	1	0	0,0	1	100,0
Metilaminolevulinato	L01XD03	1	0	0,0	1	100,0
Anticorpi monoclonali	L01XC49	1	1	100,0	0	0,0
Vinblastina	L01CA01	1	1	100,0	0	0,0
Fluorouracile, associazioni	L01BC52	1	1	100,0	0	0,0
Carmustina	L01AD01	1	1	100,0	0	0,0
Streptozocina	L01AD04	1	1	100,0	0	0,0
<b>Totale</b>		<b>1.077</b>	<b>629</b>	<b>58,4</b>	<b>448</b>	<b>41,6</b>

**N – Sistema nervoso**

Sperimentazioni: 454 di cui 246 (54,2%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Acetilcarnitina	N06BX12	26	19	73,1	7	26,9
Levetiracetam	N03AX14	16	4	25,0	12	75,0
Topiramato	N03AX11	10	2	20,0	8	80,0
Ropinirolo	N04BC04	10	1	10,0	9	90,0
Acido valproico	N03AG01	8	5	62,5	3	37,5
Rivastigmina	N06DA03	8	2	25,0	6	75,0
Ziprasidone	N05AE04	8	0	0,0	8	100,0
Olanzapina	N05AH03	8	1	12,5	7	87,5
Fentanil	N02AB03	7	1	14,3	6	85,7
Quetiapina	N05AH04	7	0	0,0	7	100,0
Xaliproden	N07XX03	6	2	33,3	4	66,7
Ropivacaina	N01BB09	5	0	0,0	5	100,0
Donepezil	N06DA02	5	1	20,0	4	80,0
Bupropione	N07BA02	5	1	20,0	4	80,0
Galantamina	N06DA04	5	0	0,0	5	100,0
Ketamina	N01AX03	4	0	0,0	4	100,0
Memantina	N06DX01	4	2	50,0	2	50,0
Risperidone	N05AX08	4	0	0,0	4	100,0
Levodopa e inibitore della decarbossilasi	N04BA02	4	0	0,0	4	100,0
Buprenorfina	N02AE01	4	2	50,0	2	50,0
Levobupivacaina	N01BB10	4	1	25,0	3	75,0
Remifentanil	N01AH06	3	0	0,0	3	100,0
Escitalopram	N06AB10	3	0	0,0	3	100,0
Trazodone	N06AX05	3	2	66,7	1	33,3
Paroxetina	N06AB05	3	2	66,7	1	33,3
Zonisamide	N03AX15	3	1	33,3	2	66,7
Acido acetilsalicilico	N02BA01	3	1	33,3	2	66,7
Citalopram	N06AB04	3	0	0,0	3	100,0
Lidocaina	N01BB02	3	0	0,0	3	100,0
Propofol	N01AX10	2	0	0,0	2	100,0
Milnacipran	N06AX17	2	0	0,0	2	100,0
Amisulpride	N05AL05	2	1	50,0	1	50,0
Tolcapone	N04BX01	2	0	0,0	2	100,0
Pramipexolo	N04BC05	2	0	0,0	2	100,0
Amantadina	N04BB01	2	0	0,0	2	100,0
Gabapentina	N03AX12	2	0	0,0	2	100,0
Lamotrigina	N03AX09	2	2	100,0	0	0,0
Oxcarbazepina	N03AF02	2	1	50,0	1	50,0
Eletriptan	N02CC06	2	0	0,0	2	100,0
Altri farmaci del sistema nervoso - associazioni varie	N07XX99	2	0	0,0	2	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Atomoxetina	N06BA09	2	0	0,0	2	100,0
Modafinil	N06BA07	2	0	0,0	2	100,0
Naratriptan	N02CC02	2	0	0,0	2	100,0
Sumatriptan	N02CC01	2	0	0,0	2	100,0
Tramadol	N02AX02	2	0	0,0	2	100,0
Oxicodone	N02AA05	2	1	50,0	1	50,0
Fentanil	N01AH01	1	0	0,0	1	100,0
Capsaicina	N01BX04	1	0	0,0	1	100,0
Tramadol, associazioni	N02AX52	1	0	0,0	1	100,0
Zolmitriptan	N02CC03	1	0	0,0	1	100,0
Altri farmaci del sistema nervoso - vari	N07XX49	1	1	100,0	0	0,0
Acido idroxibutirrico	N07XX04	1	0	0,0	1	100,0
Farmaci usati nella dipendenza da alcool - vari	N07BB49	1	1	100,0	0	0,0
Naltrexone	N07BB04	1	1	100,0	0	0,0
Altri psicostimolanti e nootropi - vari	N06BX49	1	1	100,0	0	0,0
Citicolina	N06BX06	1	0	0,0	1	100,0
Piracetam	N06BX03	1	0	0,0	1	100,0
Gepirone	N06AX19	1	0	0,0	1	100,0
Venlafaxina	N06AX16	1	0	0,0	1	100,0
Fluoxetina	N06AB03	1	1	100,0	0	0,0
Midazolam	N05CD08	1	0	0,0	1	100,0
Sertindolo	N05AE03	1	0	0,0	1	100,0
Melperone	N05AD03	1	1	100,0	0	0,0
Aloperidolo	N05AD01	1	0	0,0	1	100,0
Rotigotina	N04BC09	1	0	0,0	1	100,0
Melevodopa e inibitori della decarbossilasi	N04BA05	1	0	0,0	1	100,0
Pregabalin	N03AX16	1	0	0,0	1	100,0
Altri antiemcranici - associazioni varie	N02CX99	1	0	0,0	1	100,0
Frovatriptan	N02CC07	1	0	0,0	1	100,0
Paracetamol	N02BE01	1	0	0,0	1	100,0
Lisuride	N02CA07	1	0	0,0	1	100,0
Diflunisal	N02BA11	1	1	100,0	0	0,0
Idromorfone	N02AA03	1	0	0,0	1	100,0
Alcaloidi naturali dell'oppio - associazioni varie	N02AA99	1	0	0,0	1	100,0
Mepivacaina	N01BB03	1	0	0,0	1	100,0
Clorprocaina	N01BA04	1	1	100,0	0	0,0
<b>Totale</b>		<b>246</b>	<b>63</b>	<b>25,6</b>	<b>183</b>	<b>74,4</b>

**J – Antimicrobici generali per uso sistemico**

Sperimentazioni: 420 di cui 227 (54,0%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Antigene influenzale, purificato	J07BB02	25	23	92,0	2	8,0
Levofloxacin	J01MA12	10	1	10,0	9	90,0
Moxifloxacin	J01MA14	8	2	25,0	6	75,0
Amfotericina	J02AA01	8	6	75,0	2	25,0
Linezolid	J01XX08	7	0	0,0	7	100,0
Lopinavir	J05AE06	7	1	14,3	6	85,7
Tenofovir disoproxil	J05AF07	7	1	14,3	6	85,7
Caspofungina	J02AX04	7	4	57,1	3	42,9
Ribavirina	J05AB04	7	0	0,0	7	100,0
Ritonavir	J05AE03	6	1	16,7	5	83,3
Doxiciclina	J01AA02	5	5	100,0	0	0,0
Vaccino morbilloso, parotitico e antirosolia, vivo attenuato	J07BD52	5	4	80,0	1	20,0
Efavirenz	J05AG03	5	2	40,0	3	60,0
Nevirapina	J05AG01	5	1	20,0	4	80,0
Lamivudina	J05AF05	5	2	40,0	3	60,0
Tipranavir	J05AE09	5	1	20,0	4	80,0
Nelfinavir	J05AE04	5	0	0,0	5	100,0
Prulifloxacin	J01MA17	5	3	60,0	2	40,0
Azitromicina	J01FA10	4	1	25,0	3	75,0
Immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso	J06BA02	4	1	25,0	3	75,0
Amoxicillina e inibitori enzimatici	J01CR02	3	0	0,0	3	100,0
Ertapenem	J01DH03	3	1	33,3	2	66,7
Indinavir	J05AE02	3	1	33,3	2	66,7
Saquinavir	J05AE01	3	1	33,3	2	66,7
Immunoglobulina epatitica B	J06BB04	3	2	66,7	1	33,3
Ciprofloxacina	J01MA02	3	0	0,0	3	100,0
Meropenem	J01DH02	2	1	50,0	1	50,0
Telitromicina	J01FA15	2	0	0,0	2	100,0
Tobramicina	J01GB01	2	0	0,0	2	100,0
Immunoglobulina citomegalovirica	J06BB09	2	2	100,0	0	0,0
Immunoglobuline, umane normali, per uso intramuscolare	J06BA01	2	1	50,0	1	50,0
Altri antivirali - vari	J05AX49	2	1	50,0	1	50,0
Enfuvirtide	J05AX07	2	1	50,0	1	50,0
Oseltamivir	J05AH02	2	0	0,0	2	100,0
Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa - associazioni	J05AF30	2	0	0,0	2	100,0
Abacavir	J05AF06	2	0	0,0	2	100,0
Stavudina	J05AF04	2	0	0,0	2	100,0
Didanosina	J05AF02	2	1	50,0	1	50,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Altri antivirali - vari	J05AE49	2	0	0,0	2	100,0
Atazanavir	J05AE08	2	1	50,0	1	50,0
Amprenavir	J05AE05	2	0	0,0	2	100,0
Vaccino della diarrea da rotavirus, vivo attenuato	J07BH01	2	0	0,0	2	100,0
Vaccino morbilloso, parotitico, antirosolia e varicelloso, vivo attenuato	J07BD54	2	0	0,0	2	100,0
Antigene epatitico B, purificato	J07BC01	2	0	0,0	2	100,0
Valganciclovir	J05AB14	2	0	0,0	2	100,0
Ganciclovir	J05AB06	2	1	50,0	1	50,0
Voriconazolo	J02AC03	2	2	100,0	0	0,0
Altri antibatterici - vari	J01XX49	2	0	0,0	2	100,0
Gatifloxacina	J01MA16	2	0	0,0	2	100,0
Tiamfenicolo	J01BA02	1	0	0,0	1	100,0
Rokitamicina	J01FA12	1	0	0,0	1	100,0
Lamivudina e zidovudina	J05AB20	1	0	0,0	1	100,0
Antigene pneumococcico, coniugato polisaccaridico purificato	J07AL02	1	0	0,0	1	100,0
Antigene pneumococcico, polisaccaridico purificato	J07AL01	1	0	0,0	1	100,0
Vaccini meningococcici - vari	J07AH49	1	0	0,0	1	100,0
Entecavir	J07AF10	1	0	0,0	1	100,0
Emtricitabina	J05AF09	1	1	100,0	0	0,0
Adefovir dipivoxil	J05AF08	1	1	100,0	0	0,0
Zidovudina	J05AF01	1	0	0,0	1	100,0
Darunavir	J05AE10	1	0	0,0	1	100,0
Fosamprenavir	J05AE07	1	0	0,0	1	100,0
Difterite-hemophilus influenza B-pertosse-poliomelite-tetano-epatite B	J07CA09	1	0	0,0	1	100,0
Vaccini epatitici - associazioni	J07BC20	1	0	0,0	1	100,0
Vaccino tifoideo vivo, attenuato orale	J07AP01	1	1	100,0	0	0,0
Anatossina tetanica, in associazione con anatossina difterica	J07AM51	1	1	100,0	0	0,0
Claritromicina	J01FA09	1	0	0,0	1	100,0
Anidulafungin	J02AX06	1	0	0,0	1	100,0
Itraconazolo	J02AC02	1	0	0,0	1	100,0
Colistina	J01XB01	1	0	0,0	1	100,0
Ceftriaxone	J01DD04	1	1	100,0	0	0,0
Cefepime	J01DA24	1	1	100,0	0	0,0
Amoxicillina	J01CA04	1	1	100,0	0	0,0
<b>Totale</b>		<b>227</b>	<b>82</b>	<b>36,1</b>	<b>145</b>	<b>63,9</b>



**A – Apparato gastrointestinale e metabolismo**

Sperimentazioni: 349 di cui 187 (53,6%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Levocarnitina	A16AA01	22	14	63,6	8	36,4
Esomeprazolo	A02BC05	12	2	16,7	10	83,3
Rosiglitazone	A10BG02	11	2	18,2	9	81,8
Mesalazina	A07EC02	10	3	30,0	7	70,0
Pantoprazolo	A02BC02	9	0	0,0	9	100,0
Pioglitazone	A10BG03	9	1	11,1	8	88,9
Metformina	A10BA02	7	0	0,0	7	100,0
Organismi produttori di acido lattico	A07FA01	6	1	16,7	5	83,3
Insulina (umana) ad azione rapida	A10AB01	6	2	33,3	4	66,7
Insulina aspart	A10AB05	6	0	0,0	6	100,0
Beclometasone	A07EA07	5	1	20,0	4	80,0
Nateglinide	A10BX03	5	0	0,0	5	100,0
Polienzimi (lipasi, proteasi, ecc.)	A09AA02	5	1	20,0	4	80,0
Altre sostanze per il trattamento orale locale - vari	A01AD11	4	0	0,0	4	100,0
Metformina e rosiglitazone	A10BD03	4	0	0,0	4	100,0
Insulina glargine	A10AE04	4	0	0,0	4	100,0
Rifaximina	A07AA11	4	3	75,0	1	25,0
Lansoprazolo	A02BC03	3	0	0,0	3	100,0
Insulina lispro	A10AB04	3	0	0,0	3	100,0
Microrganismi antidiarroici - vari	A07FA49	3	0	0,0	3	100,0
Omeprazolo	A02BC01	2	0	0,0	2	100,0
Vancomicina	A07AA09	2	2	100,0	0	0,0
Insulina (umana) ad azione intermedia	A10AC01	2	0	0,0	2	100,0
Colecalciferolo	A11CC05	2	1	50,0	1	50,0
Sodio fenilbutirrato	A16AX03	2	0	0,0	2	100,0
Acido ascorbico (vitamina C)	A11GA01	2	1	50,0	1	50,0
Gliclazide	A10BB09	2	0	0,0	2	100,0
Farmaci produttori di anidride carbonica	A06AX02	2	0	0,0	2	100,0
Rabeprazolo	A02BC04	2	0	0,0	2	100,0
Aprepitant	A04AD12	2	0	0,0	2	100,0
Tropisetron	A04AA03	2	2	100,0	0	0,0
Antimicrobici per il trattamento orale locale - vari	A01AB11	1	1	100,0	0	0,0
Sapropterin	A16AX07	1	1	100,0	0	0,0
Zinco acetato	A16AX05	1	0	0,0	1	100,0
Acido tioctico	A16AX01	1	1	100,0	0	0,0
Agalsidasi beta	A16AB04	1	1	100,0	0	0,0
Prasterone	A14AA07	1	1	100,0	0	0,0
Calcio carbonato	A12AA04	1	0	0,0	1	100,0
Riboflavina (vitamina B2)	A11HA04	1	1	100,0	0	0,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Tocoferolo (vitamina E)	A11HA03	1	1	100,0	0	0,0
Paracalcitolo	A11CC07	1	1	100,0	0	0,0
Calcitriolo	A11CC04	1	0	0,0	1	100,0
Metformina e sitagliptin	A10BD07	1	0	0,0	1	100,0
Rimonabant	A08AX01	1	0	0,0	1	100,0
Sibutramina	A08AA10	1	0	0,0	1	100,0
Balsalazide	A07EC04	1	0	0,0	1	100,0
Acido cromoglicico	A07EB01	1	0	0,0	1	100,0
Prednisolone	A07EA01	1	0	0,0	1	100,0
Carbone medicinale	A07BA01	1	0	0,0	1	100,0
Macrogol, associazioni	A06AD65	1	0	0,0	1	100,0
Ornitina ossogluturato	A05BA06	1	0	0,0	1	100,0
Nizatidina	A02BA04	1	0	0,0	1	100,0
Sucralfato	A02BX02	1	1	100,0	0	0,0
Altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali - vari	A03AX49	1	0	0,0	1	100,0
Altri antiemetici - vari	A04AD49	1	0	0,0	1	100,0
Nabilone	A04AD11	1	1	100,0	0	0,0
Acido alginico	A02BX13	1	0	0,0	1	100,0
Benzidamina	A01AD02	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>187</b>	<b>46</b>	<b>24,6</b>	<b>141</b>	<b>75,4</b>

### C – Sistema cardiovascolare

Sperimentazioni: 314 di cui 192 (61,1%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Valsartan	C09CA03	15	1	6,7	14	93,3
Bosentan	C02KX01	13	2	15,4	11	84,6
Omega-3-trigliceridi	C10AX06	13	2	15,4	11	84,6
Candesartan	C09CA06	12	0	0,0	12	100,0
Fenoldopam	C01CA19	11	1	9,1	10	90,9
Atorvastatina	C10AA05	9	4	44,4	5	55,6
Rosuvastatina	C10AA07	8	2	25,0	6	75,0
Fenofibrato	C10AB05	7	2	28,6	5	71,4
Telmisartan	C09CA07	6	1	16,7	5	83,3
Ezetimibe	C10AX09	5	1	20,0	4	80,0
Manidipina	C08CA11	4	1	25,0	3	75,0
Losartan	C09CA01	4	1	25,0	3	75,0
Simvastatina	C10AA01	4	1	25,0	3	75,0
Nebivololo	C07AB12	3	0	0,0	3	100,0
Perindopril	C09AA04	3	2	66,7	1	33,3
Eprosartan	C09CA02	3	0	0,0	3	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Cerivastatina	C10AA06	3	0	0,0	3	100,0
Fluvastatina	C10AA04	3	2	66,7	1	33,3
Valsartan e diuretici	C09DA03	3	0	0,0	3	100,0
Irbesartan	C09CA04	3	0	0,0	3	100,0
Zofenopril	C09AA15	3	0	0,0	3	100,0
Ramipril	C09AA05	3	1	33,3	2	66,7
Flecainide	C01BC04	2	0	0,0	2	100,0
Enoximone	C01CE03	2	1	50,0	1	50,0
Delapril e calcioantagonisti	C09BB12	2	0	0,0	2	100,0
Simvastatina ed ezetimibe	C10BA02	2	0	0,0	2	100,0
Telmisartan e diuretici	C09DA07	2	0	0,0	2	100,0
Losartan e diuretici	C09DA01	2	0	0,0	2	100,0
Benazepril	C09AA07	2	0	0,0	2	100,0
Adenosina	C01EB10	2	1	50,0	1	50,0
Amlodipina	C08CA01	2	0	0,0	2	100,0
Doxazosin	C02CA04	2	1	50,0	1	50,0
Clonidina	C02AC01	2	0	0,0	2	100,0
Nesiritide	C01DX19	2	0	0,0	2	100,0
Dofetilide	C01BD04	1	0	0,0	1	100,0
Nitroprussiato	C02DD01	1	0	0,0	1	100,0
Pravastatina	C10AA03	1	0	0,0	1	100,0
Olmesartan medoxomil	C09CA08	1	0	0,0	1	100,0
Nadololo	C07AA12	1	0	0,0	1	100,0
Propranololo	C07AA05	1	0	0,0	1	100,0
Diosmina	C05CA03	1	0	0,0	1	100,0
Polidocanolo	C05BB02	1	0	0,0	1	100,0
Nicergolina	C04AE02	1	0	0,0	1	100,0
Pentoxifillina	C04AD03	1	1	100,0	0	0,0
Canrenone	C03DA03	1	0	0,0	1	100,0
Indapamide	C03BA11	1	0	0,0	1	100,0
Idroclorotiazide	C03AA03	1	1	100,0	0	0,0
Acido nicotinico	C10AD02	1	0	0,0	1	100,0
Perindopril e diuretici	C09BA04	1	0	0,0	1	100,0
Quinapril	C09AA06	1	0	0,0	1	100,0
Diltiazem	C08DB01	1	1	100,0	0	0,0
Lercanidipina	C08CA13	1	0	0,0	1	100,0
Nilvadipina	C08CA10	1	0	0,0	1	100,0
Nifedipina	C08CA05	1	0	0,0	1	100,0
Carvedilolo	C07AG02	1	1	100,0	0	0,0
Bisoprololo	C07AB07	1	0	0,0	1	100,0
Metoprololo	C07AB02	1	0	0,0	1	100,0
Nitroglicerina	C01DA02	1	0	0,0	1	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Trimetazidina	C01EB15	1	0	0,0	1	100,0
Ubidecarenone	C01EB09	1	0	0,0	1	100,0
Isosorbide mononitrato	C01DA14	1	0	0,0	1	100,0
Levosimendan	C01CX08	1	0	0,0	1	100,0
Norepinefrina	C01CA03	1	1	100,0	0	0,0
Midodrina	C01CA17	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>192</b>	<b>32</b>	<b>16,7</b>	<b>160</b>	<b>83,3</b>

### **B – Sangue e organi emopoietici**

Sperimentazioni: 310 di cui 211 (68,1%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Eritropoietina	B03XA01	39	9	23,1	30	76,9
Darbepoetina alfa	B03XA02	17	2	11,8	15	88,2
Eptacog alfa (attivato)	B02BD08	12	8	66,7	4	33,3
Clopidogrel	B01AC04	10	2	20,0	8	80,0
Tirofiban	B01AC17	9	3	33,3	6	66,7
Enoxaparina	B01AB05	8	1	12,5	7	87,5
Fattore VIII di coagulazione	B02BD02	8	3	37,5	5	62,5
Tenecteplasi	B01AD11	8	1	12,5	7	87,5
Antitrombina	B01AB02	6	5	83,3	1	16,7
Fattore IX di coagulazione	B02BD04	6	2	33,3	4	66,7
Iloprost	B01AC11	6	2	33,3	4	66,7
Dalteparina	B01AB04	5	0	0,0	5	100,0
Acido acetilsalicilico	B01AC06	5	1	20,0	4	80,0
Fondaparina	B01AX05	5	0	0,0	5	100,0
Drotrecogin alfa	B01AD10	5	1	20,0	4	80,0
Parnaparina	B01AB07	5	2	40,0	3	60,0
Altri preparati ematologici - vari	B06AB49	4	1	25,0	3	75,0
Nadroparina	B01AB06	3	1	33,3	2	66,7
Indobufene	B01AC10	3	0	0,0	3	100,0
Sulodexide	B01AB11	3	1	33,3	2	66,7
Emulsioni di grassi	B05BA02	3	2	66,7	1	33,3
Ferroso solfato	B03AA07	3	2	66,7	1	33,3
Alteplasi	B01AD02	3	0	0,0	3	100,0
Treprostnil	B01AC21	3	0	0,0	3	100,0
Eparina	B01AB01	2	0	0,0	2	100,0
Magnesio solfato	B05XA05	2	1	50,0	1	50,0
Alanilglutamina	B05XB02	2	1	50,0	1	50,0
Acido folico	B03BB01	2	1	50,0	1	50,0
Altri antitrombotici - vari	B01AX49	2	0	0,0	2	100,0
Defibrotide	B01AX01	2	1	50,0	1	50,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Eptifibatide	B01AC16	2	1	50,0	1	50,0
Cloricromene	B01AC02	1	0	0,0	1	100,0
C1-inibitore	B02AB03	1	0	0,0	1	100,0
Ialuronidasi	B06AA03	1	0	0,0	1	100,0
Sodio cloruro	B05CB01	1	0	0,0	1	100,0
Mannitolo	B05BC01	1	0	0,0	1	100,0
Idrossietil-amido	B05AA07	1	0	0,0	1	100,0
Destrano	B05AA05	1	0	0,0	1	100,0
Albumina	B05AA01	1	1	100,0	0	0,0
Cianocobalamina, associazioni	B03BA51	1	0	0,0	1	100,0
Fattore VII di coagulazione	B02BD05	1	1	100,0	0	0,0
Inibitori della proteasi - vari	B02AB49	1	0	0,0	1	100,0
Dermatan solfato	B01AX04	1	0	0,0	1	100,0
Melagatran	B01AE04	1	0	0,0	1	100,0
Retepasi	B01AD07	1	0	0,0	1	100,0
Triflusal	B01AC18	1	1	100,0	0	0,0
Dipiridamolo	B01AC07	1	0	0,0	1	100,0
Abciximab	B01AC13	1	0	0,0	1	100,0
Anagrelide	B01AC14	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>211</b>	<b>57</b>	<b>27,0</b>	<b>154</b>	<b>73,0</b>

### M – Sistema muscolo-scheletrico

Sperimentazioni: 218 di cui 149 (68,3%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Tossina botulinica	M03AX01	23	6	26,1	17	73,9
Celecoxib	M01AH01	22	16	72,7	6	27,3
Acido zoledronico	M05BA08	12	0	0,0	12	100,0
Lumiracoxib	M01AH06	8	0	0,0	8	100,0
Acido alendronico	M05BA04	8	0	0,0	8	100,0
Acido ibandronico	M05BA06	8	2	25,0	6	75,0
Nimesulide	M01AX17	7	2	28,6	5	71,4
Rofecoxib	M01AH02	6	1	16,7	5	83,3
Ketoprofene	M02AA10	6	3	50,0	3	50,0
Etoricoxib	M01AH05	5	0	0,0	5	100,0
Acido clodronico	M05BA02	5	2	40,0	3	60,0
Parecoxib	M01AH04	3	0	0,0	3	100,0
Stronzio ranelato	M05BX03	3	0	0,0	3	100,0
Baclofene	M03BX01	3	2	66,7	1	33,3
Diclofenac	M02AA15	3	0	0,0	3	100,0
Derivati dall'acido acetico e sostanze correlate - vari	M01AB49	2	0	0,0	2	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Bifonati - vari	M05BA49	2	2	100,0	0	0,0
Acido risedronico	M05BA07	2	0	0,0	2	100,0
Colchicina	M04AC01	2	2	100,0	0	0,0
Naproxene	M02AA12	2	1	50,0	1	50,0
Altri farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei - vari	M01AX49	2	0	0,0	2	100,0
Ibuprofene	M01AE01	2	0	0,0	2	100,0
Meloxicam	M01AC06	2	0	0,0	2	100,0
Diclofenac	M01AB05	1	0	0,0	1	100,0
Ketoprofene	M01AE03	1	1	100,0	0	0,0
Bmp-7	M05BC02	1	0	0,0	1	100,0
Bmp-2	M05BC01	1	0	0,0	1	100,0
Allopurinolo	M04AA01	1	1	100,0	0	0,0
Ibuprofene	M02AA13	1	0	0,0	1	100,0
Glucosamina	M01AX05	1	1	100,0	0	0,0
Nabumetone	M01AX01	1	0	0,0	1	100,0
Flurbiprofene	M01AE09	1	1	100,0	0	0,0
Dexibuprofene	M01AE14	1	1	100,0	0	0,0
Dexketoprofene	M01AE17	1	1	100,0	0	0,0
<b>Totale</b>		<b>149</b>	<b>45</b>	<b>30,2</b>	<b>104</b>	<b>69,8</b>

### V – Vari

Sperimentazioni: 176 di cui 82 (46,6%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Zolfo esafluoruro	V08DA05	15	4	26,7	11	73,3
Acido gadobenico	V08CA08	9	1	11,1	8	88,9
Ferro ossido, nano particelle	V08CB03	7	1	14,3	6	85,7
Acetilcisteina	V03AB23	6	4	66,7	2	33,3
Polline di graminacee	V01AA02	3	0	0,0	3	100,0
Gadodiamide	V08CA03	3	1	33,3	2	66,7
Tecnezio <sup>99m</sup> Tc - albumina umana	V09GA04	3	3	100,0	0	0,0
Iomeprolo	V08AB10	3	0	0,0	3	100,0
Antidoti - vari	V03AB49	2	2	100,0	0	0,0
Iodio ioflupano <sup>123I</sup>	V09AB03	2	0	0,0	2	100,0
Microparticelle di galattosio	V08DA02	2	0	0,0	2	100,0
Gadobutrolo	V08CA09	2	0	0,0	2	100,0
Calcio levofolinato	V03AF04	2	1	50,0	1	50,0
Tirotropina	V04CJ01	2	2	100,0	0	0,0
Sevelamer	V03AE02	2	0	0,0	2	100,0
Dexrazoxano	V03AF02	2	1	50,0	1	50,0
Amifostina	V03AF05	2	2	100,0	0	0,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Estratti allergenici - vari	V01AA20	1	0	0,0	1	100,0
Ibritumomab tiuxetano	V10XX02	1	1	100,0	0	0,0
Tecnezio <sup>99m</sup> Tc - depreotide	V09IA05	1	0	0,0	1	100,0
Mezzi di contrasto superparamagnetici - vari	V08CB49	1	0	0,0	1	100,0
Bario solfato senza sostanze sospendenti	V08BA02	1	0	0,0	1	100,0
Iobitridol	V08AB11	1	0	0,0	1	100,0
Iodixanolo	V08AB09	1	1	100,0	0	0,0
Somatorelina	V04CD05	1	0	0,0	1	100,0
Pralidossima	V03AB04	1	0	0,0	1	100,0
Deferasirox	V03AC03	1	1	100,0	0	0,0
Calcio folinato	V03AF03	1	1	100,0	0	0,0
Ossigeno	V03AN01	1	0	0,0	1	100,0
Palifermina	V03AF08	1	0	0,0	1	100,0
Carbonato di lantanio	V03AE03	1	0	0,0	1	100,0
Glutazione	V03AB32	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>82</b>	<b>26</b>	<b>31,7</b>	<b>56</b>	<b>68,3</b>

#### G – Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

Sperimentazioni: 148 di cui 99 (66,9%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Sildenafil	G04BE03	15	4	26,7	11	73,3
Tadalafil	G04BE08	12	2	16,7	10	83,3
Vardenafil	G04BE09	10	0	0,0	10	100,0
Tamsulosina	G04CA02	7	3	42,9	4	57,1
Solifenacin	G04BD08	6	1	16,7	5	83,3
Apomorfina	G04BE07	6	0	0,0	6	100,0
Testosterone	G03BA03	4	1	25,0	3	75,0
Tibolone	G03DC05	4	0	0,0	4	100,0
Follitropina alfa	G03GA05	4	1	25,0	3	75,0
Etinilestradiolo	G03CA01	3	0	0,0	3	100,0
Cabergolina	G02CB03	2	0	0,0	2	100,0
Estradiolo	G03CA03	2	0	0,0	2	100,0
Dutasteride	G04CB02	2	0	0,0	2	100,0
Gonadotropina umana della menopausa (menotropina)	G03GA02	2	0	0,0	2	100,0
Levonorgestrel ed estrogeno	G03FA11	2	0	0,0	2	100,0
Econazolo	G01AF05	1	0	0,0	1	100,0
Preparati antinfiammatori per somministrazione vaginale - vari	G02CC49	1	0	0,0	1	100,0
Atosiban	G02CX01	1	0	0,0	1	100,0
Levonorgestrel ed estrogeno	G03AA07	1	0	0,0	1	100,0
Gestodene ed estrogeno	G03AA10	1	0	0,0	1	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Drospirenone ed estrogeno	G03AA12	1	0	0,0	1	100,0
Finasteride	G04CB01	1	1	100,0	0	0,0
Trospio	G04BD09	1	1	100,0	0	0,0
Mifepristone	G03XB01	1	1	100,0	0	0,0
Lutropina alfa	G03GA07	1	0	0,0	1	100,0
Follitropina beta	G03GA06	1	0	0,0	1	100,0
Noretisterone ed estrogeno	G03FA01	1	0	0,0	1	100,0
Idrossiprogesterone	G03DA03	1	1	100,0	0	0,0
Medrossiprogesterone	G03DA02	1	0	0,0	1	100,0
Estrone	G03CA07	1	0	0,0	1	100,0
Gestodene ed estrogeni	G03AB06	1	0	0,0	1	100,0
Levonorgestrel	G03AC03	1	0	0,0	1	100,0
Etonogestrel	G03AC08	1	1	100,0	0	0,0
<b>Totale</b>		<b>99</b>	<b>17</b>	<b>17,2</b>	<b>82</b>	<b>82,8</b>

### R – Sistema respiratorio

Sperimentazioni: 145 di cui 94 (64,8%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Montelukast	R03DC03	13	0	0,0	13	100,0
Acetilcisteina	R05CB01	12	2	16,7	10	83,3
Formoterolo	R03AC13	7	1	14,3	6	85,7
Mometasone	R01AD09	6	0	0,0	6	100,0
Desloratadina	R06AX27	6	0	0,0	6	100,0
Salmeterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	R03AK06	5	0	0,0	5	100,0
Salmeterolo	R03AC12	4	0	0,0	4	100,0
Levocetirizina	R06AE09	4	1	25,0	3	75,0
Tiotropio bromuro	R03BB04	4	0	0,0	4	100,0
Formoterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	R03AK07	4	0	0,0	4	100,0
Budesonide	R03BA02	3	1	33,3	2	66,7
Fluticasone	R03BA05	3	0	0,0	3	100,0
Ciclesonide	R03BA08	3	0	0,0	3	100,0
Beclometasone	R03BA01	2	0	0,0	2	100,0
Omalizumab	R03DX05	2	0	0,0	2	100,0
Fosfolipidi naturali	R07AA02	2	1	50,0	1	50,0
Efedrina cloridrato	R01AA03	1	1	100,0	0	0,0
Erdosteina	R05CB15	1	0	0,0	1	100,0
Levodropropizina	R05DB27	1	0	0,0	1	100,0
Ketotifene	R06AX17	1	0	0,0	1	100,0
Rupatadina	R06AX28	1	1	100,0	0	0,0
Fexofenadina	R06AX26	1	0	0,0	1	100,0



Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Epinastina	R06AX24	1	1	100,0	0	0,0
Cetirizina	R06AE07	1	0	0,0	1	100,0
Folcodina	R05DA08	1	0	0,0	1	100,0
Clenbuterolo	R03CC13	1	1	100,0	0	0,0
Glicocorticoidi - associazioni varie	R03BA99	1	0	0,0	1	100,0
Fluticasone	R01AD08	1	0	0,0	1	100,0
Salbutamolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	R03AK04	1	0	0,0	1	100,0
Altre preparazioni rinologiche - vari	R01AX10	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>94</b>	<b>10</b>	<b>10,6</b>	<b>84</b>	<b>89,4</b>

### H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

Sperimentazioni: 104 di cui 81 (77,9%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Somatropina	H01AC01	16	2	12,5	14	87,5
Octreotide	H01CB02	9	4	44,4	5	55,6
Lanreotide	H01CB03	9	4	44,4	5	55,6
Prednisone	H02AB07	9	6	66,7	3	33,3
Metilprednisolone	H02AB04	6	3	50,0	3	50,0
Pegvisomant	H01AX01	5	0	0,0	5	100,0
Desametasone	H02AB02	4	2	50,0	2	50,0
Teriparatide	H05AA02	4	0	0,0	4	100,0
Triamcinolone	H02AB08	3	0	0,0	3	100,0
Levotiroxina sodica	H03AA01	3	0	0,0	3	100,0
Desmopressina	H01BA02	2	0	0,0	2	100,0
Cinacalcet	H05BX01	2	1	50,0	1	50,0
Mecasermina	H01AC03	1	0	0,0	1	100,0
Terlipressina	H01BA04	1	1	100,0	0	0,0
Calcitonina (sintetica, di salmone)	H05BA01	1	0	0,0	1	100,0
Liotironina sodica	H03AA02	1	1	100,0	0	0,0
Idrocortisone	H02AB09	1	0	0,0	1	100,0
Betametasone	H02AB01	1	1	100,0	0	0,0
Cetrorelix	H01CC02	1	0	0,0	1	100,0
Gonadorelina	H01CA01	1	0	0,0	1	100,0
Somatostatina	H01CB01	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>81</b>	<b>25</b>	<b>30,9</b>	<b>56</b>	<b>69,1</b>

### S – Organi di senso

Sperimentazioni: 69 di cui 35 (50,7%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Desametasone	S01BA01	6	1	16,7	5	83,3
Timololo, associazioni	S01ED51	4	0	0,0	4	100,0
Altri preparati antiglaucoma - vari	S01EX49	4	1	25,0	3	75,0
Ketotifene	S01GX08	3	0	0,0	3	100,0
Tobramicina	S01AA12	2	1	50,0	1	50,0
Desametasone e antimicrobici	S01CA01	2	0	0,0	2	100,0
Lacrime artificiali e altri preparati indifferenti	S01XA20	2	1	50,0	1	50,0
Netilmicina	S01AA23	1	0	0,0	1	100,0
Idrocortisone	S01BA02	1	0	0,0	1	100,0
Diclofenac	S01BC03	1	1	100,0	0	0,0
Bendazac	S01BC07	1	0	0,0	1	100,0
Eparina	S01XA14	1	1	100,0	0	0,0
Pegaptanib	S01LA03	1	1	100,0	0	0,0
Verteporfina	S01LA01	1	1	100,0	0	0,0
Olopatadina	S01GX09	1	0	0,0	1	100,0
Acido spaglumico	S01GX03	1	0	0,0	1	100,0
Latanoprost	S01EX03	1	0	0,0	1	100,0
Diclofenac e antimicrobici	S01CC01	1	0	0,0	1	100,0
Acetazolamide	S01EC01	1	1	100,0	0	0,0
<b>Totale</b>		<b>35</b>	<b>9</b>	<b>25,7</b>	<b>26</b>	<b>74,3</b>

### D – Dermatologici

Sperimentazioni: 58 di cui 37 (63,8%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Betametasone	D07AC01	5	3	60,0	2	40,0
Pimecrolimus	D11AX15	5	1	20,0	4	80,0
Metoxsalene, sistemico	D05BA02	4	4	100,0	0	0,0
Imiquimod	D06BB10	4	0	0,0	4	100,0
Terbinafina	D01BA02	2	0	0,0	2	100,0
Desametasone	D07AB19	2	2	100,0	0	0,0
Tacrolimus	D11AX14	2	0	0,0	2	100,0
Ciclopirox	D01AE14	1	0	0,0	1	100,0
Amorolfina	D01AE16	1	0	0,0	1	100,0
Clobetasolo	D07AD01	1	0	0,0	1	100,0
Altri insetticidi e disinfettanti - associazioni varie	D08AX99	1	0	0,0	1	100,0
Altri dermatologici - associazioni varie	D11AX99	1	0	0,0	1	100,0
Altri dermatologici - vari	D11AX49	1	0	0,0	1	100,0
Altri preparati antiacne per uso topico - associazioni varie	D10AX30	1	0	0,0	1	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Perossido d'idrogeno (acqua ossigenata)	D08AX01	1	0	0,0	1	100,0
Fluocinolone acetoneide	D07AC04	1	0	0,0	1	100,0
Aciclovir	D06BB03	1	0	0,0	1	100,0
Altri cicatrizzanti - vari	D03AX49	1	0	0,0	1	100,0
Lidocaina	D04AB01	1	1	100,0	0	0,0
Calcipotriolo	D05AX02	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>37</b>	<b>11</b>	<b>29,7</b>	<b>26</b>	<b>70,3</b>

***P – Antiparassitari, insetticidi e repellenti***

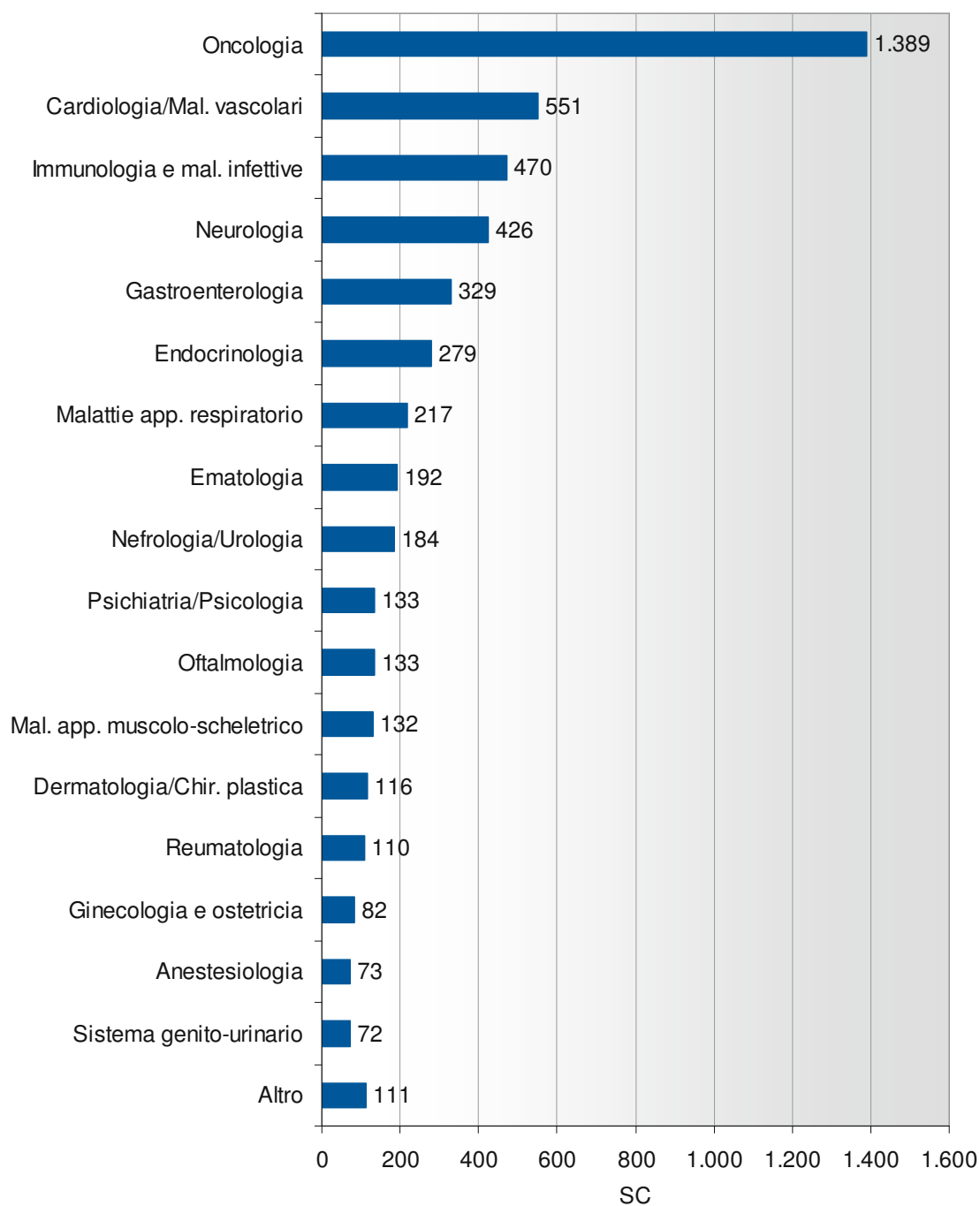
Sperimentazioni: 7 di cui 5 (71,4%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Tinidazolo	P01AB02	3	1	33,3	2	66,7
Artemeter, associazioni	P01BE52	1	0	0,0	1	100,0
Ivermectina	P02CF01	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>5</b>	<b>1</b>	<b>20,0</b>	<b>4</b>	<b>80,0</b>

**Tabella SC 14**  
**Sperimentazioni per area terapeutica**  
SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)

Area terapeutica	SC	%
Oncologia	1.389	27,8
Cardiologia/Malattie vascolari	551	11,0
Immunologia e malattie infettive	470	9,4
Neurologia	426	8,5
Gastroenterologia	329	6,6
Endocrinologia	279	5,6
Malattie dell'apparato respiratorio	217	4,3
Ematologia	192	3,8
Nefrologia/Urologia	184	3,7
Oftalmologia	133	2,7
Psichiatria/Psicologia	133	2,7
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	132	2,6
Dermatologia/Chirurgia plastica	116	2,3
Reumatologia	110	2,2
Ginecologia e ostetricia	82	1,6
Anestesiologia	73	1,5
Sistema genito-urinario	72	1,4
Farmacologia/Tossicologia	35	0,7
Pediatria/Neonatologia	33	0,7
Traumatologia e medicina d'urgenza	18	0,4
Otorinolaringoiatria	15	0,3
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	10	0,2
<b>Totale</b>	<b>4.999</b>	<b>100,0</b>

**Figura SC 4**  
**Sperimentazioni per area terapeutica**



**Tabella SC 15**  
**Sperimentazioni per area terapeutica e anno**  
SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)

Area terapeutica	SC	%							
		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Oncologia	1.389	23,2	26,1	30,4	27,5	23,5	28,8	34,3	27,0
Cardiologia/Malattie vascolari	551	12,6	11,2	11,0	14,1	11,0	9,9	9,6	9,7
Immunologia e malattie infettive	470	8,5	11,1	8,3	9,7	9,9	10,3	8,4	9,2
Neurologia	426	7,4	7,3	6,3	9,2	8,9	9,1	9,0	10,3
Gastroenterologia	329	11,2	8,6	8,5	4,6	6,5	6,0	4,3	4,5
Endocrinologia	279	5,8	6,9	5,2	5,5	5,5	5,8	5,8	4,3
Malattie dell'apparato respiratorio	217	5,9	3,8	3,8	4,8	4,2	3,3	4,6	4,5
Ematologia	192	1,8	1,3	3,8	2,6	5,2	5,8	3,5	6,0
Nefrologia/Urologia	184	3,2	4,0	2,9	3,2	3,9	3,1	3,4	5,4
Oftalmologia	133	2,3	2,6	2,7	2,5	1,9	2,7	3,9	2,4
Psichiatria/Psicologia	133	3,4	3,1	3,2	2,8	2,8	2,4	1,9	2,1
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	132	2,9	4,5	3,4	1,9	3,1	1,4	1,8	2,5
Dermatologia/Chirurgia plastica	116	2,0	2,0	2,7	2,3	2,8	2,5	1,8	2,6
Reumatologia	110	2,3	0,7	1,4	2,3	2,6	3,1	2,2	2,8
Ginecologia e ostetricia	82	2,3	2,6	1,4	1,6	2,3	1,1	0,8	1,3
Anestesiologia	73	0,5	0,2	1,1	1,9	2,6	1,7	1,3	2,1
Sistema genito-urinario	72	2,5	2,0	1,4	2,1	1,5	1,1	0,9	0,4
Farmacologia/Tossicologia	35	1,4	1,3	1,6	0,2	0,2	0,3	0,3	0,6
Pediatria/Neonatologia	33	0,0	0,2	0,2	0,9	0,8	0,8	1,3	0,8
Traumatologia e medicina d'urgenza	18	0,2	0,2	0,0	0,4	0,2	0,3	0,7	0,8
Otorinolaringoiatria	15	0,5	0,3	0,2	0,0	0,6	0,5	0,1	0,1
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	10	0,0	0,2	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,6
<b>Totale</b>	<b>4.999</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 16**

**Sperimentazioni per tipologia di Promotore: profit / no profit**

SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	3.522	70,5	360
No profit	1.477	29,5	218
<b>Totale</b>	<b>4.999</b>	<b>100,0</b>	<b>578</b>

**Tabella SC 17**

**Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit**

SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2000	460	82,7	96	17,3	556	100,0
2001	468	77,2	138	22,8	606	100,0
2002	402	72,3	154	27,7	556	100,0
2003	401	70,6	167	29,4	568	100,0
2004	434	70,5	182	29,5	616	100,0
2005	425	66,6	213	33,4	638	100,0
2006	470	63,4	271	36,6	741	100,0
2007	462	64,3	256	35,7	718	100,0
<b>Totale</b>	<b>3.522</b>	<b>70,5</b>	<b>1.477</b>	<b>29,5</b>	<b>4.999</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 18**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica e Promotore profit / no profit**

SC totali: 4.999 di cui 4.983 (99,7%) con ATC del farmaco specificato (esclusa Fase I)

ATC (1° livello)	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
L Antineoplastici e immunomodulatori	913	26,0	785	53,5	1.698	34,1
N Sistema nervoso	456	13,0	126	8,6	582	11,7
J Antimicrobici generali per uso sistemico	389	11,1	98	6,7	487	9,8
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	345	9,8	60	4,1	405	8,1
C Sistema cardiovascolare	280	8,0	96	6,5	376	7,5
B Sangue e organi emopoietici	260	7,4	88	6,0	348	7,0
M Sistema muscolo-scheletrico	186	5,3	58	4,0	244	4,9
V Vari	156	4,4	47	3,2	203	4,1
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	157	4,5	21	1,4	178	3,6
R Sistema respiratorio	153	4,4	21	1,4	174	3,5
H Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	75	2,1	42	2,9	117	2,3
S Organi di senso	75	2,1	14	1,0	89	1,8
D Dermatologici	68	1,9	6	0,4	74	1,5
P Antiparassitari, insetticidi e repellenti	4	0,1	4	0,3	8	0,2
<b>Totale</b>	<b>3.517</b>	<b>100,0</b>	<b>1.466</b>	<b>100,0</b>	<b>4.983</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 19**  
**Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase**  
**Promotore profit**  
SC: 3.522 di cui 3.517 (99,9%) con ATC del farmaco e fase specificati (esclusa Fase I)

ATC (1° livello)	SC	%					Totale
		Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod		
L Antineoplastici e immunomodulatori	913	49,3	48,3	2,2	0,2	100,0	
N Sistema nervoso	456	25,2	60,5	8,8	5,5	100,0	
J Antimicrobici generali per uso sistemico	389	29,6	59,6	9,8	1,0	100,0	
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	345	19,4	67,2	9,3	4,1	100,0	
C Sistema cardiovascolare	280	15,7	67,9	12,9	3,6	100,0	
B Sangue e organi emopoietici	260	27,7	65,4	5,4	1,5	100,0	
M Sistema muscolo-scheletrico	186	26,3	61,8	3,8	8,1	100,0	
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	157	17,2	66,9	15,3	0,6	100,0	
V Vari	156	28,2	59,0	12,2	0,6	100,0	
R Sistema respiratorio	153	19,0	67,3	12,4	1,3	100,0	
H Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	75	28,0	62,7	6,7	2,7	100,0	
S Organi di senso	75	21,3	58,7	16,0	4,0	100,0	
D Dermatologici	68	22,1	58,8	16,2	2,9	100,0	
P Antiparassitari, insetticidi e repellenti	4	0,0	75,0	0,0	25,0	100,0	
<b>Totale</b>	<b>3.517</b>						



**Tabella SC 20**  
**Sperimentazioni per Promotore profit**  
SC: 3.522 (esclusa Fase I)

	Promotore profit	SC	%	% cum.
1	Novartis *	269	7,6	7,6
2	Pfizer *	211	6,0	13,6
3	GlaxoSmithKline *	203	5,8	19,4
4	Roche *	153	4,3	23,7
5	Sanofi-Aventis *	148	4,2	27,9
6	Bristol Myers Squibb *	131	3,7	31,7
7	Merck Sharp	116	3,3	35,0
8	AstraZeneca *	109	3,1	38,0
9	Lilly	108	3,1	41,1
10	Bayer *	98	2,8	43,9
11	Wyeth Lederle	94	2,7	46,6
12	Schering Plough	74	2,1	48,7
13	Boehringer Ingelheim	69	2,0	50,6
14	Sigma-Tau	65	1,8	52,5
15	Amgen	61	1,7	54,2
16	Janssen-Cilag	58	1,6	55,8
17	Astellas Pharma *	52	1,5	57,3
18	Abbott *	40	1,1	58,5
19	Novartis Vaccines and Diagnostics *	34	1,0	59,4
20	Institut de Recherches Internationales Servier	33	0,9	60,4
21	Novo Nordisk	33	0,9	61,3
22	Chiesi	32	0,9	62,2
23	Bracco Imaging	31	0,9	63,1
24	Pierre Fabre Pharma	30	0,9	63,9
25	Merck Serono *	29	0,8	64,8
26	Takeda	26	0,7	65,5
27	Actelion Pharmaceuticals	23	0,7	66,2
28	Nycomed	23	0,7	66,8
29	UCB	23	0,7	67,5
30	Tibotec	22	0,6	68,1
31	Prodotti Formenti	21	0,6	68,7
32	Teva	21	0,6	69,3
33	Alcon	20	0,6	69,8
34	Organon Italia	20	0,6	70,4
35	Schwarz	20	0,6	71,0
36	Eisai	19	0,5	71,5
37	Italfarmaco	19	0,5	72,1

	Promotore profit	SC	%	% cum.
38	Sofar	19	0,5	72,6
39	Genzyme *	18	0,5	73,1
40	IBSA	17	0,5	73,6
41	Zambon	17	0,5	74,1
42	Lundbeck	16	0,5	74,5
43	Solvay Pharma *	15	0,4	75,0
44	Angelini	14	0,4	75,4
45	GE Healthcare	14	0,4	75,8
46	Bracco	13	0,4	76,1
47	Gilead Sciences	13	0,4	76,5
48	Merck Serono International	13	0,4	76,9
49	Zambon Group	13	0,4	77,2
50	Alfa Wassermann *	12	0,3	77,6
51	Allergan	12	0,3	77,9
52	Centocor	12	0,3	78,3
53	Ipsen	12	0,3	78,6
54	Abiogen	11	0,3	78,9
55	Kedrion	11	0,3	79,2
56	Menarini Ricerche	11	0,3	79,5
57	Mipharm	11	0,3	79,8
58	Takeda Global R&D Centre	11	0,3	80,2
59	Bioprogress	10	0,3	80,4
60	MolMed	10	0,3	80,7
61	Newron Pharmaceuticals	10	0,3	81,0
62	Rottapharm *	10	0,3	81,3
63	SPA - Società Prodotti Antibiotici	10	0,3	81,6
64	IBI	9	0,3	81,8
65	Menarini *	9	0,3	82,1
66	Berna	8	0,2	82,3
67	Celgene Europe	8	0,2	82,5
68	Nerviano Medical Sciences	8	0,2	82,8
69	Novartis (Svizzera)	8	0,2	83,0
70	Valeas	8	0,2	83,2
71	Almirall	7	0,2	83,4
72	Baxter *	7	0,2	83,6
73	Biogen Idec	7	0,2	83,8
74	Debiopharm	7	0,2	84,0
75	Farmigea	7	0,2	84,2
76	Gilead Sciences (USA) *	7	0,2	84,4
77	Guidotti	7	0,2	84,6

	Promotore profit	SC	%	% cum.
78	Helsinn Healthcare	7	0,2	84,8
79	Nicox (Francia)	7	0,2	85,0
80	Procter & Gamble	7	0,2	85,2
81	Promefarm	7	0,2	85,4
82	S.I.F.I.	7	0,2	85,6
83	Sanofi Pasteur MSD	7	0,2	85,8
84	Shire Italia	7	0,2	86,0
85	Stallergenes	7	0,2	86,2
86	3M Italia	6	0,2	86,4
87	BioXell	6	0,2	86,5
88	Elan Pharma International	6	0,2	86,7
89	Farmila-Thea *	6	0,2	86,9
90	Guerbet	6	0,2	87,1
91	Pharma Mar	6	0,2	87,2
92	Biomarin	5	0,1	87,4
93	CSL Behring	5	0,1	87,5
94	Genmab	5	0,1	87,6
95	Mitsubishi Pharma	5	0,1	87,8
96	Novuspharma	5	0,1	87,9
97	Therakos	5	0,1	88,1
98	Tubilux	5	0,1	88,2
99	Bausch & Lomb *	4	0,1	88,3
100	Biogen-Dompé *	4	0,1	88,4
101	Cell Therapeutics Europe	4	0,1	88,6
102	DR - Dimensione Ricerca	4	0,1	88,7
103	Damor	4	0,1	88,8
104	Elan Pharma	4	0,1	88,9
105	Errekappa Euroterapici	4	0,1	89,0
106	Galderma	4	0,1	89,1
107	Genentech	4	0,1	89,2
108	Iperboreal Pharma	4	0,1	89,4
109	Lepetit	4	0,1	89,5
110	Luso Farmaco	4	0,1	89,6
111	Neurobiotec	4	0,1	89,7
112	Sankyo Europe	4	0,1	89,8
113	Special Product's Line	4	0,1	89,9
114	Alexion Pharmaceuticals	3	0,1	90,0
115	Alk Abellò	3	0,1	90,1
116	Aspreva Pharmaceuticals	3	0,1	90,2
117	Basilea Pharmaceutica	3	0,1	90,3

	Promotore profit	SC	%	% cum.
118	Biopartners	3	0,1	90,3
119	Celltech R&D	3	0,1	90,4
120	Cephalon Europe	3	0,1	90,5
121	Ciba Vision	3	0,1	90,6
122	Dyax Corporation	3	0,1	90,7
123	Essex Italia	3	0,1	90,8
124	Giuliani	3	0,1	90,9
125	Intermune	3	0,1	90,9
126	MGI Pharma	3	0,1	91,0
127	Malesci	3	0,1	91,1
128	Mastelli	3	0,1	91,2
129	Medosan	3	0,1	91,3
130	Molteni	3	0,1	91,4
131	Neurochem	3	0,1	91,5
132	Nuvelo	3	0,1	91,5
133	Ono Pharma	3	0,1	91,6
134	Pierre Fabre Médicament	3	0,1	91,7
135	Recordati	3	0,1	91,8
136	The Medicines Company	3	0,1	91,9
137	United Therapeutics	3	0,1	92,0
138	Zeneus Pharma Italia	3	0,1	92,0
139	ABC Farmaceutici *	2	0,1	92,1
140	AOP Orphan Pharmaceuticals	2	0,1	92,2
141	Achillion Pharmaceuticals	2	0,1	92,2
142	Ali Raif	2	0,1	92,3
143	Allos	2	0,1	92,3
144	Altus Pharmaceuticals	2	0,1	92,4
145	Archimedes	2	0,1	92,4
146	Astellas Pharma Europe	2	0,1	92,5
147	Beaufour Ipsen Pharma	2	0,1	92,6
148	BioCryst	2	0,1	92,6
149	Bioenvision	2	0,1	92,7
150	Biomedica Foscama	2	0,1	92,7
151	C.T. Laboratorio Farmaceutico	2	0,1	92,8
152	CRC - Clinical Research Consultancy	2	0,1	92,8
153	Cell Genesys	2	0,1	92,9
154	Cosmo	2	0,1	93,0
155	Crinos	2	0,1	93,0
156	Daiichi Pharmaceuticals	2	0,1	93,1
157	Eurofarmaco	2	0,1	93,1

	Promotore profit	SC	%	% cum.
158	EyeTech Pharmaceuticals	2	0,1	93,2
159	Fresenius Biotech	2	0,1	93,2
160	GPC Biotech	2	0,1	93,3
161	Grifols Italia	2	0,1	93,4
162	Human Genome Sciences	2	0,1	93,4
163	Idenix	2	0,1	93,5
164	Igeneon	2	0,1	93,5
165	Immunomedics	2	0,1	93,6
166	Ipsen (UK)	2	0,1	93,6
167	Keryx Biopharmaceuticals	2	0,1	93,7
168	Kowa Research Europe	2	0,1	93,8
169	Kyowa Hakko	2	0,1	93,8
170	Laboratorio Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone	2	0,1	93,9
171	MDM	2	0,1	93,9
172	MedImmune Oncology	2	0,1	94,0
173	MediGene	2	0,1	94,0
174	Medosan Ricerca	2	0,1	94,1
175	Mendelejeff	2	0,1	94,2
176	Merz Pharmaceuticals	2	0,1	94,2
177	Millennium Pharmaceuticals	2	0,1	94,3
178	Montereseearch	2	0,1	94,3
179	Mundipharma Research	2	0,1	94,4
180	Novagali Pharma	2	0,1	94,4
181	Orfagen	2	0,1	94,5
182	Ovation Pharmaceuticals	2	0,1	94,5
183	PDL	2	0,1	94,6
184	Pharmion *	2	0,1	94,7
185	Philogen	2	0,1	94,7
186	SLA Pharma	2	0,1	94,8
187	Salus	2	0,1	94,8
188	Seattle Genetics	2	0,1	94,9
189	Sintactica	2	0,1	94,9
190	Solvay Pharmaceuticals (Paesi Bassi)	2	0,1	95,0
191	Stallergenes (Francia)	2	0,1	95,1
192	Theravance	2	0,1	95,1
193	Threshold Pharmaceuticals	2	0,1	95,2
194	Valeant Pharmaceuticals *	2	0,1	95,2
195	Vernalis Development	2	0,1	95,3
196	Viropharma	2	0,1	95,3
197	ACS Dobfar	1	0,0	95,4

	Promotore profit	SC	%	% cum.
198	AM Pharma	1	0,0	95,4
199	Aboca	1	0,0	95,4
200	Advanced Corneal Systems	1	0,0	95,5
201	Aeterna Laboratories	1	0,0	95,5
202	Alcon-Cusí	1	0,0	95,5
203	Alizyme	1	0,0	95,5
204	Alpha Therapeutics Italia	1	0,0	95,6
205	Amarin Neuroscience	1	0,0	95,6
206	Aparts	1	0,0	95,6
207	Ariad Pharmaceuticals	1	0,0	95,7
208	Arpida	1	0,0	95,7
209	AstraZeneca (Svezia)	1	0,0	95,7
210	Axxonis Pharma	1	0,0	95,7
211	Barrier Therapeutics	1	0,0	95,8
212	Baxter Healthcare	1	0,0	95,8
213	Berksam	1	0,0	95,8
214	Bial-Portela	1	0,0	95,9
215	Bieffe Medital	1	0,0	95,9
216	Biogen (France)	1	0,0	95,9
217	Bioprogress Pharma	1	0,0	95,9
218	Bioprojet	1	0,0	96,0
219	Biores	1	0,0	96,0
220	Biotest (Germania)	1	0,0	96,0
221	Biovitrum	1	0,0	96,1
222	Brainsgate	1	0,0	96,1
223	CSL Behring (Svizzera)	1	0,0	96,1
224	Cabrellis	1	0,0	96,1
225	Cangene	1	0,0	96,2
226	Cardiokine Biopharma	1	0,0	96,2
227	Cardiome Pharma	1	0,0	96,2
228	Cerexa	1	0,0	96,3
229	Chiltern International	1	0,0	96,3
230	Chiron Corporation	1	0,0	96,3
231	Clinuvel Pharmaceuticals	1	0,0	96,3
232	Combinatorx	1	0,0	96,4
233	Cotherix	1	0,0	96,4
234	Cubist Pharmaceuticals	1	0,0	96,4
235	Curalogic	1	0,0	96,5
236	Defiante	1	0,0	96,5
237	Develogen Autoimmune	1	0,0	96,5

	Promotore profit	SC	%	% cum.
238	Dompé	1	0,0	96,5
239	Dompé Pha.r.ma.	1	0,0	96,6
240	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik	1	0,0	96,6
241	Ecupharma	1	0,0	96,6
242	Edmond Pharma	1	0,0	96,6
243	Euphar Group	1	0,0	96,7
244	Farmacologico Milanese	1	0,0	96,7
245	Fermenti	1	0,0	96,7
246	Ferring	1	0,0	96,8
247	Firma	1	0,0	96,8
248	Fondazione Telethon	1	0,0	96,8
249	Forest Laboratories	1	0,0	96,8
250	GP-Pharm	1	0,0	96,9
251	GTC Biotherapeutics	1	0,0	96,9
252	GW Pharma	1	0,0	96,9
253	Galsor	1	0,0	97,0
254	Genta Development	1	0,0	97,0
255	Gentium	1	0,0	97,0
256	Germéd Farmaceutica	1	0,0	97,0
257	Glenmark Pharmaceuticals	1	0,0	97,1
258	IDI	1	0,0	97,1
259	IE Ulagay	1	0,0	97,1
260	IFI - Istituto Farmacoterapico Italiano	1	0,0	97,2
261	ILEX Pharmaceuticals	1	0,0	97,2
262	INO Therapeutics	1	0,0	97,2
263	Incyte	1	0,0	97,2
264	Indena	1	0,0	97,3
265	Innovive Pharmaceuticals	1	0,0	97,3
266	Insméd	1	0,0	97,3
267	Institut de Recherche Pierre Fabre	1	0,0	97,4
268	Intendis	1	0,0	97,4
269	Ipsen (Germania)	1	0,0	97,4
270	Italchimici	1	0,0	97,4
271	Janssen-Cilag International	1	0,0	97,5
272	Jazz Pharmaceuticals	1	0,0	97,5
273	Jerini	1	0,0	97,5
274	King Pharmaceuticals	1	0,0	97,6
275	Korpo	1	0,0	97,6
276	Kosan Biosciences Europe	1	0,0	97,6
277	Kureha	1	0,0	97,6

	Promotore profit	SC	%	% cum.
278	Lab Pharma	1	0,0	97,7
279	Laboratoire HRA Pharma	1	0,0	97,7
280	Laboratoires Expanscience	1	0,0	97,7
281	Laboratoires Thea	1	0,0	97,8
282	Laboratoires du Lactéol du Docteur Boucard	1	0,0	97,8
283	Laboratorios Dr. Esteve	1	0,0	97,8
284	Laboratorios Faes	1	0,0	97,8
285	Leo Pharma	1	0,0	97,9
286	Light Sciences Oncology	1	0,0	97,9
287	Lofarma	1	0,0	97,9
288	Lungrx	1	0,0	98,0
289	MSM	1	0,0	98,0
290	Mallinckrodt Medical	1	0,0	98,0
291	Medestea Internazionale	1	0,0	98,0
292	Medestea Research	1	0,0	98,1
293	Mediolanum	1	0,0	98,1
294	Mediolanum Cardio Research	1	0,0	98,1
295	Myriad Genetics	1	0,0	98,2
296	Neopharmed	1	0,0	98,2
297	Neuropharm	1	0,0	98,2
298	Nippon Shinyaku	1	0,0	98,2
299	Novelos Therapeutics	1	0,0	98,3
300	OM Pharma	1	0,0	98,3
301	OSI Pharmaceuticals	1	0,0	98,3
302	Ogna	1	0,0	98,4
303	Oncoscience	1	0,0	98,4
304	Opko Health	1	0,0	98,4
305	Opocrin	1	0,0	98,4
306	Optimer Pharmaceuticals	1	0,0	98,5
307	Orphanetics	1	0,0	98,5
308	Ortho-McNeil Janssen Scientific Affairs	1	0,0	98,5
309	Osiris	1	0,0	98,6
310	Paion	1	0,0	98,6
311	Parexel International	1	0,0	98,6
312	Pharmexa	1	0,0	98,6
313	Pharming Technologies	1	0,0	98,7
314	Pharmos Corporation	1	0,0	98,7
315	Phoenix	1	0,0	98,7
316	Pierre Fabre	1	0,0	98,8
317	Pipex Pharmaceuticals	1	0,0	98,8

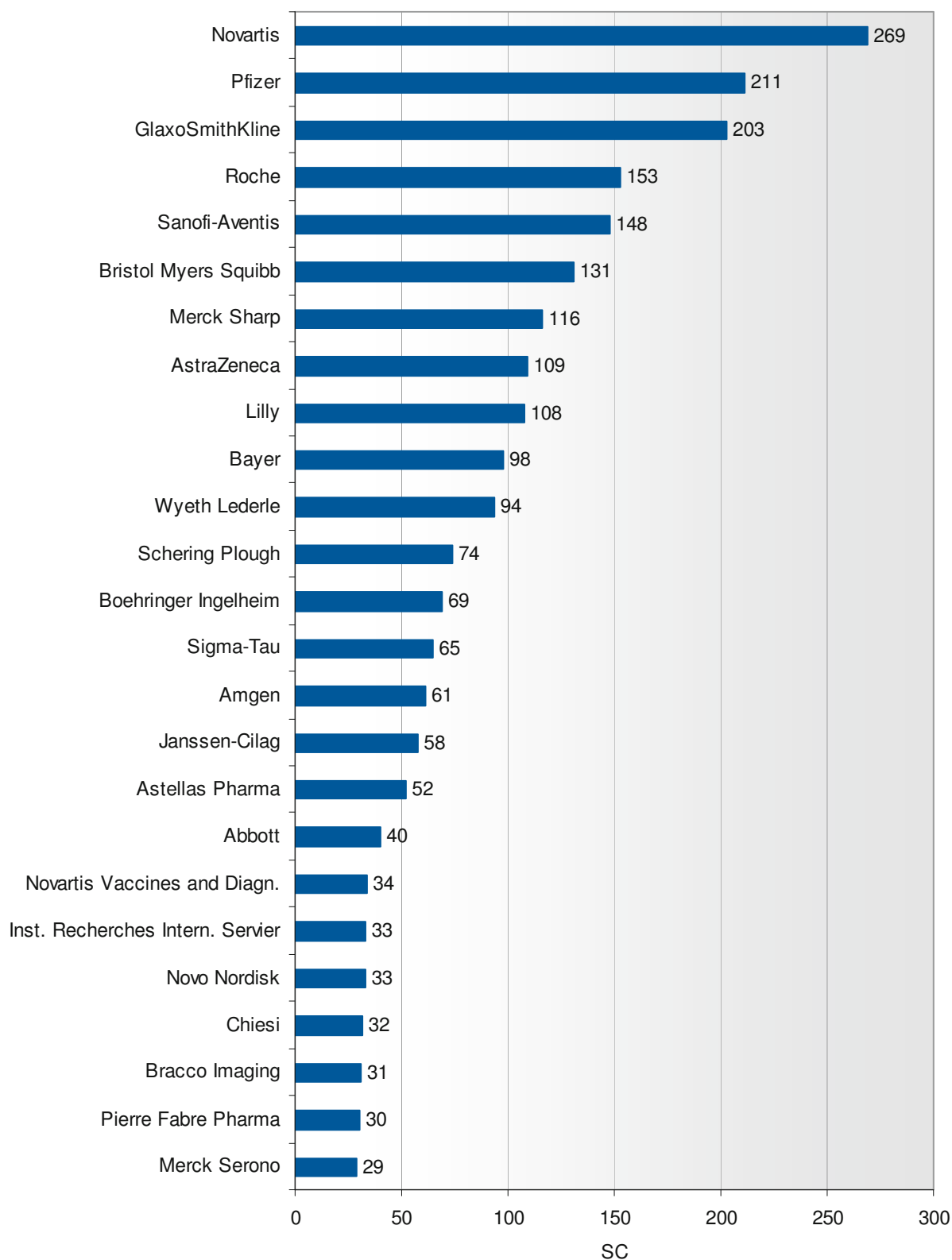


	Promotore profit	SC	%	% cum.
318	Polichem	1	0,0	98,8
319	Polifarma *	1	0,0	98,8
320	Proge Farm	1	0,0	98,9
321	Prostrakan	1	0,0	98,9
322	Provensis	1	0,0	98,9
323	Quadamed	1	0,0	98,9
324	Reckitt Benckiser	1	0,0	99,0
325	Replidyne	1	0,0	99,0
326	SARM - Società Antica Ritrovati Medicinali	1	0,0	99,0
327	Sankyo	1	0,0	99,1
328	Sanofi Pasteur	1	0,0	99,1
329	Scharper	1	0,0	99,1
330	Shire Pharmaceuticals	1	0,0	99,1
331	Sintetica	1	0,0	99,2
332	Sitia Yomo	1	0,0	99,2
333	Società Italo-Britannica *	1	0,0	99,2
334	Solvay Pharmaceuticals (Germania)	1	0,0	99,3
335	Sonus Pharmaceuticals	1	0,0	99,3
336	Sopherion Therapeutics	1	0,0	99,3
337	Speedel	1	0,0	99,3
338	Structural Genomix	1	0,0	99,4
339	Synta Pharmaceuticals	1	0,0	99,4
340	TKT	1	0,0	99,4
341	Taiho Pharma	1	0,0	99,5
342	Targanta Therapeutics	1	0,0	99,5
343	Telik	1	0,0	99,5
344	The Immune Response Corporation	1	0,0	99,5
345	Theratechnologies	1	0,0	99,6
346	Theriaca	1	0,0	99,6
347	Topigen Pharmaceuticals	1	0,0	99,6
348	Toray	1	0,0	99,7
349	Trigen	1	0,0	99,7
350	Tripep	1	0,0	99,7
351	Uriach	1	0,0	99,7
352	Valetudo	1	0,0	99,8
353	Via Pharmaceuticals	1	0,0	99,8
354	Vifor (France)	1	0,0	99,8
355	Visufarma	1	0,0	99,9
356	Viventia Biotech	1	0,0	99,9
357	Voyager	1	0,0	99,9

	Promotore profit	SC	%	% cum.
358	Weleda	1	0,0	99,9
359	Xenova Biomedix	1	0,0	100,0
360	Zarix	1	0,0	100,0
	<b>Totale</b>	<b>3.522</b>	<b>100,0</b>	

- \* Abbott + Knoll-Ravizza  
 ABC Farmaceutici + Istituto Biologico Chemioterapico  
 Alfa Wassermann + Schiapparelli Farmaceutici  
 Astellas Pharma + Yamanouchi + Fujisawa  
 AstraZeneca + Astra Farmaceutici  
 Bausch & Lomb + Bausch & Lomb Oftal + Bausch Lomb – Tom  
 Baxter + Baxter Deutschland + Immuno  
 Bayer + Schering + Farmades + CIS Diagnostici  
 Biogen Dompé + Dompé Biotec  
 Bristol Myers Squibb + Du Pont Pharma  
 Farmila-Thea + Thea Farmaceutici  
 Genzyme + Ilex Oncology  
 Gilead Sciences (USA) + Myogen  
 GlaxoSmithKline + Duncan + SmithKline Beecham + Glaxo SmithKline R&D  
 Menarini + A. Menarini Industrie Sud  
 Merck Serono + Industria Farmaceutica Serono + Serono Pharma + Merck  
 Novartis + Grandis Biotech + Novartis Con.He.Va  
 Novartis Vaccines and Diagnostics + Chiron  
 Pfizer + Pharmacia Italia + Pharmacia & UpJohn + Roerig Farmaceutici + Balverda + Searle + Pierrel  
 Ospedali + Parke Davis + Agouron Pharmaceuticals + Vicuron Pharmaceuticals + Encysive  
 Pharmion + Pharmion Svizzera  
 Polifarma + Dr. Ottolenghi & C.  
 Roche + Boehringer Mannheim Italia  
 Rottapharm + Laboratori Guieu  
 Sanofi-Aventis + Rhone Poulenc Rorer + Sanofi-Synthelabo + Hoescht Pharma + Rhone-Poulenc  
 Aventis + Laboratori Farmaceutici Vita + Inverni della Beffa + Biochimica del Salento + Biochimica Opos  
 + Aventis Bulk + Sanofi-Aventis OTC  
 Società Italo-Britannica + Manetti-Roberts Sanitas + Società Italo-Britannica L. Manetti H. Roberts & C.  
 Solvay Pharma + Fournier Pharma  
 Valeant Pharmaceuticals + Ribapharm

**Figura SC 5**  
**Sperimentazioni per Promotore profit**  
I primi 25 su 360 rappresentano il 64,8% delle sperimentazioni



**Tabella SC 21**

**Sperimentazioni per Promotore profit e anno**  
I primi 25 su 360 rappresentano il 64,8% delle sperimentazioni

	Promotore profit	SC							
		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
1	Novartis *	21	33	23	28	50	40	37	37
2	Pfizer *	37	29	29	27	14	23	29	23
3	GlaxoSmithKline *	41	17	22	25	26	24	26	22
4	Roche *	21	13	11	18	20	33	18	19
5	Sanofi-Aventis *	7	21	17	24	15	16	24	24
6	Bristol Myers Squibb *	24	26	9	13	8	19	18	14
7	Merck Sharp	12	16	15	18	12	10	12	21
8	AstraZeneca *	18	10	20	17	15	6	13	10
9	Lilly	15	14	8	20	14	6	17	14
10	Bayer *	16	12	17	14	11	8	5	15
11	Wyeth Lederle	11	16	16	10	14	8	9	10
12	Schering Plough	17	10	8	2	2	15	8	12
13	Boehringer Ingelheim	3	9	8	10	5	5	11	18
14	Sigma-Tau	21	14	9	3	6	6	5	1
15	Amgen	3	3	9	4	14	3	16	9
16	Janssen-Cilag	10	9	7	5	8	7	6	6
17	Astellas Pharma *	12	5	6	9	6	3	7	4
18	Abbott *	8	8	4	4	4	3	4	5
19	Novartis Vaccines and Diagnostics *	5	5	6	2	3	2	5	6
20	Institut de Recherches Internationales Servier	3	6	4	4	2	9	2	3
21	Novo Nordisk	6	8	4	2	4	3	4	2
22	Chiesi	3	5	5	2	6	0	7	4
23	Bracco Imaging	0	3	13	7	3	0	2	3
24	Pierre Fabre Pharma	5	4	4	9	3	1	1	3
25	Merck Serono *	3	6	2	5	6	3	2	2

- \* Abbott + Knoll-Ravizza  
 Astellas Pharma + Yamanouchi + Fujisawa  
 AstraZeneca + Astra Farmaceutici  
 Bayer + Schering + Farmades + CIS Diagnostici  
 Bristol Myers Squibb + Du Pont Pharma  
 GlaxoSmithKline + Duncan + SmithKline Beecham + Glaxo SmithKline R&D  
 Merck Serono + Industria Farmaceutica Serono + Serono Pharma + Merck  
 Novartis + Grandis Biotech + Novartis Con.He.Va  
 Novartis Vaccines and Diagnostics + Chiron  
 Pfizer + Pharmacia Italia + Pharmacia & UpJohn + Roerig Farmaceutici + Balverda + Searle + Pierrel  
 Ospedali + Parke Davis + Agouron Pharmaceuticals + Vicuron Pharmaceuticals + Encysive  
 Roche + Boehringer Mannheim Italia  
 Sanofi-Aventis + Rhone Poulenc Rorer + Sanofi-Synthelabo + Hoescht Pharma + Rhone-Poulenc  
 Aventis + Laboratori Farmaceutici Vita + Inverni della Beffa + Biochimica del Salento + Biochimica Opos  
 + Aventis Bulk + Sanofi-Aventis OTC

**Tabella SC 22**  
**Sperimentazioni per tipologia di Promotore no profit**  
SC: 1.477 (esclusa Fase I)

Tipologia	SC	%	Promotori
ASL o Azienda ospedaliera	560	37,9	85
IRCCS pubblico o privato	445	30,1	26
Associazione scientifica	199	13,5	51
Università	168	11,4	22
Altro *	105	7,1	34
<b>Totale</b>	<b>1.477</b>	<b>100,0</b>	<b>218</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella SC 23**  
**Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase**  
**Promotore no profit**

SC: 1.477 di cui 1.466 (99,3%) con ATC del farmaco e fase specificati (esclusa Fase I)

ATC (1° livello)		SC	%				Totale
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod	
L	Antineoplastici e immunomodulatori	785	66,4	29,3	4,2	0,1	100,0
N	Sistema nervoso	126	21,4	28,6	48,4	1,6	100,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	98	35,7	38,8	23,5	2,0	100,0
C	Sistema cardiovascolare	96	20,8	62,5	16,7	0,0	100,0
B	Sangue e organi emopoietici	88	31,8	45,5	22,7	0,0	100,0
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	60	36,7	46,7	16,7	0,0	100,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	58	51,7	41,4	6,9	0,0	100,0
V	Vari	47	46,8	38,3	14,9	0,0	100,0
H	Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	42	38,1	47,6	14,3	0,0	100,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	21	38,1	38,1	23,8	0,0	100,0
R	Sistema respiratorio	21	23,8	38,1	38,1	0,0	100,0
S	Organi di senso	14	50,0	14,3	35,7	0,0	100,0
D	Dermatologici	6	33,3	16,7	50,0	0,0	100,0
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	4	25,0	75,0	0,0	0,0	100,0
<b>Totale</b>		<b>1.466</b>					

**Tabella SC 24**  
**Sperimentazioni per Promotore no profit**  
SC: 1.477 (esclusa Fase I)

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
1	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	98	6,6	6,6
2	Istituto S. Raffaele di Milano	97	6,6	13,2
3	Policlinico Universitario Gemelli di Roma	87	5,9	19,1
4	Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	59	4,0	23,1
5	A.O. S. Giovanni Battista di Torino	50	3,4	26,5
6	IEO - Istituto Europeo di Oncologia di Milano	48	3,2	29,7
7	A.O. di Padova	41	2,8	32,5
8	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	34	2,3	34,8
9	Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	33	2,2	37,0
10	Istituto Gaslini di Genova	28	1,9	38,9
11	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	27	1,8	40,8
12	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	25	1,7	42,5
13	IFO - Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma	25	1,7	44,1
14	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	24	1,6	45,8
15	Università di Udine	21	1,4	47,2
16	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	20	1,4	48,5
17	A.O. Universitaria Senese di Siena	18	1,2	49,8
18	Istituto Maggiore Policlinico di Milano	18	1,2	51,0
19	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	17	1,2	52,1
20	A.O. Ospedale Policlinico di Bari	16	1,1	53,2
21	DIMI dell'Università di Genova	16	1,1	54,3
22	Istituto Neurologico Besta di Milano	16	1,1	55,4
23	Istituto Oncologico di Bari	16	1,1	56,5
24	IOR - Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna	15	1,0	57,5
25	Istituto Nazionale per la Cura dei Tumori di Milano	15	1,0	58,5
26	A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	14	0,9	59,4
27	A.O. di Verona	14	0,9	60,4
28	A.O. Spedali Civili di Brescia	13	0,9	61,3
29	A.O. Umberto I di Ancona	13	0,9	62,2
30	GOIM - Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (Bari)	12	0,8	63,0
31	Centro Auxologico Italiano di Oggebbio (VB)	11	0,7	63,7

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
32	Istituto Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	11	0,7	64,5
33	Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	11	0,7	65,2
34	Università di Perugia	11	0,7	65,9
35	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	10	0,7	66,6
36	GOIRC - Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (Parma)	10	0,7	67,3
37	GONO - Gruppo Oncologico Nord Ovest (Genova)	10	0,7	68,0
38	IOR - Istituto Oncologico Romagnolo (Forlì)	10	0,7	68,7
39	Ospedale Sacco di Milano	10	0,7	69,3
40	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	9	0,6	69,9
41	AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (Bologna)	9	0,6	70,5
42	AUSL 6 di Livorno	9	0,6	71,2
43	Fondazione Neoplasie Sangue (Torino)	9	0,6	71,8
44	A.O. Complesso S. Filippo Neri di Roma	8	0,5	72,3
45	GISL - Gruppo Italiano Studio Linfomi (Modena)	8	0,5	72,9
46	IBCSG - International Breast Cancer Study Group (Svizzera)	8	0,5	73,4
47	Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	8	0,5	73,9
48	Università di Pavia	8	0,5	74,5
49	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	7	0,5	74,9
50	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	7	0,5	75,4
51	A.O. di Perugia	7	0,5	75,9
52	APSS di Trento	7	0,5	76,4
53	Azienda Policlinico Universitario Umberto I di Roma	7	0,5	76,8
54	IIL - Intergruppo Italiano Linfomi (Alessandria)	7	0,5	77,3
55	Italian Sarcoma Group	7	0,5	77,8
56	Università Campus Bio-Medico di Roma	7	0,5	78,3
57	A.O. S. Gerardo dei Tintori di Monza (MI)	6	0,4	78,7
58	ASS 1 Triestina di Trieste	6	0,4	79,1
59	AUSL di Forlì	6	0,4	79,5
60	Fondazione Michelangelo (Milano)	6	0,4	79,9
61	HCF - Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari (Firenze)	6	0,4	80,3
62	Istituto Fondazione S. Lucia di Roma	6	0,4	80,7
63	Istituto Superiore di Sanità (Roma)	6	0,4	81,1
64	Università Tor Vergata di Roma	6	0,4	81,5
65	Università di Siena	6	0,4	81,9
66	Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	5	0,3	82,3

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
67	GISCAD - Gruppo Italiano per lo Studio sui Carcinomi Apparato Digerente (Arluno, MI)	5	0,3	82,6
68	IDI - Istituto Dermopatico dell'Immacolata di Roma	5	0,3	82,9
69	NDDO - New Drugs Development Office	5	0,3	83,3
70	OPDC - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization (USA)	5	0,3	83,6
71	A.O. Civico Di Cristina e Ascoli di Palermo	4	0,3	83,9
72	A.O. Ospedale di Lecco	4	0,3	84,2
73	A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	4	0,3	84,4
74	Consorzio Oncotech	4	0,3	84,7
75	E.O. Ospedali Galliera di Genova	4	0,3	85,0
76	Fondazione Monzino Centro Cardiologico di Milano	4	0,3	85,2
77	GIMURELL - Gruppo Italiano MULTiREgionale per lo studio dei Linfomi e delle Leucemie	4	0,3	85,5
78	Gruppo Cooperatore Italiano per lo Studio della Leucemia Mieloide Cronica (Bologna)	4	0,3	85,8
79	IATEC - International Antiviral Therapy Evaluation Center	4	0,3	86,1
80	IELSG - International Extranodal Lymphoma Study Group (Svizzera)	4	0,3	86,3
81	ITMO - Italian Trials in Medical Oncology (Milano)	4	0,3	86,6
82	Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria di Negrar (VR)	4	0,3	86,9
83	A.O. Fondazione Macchi di Varese	3	0,2	87,1
84	A.O. OIRM /S. Anna di Torino	3	0,2	87,3
85	A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	3	0,2	87,5
86	AISSM - Associazione Italiana Studio Sindromi Mielodisplastiche (Alessandria)	3	0,2	87,7
87	ASL TO/2 di Torino	3	0,2	87,9
88	AUSL di Rimini	3	0,2	88,1
89	CHIP - Copenhagen HIV Program (Danimarca)	3	0,2	88,3
90	Hesperion (UK)	3	0,2	88,5
91	IOV - Istituto Oncologico Veneto di Padova	3	0,2	88,7
92	Istituto Fondazione Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia di Roma	3	0,2	88,9
93	Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	3	0,2	89,1
94	Ospedale Pediatrico del Bambin Gesù di Roma	3	0,2	89,3
95	Ospedale S. Giuseppe Fatebenefratelli di Milano	3	0,2	89,5
96	SIAC - Istituto Svizzero per la Ricerca Applicata sul Cancro	3	0,2	89,7
97	SICOG - Southern Italy Cooperative Oncology Group	3	0,2	89,9
98	Università di Bari	3	0,2	90,1
99	A.O. Ordine Mauriziano di Torino	2	0,1	90,3



	Promotore no profit	SC	%	% cum.
100	A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo di Milano	2	0,1	90,4
101	A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	2	0,1	90,5
102	A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	2	0,1	90,7
103	A.O. Universitaria della Seconda Università di Napoli	2	0,1	90,8
104	A.O. Universitaria di Parma	2	0,1	90,9
105	AFaR - Associazione Fatebenefratelli per la Ricerca (Roma)	2	0,1	91,1
106	AISAR - Associazione Italiana per lo Studio degli Antimicrobici e delle Resistenze	2	0,1	91,2
107	ASL 2 Savonese di Savona	2	0,1	91,3
108	ASL SA/1 di Nocera Inferiore	2	0,1	91,5
109	Barts and The London NHS Trust (UK)	2	0,1	91,6
110	CNR - Istituto di Fisiologia Clinica (Pisa)	2	0,1	91,7
111	Fondazione Biomedica Europea (Roma)	2	0,1	91,9
112	Fondazione Nadir (Roma)	2	0,1	92,0
113	GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo	2	0,1	92,1
114	Genetronics (USA)	2	0,1	92,3
115	IMI - Intergruppo Melanoma Italiano	2	0,1	92,4
116	Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed di Pozzilli (IS)	2	0,1	92,6
117	Kuros Biosurgery (Svizzera)	2	0,1	92,7
118	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney diseases - Type 1 Diabetes TrialNet (USA)	2	0,1	92,8
119	Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna	2	0,1	93,0
120	Unione Europea	2	0,1	93,1
121	Università Federico II di Napoli	2	0,1	93,2
122	Università de L'Aquila	2	0,1	93,4
123	Università di Firenze	2	0,1	93,5
124	Università di Modena	2	0,1	93,6
125	A.Ce. SM HSR - Amici Centro Sclerosi Multipla Ospedale S. Raffaele (Milano)	1	0,1	93,7
126	A.O. Brotzu di Cagliari	1	0,1	93,8
127	A.O. Cardarelli di Napoli	1	0,1	93,8
128	A.O. Garibaldi, S. Luigi-Currò, Ascoli-Tomaselli di Catania	1	0,1	93,9
129	A.O. Ospedale S. Salvatore di Pesaro	1	0,1	94,0
130	A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)	1	0,1	94,0
131	A.O. S. Paolo di Milano	1	0,1	94,1
132	A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	1	0,1	94,2
133	A.O. Universitaria Meyer di Firenze	1	0,1	94,2
134	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	1	0,1	94,3

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
135	A.O. Universitaria Policlinico Giaccone di Palermo	1	0,1	94,4
136	A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	1	0,1	94,4
137	AIRC - Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (Milano)	1	0,1	94,5
138	AME - Associazione Medici Endocrinologi (Udine)	1	0,1	94,6
139	AMS - Associazione Malattie del Sangue (Milano)	1	0,1	94,7
140	ANMCO - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (Firenze)	1	0,1	94,7
141	ASG - Associazione Subalpina Gastroenterologi (Torino)	1	0,1	94,8
142	ASL 2 di Perugia	1	0,1	94,9
143	ASL 3 Genovese di Genova	1	0,1	94,9
144	ASL CN/1 di Cuneo	1	0,1	95,0
145	ASUR - Zona Territoriale 8 di Civitanova Marche (MC)	1	0,1	95,1
146	AULSS 12 Veneziana di Venezia Mestre	1	0,1	95,1
147	AULSS 16 di Padova	1	0,1	95,2
148	AULSS 9 di Treviso	1	0,1	95,3
149	AUSL 12 di Viareggio (LU)	1	0,1	95,3
150	AUSL 9 di Grosseto	1	0,1	95,4
151	AUSL RM/A di Roma	1	0,1	95,5
152	AUSL di Imola (BO)	1	0,1	95,5
153	AUSL di Piacenza	1	0,1	95,6
154	AUSL di Ravenna	1	0,1	95,7
155	AVAPO Ricerche - Associazione Volontari Assistenza Pazienti Oncologici (Venezia)	1	0,1	95,7
156	Assistance publique Hôpitaux de Paris/Délégation à la recherche clinique et au développement (Francia)	1	0,1	95,8
157	Associazione Famiglie SMA - Atrofia muscolare spinale (Roma)	1	0,1	95,9
158	Associazione La Nostra Famiglia - Istituto Medea di Bosisio Parini (LC)	1	0,1	95,9
159	Associazione SNO - Scienze Neurologiche Ospedaliere (Bologna)	1	0,1	96,0
160	Associazione Sviluppo Terapie e Ricerca in Oncologia (Genova)	1	0,1	96,1
161	Associazione italiana endocrinologia-metabolismo-ipofisi (Napoli)	1	0,1	96,1
162	BETA - Biomedical Technology Assessment (Genova)	1	0,1	96,2
163	CIPOMO - Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri	1	0,1	96,3
164	CPCRA - Community Programs for Clinical Research on AIDS (USA)	1	0,1	96,3
165	CRF - Cardiovascular Research Foundation (UK)	1	0,1	96,4

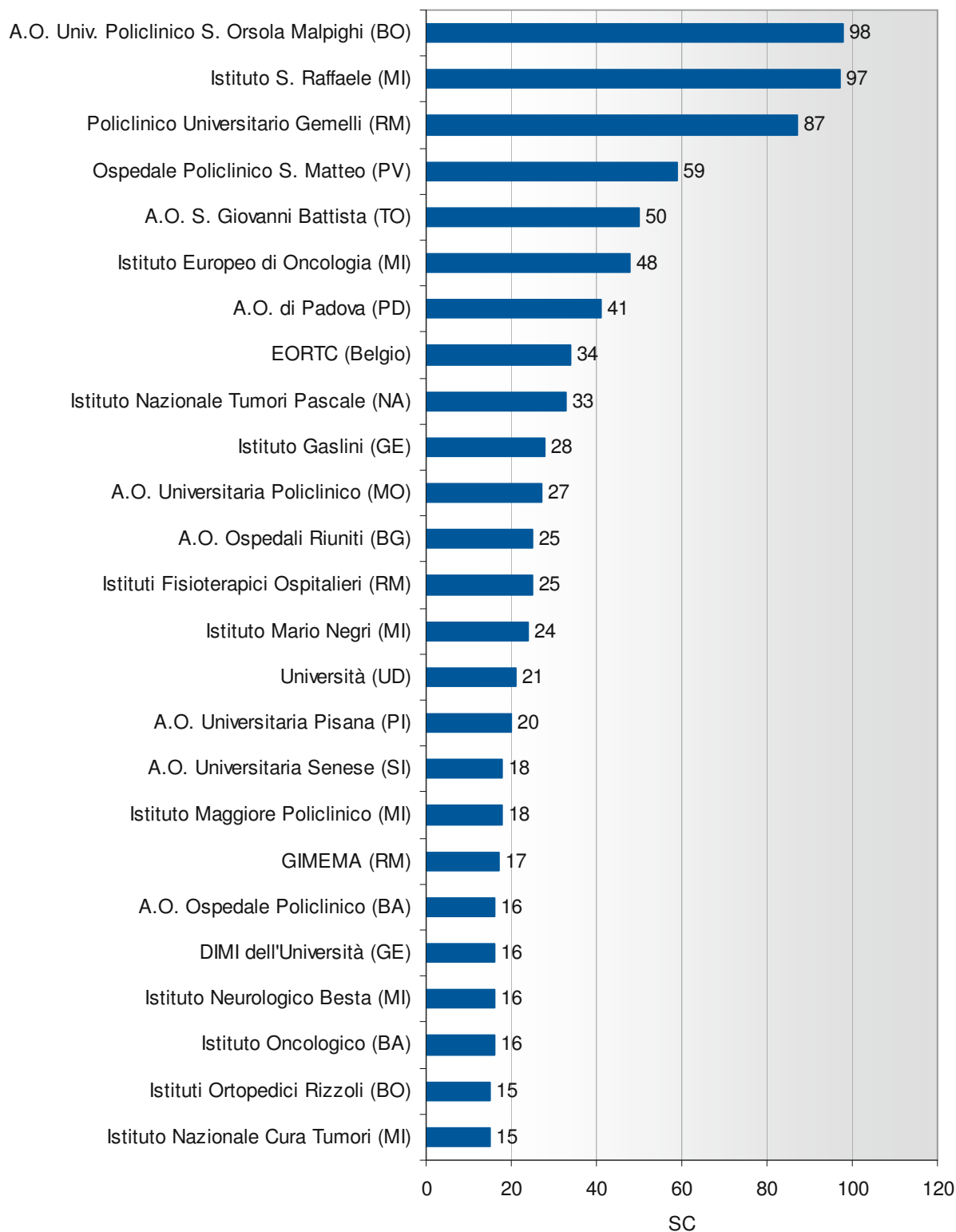
	Promotore no profit	SC	%	% cum.
166	Centro Studi FADOI - Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (Roma)	1	0,1	96,5
167	Coordinating Centers for Biomedical Research (USA)	1	0,1	96,5
168	EAU - European Association of Urology (Paesi Bassi)	1	0,1	96,6
169	ESPAC - European Study group for PANcreatic Cancer	1	0,1	96,7
170	FCSA - Federazione Centri Sorveglianza Anticoagulati	1	0,1	96,8
171	FIRI - Fondazione Italiana per la Ricerca sull'Invecchiamento (Firenze)	1	0,1	96,8
172	Fondazione Angelo Bianchi Bonomi, Centro Emofilia e Trombosi (Milano)	1	0,1	96,9
173	Fondazione Istituto S. Raffaele Giglio di Cefalù (PA)	1	0,1	97,0
174	Fondazione SENDO - Southern Europe New Drug Organization (Milano)	1	0,1	97,0
175	Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (Francia)	1	0,1	97,1
176	GEL - Gruppo Epatologico Lombardo	1	0,1	97,2
177	GIOGer - Gruppo Italiano di Oncologia Geriatrica (Genova)	1	0,1	97,2
178	GISE - Società Italiana di Cardiologia Invasiva (Milano)	1	0,1	97,3
179	GROCTA - Gruppo di Ricerca in Oncologia Clinica e Terapie Associate	1	0,1	97,4
180	Gruppo di Studio Nazionale sulla Polimialgia Reumatica	1	0,1	97,4
181	Gruppo di Studio Sclerosi Multipla e Neuroimmunologia Clinica	1	0,1	97,5
182	Humanitas Centro Catanese di Oncologia di Catania	1	0,1	97,6
183	IRST - Istituto Scientifico Romagnolo Tumori di Meldola (FC)	1	0,1	97,6
184	ISDS - International Society for Digestive Surgery (Italia)	1	0,1	97,7
185	Imperial College London (UK)	1	0,1	97,8
186	Istituto S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia	1	0,1	97,8
187	Istituto per l'Infanzia Burlo Garofolo di Trieste	1	0,1	97,9
188	MRC - Medical Research Council (UK)	1	0,1	98,0
189	Medical Research Council (UK)	1	0,1	98,0
190	Medstar Research Institute/Cardiovascular Research Institute (USA)	1	0,1	98,1
191	Montecatone Rehabilitation Institute di Imola (BO)	1	0,1	98,2
192	Non-Hodgkin Lymphoma Co-operative Group	1	0,1	98,2
193	Nordic Bioscience	1	0,1	98,3
194	Ospedale Bellaria-Pizzardi di Bologna	1	0,1	98,4
195	Ospedale Bianchi - Melacrino - Morelli di Reggio Calabria	1	0,1	98,4
196	Ospedale Calvi di Noale (VE)	1	0,1	98,5
197	Ospedale Civile di Sondrio	1	0,1	98,6
198	Ospedale Generale regionale di Bolzano	1	0,1	98,6
199	Ospedale Israelitico di Roma	1	0,1	98,7

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
200	Ospedale S. Croce di Fano (PU)	1	0,1	98,8
201	Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli di Roma	1	0,1	98,8
202	Ospedali Civili di Lione (Francia)	1	0,1	98,9
203	P.O. - Ospedale Infermi di Rimini	1	0,1	99,0
204	P.O. S. Chiara di Trento	1	0,1	99,1
205	P.O. di Asola (MN)	1	0,1	99,1
206	Policlinico Universitario di Cagliari	1	0,1	99,2
207	Regensburg University Medical Centre (Germania)	1	0,1	99,3
208	Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità	1	0,1	99,3
209	SIAK	1	0,1	99,4
210	SINPE - Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (Firenze)	1	0,1	99,5
211	Sinthesis	1	0,1	99,5
212	TRASTEC (Padova)	1	0,1	99,6
213	US National Institute of Health	1	0,1	99,7
214	Università di Brescia	1	0,1	99,7
215	Università di Catania	1	0,1	99,8
216	Università di Milano	1	0,1	99,9
217	Università di Oxford (UK)	1	0,1	99,9
218	Università di Torino	1	0,1	100,0
	<b>Totale</b>	<b>1.477</b>	<b>100,0</b>	

**Figura SC 6**

**Sperimentazioni per Promotore no profit**

I primi 25 su 218 rappresentano il 58,5% delle sperimentazioni



**Tabella SC 25**

**Sperimentazioni per Promotore no profit e anno**  
I primi 25 su 218 rappresentano il 58,5% delle sperimentazioni

	Promotore no profit	SC							
		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
1	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	0	2	10	16	10	11	29	20
2	Istituto S. Raffaele di Milano	5	5	16	15	17	10	15	14
3	Policlinico Universitario Gemelli di Roma	1	6	12	6	12	15	18	17
4	Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	9	13	7	8	4	2	6	10
5	A.O. S. Giovanni Battista di Torino	1	0	1	0	11	16	9	12
6	IEO - Istituto Europeo di Oncologia di Milano	4	7	2	8	4	8	8	7
7	A.O. di Padova	4	0	7	10	2	8	5	5
8	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	3	9	2	1	9	6	1	3
9	Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	3	3	12	5	1	1	8	0
10	Istituto Gaslini di Genova	0	0	0	2	1	10	8	7
11	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	0	0	0	0	6	8	5	8
12	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	0	2	3	0	5	8	4	3
13	IFO - Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma	0	1	1	8	3	2	7	3
14	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	1	1	1	5	5	2	5	4
15	Università di Udine	1	3	6	1	1	5	4	0
16	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	0	1	1	0	1	1	3	13
17	A.O. Universitaria Senese di Siena	0	0	0	5	2	1	5	5
18	Istituto Maggiore Policlinico di Milano	1	1	3	5	0	1	3	4
19	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	2	1	0	1	3	3	2	5
20	A.O. Ospedale Policlinico di Bari	1	0	2	3	3	2	2	3
21	DIMI dell'Università di Genova	4	6	0	1	5	0	0	0
22	Istituto Neurologico Besta di Milano	1	0	0	2	1	4	5	3
23	Istituto Oncologico di Bari	0	3	5	3	3	1	1	0
24	IOR - Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna	3	2	5	2	1	0	2	0
25	Istituto Nazionale per la Cura dei Tumori di Milano	3	0	1	0	4	3	3	1

**Tabella SC 26**  
**Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante**  
SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)

Tipologia	SC	% su tot. SC (4.999)	
		% su tot. SC (4.999)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	3.905	78,1	733
IRCCS pubblico o privato	2.675	53,5	62
Università	1.501	30,0	32
Policlinico universitario	1.396	27,9	11
ASL	1.003	20,1	165
Casa di cura	245	4,9	37
Altro *	48	1,0	5

\* Enti di ricerca, Ospedale militare

**Tabella SC 27**  
**Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante e fase**  
SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)

Tipologia	SC	%				
		Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
Struttura ospedaliera	3.905	32,8	57,6	9,0	0,6	100,0
IRCCS pubblico o privato	2.675	35,8	54,9	8,5	0,9	100,0
Università	1.501	25,4	63,4	9,8	1,4	100,0
Policlinico universitario	1.396	25,5	63,9	9,6	1,0	100,0
ASL	1.003	25,9	65,0	8,3	0,8	100,0
Casa di cura	245	27,8	66,5	4,1	1,6	100,0
Altro *	48	27,1	60,4	12,5	0,0	100,0

\* Enti di ricerca, Ospedale militare

In entrambe le tabelle, la somma della colonna "SC" risulta superiore al totale in Italia in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella SC 28**  
**Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante, fase e numero di strutture coinvolte**  
SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)

Tipologia	Fase II			Fase III			Fase IV			Bioeq/biod		
	SC	% su tot. fase II (1.811)	Strutture coinvolte	SC	% su tot. fase III (2.613)	Strutture coinvolte	SC	% su tot. fase IV (484)	Strutture coinvolte	SC	% su tot. bioeq/biod (91)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	1.279	70,6	348	2.251	86,1	717	352	72,7	396	23	25,3	14
IRCCS pubblico o privato	957	52,8	47	1.468	56,2	62	227	46,9	44	23	25,3	5
Università	381	21,0	30	952	36,4	30	147	30,4	31	21	23,1	8
Policlinico universitario	356	19,7	11	892	34,1	11	134	27,7	11	14	15,4	3
ASL	260	14,4	89	652	25,0	158	83	17,1	92	8	8,8	1
Casa di cura	68	3,8	19	163	6,2	35	10	2,1	9	4	4,4	1
Altro *	13	0,7	4	29	1,1	5	6	1,2	2	0	0,0	0

\* Enti di ricerca, Ospedale militare

All'interno di ogni fase, la somma della colonna "SC" risulta superiore al relativo totale in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.



**Tabella SC 29**

**Sperimentazioni per Regione**  
SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)

Regione	2000 – 2007					
	SC	% su tot. SC (4.999)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	2.943	58,9	156	45	1.560	53,0
Emilia-Romagna	2.011	40,2	72	52	670	33,3
Lazio	1.890	37,8	91	38	580	30,7
Toscana	1.680	33,6	66	41	479	28,5
Veneto	1.363	27,3	89	25	235	17,2
Piemonte	1.288	25,8	74	29	260	20,2
Liguria	1.185	23,7	31	48	324	27,3
Sicilia	1.048	21,0	87	22	94	9,0
Campania	1.031	20,6	76	25	157	15,2
Puglia	900	18,0	72	20	111	12,3
Friuli-Venezia Giulia	860	17,2	28	39	119	13,8
Umbria	641	12,8	27	31	153	23,9
Sardegna	611	12,2	33	26	38	6,2
Marche	597	11,9	35	24	77	12,9
Abruzzo	532	10,6	25	27	91	17,1
Calabria	361	7,2	43	13	6	1,7
Trentino-Alto Adige	192	3,8	15	15	16	8,3
Basilicata	161	3,2	11	18	2	1,2
Molise	157	3,1	12	14	27	17,2
Valle d'Aosta	13	0,3	2	7	0	0,0

La somma della colonna "SC" risulta superiore al totale in Italia in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni.

Nella colonna "Strutture coinvolte", per ciascuna Regione, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi.

Per ciascuna Regione, i valori nella colonna "N. medio SC per struttura" rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte (vedi Tabella "Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia").

Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Regione (il totale della colonna corrisponde al campione nazionale essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella SC 30**  
**Sperimentazioni per Provincia**  
SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)

	Provincia	2000 – 2007					
		SC	% su tot. SC (4.999)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
1	Milano	2.267	45,3	57	66	1.046	46,1
2	Roma	1.872	37,4	67	48	576	30,8
3	Genova	1.128	22,6	17	78	318	28,2
4	Bologna	1.115	22,3	16	76	382	34,3
5	Torino	1.098	22,0	38	37	231	21,0
6	Pavia	903	18,1	15	67	295	32,7
7	Napoli	898	18,0	35	36	134	14,9
8	Firenze	763	15,3	16	55	86	11,3
9	Padova	751	15,0	18	45	139	18,5
10	Bari	682	13,6	30	26	94	13,8
11	Pisa	677	13,5	9	78	219	32,4
12	Perugia	607	12,1	20	37	150	24,7
13	Modena	591	11,8	11	59	107	18,1
14	Palermo	584	11,7	19	39	33	5,7
15	Catania	521	10,4	20	31	47	9,0
16	Udine	517	10,3	11	51	78	15,1
17	Brescia	491	9,8	23	24	63	12,8
18	Siena	470	9,4	7	71	138	29,4
19	Ancona	461	9,2	14	37	65	14,1
20	Verona	460	9,2	20	25	78	17,0
21	Bergamo	450	9,0	13	39	80	17,8
22	Cagliari	414	8,3	11	43	23	5,6
23	Varese	395	7,9	12	40	18	4,6
24	Parma	367	7,3	5	77	52	14,2
25	Reggio Emilia	326	6,5	7	50	34	10,4
26	Ferrara	321	6,4	9	37	24	7,5
27	Sassari	308	6,2	9	38	14	4,6
28	Chieti	292	5,8	9	35	69	23,6
29	Foggia	289	5,8	11	29	16	5,5
30	Messina	274	5,5	11	29	8	2,9
31	Venezia	254	5,1	14	21	6	2,4

	Provincia	2000 – 2007					
		SC	% su tot. SC (4.999)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
32	Vicenza	249	5,0	14	20	3	1,2
33	Pordenone	245	4,9	8	33	8	3,3
34	Trieste	237	4,7	6	41	32	13,5
35	Ravenna	230	4,6	7	40	14	6,1
36	Forlì-Cesena	211	4,2	8	30	44	20,9
37	Catanzaro	200	4,0	8	27	2	1,0
38	Cuneo	198	4,0	10	23	14	7,1
39	Treviso	195	3,9	12	18	9	4,6
40	Novara	189	3,8	6	34	8	4,2
41	Salerno	165	3,3	17	14	9	5,5
42	L'Aquila	160	3,2	6	28	12	7,5
43	Cremona	154	3,1	7	24	9	5,8
44	Rimini	150	3,0	4	41	7	4,7
45	Piacenza	148	3,0	5	30	6	4,1
46	Lucca	147	2,9	6	26	13	8,8
47	Como	142	2,8	8	20	11	7,8
48	Lecco	142	2,8	7	21	26	18,3
49	Reggio Calabria	139	2,8	11	14	3	2,2
50	Pescara	139	2,8	5	29	9	6,5
51	Avellino	138	2,8	8	18	6	4,4
52	Lecce	135	2,7	14	12	0	0,0
53	Livorno	134	2,7	5	31	16	11,9
54	Potenza	134	2,7	5	31	2	1,5
55	Alessandria	131	2,6	8	18	2	1,5
56	Mantova	128	2,6	5	27	3	2,3
57	Pesaro e Urbino	127	2,5	6	25	4	3,2
58	Caserta	123	2,5	10	14	3	2,4
59	Bolzano	123	2,5	7	18	4	3,3
60	Benevento	110	2,2	6	20	5	4,6
61	Ascoli Piceno	102	2,0	8	14	2	2,0
62	Cosenza	100	2,0	18	8	1	1,0
63	Brindisi	100	2,0	9	13	1	1,0
64	Grosseto	100	2,0	4	26	2	2,0
65	Terni	94	1,9	7	14	3	3,2

	Provincia	2000 – 2007					
		SC	% su tot. SC (4.999)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
66	Isernia	89	1,8	5	18	21	23,6
67	Arezzo	84	1,7	8	12	0	0,0
68	Trento	83	1,7	8	12	12	14,5
69	Frosinone	79	1,6	8	11	2	2,5
70	Savona	76	1,5	4	21	4	5,3
71	Campobasso	73	1,5	7	11	6	8,2
72	Ragusa	73	1,5	6	14	3	4,1
73	Prato	71	1,4	2	36	5	7,0
74	Lodi	63	1,3	5	13	7	11,1
75	Taranto	61	1,2	8	9	0	0,0
76	La Spezia	58	1,2	5	12	2	3,5
77	Biella	58	1,2	2	29	0	0,0
78	Latina	57	1,1	8	9	1	1,8
79	Macerata	57	1,1	7	8	6	10,5
80	Viterbo	55	1,1	5	11	0	0,0
81	Asti	49	1,0	2	25	2	4,1
82	Belluno	48	1,0	6	9	0	0,0
83	Sondrio	46	0,9	4	14	2	4,4
84	Massa Carrara	39	0,8	5	9	0	0,0
85	Imperia	38	0,8	5	8	0	0,0
86	Matera	37	0,7	6	7	0	0,0
87	Vibo Valentia	37	0,7	4	10	0	0,0
88	Siracusa	36	0,7	7	6	0	0,0
89	Trapani	31	0,6	7	6	1	3,2
90	Rovigo	31	0,6	5	7	0	0,0
91	Teramo	31	0,6	5	8	1	3,2
92	Verbania	30	0,6	5	6	2	6,7
93	Pistoia	28	0,6	4	8	0	0,0
94	Gorizia	28	0,6	3	10	1	3,6
95	Agrigento	22	0,4	6	5	1	4,6
96	Enna	18	0,4	6	4	1	5,6
97	Rieti	18	0,4	3	6	1	5,6
98	Nuoro	14	0,3	3	5	0	0,0
99	Carbonia-Iglesias	13	0,3	5	3	0	0,0

	Provincia	2000 – 2007					
		SC	% su tot. SC (4.999)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
100	Aosta	13	0,3	2	7	0	0,0
101	Vercelli	12	0,2	3	4	1	8,3
102	Caltanissetta	11	0,2	5	3	0	0,0
103	Crotone	11	0,2	2	6	0	0,0
104	Oristano	7	0,1	3	3	0	0,0
105	Medio Campidano	3	0,1	1	3	0	0,0
106	Olbia-Tempio	1	0,0	1	1	1	100,0

La somma della colonna “SC” risulta superiore al totale in Italia in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Province.

Nella colonna “Strutture coinvolte”, per ciascuna Provincia, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi.

Per ciascuna Provincia, i valori nella colonna “N. medio SC per struttura” rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte (vedi Tabella “Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia”).

Nella colonna “SC coord.” è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Provincia (il totale della colonna corrisponde al campione nazionale essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella SC 31**  
**Sperimentazioni per struttura partecipante**

SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)  
Prime 50 strutture su 1.045

Struttura	2000 – 2007			
	SC	% su tot. SC (4.999)	SC coord.	% SC coord./totali
1 A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	820	16,4	307	37,4
2 Istituto S. Raffaele di Milano	719	14,4	333	46,3
3 Istituto Policlinico S. Matteo di Pavia	622	12,4	215	34,6
4 Policlinico Universitario Gemelli di Roma	582	11,6	184	31,6
5 A.O. Universitaria Careggi di Firenze	562	11,2	64	11,4
6 A.O. di Padova	550	11,0	119	21,6
7 A.O. Universitaria Pisana di Pisa	509	10,2	158	31,0
8 A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	475	9,5	119	25,1
9 Ospedale Policlinico di Bari	455	9,1	54	11,9
10 A.O. Universitaria S. Martino di Genova	448	9,0	87	19,4
11 A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	411	8,2	65	15,8
12 A.O. Universitaria Policlinico di Modena	407	8,1	64	15,7
13 Policlinico Universitario Umberto I di Roma	393	7,9	75	19,1
14 P.O. Spedali Civili di Brescia	390	7,8	55	14,1
15 A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	375	7,5	70	18,7
16 A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	368	7,4	56	15,2
17 A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	313	6,3	34	10,9
18 Istituto Maggiore Policlinico di Milano	313	6,3	104	33,2
19 A.O. Ospedale Sacco di Milano	293	5,9	62	21,2
20 A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - P.O. Umberto I	279	5,6	43	15,4
21 A.O. Universitaria Senese di Siena	267	5,3	65	24,3
22 A.O. Universitaria Federico II di Napoli	264	5,3	25	9,5
23 A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	258	5,2	19	7,4
24 Ospedale S. Gerardo dei Tintori di Monza (MI)	257	5,1	41	16,0
25 A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	249	5,0	51	20,5
26 A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	239	4,8	40	16,7
27 A.O. Universitaria di Parma	233	4,7	38	16,3
28 A.O. di Perugia - Policlinico Monteluce	233	4,7	47	20,2
29 Università Tor Vergata di Roma	231	4,6	43	18,6
30 A.O. Universitaria Policlinico Giaccone di Palermo	230	4,6	6	2,6

	Struttura	2000 – 2007			
		SC	% su tot. SC (4.999)	SC coord.	% SC coord./ totali
31	A.O. Ospedale S. Paolo di Milano	229	4,6	27	11,8
32	Istituto Nazionale per la Cura dei Tumori di Milano	210	4,2	118	56,2
33	Università di Perugia	209	4,2	64	30,6
34	A.O. Cardarelli di Napoli	208	4,2	11	5,3
35	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	206	4,1	10	4,9
36	DIMI dell'Università di Genova	203	4,1	55	27,1
37	IEO - Istituto Europeo di Oncologia di Milano	199	4,0	104	52,3
38	Università La Sapienza di Roma	199	4,0	24	12,1
39	A.O. di Verona - Ospedale Civile Maggiore (Borgo Trento)	187	3,7	35	18,7
40	Università D'Annunzio di Chieti	184	3,7	58	31,5
41	Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	182	3,6	67	36,8
42	IFO - Istituto Regina Elena di Roma	181	3,6	43	23,8
43	Università di Siena	180	3,6	64	35,6
44	A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	178	3,6	8	4,5
45	Istituto Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	175	3,5	14	8,0
46	Università Federico II di Napoli	169	3,4	30	17,8
47	Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	167	3,3	31	18,6
48	A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	162	3,2	7	4,3
49	Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	146	2,9	54	37,0
50	A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	145	2,9	12	8,3

Poiché le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture, nella colonna "SC" lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore.

**Tabella SC 32**  
**Sperimentazioni per struttura partecipante e reparto**

SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)  
Prime 15 strutture su 1.045 \*

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
1 <b>A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna</b>	<b>820</b>	<b>100,0</b>	<b>16,4</b>
Ematologia	123	15,0	2,5
Oncologia medica	107	13,1	2,1
Medicina interna	88	10,7	1,8
Gastroenterologia	66	8,1	1,3
Cardiologia	58	7,1	1,2
Nefrologia	48	5,9	1,0
Malattie infettive	36	4,4	0,7
Chirurgia generale	26	3,2	0,5
Oncoematologia	26	3,2	0,5
Ginecologia e ostetricia	21	2,6	0,4
Pediatria	20	2,4	0,4
Urologia	19	2,3	0,4
Neurologia	17	2,1	0,3
Endocrinologia	14	1,7	0,3
Angiologia	13	1,6	0,3
Dermatologia	13	1,6	0,3
Pneumologia	12	1,5	0,2
Anestesia e rianimazione	10	1,2	0,2
Oftalmologia	9	1,1	0,2
Geriatrica	8	1,0	0,2
Neonatologia	7	0,9	0,1
Reumatologia	7	0,9	0,1
Cardiochirurgia	6	0,7	0,1
Radiologia	6	0,7	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione	4	0,5	0,1
Diabetologia	3	0,4	0,1
Andrologia	2	0,2	0,0
Anestesiologia	2	0,2	0,0
Centro di studio sull'ipertensione	2	0,2	0,0
Chirurgia vascolare	2	0,2	0,0
Medicina d'urgenza	2	0,2	0,0
Radioterapia	2	0,2	0,0
Unità coronarica	2	0,2	0,0
Chirurgia maxillofacciale	1	0,1	0,0
Chirurgia toracica	1	0,1	0,0
Dialisi	1	0,1	0,0
Fisiopatologia medica	1	0,1	0,0
Medicina generale	1	0,1	0,0
Neuropsichiatria infantile	1	0,1	0,0
Oncologia chirurgica	1	0,1	0,0



Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Ortopedia e traumatologia	1	0,1	0,0
Otorinolaringoiatria	1	0,1	0,0
Psichiatria	1	0,1	0,0
Recupero e riabilitazione funzionale	1	0,1	0,0
<i>Non specificato</i>	43	5,2	0,9
<b>2 Istituto S. Raffaele di Milano</b>	<b>719</b>	<b>100,0</b>	<b>14,4</b>
Malattie infettive	127	17,7	2,5
Neurologia	104	14,5	2,1
Oncologia medica	73	10,2	1,5
Urologia	55	7,7	1,1
Ematologia	48	6,7	1,0
Cardiologia	33	4,6	0,7
Diabetologia	30	4,2	0,6
Oftalmologia	29	4,0	0,6
Anestesiologia	20	2,8	0,4
Anestesia e rianimazione	19	2,6	0,4
Radioterapia	17	2,4	0,3
Medicina interna	15	2,1	0,3
Endocrinologia	11	1,5	0,2
Medicina generale	11	1,5	0,2
Pneumologia	10	1,4	0,2
Ginecologia e ostetricia	9	1,3	0,2
Gastroenterologia	8	1,1	0,2
Nefrologia	8	1,1	0,2
Cardiochirurgia	7	1,0	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione	6	0,8	0,1
Ortopedia e traumatologia	6	0,8	0,1
Chirurgia generale	5	0,7	0,1
Chirurgia vascolare	5	0,7	0,1
Radiologia	5	0,7	0,1
Immunologia	4	0,6	0,1
Psichiatria	3	0,4	0,1
Reumatologia	3	0,4	0,1
Unità coronarica	3	0,4	0,1
Neurochirurgia	2	0,3	0,0
Oncoematologia	2	0,3	0,0
Otorinolaringoiatria	2	0,3	0,0
Pediatria	2	0,3	0,0
Terapia del dolore	2	0,3	0,0
Allergologia	1	0,1	0,0
Andrologia	1	0,1	0,0
Centro di studio sull'ipertensione	1	0,1	0,0
Dermatologia	1	0,1	0,0
Neuropsichiatria	1	0,1	0,0
<i>Non specificato</i>	34	4,7	0,7
<b>3 Istituto Policlinico S. Matteo di Pavia</b>	<b>622</b>	<b>100,0</b>	<b>12,4</b>
Ematologia	82	13,2	1,6
Malattie infettive	75	12,1	1,5

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Cardiologia	68	10,9	1,4
Oncologia medica	61	9,8	1,2
Medicina interna	38	6,1	0,8
Pneumologia	36	5,8	0,7
Reumatologia	30	4,8	0,6
Pediatria	20	3,2	0,4
Anestesia e rianimazione	14	2,3	0,3
Ginecologia e ostetricia	14	2,3	0,3
Dermatologia	13	2,1	0,3
Cardiochirurgia	12	1,9	0,2
Gastroenterologia	12	1,9	0,2
Oncoematologia	10	1,6	0,2
Nefrologia	8	1,3	0,2
Urologia	7	1,1	0,1
Centro di studio sull'ipertensione	6	1,0	0,1
Otorinolaringoiatria	6	1,0	0,1
Angiologia	5	0,8	0,1
Neonatologia	5	0,8	0,1
Chirurgia vascolare	4	0,6	0,1
Oftalmologia	4	0,6	0,1
Ortopedia e traumatologia	4	0,6	0,1
Endocrinologia	3	0,5	0,1
Medicina generale	3	0,5	0,1
Diabetologia	2	0,3	0,0
Neurochirurgia	2	0,3	0,0
Neurologia	2	0,3	0,0
Radiologia	2	0,3	0,0
Terapia intensiva	2	0,3	0,0
Unità coronarica	2	0,3	0,0
Andrologia	1	0,2	0,0
Chirurgia generale	1	0,2	0,0
Dialisi	1	0,2	0,0
Farmacologia clinica	1	0,2	0,0
Fisiatria	1	0,2	0,0
Immunologia	1	0,2	0,0
Medicina del lavoro	1	0,2	0,0
Psichiatria	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	70	11,3	1,4
<b>4 Policlinico Universitario Gemelli di Roma</b>	<b>582</b>	<b>100,0</b>	<b>11,6</b>
Oncologia medica	88	15,1	1,8
Ematologia	56	9,6	1,1
Chirurgia generale	35	6,0	0,7
Neurologia	33	5,7	0,7
Ginecologia e ostetricia	30	5,2	0,6
Malattie infettive	28	4,8	0,6
Medicina interna	28	4,8	0,6
Diabetologia	25	4,3	0,5
Anestesia e rianimazione	23	4,0	0,5

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Cardiologia	20	3,4	0,4
Dermatologia	13	2,2	0,3
Gastroenterologia	13	2,2	0,3
Geriatrics	11	1,9	0,2
Nefrologia	11	1,9	0,2
Psichiatria	10	1,7	0,2
Radiologia	10	1,7	0,2
Reumatologia	10	1,7	0,2
Oncoematologia	8	1,4	0,2
Endocrinologia	7	1,2	0,1
Oftalmologia	7	1,2	0,1
Radioterapia	7	1,2	0,1
Allergologia	6	1,0	0,1
Anestesiologia	6	1,0	0,1
Neonatalogia	5	0,9	0,1
Oncologia chirurgica	5	0,9	0,1
Ortopedia e traumatologia	4	0,7	0,1
Pediatria	4	0,7	0,1
Pneumologia	4	0,7	0,1
Urologia	4	0,7	0,1
Farmacologia clinica	3	0,5	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione	3	0,5	0,1
Neurochirurgia	3	0,5	0,1
Neuropsichiatria infantile	3	0,5	0,1
Otorinolaringoiatria	3	0,5	0,1
Cardiochirurgia	2	0,3	0,0
Chirurgia ed endoscopia digestiva	2	0,3	0,0
Terapia intensiva	2	0,3	0,0
Unità coronarica	2	0,3	0,0
Anatomia patologica	1	0,2	0,0
Igiene e medicina preventiva	1	0,2	0,0
Immunologia	1	0,2	0,0
Medicina generale	1	0,2	0,0
Recupero e riabilitazione funzionale	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	51	8,8	1,0
<b>5 A.O. Universitaria Careggi di Firenze</b>	<b>562</b>	<b>100,0</b>	<b>11,2</b>
Ematologia	69	12,3	1,4
Oncologia medica	54	9,6	1,1
Neurologia	42	7,5	0,8
Malattie infettive	39	6,9	0,8
Cardiologia	34	6,1	0,7
Medicina interna	34	6,1	0,7
Ginecologia e ostetricia	29	5,2	0,6
Pneumologia	25	4,5	0,5
Reumatologia	25	4,5	0,5
Nefrologia	24	4,3	0,5
Urologia	22	3,9	0,4
Oftalmologia	17	3,0	0,3

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Diabetologia	16	2,9	0,3
Gastroenterologia	15	2,7	0,3
Psichiatria	13	2,3	0,3
Anestesia e rianimazione	8	1,4	0,2
Endocrinologia	7	1,3	0,1
Radioterapia	7	1,3	0,1
Chirurgia generale	6	1,1	0,1
Ortopedia e traumatologia	6	1,1	0,1
Chirurgia vascolare	5	0,9	0,1
Fisiopatologia medica	5	0,9	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione	5	0,9	0,1
Neuropsichiatria	5	0,9	0,1
Unità spinale	5	0,9	0,1
Terapia del dolore	4	0,7	0,1
Geriatrica	3	0,5	0,1
Medicina d'urgenza	3	0,5	0,1
Allergologia	2	0,4	0,0
Andrologia	2	0,4	0,0
Immunologia	2	0,4	0,0
Oncoematologia	2	0,4	0,0
Oncologia chirurgica	2	0,4	0,0
Dermatologia	1	0,2	0,0
Dialisi	1	0,2	0,0
Medicina generale	1	0,2	0,0
Neonatologia	1	0,2	0,0
Neurochirurgia	1	0,2	0,0
Radiologia	1	0,2	0,0
Unità coronarica	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	30	5,3	0,6
<b>6 A.O. di Padova</b>	<b>550</b>	<b>100,0</b>	<b>11,0</b>
Oncologia medica	51	9,3	1,0
Chirurgia generale	50	9,1	1,0
Medicina interna	41	7,5	0,8
Gastroenterologia	35	6,4	0,7
Neurologia	33	6,0	0,7
Reumatologia	33	6,0	0,7
Malattie infettive	32	5,8	0,6
Urologia	23	4,2	0,5
Pediatria	21	3,8	0,4
Oncoematologia	17	3,1	0,3
Nefrologia	16	2,9	0,3
Cardiologia	15	2,7	0,3
Oftalmologia	13	2,4	0,3
Pneumologia	13	2,4	0,3
Ematologia	12	2,2	0,2
Malattie metabolismo e nutrizione	12	2,2	0,2
Psichiatria	9	1,6	0,2
Endocrinologia	8	1,5	0,2

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Anestesia e rianimazione	6	1,1	0,1
Chirurgia toracica	5	0,9	0,1
Dermatologia	5	0,9	0,1
Medicina generale	5	0,9	0,1
Angiologia	4	0,7	0,1
Ginecologia e ostetricia	4	0,7	0,1
Immunologia	4	0,7	0,1
Cardiochirurgia	3	0,6	0,1
Chirurgia vascolare	3	0,6	0,1
Neurochirurgia	3	0,6	0,1
Otorinolaringoiatria	3	0,6	0,1
Allergologia	2	0,4	0,0
Andrologia	2	0,4	0,0
Centro di studio sull'ipertensione	2	0,4	0,0
Diabetologia	2	0,4	0,0
Neonatologia	2	0,4	0,0
Unità coronarica	2	0,4	0,0
Anatomia patologica	1	0,2	0,0
Chirurgia ed endoscopia digestiva	1	0,2	0,0
Chirurgia maxillofacciale	1	0,2	0,0
Dialisi	1	0,2	0,0
Medicina d'urgenza	1	0,2	0,0
Ortopedia e traumatologia	1	0,2	0,0
Radiologia	1	0,2	0,0
Radioterapia	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	58	10,6	1,2
<b>7 A.O. Universitaria Pisana di Pisa</b>	<b>509</b>	<b>100,0</b>	<b>10,2</b>
Oncologia medica	90	17,7	1,8
Pneumologia	46	9,0	0,9
Neurologia	30	5,9	0,6
Cardiologia	25	4,9	0,5
Ematologia	25	4,9	0,5
Reumatologia	25	4,9	0,5
Malattie infettive	21	4,1	0,4
Medicina interna	20	3,9	0,4
Ginecologia e ostetricia	18	3,5	0,4
Psichiatria	18	3,5	0,4
Gastroenterologia	17	3,3	0,3
Endocrinologia	16	3,1	0,3
Diabetologia	15	3,0	0,3
Nefrologia	11	2,2	0,2
Chirurgia generale	10	2,0	0,2
Urologia	10	2,0	0,2
Malattie metabolismo e nutrizione	8	1,6	0,2
Oncoematologia	8	1,6	0,2
Dermatologia	7	1,4	0,1
Anestesia e rianimazione	6	1,2	0,1
Oftalmologia	6	1,2	0,1

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Pediatria	6	1,2	0,1
Farmacologia clinica	5	1,0	0,1
Radiologia	5	1,0	0,1
Radioterapia	5	1,0	0,1
Andrologia	4	0,8	0,1
Immunologia	3	0,6	0,1
Otorinolaringoiatria	3	0,6	0,1
Medicina generale	2	0,4	0,0
Neuropsichiatria	2	0,4	0,0
Oncologia chirurgica	2	0,4	0,0
Ortopedia e traumatologia	2	0,4	0,0
Terapia del dolore	2	0,4	0,0
Allergologia	1	0,2	0,0
Anestesiologia	1	0,2	0,0
Angiologia	1	0,2	0,0
Cardiochirurgia	1	0,2	0,0
Chirurgia ed endoscopia digestiva	1	0,2	0,0
Chirurgia plastica	1	0,2	0,0
Chirurgia vascolare	1	0,2	0,0
Fisiopatologia medica	1	0,2	0,0
Neonatalogia	1	0,2	0,0
Odontoiatria e stomatologia	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	35	6,9	0,7
<b>8 A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino</b>	<b>475</b>	<b>100,0</b>	<b>9,5</b>
Ematologia	92	19,4	1,8
Oncologia medica	68	14,3	1,4
Gastroenterologia	51	10,7	1,0
Neurologia	39	8,2	0,8
Medicina interna	30	6,3	0,6
Endocrinologia	26	5,5	0,5
Psichiatria	18	3,8	0,4
Cardiologia	17	3,6	0,3
Nefrologia	15	3,2	0,3
Urologia	14	3,0	0,3
Chirurgia generale	13	2,7	0,3
Dermatologia	9	1,9	0,2
Anestesia e rianimazione	8	1,7	0,2
Reumatologia	8	1,7	0,2
Oncoematologia	7	1,5	0,1
Radioterapia	6	1,3	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione	4	0,8	0,1
Terapia del dolore	4	0,8	0,1
Cardiochirurgia	3	0,6	0,1
Radiologia	3	0,6	0,1
Allergologia	2	0,4	0,0
Chirurgia ed endoscopia digestiva	2	0,4	0,0
Chirurgia toracica	2	0,4	0,0
Malattie infettive	2	0,4	0,0

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Medicina d'urgenza	2	0,4	0,0
Neurochirurgia	2	0,4	0,0
Neuropsichiatria	2	0,4	0,0
Oncologia chirurgica	2	0,4	0,0
Ortopedia e traumatologia	2	0,4	0,0
Pneumologia	2	0,4	0,0
Andrologia	1	0,2	0,0
Chirurgia vascolare	1	0,2	0,0
Diabetologia	1	0,2	0,0
Fisiopatologia medica	1	0,2	0,0
Geriatria	1	0,2	0,0
Immunologia	1	0,2	0,0
Odontoiatria e stomatologia	1	0,2	0,0
Otorinolaringoiatria	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	23	4,8	0,5
<b>9 Ospedale Policlinico di Bari</b>	<b>455</b>	<b>100,0</b>	<b>9,1</b>
Ematologia	57	12,5	1,1
Neurologia	57	12,5	1,1
Malattie infettive	49	10,8	1,0
Nefrologia	30	6,6	0,6
Urologia	28	6,2	0,6
Cardiologia	22	4,8	0,4
Medicina interna	22	4,8	0,4
Ginecologia e ostetricia	19	4,2	0,4
Endocrinologia	17	3,7	0,3
Gastroenterologia	17	3,7	0,3
Dermatologia	16	3,5	0,3
Oftalmologia	12	2,6	0,2
Pediatria	11	2,4	0,2
Psichiatria	11	2,4	0,2
Reumatologia	10	2,2	0,2
Oncoematologia	9	2,0	0,2
Diabetologia	6	1,3	0,1
Oncologia medica	6	1,3	0,1
Anestesia e rianimazione	5	1,1	0,1
Chirurgia generale	5	1,1	0,1
Immunologia	5	1,1	0,1
Neuropsichiatria	5	1,1	0,1
Allergologia	4	0,9	0,1
Pneumologia	4	0,9	0,1
Neonatologia	3	0,7	0,1
Cardiochirurgia	2	0,4	0,0
Igiene e medicina preventiva	2	0,4	0,0
Malattie metabolismo e nutrizione	2	0,4	0,0
Medicina d'urgenza	2	0,4	0,0
Neuropsichiatria infantile	2	0,4	0,0
Andrologia	1	0,2	0,0
Chirurgia plastica	1	0,2	0,0

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Fisiopatologia medica	1	0,2	0,0
Geriatria	1	0,2	0,0
Odontoiatria e stomatologia	1	0,2	0,0
Ortopedia e traumatologia	1	0,2	0,0
Otorinolaringoiatria	1	0,2	0,0
Terapia intensiva	1	0,2	0,0
Unità coronarica	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	17	3,7	0,3
<b>10 A.O. Universitaria S. Martino di Genova</b>	<b>448</b>	<b>100,0</b>	<b>9,0</b>
Ematologia	79	17,6	1,6
Oncologia medica	58	13,0	1,2
Malattie infettive	49	10,9	1,0
Neurologia	40	8,9	0,8
Pneumologia	28	6,3	0,6
Nefrologia	21	4,7	0,4
Medicina interna	19	4,2	0,4
Oftalmologia	16	3,6	0,3
Reumatologia	16	3,6	0,3
Cardiologia	12	2,7	0,2
Allergologia	9	2,0	0,2
Chirurgia generale	9	2,0	0,2
Dermatologia	7	1,6	0,1
Diabetologia	7	1,6	0,1
Gastroenterologia	6	1,3	0,1
Medicina del lavoro	5	1,1	0,1
Endocrinologia	4	0,9	0,1
Ortopedia e traumatologia	4	0,9	0,1
Psichiatria	4	0,9	0,1
Urologia	4	0,9	0,1
Cardiochirurgia	3	0,7	0,1
Igiene e medicina preventiva	3	0,7	0,1
Oncoematologia	3	0,7	0,1
Otorinolaringoiatria	3	0,7	0,1
Anestesia e rianimazione	2	0,5	0,0
Chirurgia ed endoscopia digestiva	2	0,5	0,0
Fisiopatologia medica	2	0,5	0,0
Medicina d'urgenza	2	0,5	0,0
Andrologia	1	0,2	0,0
Chirurgia plastica	1	0,2	0,0
Chirurgia toracica	1	0,2	0,0
Geriatria	1	0,2	0,0
Ginecologia e ostetricia	1	0,2	0,0
Medicina generale	1	0,2	0,0
Terapia del dolore	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	35	7,8	0,7
<b>11 A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine</b>	<b>411</b>	<b>100,0</b>	<b>8,2</b>
Oncologia medica	86	20,9	1,7
Ematologia	68	16,6	1,4



Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Diabetologia	29	7,1	0,6
Medicina interna	29	7,1	0,6
Neurologia	22	5,4	0,4
Cardiologia	20	4,9	0,4
Reumatologia	20	4,9	0,4
Oftalmologia	18	4,4	0,4
Chirurgia generale	12	2,9	0,2
Malattie infettive	11	2,7	0,2
Urologia	10	2,4	0,2
Nefrologia	8	2,0	0,2
Psichiatria	8	2,0	0,2
Dermatologia	7	1,7	0,1
Ginecologia e ostetricia	7	1,7	0,1
Anestesia e rianimazione	6	1,5	0,1
Gastroenterologia	6	1,5	0,1
Pneumologia	6	1,5	0,1
Ortopedia e traumatologia	4	1,0	0,1
Endocrinologia	3	0,7	0,1
Radiologia	3	0,7	0,1
Cardiochirurgia	2	0,5	0,0
Dialisi	2	0,5	0,0
Neuropsichiatria	2	0,5	0,0
Pediatria	2	0,5	0,0
Radioterapia	2	0,5	0,0
Allergologia	1	0,2	0,0
Angiochirurgia	1	0,2	0,0
Centro di studio sull'ipertensione	1	0,2	0,0
Chirurgia toracica	1	0,2	0,0
Malattie metabolismo e nutrizione	1	0,2	0,0
Neonatologia	1	0,2	0,0
Neurochirurgia	1	0,2	0,0
Neuropsichiatria infantile	1	0,2	0,0
Otorinolaringoiatria	1	0,2	0,0
Unità coronarica	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	11	2,7	0,2
<b>12 A.O. Universitaria Policlinico di Modena</b>	<b>407</b>	<b>100,0</b>	<b>8,1</b>
Oncologia medica	88	21,6	1,8
Malattie infettive	48	11,8	1,0
Nefrologia	38	9,3	0,8
Oncoematologia	34	8,4	0,7
Ematologia	26	6,4	0,5
Dermatologia	22	5,4	0,4
Pneumologia	21	5,2	0,4
Cardiologia	18	4,4	0,4
Ginecologia e ostetricia	18	4,4	0,4
Neurologia	11	2,7	0,2
Chirurgia generale	10	2,5	0,2
Reumatologia	9	2,2	0,2

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Psichiatria	8	2,0	0,2
Medicina interna	7	1,7	0,1
Anestesia e rianimazione	4	1,0	0,1
Farmacologia clinica	4	1,0	0,1
Endocrinologia	3	0,7	0,1
Gastroenterologia	3	0,7	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione	3	0,7	0,1
Medicina d'urgenza	3	0,7	0,1
Andrologia	2	0,5	0,0
Immunologia	2	0,5	0,0
Pediatria	2	0,5	0,0
Radioterapia	2	0,5	0,0
Recupero e riabilitazione funzionale	2	0,5	0,0
Urologia	2	0,5	0,0
Allergologia	1	0,3	0,0
Auxologia	1	0,3	0,0
Chirurgia ed endoscopia digestiva	1	0,3	0,0
Chirurgia toracica	1	0,3	0,0
Fisiopatologia medica	1	0,3	0,0
Neonatalogia	1	0,3	0,0
Oftalmologia	1	0,3	0,0
Oncologia chirurgica	1	0,3	0,0
Radiologia	1	0,3	0,0
Unità coronarica	1	0,3	0,0
<i>Non specificato</i>	13	3,2	0,3
<b>13 Policlinico Universitario Umberto I di Roma</b>	<b>393</b>	<b>100,0</b>	<b>7,9</b>
Ematologia	58	14,8	1,2
Neurologia	39	9,9	0,8
Medicina interna	27	6,9	0,5
Malattie infettive	26	6,6	0,5
Oncologia medica	22	5,6	0,4
Reumatologia	20	5,1	0,4
Chirurgia generale	18	4,6	0,4
Immunologia	17	4,3	0,3
Cardiologia	14	3,6	0,3
Dermatologia	14	3,6	0,3
Urologia	14	3,6	0,3
Pediatria	13	3,3	0,3
Gastroenterologia	12	3,1	0,2
Endocrinologia	11	2,8	0,2
Diabetologia	8	2,0	0,2
Fisiopatologia medica	8	2,0	0,2
Pneumologia	7	1,8	0,1
Psichiatria	7	1,8	0,1
Radiologia	7	1,8	0,1
Ginecologia e ostetricia	6	1,5	0,1
Andrologia	5	1,3	0,1
Anestesia e rianimazione	5	1,3	0,1

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Allergologia	3	0,8	0,1
Nefrologia	3	0,8	0,1
Chirurgia ed endoscopia digestiva	2	0,5	0,0
Chirurgia plastica	2	0,5	0,0
Geriatría	2	0,5	0,0
Medicina generale	2	0,5	0,0
Neonatologia	2	0,5	0,0
Otorinolaringoiatria	2	0,5	0,0
Anestesiologia	1	0,3	0,0
Neuropsichiatria infantile	1	0,3	0,0
<i>Non specificato</i>	31	7,9	0,6
<b>14 P.O. Spedali Civili di Brescia</b>	<b>390</b>	<b>100,0</b>	<b>7,8</b>
Malattie infettive	87	22,3	1,7
Ematologia	35	9,0	0,7
Oncologia medica	32	8,2	0,6
Nefrologia	26	6,7	0,5
Cardiologia	25	6,4	0,5
Medicina interna	21	5,4	0,4
Ginecologia e ostetricia	15	3,9	0,3
Neurologia	13	3,3	0,3
Psichiatria	12	3,1	0,2
Reumatologia	12	3,1	0,2
Pneumologia	11	2,8	0,2
Chirurgia generale	9	2,3	0,2
Diabetologia	7	1,8	0,1
Immunologia	7	1,8	0,1
Endocrinologia	6	1,5	0,1
Oftalmologia	6	1,5	0,1
Pediatria	6	1,5	0,1
Radiologia	5	1,3	0,1
Dermatologia	4	1,0	0,1
Gastroenterologia	4	1,0	0,1
Urologia	4	1,0	0,1
Allergologia	3	0,8	0,1
Neuropsichiatria infantile	3	0,8	0,1
Neonatologia	2	0,5	0,0
Chirurgia ed endoscopia digestiva	1	0,3	0,0
Medicina d'urgenza	1	0,3	0,0
Oncoematologia	1	0,3	0,0
Oncologia chirurgica	1	0,3	0,0
Ortopedia e traumatologia	1	0,3	0,0
Radioterapia	1	0,3	0,0
<i>Non specificato</i>	36	9,2	0,7
<b>15 A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo</b>	<b>375</b>	<b>100,0</b>	<b>7,5</b>
Oncologia medica	91	24,3	1,8
Ematologia	47	12,5	0,9
Malattie infettive	40	10,7	0,8
Nefrologia	27	7,2	0,5

Struttura e reparto	2000 – 2007		
	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.999)
Cardiologia	24	6,4	0,5
Diabetologia	17	4,5	0,3
Endocrinologia	15	4,0	0,3
Urologia	12	3,2	0,2
Pneumologia	10	2,7	0,2
Neurologia	9	2,4	0,2
Chirurgia generale	7	1,9	0,1
Ginecologia e ostetricia	7	1,9	0,1
Anestesia e rianimazione	6	1,6	0,1
Oncoematologia	6	1,6	0,1
Ortopedia e traumatologia	6	1,6	0,1
Dermatologia	5	1,3	0,1
Gastroenterologia	5	1,3	0,1
Psichiatria	5	1,3	0,1
Cardiochirurgia	4	1,1	0,1
Pediatria	3	0,8	0,1
Neonatologia	2	0,5	0,0
Reumatologia	2	0,5	0,0
Andrologia	1	0,3	0,0
Anestesiologia	1	0,3	0,0
Dialisi	1	0,3	0,0
Medicina interna	1	0,3	0,0
Neuropsichiatria	1	0,3	0,0
Oftalmologia	1	0,3	0,0
Oncologia chirurgica	1	0,3	0,0
Otorinolaringoiatria	1	0,3	0,0
Radioterapia	1	0,3	0,0
Terapia intensiva	1	0,3	0,0
Non specificato	23	6,1	0,5

\* la tabella completa che illustra nel dettaglio tutte le strutture, con i relativi reparti, che partecipano a studi clinici per cui il CE competente ha immesso in OsSC la propria valutazione positiva, è disponibile sul sito web dell'OsSC [http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati\\_publicazioni.htm](http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati_publicazioni.htm)

La somma delle sperimentazioni per struttura (colonna "SC", sfondo grigio) risulta superiore al totale in Italia in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

Analogamente, nell'ambito di ogni struttura, la somma delle sperimentazioni (colonna "SC", sfondo bianco) può risultare superiore al numero indicato nella riga con sfondo grigio in quanto le sperimentazioni multicentriche possono essere condotte da più sperimentatori principali all'interno dello stesso reparto e/o in più reparti della stessa struttura.

**Tabella SC 33**

**Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia**

SC totali: 4.999 (esclusa Fase I)

**La tabella completa che illustra nel dettaglio tutte le strutture che partecipano a studi clinici per cui il CE competente ha immesso in OsSC la propria valutazione positiva, ordinate per Regione e Provincia, è disponibile sul sito web dell'OsSC al seguente indirizzo:**

***[http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati\\_publicazioni.htm](http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati_publicazioni.htm)***

---

# **APPROFONDIMENTI**

***Sperimentazioni cliniche***  
***No profit***

## Sperimentazioni cliniche No profit

### Sintesi dei principali risultati

Il decreto ministeriale 17 dicembre 2004, pubblicato sulla GU n. 43 del 22 febbraio 2005, regola l'esecuzione di studi clinici con medicinali che non hanno finalità di lucro (cosiddetti studi no profit), il cui scopo è il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non lo sviluppo industriale del farmaco e la sua commercializzazione.

Nell'ambito della sperimentazione clinica in Italia la quota di studi no profit è in continua crescita: nel 2005 ha superato per la prima volta il 30% del totale e nel 2007 ha raggiunto il 35,7%. Questo importante risultato è stato raggiunto anche grazie al sostegno dei finanziamenti alla ricerca indipendente attivati dal 2006 attraverso i bandi AIFA.

Nell'OsSC sono stati registrati, tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2007, complessivamente 1.477 studi no profit (i dati non comprendono la Fase I).

Gli studi si concentrano soprattutto nella Fase II (50,5%) e nella Fase III (35,3%) e sono multicentrici nel 61,2% dei casi.

La sperimentazione clinica no profit convoglia la propria attività in modo significativo (53,5%) nella categoria dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori, seguita da quella dei farmaci per il sistema nervoso (8,6%) e da quella degli antimicrobici generali per uso sistemico (6,7%).

Ciò è dovuto probabilmente all'alto livello di competenza dell'oncologia italiana e al fatto che gli antineoplastici ben si prestano a investigare nuove strategie terapeutiche (alternate, sinergiche, sequenziali).

Per quanto riguarda la distribuzione in Italia, descritta nella tabella NOP 6, le Regioni coinvolte in maggior misura in studi no profit sono la Lombardia, l'Emilia-Romagna e il Lazio.

**Tabella NOP 1**  
**Sperimentazioni no profit per anno**  
SC: 1.477

Anno	SC	%
2000	96	6,5
2001	138	9,3
2002	154	10,4
2003	167	11,3
2004	182	12,3
2005	213	14,4
2006	271	18,3
2007	256	17,3
<b>Totale</b>	<b>1.477</b>	<b>100,0</b>

Approfondimenti

**Tabella NOP 2**  
**Sperimentazioni no profit per fase**  
SC: 1.477

Fase	SC	%
Fase II	746	50,5
Fase III	521	35,3
Fase IV	205	13,9
Bioeq / Biod	5	0,3
<b>Totale</b>	<b>1.477</b>	<b>100,0</b>

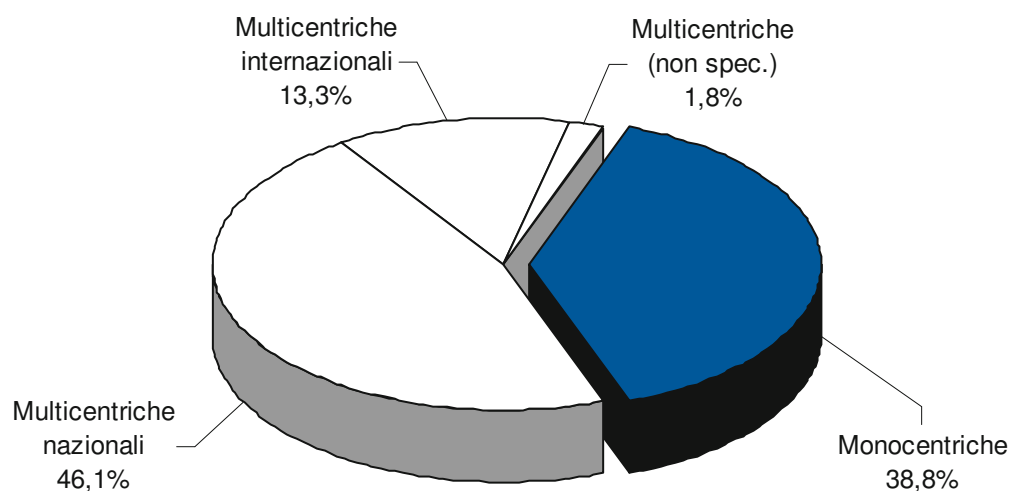


**Tabella NOP 3**  
**Sperimentazioni no profit per anno e fase**  
SC: 1.477

Anno	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	37	38,5	51	53,1	8	8,3	0	0,0	96	100,0
2001	64	46,4	56	40,6	15	10,9	3	2,2	138	100,0
2002	87	56,5	54	35,1	13	8,4	0	0,0	154	100,0
2003	83	49,7	72	43,1	11	6,6	1	0,6	167	100,0
2004	99	54,4	58	31,9	25	13,7	0	0,0	182	100,0
2005	103	48,4	75	35,2	35	16,4	0	0,0	213	100,0
2006	146	53,9	83	30,6	42	15,5	0	0,0	271	100,0
2007	127	49,6	72	28,1	56	21,9	1	0,4	256	100,0
<b>Totale</b>	<b>746</b>	<b>50,5</b>	<b>521</b>	<b>35,3</b>	<b>205</b>	<b>13,9</b>	<b>5</b>	<b>0,3</b>	<b>1.477</b>	<b>100,0</b>

Approfondimenti

**Figura NOP 1**  
**Sperimentazioni no profit monocentriche e multicentriche**



**Tabella NOP 4**

**Sperimentazioni no profit per tipologia di Promotore no profit**  
SC: 1.477

Tipologia	SC	%	Promotori
ASL o Azienda ospedaliera	560	37,9	85
IRCCS pubblico o privato	445	30,1	26
Associazione scientifica	199	13,5	51
Università	168	11,4	22
Altro *	105	7,1	34
<b>Totale</b>	<b>1.477</b>	<b>100,0</b>	<b>218</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella NOP 5**

**Sperimentazioni no profit per tipologia della struttura partecipante**  
SC: 1.477

Tipologia	SC	% su tot. SC (1.477)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	944	63,9	528
IRCCS pubblico o privato	754	51,0	54
Policlinico universitario	281	19,0	11
Università	254	17,2	30
ASL	218	14,8	122
Casa di cura	47	3,2	13
Altro *	23	1,6	4

\* Enti di ricerca, Ospedale militare

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella NOP 6**  
**Sperimentazioni no profit per Regione**  
SC: 1.477

Regione	2000 – 2007					
	SC	% su tot. SC (1.477)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	689	46,6	119	13	478	69,4
Emilia-Romagna	420	28,4	53	18	215	51,2
Lazio	384	26,0	67	11	190	49,5
Piemonte	293	19,8	61	10	115	39,2
Toscana	277	18,8	52	9	79	28,5
Veneto	248	16,8	69	7	81	32,7
Liguria	225	15,2	23	13	90	40,0
Puglia	203	13,7	50	8	57	28,1
Friuli-Venezia Giulia	195	13,2	20	13	33	16,9
Sicilia	176	11,9	54	7	16	9,1
Campania	158	10,7	52	7	58	36,7
Marche	122	8,3	26	8	20	16,4
Sardegna	96	6,5	18	9	2	2,1
Umbria	95	6,4	20	7	23	24,2
Calabria	79	5,3	32	5	1	1,3
Abruzzo	67	4,5	17	6	1	1,5
Trentino-Alto Adige	67	4,5	9	9	11	16,4
Basilicata	58	3,9	10	8	2	3,4
Molise	35	2,4	9	5	5	14,3
Valle d'Aosta	3	0,2	1	3	0	0,0

Approfondimenti

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni. Nella colonna "Strutture coinvolte", per ciascuna Regione, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi. Per ciascuna Regione, i valori nella colonna "N. medio SC per struttura" rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Regione (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella NOP 7**  
**Sperimentazioni no profit per struttura partecipante**  
SC: 1.477  
Prime 26 strutture su 762

Struttura	2000 – 2007			
	SC	% su tot. SC (1.477)	SC coord.	% SC coord./ totali
1 A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	175	11,8	105	60,0
2 Istituto S. Raffaele di Milano	169	11,4	120	71,0
3 Policlinico Universitario Gemelli di Roma	167	11,3	88	52,7
4 A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	140	9,5	69	49,3
5 Istituto Policlinico S. Matteo di Pavia	127	8,6	62	48,8
6 A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	109	7,4	38	34,9
7 A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	99	6,7	13	13,1
8 A.O. di Padova	98	6,6	50	51,0
9 IEO - Istituto Europeo di Oncologia di Milano	92	6,2	68	73,9
10 A.O. Universitaria Careggi di Firenze	88	6,0	11	12,5
11 A.O. Universitaria S. Martino di Genova	88	6,0	20	22,7
12 Ospedale S. Gerardo dei Tintori di Monza (MI)	87	5,9	14	16,1
13 Ospedale Policlinico di Bari	84	5,7	19	22,6
14 Istituto Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	81	5,5	12	14,8
15 A.O. Universitaria Policlinico di Modena	79	5,3	19	24,1
16 A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	78	5,3	19	24,4
17 IFO - Istituto Regina Elena di Roma	74	5,0	25	33,8
18 P.O. Spedali Civili di Brescia	71	4,8	15	21,1
19 A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	69	4,7	8	11,6
20 A.O. Universitaria Pisana di Pisa	67	4,5	19	28,4
21 Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	67	4,5	48	71,6
22 A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	66	4,5	8	12,1
23 Istituto Nazionale per la Cura dei Tumori di Milano	63	4,3	34	54,0
24 A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	58	3,9	4	6,9
25 A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - P.O. Umberto I	53	3,6	11	20,8
26 A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	52	3,5	15	28,8

Poiché le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture, nella colonna "SC" lo stesso studio può essere conteggiato più volte.  
Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore.

**Tabella NOP 8**

**Sperimentazioni no profit per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)**

SC: 1.477 di cui 1.466 (99,3%) con ATC del farmaco specificato

	<b>ATC (fino al 2° livello)</b>	<b>SC</b>	<b>% su gruppo</b>	<b>% su totale</b>
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>785</b>	<b>100,0</b>	<b>53,5</b>
L01	antineoplastici	598	76,2	40,8
L03	immunostimolanti	89	11,3	6,1
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	71	9,0	4,8
L02	terapia endocrina	27	3,4	1,8
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>126</b>	<b>100,0</b>	<b>8,6</b>
N01	anestetici	51	40,5	3,5
N03	antiepilettici	21	16,7	1,4
N02	analgesici	18	14,3	1,2
N06	psicoanalettici	15	11,9	1,0
N05	psicolettici	10	7,9	0,7
N07	altri farmaci del sistema nervoso	7	5,6	0,5
N04	antiparkinsoniani	4	3,2	0,3
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>98</b>	<b>100,0</b>	<b>6,7</b>
J05	antivirali per uso sistemico	54	55,1	3,7
J01	antibatterici per uso sistemico	23	23,5	1,6
J02	antimicotici per uso sistemico	12	12,2	0,8
J07	vaccini	6	6,1	0,4
J06	sieri immuni e immunoglobuline	3	3,1	0,2
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>96</b>	<b>100,0</b>	<b>6,5</b>
C10	sostanze ipolipemizzanti	30	31,3	2,0
C01	terapia cardiaca	29	30,2	2,0
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	19	19,8	1,3
C07	betabloccanti	5	5,2	0,3
C02	antipertensivi	4	4,2	0,3
C03	diuretici	4	4,2	0,3
C04	vasodilatatori periferici	2	2,1	0,1
C08	calcioantagonisti	2	2,1	0,1
C05	vasoprotettori	1	1,0	0,1
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>88</b>	<b>100,0</b>	<b>6,0</b>
B01	antitrombotici	45	51,1	3,1
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	17	19,3	1,2
B03	farmaci antianemici	16	18,2	1,1
B02	antiemorragici	8	9,1	0,5
B06	altri agenti ematologici	2	2,3	0,1
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>60</b>	<b>100,0</b>	<b>4,1</b>
A10	farmaci usati nel diabete	19	31,7	1,3

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
A11	vitamine	9	15,0	0,6
A16	altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	9	15,0	0,6
A04	antiemetici e antinausea	6	10,0	0,4
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	5	8,3	0,3
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	5	8,3	0,3
A13	tonici	3	5,0	0,2
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	1	1,7	0,1
A05	terapia biliare ed epatica	1	1,7	0,1
A14	anabolizzanti sistemici	1	1,7	0,1
A06	lassativi	1	1,7	0,1
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>58</b>	<b>100,0</b>	<b>4,0</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	27	46,6	1,8
M03	miorilassanti	18	31,0	1,2
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	7	12,1	0,5
M04	antigottosi	4	6,9	0,3
M09	altri farmaci per affez. sistema muscolo-scheletrico	2	3,4	0,1
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>47</b>	<b>100,0</b>	<b>3,2</b>
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	19	40,4	1,3
V08	mezzi di contrasto	10	21,3	0,7
V09	radiofarmaceutici diagnostici	8	17,0	0,5
V10	radiofarmaceutici terapeutici	4	8,5	0,3
V06	agenti nutrizionali	3	6,4	0,2
V01	allergeni	2	4,3	0,1
V04	diagnostici	1	2,1	0,1
<b>H</b>	<b>Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>42</b>	<b>100,0</b>	<b>2,9</b>
H02	corticosteroidi sistemici	25	59,5	1,7
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	13	31,0	0,9
H03	terapia tiroidea	2	4,8	0,1
H05	calcio-omeostatici	2	4,8	0,1
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>21</b>	<b>100,0</b>	<b>1,4</b>
G04	urologici	10	47,6	0,7
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	9	42,9	0,6
G02	altri ginecologici	2	9,5	0,1
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>21</b>	<b>100,0</b>	<b>1,4</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	11	52,4	0,8
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	6	28,6	0,4
R06	antistaminici per uso sistemico	3	14,3	0,2
R01	preparati rinologici	1	4,8	0,1
<b>S</b>	<b>Organi di senso</b>	<b>14</b>	<b>100,0</b>	<b>1,0</b>
S01	oftalmologici	14	100,0	1,0

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>6</b>	<b>100,0</b>	<b>0,4</b>
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	2	33,3	0,1
D08	antisettici e disinfettanti	2	33,3	0,1
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	1	16,7	0,1
D11	altri preparati dermatologici	1	16,7	0,1
<b>P</b>	<b>Antiparassitari, insetticidi e repellenti</b>	<b>4</b>	<b>100,0</b>	<b>0,3</b>
P01	antiprotozoari	2	50,0	0,1
P02	antelmintici	2	50,0	0,1
<b>Totale</b>		<b>1.466</b>		

**Tabella NOP 9**

**Sperimentazioni no profit per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase**

SC: 1.477 di cui 1.466 (99,3%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)		SC	%				
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>785</b>	<b>66,4</b>	<b>29,3</b>	<b>4,2</b>	<b>0,1</b>	<b>100,0</b>
L01	antineoplastici	598	73,4	23,9	2,7	0,0	100,0
L03	immunostimolanti	89	33,7	52,8	12,4	1,1	100,0
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	71	62,0	29,6	8,5	0,0	100,0
L02	terapia endocrina	27	29,6	70,4	0,0	0,0	100,0
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>126</b>	<b>21,4</b>	<b>28,6</b>	<b>48,4</b>	<b>1,6</b>	<b>100,0</b>
N01	anestetici	51	2,0	31,4	66,7	0,0	100,0
N03	antiepilettici	21	47,6	42,9	4,8	4,8	100,0
N02	analgesici	18	22,2	16,7	61,1	0,0	100,0
N06	psicoanalettici	15	40,0	26,7	26,7	6,7	100,0
N05	psicolettici	10	10,0	20,0	70,0	0,0	100,0
N07	altri farmaci del sistema nervoso	7	71,4	0,0	28,6	0,0	100,0
N04	antiparkinsoniani	4	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>98</b>	<b>35,7</b>	<b>38,8</b>	<b>23,5</b>	<b>2,0</b>	<b>100,0</b>
J05	antivirali per uso sistemico	54	20,4	51,9	25,9	1,9	100,0
J01	antibatterici per uso sistemico	23	47,8	21,7	26,1	4,3	100,0
J02	antimicotici per uso sistemico	12	58,3	25,0	16,7	0,0	100,0

ATC (fino al 2° livello)		SC	%				
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod	Totale
J07	vaccini	6	50,0	33,3	16,7	0,0	100,0
J06	sieri immuni e immunoglobuline	3	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>96</b>	<b>20,8</b>	<b>62,5</b>	<b>16,7</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
C10	sostanze ipolipemizzanti	30	26,7	56,7	16,7	0,0	100,0
C01	terapia cardiaca	29	17,2	72,4	10,3	0,0	100,0
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	19	15,8	52,6	31,6	0,0	100,0
C07	betabloccanti	5	20,0	60,0	20,0	0,0	100,0
C02	antipertensivi	4	25,0	75,0	0,0	0,0	100,0
C03	diuretici	4	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
C04	vasodilatatori periferici	2	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
C08	calcioantagonisti	2	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
C05	vasoprotettori	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>88</b>	<b>31,8</b>	<b>45,5</b>	<b>22,7</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
B01	antitrombotici	45	20,0	48,9	31,1	0,0	100,0
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	17	35,3	41,2	23,5	0,0	100,0
B03	farmaci antianemici	16	56,3	43,8	0,0	0,0	100,0
B02	antiemorragici	8	25,0	50,0	25,0	0,0	100,0
B06	altri agenti ematologici	2	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>60</b>	<b>36,7</b>	<b>46,7</b>	<b>16,7</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
A10	farmaci usati nel diabete	19	26,3	63,2	10,5	0,0	100,0
A11	vitamine	9	33,3	33,3	33,3	0,0	100,0
A16	altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	9	44,4	44,4	11,1	0,0	100,0
A04	antiemetici e antinausea	6	50,0	16,7	33,3	0,0	100,0
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	5	20,0	60,0	20,0	0,0	100,0
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	5	60,0	40,0	0,0	0,0	100,0
A13	tonici	3	33,3	66,7	0,0	0,0	100,0
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
A05	terapia biliare ed epatica	1	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
A14	anabolizzanti sistemici	1	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
A06	lassativi	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>58</b>	<b>51,7</b>	<b>41,4</b>	<b>6,9</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	27	66,7	25,9	7,4	0,0	100,0
M03	miorilassanti	18	22,2	72,2	5,6	0,0	100,0



ATC (fino al 2° livello)		SC	%				
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	7	42,9	42,9	14,3	0,0	100,0
M04	antigottosi	4	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
M09	altri farmaci per affez. sistema muscolo-scheletrico	2	50,0	50,0	0,0	0,0	100,0
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>47</b>	<b>46,8</b>	<b>38,3</b>	<b>14,9</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	19	47,4	47,4	5,3	0,0	100,0
V08	mezzi di contrasto	10	30,0	40,0	30,0	0,0	100,0
V09	radiofarmaceutici diagnostici	8	62,5	12,5	25,0	0,0	100,0
V10	radiofarmaceutici terapeutici	4	75,0	25,0	0,0	0,0	100,0
V06	agenti nutrizionali	3	33,3	66,7	0,0	0,0	100,0
V01	allergeni	2	50,0	0,0	50,0	0,0	100,0
V04	diagnostici	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>42</b>	<b>38,1</b>	<b>47,6</b>	<b>14,3</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
H02	corticosteroidi sistemici	25	48,0	44,0	8,0	0,0	100,0
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	13	23,1	61,5	15,4	0,0	100,0
H03	terapia tiroidea	2	50,0	0,0	50,0	0,0	100,0
H05	calcio-omeostatici	2	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>21</b>	<b>38,1</b>	<b>38,1</b>	<b>23,8</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
G04	urologici	10	60,0	30,0	10,0	0,0	100,0
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	9	22,2	44,4	33,3	0,0	100,0
G02	altri ginecologici	2	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>21</b>	<b>23,8</b>	<b>38,1</b>	<b>38,1</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	11	18,2	18,2	63,6	0,0	100,0
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	6	33,3	66,7	0,0	0,0	100,0
R06	antistaminici per uso sistemico	3	33,3	33,3	33,3	0,0	100,0
R01	preparati rinologici	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
<b>S</b>	<b>Organi di senso</b>	<b>14</b>	<b>50,0</b>	<b>14,3</b>	<b>35,7</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
S01	oftalmologici	14	50,0	14,3	35,7	0,0	100,0
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>6</b>	<b>33,3</b>	<b>16,7</b>	<b>50,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	2	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
D08	antisettici e disinfettanti	2	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
D11	altri preparati dermatologici	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0

ATC (fino al 2° livello)		SC	%				
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod	Totale
<b>P</b>	<b>Antiparassitari, insetticidi e repellenti</b>	<b>4</b>	<b>25,0</b>	<b>75,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
P01	antiprotozoari	2	50,0	50,0	0,0	0,0	100,0
P02	antelmintici	2	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
	<b>Totale</b>	<b>1.466</b>					

**Tabella NOP 10**

**Sperimentazioni no profit per area terapeutica**

SC: 1.477

Area terapeutica	SC	%
Oncologia	677	45,8
Cardiologia/Malattie vascolari	119	8,1
Neurologia	97	6,6
Immunologia e malattie infettive	93	6,3
Gastroenterologia	88	6,0
Ematologia	85	5,8
Anestesiologia	59	4,0
Endocrinologia	48	3,2
Oftalmologia	39	2,6
Nefrologia/Urologia	38	2,6
Malattie dell'apparato respiratorio	18	1,2
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	17	1,2
Reumatologia	16	1,1
Dermatologia/Chirurgia plastica	15	1,0
Pediatria/Neonatologia	15	1,0
Ginecologia e ostetricia	14	0,9
Psichiatria/Psicologia	14	0,9
Traumatologia e medicina d'urgenza	8	0,5
Sistema genito-urinario	7	0,5
Farmacologia/Tossicologia	6	0,4
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	2	0,1
Otorinolaringoiatria	2	0,1
<b>Totale</b>	<b>1.477</b>	<b>100,0</b>



***APPROFONDIMENTI***

***Sperimentazioni cliniche  
in Oncologia***

## Sperimentazioni cliniche in Oncologia

### Sintesi dei principali risultati

Nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali sono presenti nel periodo 1° gennaio 2000 – 31 dicembre 2007 complessivamente 1.389 studi nell'area oncologica, pari al 27,8% del totale degli studi in Italia (i dati non comprendono le sperimentazioni cliniche di Fase I).

Dopo una lieve flessione osservata nel 2003-2004, gli studi in oncologia hanno segnato un significativo aumento nel 2006, anno in cui si sono registrati oltre 250 studi e la quota rispetto al totale in Italia ha raggiunto il 34,3%. Nel 2007 il numero assoluto di studi ha sfiorato le 200 unità, pari al 27,0% del totale.

Nell'ambito di quest'area terapeutica, le percentuali di studi di Fase II e di Fase III si confermano stabili nel 2007 rispettivamente al 60,8% e 36,6%. La presenza di sperimentazioni di studi di Fase IV è estremamente esigua: nel 2007 è pari al 2,6% e nell'intero periodo di riferimento al 2,2%.

Questo andamento è sintomo che la ricerca in oncologia tende maggiormente a identificare nuove terapie o nuove strategie terapeutiche anziché consolidarne i dati dal punto di vista della sopravvivenza, dell'efficacia e della sicurezza.

L'auspicio è quindi che il volume di studi di Fase IV aumenti in modo significativo affinché si possano acquisire ulteriori informazioni utili su molecole già in commercio.

Gli studi in oncologia sono prevalentemente multicentrici (83,7%), di cui il 58,6% è di carattere internazionale e il 41,4% di tipo nazionale. La quota di sperimentazioni monocentriche è pari al 16,3% del totale.

Rispetto al campione nazionale, in cui soltanto il 29,5% degli studi è promosso da enti no profit, nell'ambito oncologico la ricerca indipendente ha pressoché lo stesso peso di quella delle Aziende farmaceutiche, rappresentando il 48,7% del totale.

Le tipologie di struttura più coinvolte in quest'area terapeutica sono le strutture ospedaliere e gli IRCCS, che partecipano rispettivamente al 76,6% e al 66,5% degli studi.

La Lombardia, l'Emilia-Romagna e il Lazio sono, nell'ordine, le Regioni in cui si svolge il maggior numero di studi in oncologia.

**Tabella O 1**  
**Sperimentazioni in oncologia per anno**  
SC: 1.389

Anno	SC	%
2000	129	9,3
2001	158	11,4
2002	169	12,2
2003	156	11,2
2004	145	10,4
2005	184	13,2
2006	254	18,3
2007	194	14,0
<b>Totale</b>	<b>1.389</b>	<b>100,0</b>

Approfondimenti

**Tabella O 2**  
**Sperimentazioni in oncologia per fase**  
SC: 1.389

Fase	SC	%
Fase II	861	62,0
Fase III	495	35,6
Fase IV	31	2,2
Bioeq / Biod	2	0,1
<b>Totale</b>	<b>1.389</b>	<b>100,0</b>

**Tabella O 3**

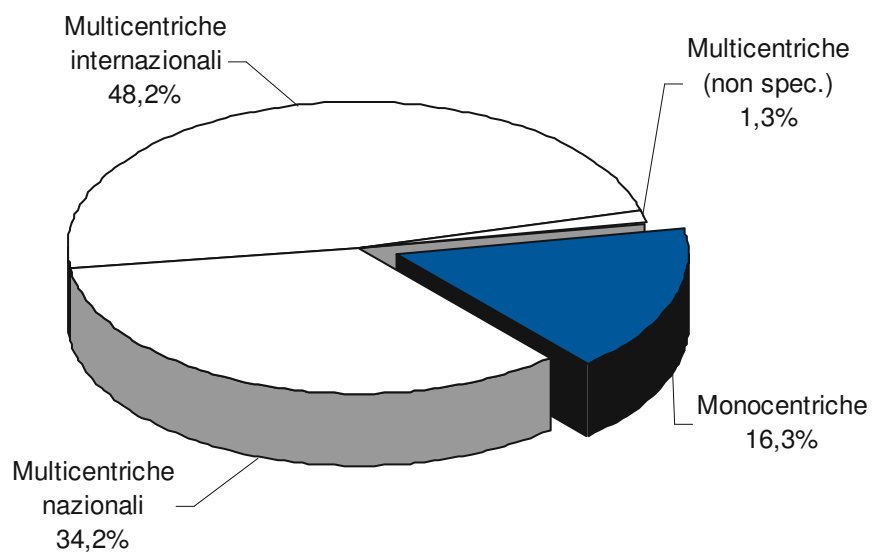
**Sperimentazioni in oncologia per anno e fase**  
SC: 1.389

Anno	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	73	56,6	55	42,6	1	0,8	0	0,0	129	100,0
2001	100	63,3	56	35,4	1	0,6	1	0,6	158	100,0
2002	115	68,0	48	28,4	6	3,6	0	0,0	169	100,0
2003	91	58,3	63	40,4	1	0,6	1	0,6	156	100,0
2004	89	61,4	53	36,6	3	2,1	0	0,0	145	100,0
2005	118	64,1	61	33,2	5	2,7	0	0,0	184	100,0
2006	157	61,8	88	34,6	9	3,5	0	0,0	254	100,0
2007	118	60,8	71	36,6	5	2,6	0	0,0	194	100,0
<b>Totale</b>	<b>861</b>	<b>62,0</b>	<b>495</b>	<b>35,6</b>	<b>31</b>	<b>2,2</b>	<b>2</b>	<b>0,1</b>	<b>1.389</b>	<b>100,0</b>

Approfondimenti

**Figura O 1**

**Sperimentazioni in oncologia monocentriche e multicentriche**



**Tabella O 4**

**Sperimentazioni in oncologia per tipologia di Promotore: profit / no profit**  
SC: 1.389

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	712	51,3	98
No profit	677	48,7	116
<b>Totale</b>	<b>1.389</b>	<b>100,0</b>	<b>214</b>

**Tabella O 5**

**Sperimentazioni in oncologia per tipologia di Promotore no profit**  
SC: 677

Tipologia	SC	%	Promotori
IRCCS pubblico o privato	213	31,5	17
ASL o Azienda ospedaliera	209	30,9	46
Associazione scientifica	138	20,4	28
Altro *	60	8,9	16
Università	57	8,4	9
<b>Totale</b>	<b>677</b>	<b>100,0</b>	<b>116</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella O 6**

**Sperimentazioni in oncologia per tipologia della struttura partecipante**  
SC: 1.389

Tipologia	SC	% su tot. SC (1.389)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	1.064	76,6	343
IRCCS pubblico o privato	923	66,5	31
Policlinico universitario	352	25,3	11
ASL	300	21,6	92
Università	274	19,7	29
Casa di cura	88	6,3	11
Altro *	18	1,3	3

\* Enti di ricerca, Ospedale militare

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.



**Tabella O 7**  
**Sperimentazioni in oncologia per Regione**  
SC: 1.389

Regione	2000 – 2007					
	SC	% su tot. SC (1.389)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	785	56,5	75	26	411	52,4
Emilia-Romagna	617	44,4	43	30	246	39,9
Lazio	554	39,9	48	22	182	32,9
Piemonte	406	29,2	40	18	87	21,4
Toscana	365	26,3	39	15	66	18,1
Liguria	341	24,6	19	22	99	29,0
Campania	305	22,0	35	16	75	24,6
Friuli-Venezia Giulia	304	21,9	16	24	35	11,5
Veneto	304	21,9	51	10	56	18,4
Puglia	245	17,6	23	17	40	16,3
Sicilia	228	16,4	38	12	10	4,4
Marche	199	14,3	20	15	24	12,1
Umbria	164	11,8	9	21	23	14,0
Sardegna	155	11,2	19	12	8	5,2
Abruzzo	112	8,1	15	9	7	6,3
Calabria	107	7,7	14	11	2	1,9
Basilicata	81	5,8	5	19	2	2,5
Trentino-Alto Adige	79	5,7	6	15	10	12,7
Molise	42	3,0	5	9	6	14,3
Valle d'Aosta	0	0,0	0	0	0	0,0

Approfondimenti

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni.

Nella colonna "Strutture coinvolte", per ciascuna Regione, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi.

Per ciascuna Regione, i valori nella colonna "N. medio SC per struttura" rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte.

Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Regione (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella O 8**  
**Sperimentazioni in oncologia per struttura partecipante**  
SC: 1.389  
Prime 40 strutture su 520

Struttura	2000 – 2007			
	SC	% su tot. SC (1.389)	SC coord.	% SC coord./ totali
1 A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	258	18,6	103	39,9
2 Istituto Nazionale per la Cura dei Tumori di Milano	189	13,6	112	59,3
3 Policlinico Universitario Gemelli di Roma	186	13,4	61	32,8
4 IEO - Istituto Europeo di Oncologia di Milano	185	13,3	102	55,1
5 Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	171	12,3	64	37,4
6 A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	156	11,2	33	21,2
7 IFO - Istituto Regina Elena di Roma	155	11,2	38	24,5
8 A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	148	10,7	17	11,5
9 A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	147	10,6	16	10,9
10 Istituto Policlinico S. Matteo di Pavia	144	10,4	37	25,7
11 A.O. Universitaria Policlinico di Modena	141	10,2	23	16,3
12 A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	140	10,1	36	25,7
13 A.O. Universitaria Pisana di Pisa	137	9,9	26	19,0
14 A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	134	9,6	20	14,9
15 Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	134	9,6	53	39,6
16 Istituto S. Raffaele di Milano	131	9,4	42	32,1
17 A.O. Universitaria S. Martino di Genova	124	8,9	23	18,5
18 A.O. Universitaria Careggi di Firenze	122	8,8	4	3,3
19 A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	119	8,6	22	18,5
20 A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	114	8,2	11	9,6
21 A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - P.O. Umberto I	112	8,1	15	13,4
22 CRO - Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (PN)	108	7,8	4	3,7
23 A.O. Universitaria di Parma	105	7,6	17	16,2
24 A.O. di Padova	102	7,3	35	34,3
25 Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	101	7,3	22	21,8
26 Istituto Oncologico di Bari	99	7,1	26	26,3
27 Ospedale S. Gerardo dei Tintori di Monza (MI)	91	6,6	15	16,5
28 Istituto Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	88	6,3	4	4,5
29 A.O. Cardarelli di Napoli	87	6,3	4	4,6

Struttura	2000 – 2007			
	SC	% su tot. SC (1.389)	SC coord.	% SC coord./ totali
30 P. O. Morgagni-Pierantoni di Forlì	86	6,2	24	27,9
31 Policlinico Universitario Umberto I di Roma	83	6,0	18	21,7
32 Ospedale Policlinico di Bari	81	5,8	8	9,9
33 A.O. di Perugia - Policlinico Monteluce	79	5,7	11	13,9
34 A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	78	5,6	7	9,0
35 P.O. Spedali Civili di Brescia	78	5,6	3	3,8
36 A.O. Universitaria Federico II di Napoli	70	5,0	7	10,0
37 Ospedale Bellaria di Bologna	65	4,7	7	10,8
38 Ospedale di Rimini	65	4,7	4	6,2
39 Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna	64	4,6	3	4,7
40 P.O. Poma di Mantova	59	4,2	1	1,7

Poiché le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture, nella colonna "SC" lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore.

**Tabella O 9**

**Sperimentazioni in oncologia per classificazione terapeutica**  
SC: 1.389 di cui 1.384 (99,6%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>1.164</b>	<b>100,0</b>	<b>84,1</b>
L01	antineoplastici	1.036	89,0	74,9
L03	immunostimolanti	52	4,5	3,8
L02	terapia endocrina	42	3,6	3,0
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	32	2,7	2,3
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	2	0,2	0,1
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>50</b>	<b>100,0</b>	<b>3,6</b>
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>44</b>	<b>100,0</b>	<b>3,2</b>
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>35</b>	<b>100,0</b>	<b>2,5</b>
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>	<b>2,5</b>
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>22</b>	<b>100,0</b>	<b>1,6</b>
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>17</b>	<b>100,0</b>	<b>1,2</b>
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>9</b>	<b>100,0</b>	<b>0,7</b>
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>5</b>	<b>100,0</b>	<b>0,4</b>
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,1</b>
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,1</b>
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,1</b>
	<b>Totale</b>	<b>1.384</b>		

\* non ulteriormente specificato

**Tabella O 10**

**Sperimentazioni in oncologia per classificazione terapeutica e fase**

SC: 1.389 di cui 1.384 (99,6%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)		SC	%				
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>1.164</b>	<b>65,5</b>	<b>33,2</b>	<b>1,2</b>	<b>0,1</b>	<b>100,0</b>
L01	antineoplastici	1.036	67,7	31,0	1,3	0,1	100,0
L03	immunostimolanti	52	51,9	46,2	1,9	0,0	100,0
L02	terapia endocrina	42	28,6	71,4	0,0	0,0	100,0
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	32	65,6	34,4	0,0	0,0	100,0
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	2	50,0	50,0	0,0	0,0	100,0
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>50</b>	<b>50,0</b>	<b>44,0</b>	<b>6,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>44</b>	<b>50,0</b>	<b>47,7</b>	<b>2,3</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>35</b>	<b>42,9</b>	<b>31,4</b>	<b>25,7</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>34</b>	<b>29,4</b>	<b>67,6</b>	<b>2,9</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>22</b>	<b>22,7</b>	<b>68,2</b>	<b>9,1</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>17</b>	<b>64,7</b>	<b>29,4</b>	<b>0,0</b>	<b>5,9</b>	<b>100,0</b>
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>9</b>	<b>77,8</b>	<b>11,1</b>	<b>11,1</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>5</b>	<b>40,0</b>	<b>60,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>2</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>1</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
	<b>Totale</b>	<b>1.384</b>					

\* non ulteriormente specificato

---

## ***APPROFONDIMENTI***

***Sperimentazioni cliniche  
in Immunologia e malattie  
infettive***

## Sperimentazioni cliniche in Immunologia e malattie infettive

### Sintesi dei principali risultati

Tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2007 nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali sono stati registrati complessivamente 470 studi nell'area dell'immunologia e malattie infettive, pari al 9,4% del totale degli studi in Italia (i dati non comprendono le sperimentazioni cliniche di Fase I).

Per quanto riguarda l'andamento temporale, dal 2004 la ricerca in quest'area terapeutica mostra un andamento stabile, con circa 60 studi l'anno. Nel 2007 il numero assoluto di 66 sperimentazioni è pari al 9,2% del totale in Italia.

Gli studi in immunologia e malattie infettive sono per la maggior parte di Fase III (57,0%); la Fase II e la Fase IV rappresentano rispettivamente il 31,9% e il 10,2% del totale.

La quota di sperimentazioni monocentriche è pari soltanto al 13,2%. Le multicentriche, che rappresentano l'86,8% del totale, sono di carattere prevalentemente internazionale (74,1%).

Dalle informazioni registrate nell'OsSC risulta che l'80,2% della ricerca in immunologia e malattie infettive è sostenuta da Promotori profit (Aziende farmaceutiche). La quota promossa da enti no profit, pari al 19,8%, è al di sotto del dato nazionale (29,5%).

Le strutture ospedaliere e gli IRCCS partecipano rispettivamente al 78,3% e al 53,8% degli studi in immunologia e malattie infettive. Le sperimentazioni si svolgono in 338 strutture, di cui le prime 4 sono concentrate in Lombardia (Istituto S. Raffaele di Milano, Azienda Ospedaliera Ospedale Sacco di Milano, Istituto Policlinico S. Matteo di Pavia e Presidio Ospedaliero Spedali Civili di Brescia).

Tra le altre Regioni in cui si svolge il maggior numero di sperimentazioni in quest'area terapeutica, si segnalano il Lazio e l'Emilia-Romagna.

**Tabella IMI 1**

**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per anno**  
SC: 470

<b>Anno</b>	<b>SC</b>	<b>%</b>
2000	47	10,0
2001	67	14,3
2002	46	9,8
2003	55	11,7
2004	61	13,0
2005	66	14,0
2006	62	13,2
2007	66	14,0
<b>Totale</b>	<b>470</b>	<b>100,0</b>

Approfondimenti

**Tabella IMI 2**

**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per fase**  
SC: 470

<b>Fase</b>	<b>SC</b>	<b>%</b>
Fase III	268	57,0
Fase II	150	31,9
Fase IV	48	10,2
Bioeq / Biod	4	0,9
<b>Totale</b>	<b>470</b>	<b>100,0</b>

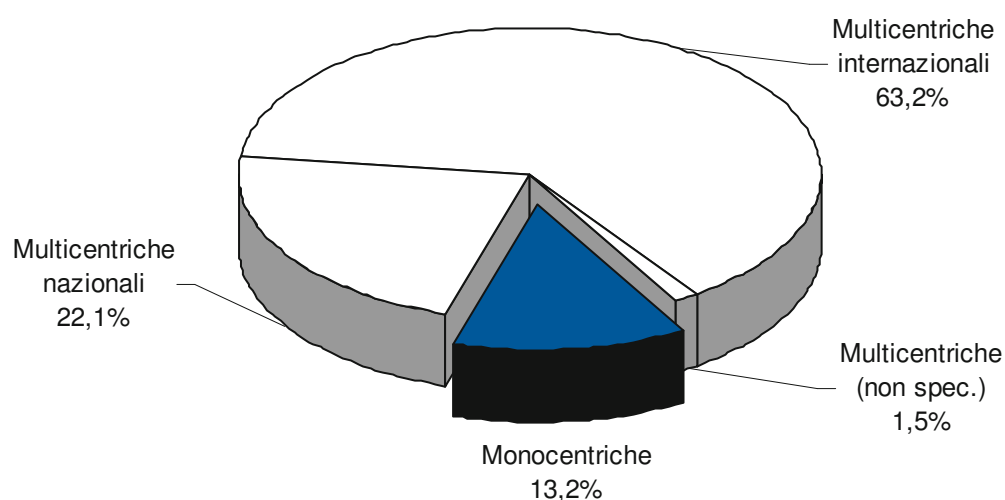


**Tabella IMI 3**  
**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per anno e fase**  
SC: 470

Anno	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	13	27,7	28	59,6	6	12,8	0	0,0	47	100,0
2001	24	35,8	36	53,7	6	9,0	1	1,5	67	100,0
2002	18	39,1	21	45,7	7	15,2	0	0,0	46	100,0
2003	22	40,0	30	54,5	3	5,5	0	0,0	55	100,0
2004	14	23,0	40	65,6	6	9,8	1	1,6	61	100,0
2005	17	25,8	40	60,6	8	12,1	1	1,5	66	100,0
2006	20	32,3	35	56,5	6	9,7	1	1,6	62	100,0
2007	22	33,3	38	57,6	6	9,1	0	0,0	66	100,0
<b>Totale</b>	<b>150</b>	<b>31,9</b>	<b>268</b>	<b>57,0</b>	<b>48</b>	<b>10,2</b>	<b>4</b>	<b>0,9</b>	<b>470</b>	<b>100,0</b>

Approfondimenti

**Figura IMI 1**  
**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive monocentriche e multicentriche**



**Tabella IMI 4**

**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per tipologia di Promotore: profit / no profit**  
SC: 470

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	377	80,2	65
No profit	93	19,8	36
<b>Totale</b>	<b>470</b>	<b>100,0</b>	<b>101</b>

**Tabella IMI 5**

**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per tipologia di Promotore no profit**  
SC: 93

Tipologia	SC	%	Promotori
ASL o Azienda ospedaliera	40	43,0	14
IRCCS pubblico o privato	30	32,3	5
Associazione scientifica	10	10,8	6
Altro *	7	7,5	5
Università	6	6,5	6
<b>Totale</b>	<b>93</b>	<b>100,0</b>	<b>36</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella IMI 6**

**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per tipologia della struttura partecipante**  
SC: 470

Tipologia	SC	% su tot. SC (470)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	368	78,3	205
IRCCS pubblico o privato	253	53,8	23
Policlinico universitario	120	25,5	11
Università	116	24,7	26
ASL	115	24,5	69
Casa di cura	14	3,0	3
Enti di ricerca	3	0,6	1

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella IMI 7**  
**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per Regione**  
SC: 470

Regione	2000 – 2007					
	SC	% su tot. SC (470)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	316	67,2	47	17	209	66,1
Lazio	187	39,8	30	10	50	26,7
Emilia-Romagna	184	39,1	31	11	50	27,2
Toscana	147	31,3	23	10	28	19,0
Liguria	133	28,3	17	10	41	30,8
Piemonte	119	25,3	27	6	21	17,6
Veneto	118	25,1	27	6	14	11,9
Puglia	89	18,9	23	5	9	10,1
Sicilia	84	17,9	28	5	7	8,3
Campania	62	13,2	23	4	5	8,1
Sardegna	56	11,9	14	6	4	7,1
Friuli-Venezia Giulia	45	9,6	9	6	5	11,1
Abruzzo	44	9,4	8	7	12	27,3
Marche	42	8,9	14	4	6	14,3
Umbria	37	7,9	4	10	9	24,3
Calabria	19	4,0	6	3	0	0,0
Trentino-Alto Adige	15	3,2	5	3	0	0,0
Basilicata	3	0,6	2	2	0	0,0
Molise	0	0,0	0	0	0	0,0
Valle d'Aosta	0	0,0	0	0	0	0,0

Approfondimenti

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni. Nella colonna "Strutture coinvolte", per ciascuna Regione, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi. Per ciascuna Regione, i valori nella colonna "N. medio SC per struttura" rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Regione (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella IMI 8**

**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per struttura partecipante**

SC: 470

Prime 41 strutture su 338

Struttura	2000 – 2007			
	SC	% su tot. SC (470)	SC coord.	% SC coord./ totali
1 Istituto S. Raffaele di Milano	132	28,1	81	61,4
2 A.O. Ospedale Sacco di Milano	103	21,9	19	18,4
3 Istituto Policlinico S. Matteo di Pavia	101	21,5	31	30,7
4 P.O. Spedali Civili di Brescia	92	19,6	26	28,3
5 A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	81	17,2	19	23,5
6 A.O. Universitaria S. Martino di Genova	75	16,0	16	21,3
7 Ospedale Amedeo di Savoia di Torino	73	15,5	13	17,8
8 Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani di Roma	70	14,9	13	18,6
9 Policlinico Universitario Gemelli di Roma	63	13,4	10	15,9
10 A.O. Universitaria Careggi di Firenze	62	13,2	3	4,8
11 A.O. Universitaria Policlinico di Modena	61	13,0	10	16,4
12 A.O. di Padova	61	13,0	9	14,8
13 Ospedale Policlinico di Bari	61	13,0	8	13,1
14 Policlinico Universitario Umberto I di Roma	56	11,9	10	17,9
15 Ospedale S. Maria Annunziata di Bagno a Ripoli (FI)	54	11,5	4	7,4
16 A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	53	11,3	11	20,8
17 A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	49	10,4	2	4,1
18 A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	40	8,5	7	17,5
19 Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)	38	8,1	2	5,3
20 A.O. Universitaria Pisana di Pisa	31	6,6	9	29,0
21 Istituto Maggiore Policlinico di Milano	27	5,7	10	37,0
22 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	27	5,7	0	0,0
23 A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	25	5,3	3	12,0
24 E.O. Ospedali Galliera di Genova	23	4,9	0	0,0
25 A.O. Universitaria Policlinico Giaccone di Palermo	22	4,7	0	0,0
26 A.O. Universitaria di Parma	22	4,7	3	13,6
27 A.O. di Perugia - Policlinico Monteluce	22	4,7	5	22,7
28 Ospedale di Circolo Manzoni di Lecco	22	4,7	0	0,0
29 A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - P.O. Umberto I	21	4,5	4	19,0
30 DIMI dell'Università di Genova	21	4,5	10	47,6

Struttura	2000 – 2007			
	SC	% su tot. SC (470)	SC coord.	% SC coord./ totali
31 A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	20	4,3	6	30,0
32 Università D'Annunzio di Chieti	19	4,0	11	57,9
33 A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	18	3,8	1	5,6
34 Ospedale S. Gerardo dei Tintori di Monza (MI)	18	3,8	1	5,6
35 A.O. Cotugno di Napoli	17	3,6	0	0,0
36 A.O. Universitaria Senese di Siena	17	3,6	2	11,8
37 Università La Sapienza di Roma	17	3,6	1	5,9
38 A.O. Ospedale S. Paolo di Milano	16	3,4	1	6,3
39 ASL di Sassari	15	3,2	3	20,0
40 Ospedale Civile di Venezia	15	3,2	0	0,0
41 Ospedale di Rimini	15	3,2	1	6,7

Poiché le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture, nella colonna "SC" lo stesso studio può essere conteggiato più volte.  
Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore.

**Tabella IMI 9**

**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per classificazione terapeutica**  
SC: 470 di cui 464 (98,7%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>329</b>	<b>100,0</b>	<b>70,9</b>
J05	antivirali per uso sistemico	189	57,4	40,7
J07	vaccini	82	24,9	17,7
J01	antibatterici per uso sistemico	35	10,6	7,5
J02	antimicotici per uso sistemico	16	4,9	3,4
J06	sieri immuni e immunoglobuline	7	2,1	1,5
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>94</b>	<b>100,0</b>	<b>20,3</b>
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>13</b>	<b>100,0</b>	<b>2,8</b>
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>8</b>	<b>100,0</b>	<b>1,7</b>
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>5</b>	<b>100,0</b>	<b>1,1</b>
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>4</b>	<b>100,0</b>	<b>0,9</b>
<b>P</b>	<b>Antiparassitari, insetticidi e repellenti</b>	<b>3</b>	<b>100,0</b>	<b>0,6</b>
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,4</b>
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,4</b>
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,4</b>
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,2</b>
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,2</b>
	<b>Totale</b>	<b>464</b>		

**Tabella IMI 10**

**Sperimentazioni in immunologia e malattie infettive per classificazione terapeutica e fase**  
SC: 470 di cui 464 (98,7%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)		SC	%				
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>329</b>	<b>31,9</b>	<b>56,2</b>	<b>11,6</b>	<b>0,3</b>	<b>100,0</b>
J05	antivirali per uso sistemico	189	28,6	59,3	12,2	0,0	100,0
J07	vaccini	82	46,3	42,7	11,0	0,0	100,0
J01	antibatterici per uso sistemico	35	8,6	77,1	11,4	2,9	100,0
J02	antimicotici per uso sistemico	16	56,3	43,8	0,0	0,0	100,0
J06	sieri immuni e immunoglobuline	7	14,3	57,1	28,6	0,0	100,0
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>94</b>	<b>29,8</b>	<b>62,8</b>	<b>6,4</b>	<b>1,1</b>	<b>100,0</b>
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>13</b>	<b>7,7</b>	<b>76,9</b>	<b>15,4</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>8</b>	<b>50,0</b>	<b>50,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>5</b>	<b>60,0</b>	<b>20,0</b>	<b>0,0</b>	<b>20,0</b>	<b>100,0</b>
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>4</b>	<b>75,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>25,0</b>	<b>100,0</b>
<b>P</b>	<b>Antiparassitari, insetticidi e repellenti</b>	<b>3</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>2</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>1</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
	<b>Totale</b>	<b>464</b>					

\* non ulteriormente specificato

***APPROFONDIMENTI***

***Sperimentazioni cliniche  
in Neurologia***



## Sperimentazioni cliniche in Neurologia

### Sintesi dei principali risultati

In OsSC, tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2007, sono presenti 426 studi in neurologia, pari all'8,5% del totale delle sperimentazioni in Italia (i dati non comprendono la Fase I).

La ricerca in quest'area terapeutica ha registrato un andamento crescente nel tempo. Nel 2006 per la prima volta il numero degli studi ha superato le 60 unità; nel 2007 il numero di sperimentazioni è stato pari a 74 e la quota rispetto al totale in Italia ha raggiunto il 10,3%.

Gli studi si concentrano in misura maggiore nella Fase III (53,5%) e nella Fase II (33,1%).

La loro tipologia è prevalentemente multicentrica (84,7%), di cui il 76,6% è di carattere internazionale.

La ricerca in neurologia è sostenuta principalmente da Promotori profit (77,2%), mentre la quota promossa da enti no profit è pari al 22,8%, inferiore al dato nazionale (29,5%).

Le sperimentazioni si svolgono in 351 centri clinici. Le tipologie di struttura più coinvolte sono quelle ospedaliere e gli IRCCS, che partecipano rispettivamente al 75,1% e al 72,8% degli studi.

La Lombardia, il Lazio e la Toscana sono le Regioni in cui si svolge il maggior numero di sperimentazioni in neurologia.

Nel periodo di riferimento, superano la quota di 100 studi in quest'area terapeutica la Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia e l'Istituto S. Raffaele di Milano.

**Tabella N 1**  
**Sperimentazioni in neurologia per anno**  
SC: 426

Anno	SC	%
2000	41	9,6
2001	44	10,3
2002	35	8,2
2003	52	12,2
2004	55	12,9
2005	58	13,6
2006	67	15,7
2007	74	17,4
<b>Totale</b>	<b>426</b>	<b>100,0</b>

Approfondimenti

**Tabella N 2**  
**Sperimentazioni in neurologia per fase**  
SC: 426

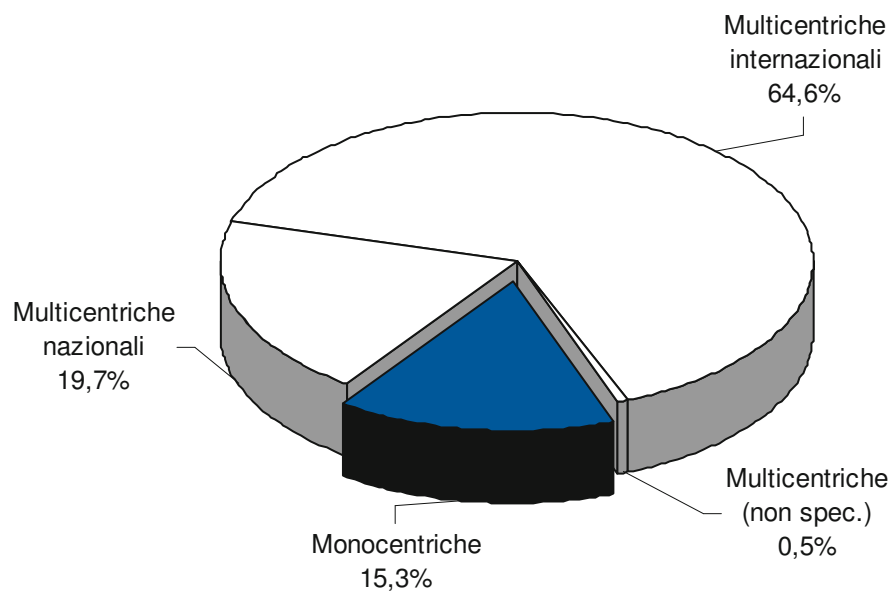
Fase	SC	%
Fase III	228	53,5
Fase II	141	33,1
Fase IV	49	11,5
Bioeq / Biod	8	1,9
<b>Totale</b>	<b>426</b>	<b>100,0</b>

**Tabella N 3**  
**Sperimentazioni in neurologia per anno e fase**  
SC: 426

Anno	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	11	26,8	23	56,1	5	12,2	2	4,9	41	100,0
2001	13	29,5	25	56,8	5	11,4	1	2,3	44	100,0
2002	11	31,4	21	60,0	3	8,6	0	0,0	35	100,0
2003	17	32,7	31	59,6	3	5,8	1	1,9	52	100,0
2004	25	45,5	21	38,2	7	12,7	2	3,6	55	100,0
2005	15	25,9	34	58,6	8	13,8	1	1,7	58	100,0
2006	22	32,8	38	56,7	7	10,4	0	0,0	67	100,0
2007	27	36,5	35	47,3	11	14,9	1	1,4	74	100,0
<b>Totale</b>	<b>141</b>	<b>33,1</b>	<b>228</b>	<b>53,5</b>	<b>49</b>	<b>11,5</b>	<b>8</b>	<b>1,9</b>	<b>426</b>	<b>100,0</b>

Approfondimenti

**Figura N 1**  
**Sperimentazioni in neurologia monocentriche e multicentriche**



**Tabella N 4**

**Sperimentazioni in neurologia per tipologia di Promotore: profit / no profit**  
SC: 426

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	329	77,2	76
No profit	97	22,8	45
<b>Totale</b>	<b>426</b>	<b>100,0</b>	<b>121</b>

**Tabella N 5**

**Sperimentazioni in neurologia per tipologia di Promotore no profit**  
SC: 97

Tipologia	SC	%	Promotori
IRCCS pubblico o privato	50	51,5	13
ASL o Azienda ospedaliera	29	29,9	20
Università	9	9,3	4
Associazione scientifica	5	5,2	5
Altro *	4	4,1	3
<b>Totale</b>	<b>97</b>	<b>100,0</b>	<b>45</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella N 6**

**Sperimentazioni in neurologia per tipologia della struttura partecipante**  
SC: 426

Tipologia	SC	% su tot. SC (426)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	320	75,1	213
IRCCS pubblico o privato	310	72,8	37
Università	203	47,7	27
Policlinico universitario	153	35,9	11
ASL	62	14,6	53
Casa di cura	56	13,1	8
Altro *	2	0,5	2

\* Enti di ricerca

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella N 7**  
**Sperimentazioni in neurologia per Regione**  
SC: 426

Regione	2000 – 2007					
	SC	% su tot. SC (426)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	299	70,2	56	11	176	58,9
Lazio	199	46,7	26	12	53	26,6
Toscana	195	45,8	31	9	44	22,6
Emilia-Romagna	148	34,7	32	7	31	20,9
Veneto	114	26,8	32	5	14	12,3
Piemonte	104	24,4	26	5	11	10,6
Liguria	101	23,7	15	8	17	16,8
Sicilia	99	23,2	25	6	11	11,1
Abruzzo	92	21,6	7	14	25	27,2
Campania	88	20,7	19	6	7	8,0
Puglia	76	17,8	15	6	5	6,6
Molise	55	12,9	1	55	17	30,9
Umbria	53	12,4	8	8	11	20,8
Marche	48	11,3	17	4	1	2,1
Friuli-Venezia Giulia	47	11,0	12	5	3	6,4
Sardegna	41	9,6	12	4	0	0,0
Calabria	22	5,2	8	3	0	0,0
Trentino-Alto Adige	9	2,1	7	1	0	0,0
Valle d'Aosta	3	0,7	1	3	0	0,0
Basilicata	2	0,5	1	2	0	0,0

Approfondimenti

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni. Nella colonna "Strutture coinvolte", per ciascuna Regione, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi. Per ciascuna Regione, i valori nella colonna "N. medio SC per struttura" rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Regione (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella N 8**  
**Sperimentazioni in neurologia per struttura partecipante**  
SC: 426  
Prime 44 strutture su 351

Struttura	2000 – 2007				
	SC	% su tot. SC (426)	SC coord.	% SC coord./ totali	
1	Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	105	24,6	29	27,6
2	Istituto S. Raffaele di Milano	104	24,4	57	54,8
3	Istituto Neurologico Besta di Milano	70	16,4	31	44,3
4	Ospedale Policlinico di Bari	58	13,6	4	6,9
5	Policlinico Universitario Gemelli di Roma	56	13,1	10	17,9
6	Neuromed - Istituto Neurologico Mediterraneo di Pozzilli (IS)	55	12,9	17	30,9
7	Università D'Annunzio di Chieti	52	12,2	18	34,6
8	Ospedale Versilia di Camaiore (LU)	45	10,6	8	17,8
9	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	44	10,3	8	18,2
10	Università La Sapienza di Roma	44	10,3	3	6,8
11	A.O. di Padova	42	9,9	6	14,3
12	A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	40	9,4	6	15,0
13	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	40	9,4	4	10,0
14	Policlinico Universitario Umberto I di Roma	40	9,4	3	7,5
15	Ospedale della Misericordia di Grosseto	38	8,9	0	0,0
16	A.O. Universitaria Federico II di Napoli	36	8,5	1	2,8
17	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	35	8,2	10	28,6
18	A.O. Universitaria Policlinico Rodolico di Catania	35	8,2	7	20,0
19	A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	34	8,0	0	0,0
20	Istituto Maggiore Policlinico di Milano	30	7,0	6	20,0
21	Università Federico II di Napoli	30	7,0	6	20,0
22	Istituto San Raffaele Pisana di Roma	28	6,6	9	32,1
23	Casa di cura Villa Margherita di Arcugnano (VI)	27	6,3	0	0,0
24	Università Tor Vergata di Roma	27	6,3	4	14,8
25	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - P.O. Umberto I	26	6,1	1	3,8
26	Università di Parma	26	6,1	1	3,8
27	Università di Perugia	26	6,1	6	23,1
28	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	25	5,9	9	36,0
29	A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	25	5,9	1	4,0
30	Ospedale S. Antonio Abate di Gallarate (VA)	25	5,9	0	0,0

	Struttura	2000 – 2007			
		SC	% su tot. SC (426)	SC coord.	% SC coord./ totali
31	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	24	5,6	5	20,8
32	Ospedale S. Gerardo dei Tintori di Monza (MI)	24	5,6	1	4,2
33	Università di Bologna	24	5,6	6	25,0
34	A.O. S. Andrea di Roma	22	5,2	4	18,2
35	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	22	5,2	2	9,1
36	Università di Pisa	22	5,2	3	13,6
37	Università di Siena	22	5,2	4	18,2
38	A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	21	4,9	1	4,8
39	A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	20	4,7	2	10,0
40	A.O. Universitaria Senese di Siena	20	4,7	2	10,0
41	DIMI dell'Università di Genova	20	4,7	7	35,0
42	Istituto Fondazione S. Lucia di Roma	20	4,7	10	50,0
43	Ospedale Civile dello Spirito Santo di Pescara	20	4,7	5	25,0
44	Università di Genova	20	4,7	2	10,0

Poiché le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture, nella colonna "SC" lo stesso studio può essere conteggiato più volte.  
Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore.

**Tabella N 9**  
**Sperimentazioni in neurologia per classificazione terapeutica**  
SC: 426

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>300</b>	<b>100,0</b>	<b>70,4</b>
N04	antiparkinsoniani	71	23,7	16,7
N03	antiepilettici	65	21,7	15,3
N06	psicoanalettici	58	19,3	13,6
N07	altri farmaci del sistema nervoso	48	16,0	11,3
N02	analgesici	34	11,3	8,0
N05	psicolettici	19	6,3	4,5
N01	anestetici	5	1,7	1,2
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>52</b>	<b>100,0</b>	<b>12,2</b>
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>21</b>	<b>100,0</b>	<b>4,9</b>
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>12</b>	<b>100,0</b>	<b>2,8</b>
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>11</b>	<b>100,0</b>	<b>2,6</b>
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>10</b>	<b>100,0</b>	<b>2,3</b>
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>8</b>	<b>100,0</b>	<b>1,9</b>
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>7</b>	<b>100,0</b>	<b>1,6</b>
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,5</b>
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,5</b>
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,2</b>
	<b>Totale</b>	<b>426</b>		



**Tabella N 10**  
**Sperimentazioni in neurologia per classificazione terapeutica e fase**  
SC: 426

ATC (fino al 2° livello)		SC	%				
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>300</b>	<b>28,3</b>	<b>56,3</b>	<b>13,0</b>	<b>2,3</b>	<b>100,0</b>
N04	antiparkinsoniani	71	16,9	67,6	15,5	0,0	100,0
N03	antiepilettici	65	24,6	69,2	4,6	1,5	100,0
N06	psicoanalettici	58	37,9	51,7	10,3	0,0	100,0
N07	altri farmaci del sistema nervoso	48	54,2	33,3	8,3	4,2	100,0
N02	analgesici	34	17,6	50,0	32,4	0,0	100,0
N05	psicolettici	19	15,8	52,6	10,5	21,1	100,0
N01	anestetici	5	0,0	60,0	40,0	0,0	100,0
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>52</b>	<b>42,3</b>	<b>50,0</b>	<b>5,8</b>	<b>1,9</b>	<b>100,0</b>
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>21</b>	<b>33,3</b>	<b>52,4</b>	<b>14,3</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>12</b>	<b>41,7</b>	<b>50,0</b>	<b>8,3</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>11</b>	<b>18,2</b>	<b>54,5</b>	<b>27,3</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>10</b>	<b>80,0</b>	<b>20,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>8</b>	<b>37,5</b>	<b>62,5</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>7</b>	<b>71,4</b>	<b>28,6</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>2</b>	<b>50,0</b>	<b>50,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>H</b>	<b>Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>
	<b>Totale</b>	<b>426</b>					

---

## ***Comitati Etici***

## Comitati Etici

### Sintesi dei principali risultati

I Comitati Etici, da molti anni ormai presenti nelle strutture sanitarie italiane, hanno ricevuto un primo inquadramento normativo con il decreto ministeriale 18 marzo 1998 (*"Linee Guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici"*).

Da allora, tutti i provvedimenti normativi correlati al mondo della ricerca clinica dei medicinali hanno coinvolto e riaffermato la centralità dei Comitati Etici nei processi valutativi e autorizzativi.

Ricordiamo che il compito di questi organismi non si esaurisce nella valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali: non v'è dubbio quindi che sia imprescindibile la presenza di figure con competenze multidisciplinari al loro interno. Anche in questa ottica, è stato emanato il decreto ministeriale 12 maggio 2006 (*"Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"*) che ha fissato nuovi standard qualitativi e quantitativi che i Comitati Etici hanno dovuto rispettare per essere riconosciuti idonei a svolgere il proprio compito. Tra il 2006 e il 2007, quindi, l'intero settore è stato riorganizzato e le Regioni hanno trasmesso all'AIFA la lista dei Comitati Etici costituiti in accordo al decreto citato.

La tabella CE 2 mostra come i Comitati Etici, riassorbendo in larga misura le attività e le funzioni svolte in precedenza da strutture analoghe, si siano ricostituiti in tutte le Regioni: nonostante molte di esse abbiano lasciato immutato lo scenario, altre invece hanno riorganizzato l'intera rete dei Comitati Etici e contratto sensibilmente il numero, istituendo strutture con competenza territoriale più ampia.

Come riportato in tabella CE 3 l'Umbria, il Piemonte, l'Emilia-Romagna, il Veneto, il Trentino-Alto Adige e la Puglia hanno istituito i propri Comitati Etici con un ottimo rapporto rispetto alla popolazione residente. Era forse auspicabile che anche altre Regioni seguissero questo esempio in quanto una riduzione sensibile del numero dei Comitati Etici avrebbe sicuramente portato a una maggiore omogeneità nelle procedure e nei processi valutativi.

Nonostante il numero elevato (271), l'attività dei Comitati Etici è molto concentrata: i primi 50 hanno valutato il 61,9% del totale delle sperimentazioni analizzate, mentre i primi 100 raggiungono l'81,3%; agli altri 171 Comitati Etici sono attribuite le restanti valutazioni pari al 18,7% del totale. E' quindi auspicabile che le amministrazioni regionali valutino con la giusta attenzione tali dati affinché si possa ottimizzare l'attività di queste strutture in funzione sia dei carichi di lavoro che della loro efficienza.

Un parametro fondamentale con il quale tutti gli organismi autorizzativi vengono valutati a livello internazionale è il tempo: le norme in vigore fissano termini ben precisi per il completamento dell'iter valutativo. Anche se molte strutture, negli anni, hanno reso più efficiente il loro operato nel tentativo di rispettare le scadenze temporali previste, esistono ancora ampi margini di miglioramento per rispettare i dettami normativi. Questo consentirebbe all'intero comparto di essere competitivo a livello internazionale, con il risultato di contribuire sostanzialmente a un nuovo scatto in avanti della ricerca clinica in Italia.

**Tabella CE 1**  
**Comitati Etici per tipologia**  
CE totali: 271

Tipologia	CE	%
ASL	127	46,9
Struttura Ospedaliera	89	32,8
IRCCS pubblico o privato	30	11,1
A.O Universitaria o Policlinico	17	6,3
Amministrazione regionale	1	0,4
Altro *	7	2,5
<b>Totale</b>	<b>271</b>	<b>100,0</b>

\* CE misti, CE di Ospedali classificati, CE del Policlinico militare, CE dell'ACISMOM, CE dell'ISS

**Tabella CE 2**  
**Comitati Etici per Regione di appartenenza**  
CE totali: 271

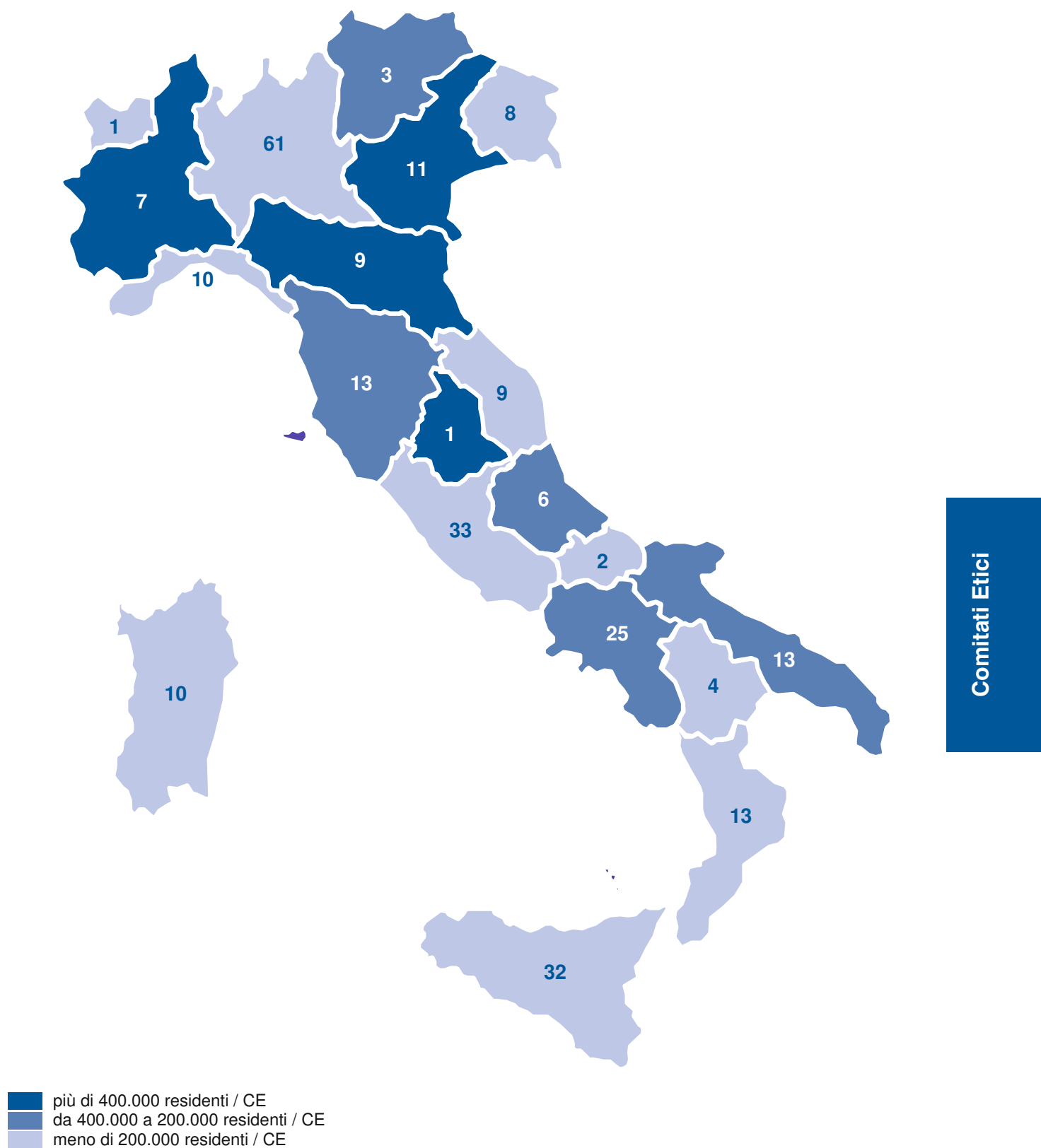
Regione	CE ai sensi del DM 12 maggio 2006			CE ai sensi della precedente normativa	
	CE	%	% <i>cum.</i>	CE	% nuovi / vecchi
Lombardia	61	22,5	22,5	61	100,0
Lazio	33	12,2	34,7	35	94,3
Sicilia	32	11,8	46,5	31	103,2
Campania	25	9,2	55,7	23	108,7
Calabria	13	4,8	60,5	15	86,7
Puglia	13	4,8	65,3	18	72,2
Toscana	13	4,8	70,1	14	92,9
Veneto	11	4,1	74,2	22	50,0
Liguria	10	3,7	77,9	10	100,0
Sardegna	10	3,7	81,5	10	100,0
Emilia-Romagna	9	3,3	84,9	18	50,0
Marche	9	3,3	88,2	13	69,2
Friuli-Venezia Giulia	8	3,0	91,1	10	80,0
Piemonte	7	2,6	93,7	8	87,5
Abruzzo	6	2,2	95,9	5	120,0
Basilicata	4	1,5	97,4	4	100,0
Trentino-Alto Adige	3	1,1	98,5	4	75,0
Molise	2	0,7	99,3	4	50,0
Umbria	1	0,4	99,6	1	100,0
Valle d'Aosta	1	0,4	100,0	2	50,0
<b>Totale</b>	<b>271</b>	<b>100,0</b>		<b>308</b>	<b>88,0</b>

**Tabella CE 3**  
**Popolazione residente e Comitati Etici**  
CE totali: 271

Regione	Residenti / CE	CE	Residenti *
Umbria	884.450	1	884.450
Piemonte	628.752	7	4.401.266
Emilia-Romagna	475.089	9	4.275.802
Veneto	439.304	11	4.832.340
Trentino-Alto Adige	335.756	3	1.007.267
Puglia	313.580	13	4.076.546
Toscana	282.850	13	3.677.048
Campania	232.456	25	5.811.390
Abruzzo	220.665	6	1.323.987
Marche	172.563	9	1.553.063
Lazio	168.516	33	5.561.017
Sardegna	166.562	10	1.665.617
Liguria	160.982	10	1.609.822
Molise	160.419	2	320.838
Lombardia	158.072	61	9.642.406
Sicilia	157.178	32	5.029.683
Calabria	154.439	13	2.007.707
Friuli-Venezia Giulia	152.758	8	1.222.061
Basilicata	147.750	4	591.001
Valle d'Aosta	125.979	1	125.979
<b>Totale</b>	<b>219.997</b>	<b>271</b>	<b>59.619.290</b>

\* fonte Istat - Popolazione residente al 31 dicembre 2007

**Figura CE 1**  
**Popolazione residente e Comitati Etici**



**Tabella CE 4**  
**Componenti dei Comitati Etici per qualifica**

CE totali: 271

componenti totali: 4.160

n. medio di componenti per CE: 15

(in corsivo sono indicati i componenti non obbligatori)

Qualifica	Componenti	%
Clinico	842	20,2
Direttore sanitario (ex officio)	325	7,8
Rappresentante del volontariato	322	7,7
Esperto di bioetica	318	7,6
Farmacista *	314	7,5
Farmacologo	304	7,3
Biostatistico	293	7,0
Rappresentante del settore infermieristico	293	7,0
Medico di medicina generale territoriale	278	6,7
Esperto in materia giuridica e assicurativa	269	6,5
Medico legale	157	3,8
Pediatra di libera scelta	85	2,0
Direttore scientifico	49	1,2
<i>Teologo / Religioso</i>	37	0,9
<i>Psicologo</i>	25	0,6
<i>Personale amministrativo</i>	16	0,4
<i>Biologo</i>	12	0,3
<i>Veterinario</i>	10	0,2
<i>Filosofo</i>	8	0,2
<i>Psichiatra / Neuropsichiatra</i>	8	0,2
<i>Sociologo</i>	7	0,2
<i>Epidemiologo</i>	5	0,1
<i>Chimico</i>	3	0,1
Dirigente dell'assessorato alla sanità	2	0,0
<i>Fisico</i>	1	0,0
<i>Statistico</i>	1	0,0
<i>Altro</i>	176	4,2
<b>Totale</b>	<b>4.160</b>	<b>100,0</b>

\* comprende il Farmacista (ex officio) del Servizio Farmaceutico dell'istituzione, di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione, il Farmacista del Servizio Sanitario Regionale e il Farmacista (diverso dal componente obbligatorio)

**Tabella CE 5**  
**Comitati Etici per sperimentazioni valutate**  
CE totali: 271

La somma delle sperimentazioni nella colonna "SC valutate" può risultare superiore al campione nazionale in quanto, oltre alle valutazioni positive rilasciate dal CE, sono considerate anche quelle negative e le sperimentazioni multicentriche possono essere conteggiate più volte.

Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui il CE svolge funzioni di coordinatore (il totale della colonna corrisponde al campione nazionale essendoci un unico CE coordinatore per ogni studio).

L'attività di ciascun CE comprende anche quella svolta dai CE sostituiti a seguito dell'entrata in vigore del DM 12 maggio 2006.

Comitato Etico	2000 -2007		
	SC valutate	SC coord.	% SC coord./ SC val.
1 CE dell'A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna	932	333	35,7
2 CE dell'A.O. OIRM/S. Anna di Torino	761	133	17,5
3 CE dell'A.O. Universitaria S. Martino di Genova	751	155	20,6
4 CE dell'IRCCS Fondazione S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	722	340	47,1
5 CE dell'A.O. Universitaria Pisana di Pisa	682	218	32,0
6 CE dell'A.O. di Padova	677	132	19,5
7 CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria di Perugia	662	153	23,1
8 CE dell'IRCCS Fondazione Policlinico S. Matteo di Pavia	642	214	33,3
9 CE di Area Vasta Romagna di Cesena e Istituto Scientifico Romagnolo Tumori (IRST) di Meldola (FO)	629	65	10,3
10 CE dell'A.O. Universitaria Careggi di Firenze	629	74	11,8
11 CE dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico Universitario Gemelli di Roma	626	192	30,7
12 CE della Provincia di Modena	619	107	17,3
13 CE dell'Azienda Policlinico Umberto I di Roma	566	97	17,1
14 CE dell'A.O. Policlinico Consorziale di Bari	559	62	11,1
15 CE dell'A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	544	77	14,2
16 CE dell'A.O. Universitaria Senese di Siena	483	139	28,8
17 CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I-Lancisi-Salesi di Ancona	434	58	13,4
18 CE dell'Università Federico II di Napoli	421	53	12,6
19 CE dell'A.O. Spedali Civili di Brescia	417	59	14,1
20 CE dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	404	56	13,9
21 CE della Provincia di Parma	395	52	13,2
22 CE della Provincia di Reggio Emilia	385	34	8,8
23 CE dell'A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	369	61	16,5
24 CE dell'IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano	367	113	30,8



	Comitato Etico	2000 –2007		
		SC valutate	SC coord.	% SC coord./ SC val.
25	CE dell'A.O. Istituti Ospitalieri di Verona	367	56	15,3
26	CE della Provincia di Ferrara	336	24	7,1
27	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Giaccone dell'Università di Palermo	310	18	5,8
28	CE della ASL di Sassari	307	14	4,6
29	CE dell'A.O. Universitaria S. Giovanni Battista di Torino	306	80	26,1
30	CE dell'A.O. Sacco di Milano	304	62	20,4
31	CE dell'Università D'Annunzio e della AUSL di Chieti	302	75	24,8
32	CE della Provincia di Venezia	292	6	2,1
33	CE dell'A.O. S. Gerardo di Monza (MI)	286	44	15,4
34	CE della Provincia di Vicenza	283	3	1,1
35	CE della ASL di Cagliari	257	19	7,4
36	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Tor Vergata di Roma	250	53	21,2
37	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	245	10	4,1
38	CE dell'A.O. S. Camillo-Forlanini di Roma	241	40	16,6
39	CE dell'A.O. S. Paolo di Milano	238	27	11,3
40	CE della AUSL di Bologna	234	29	12,4
41	CE della Provincia di Treviso	226	9	4,0
42	CE dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	220	52	23,6
43	CE dell'A.O. Cardarelli di Napoli	219	11	5,0
44	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Nazionale Tumori di Milano	213	119	55,9
45	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	205	8	3,9
46	CE dell'A.O. Universitaria V. Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino di Catania	203	11	5,4
47	CE dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	201	104	51,7
48	CE della Provincia di Verona	191	23	12,0
49	CE della ASL della Provincia di Milano 2 di Melegnano	190	32	16,8
50	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	189	68	36,0
51	CE dell'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	181	14	7,7
52	CE della AUSL 10 di Firenze	174	9	5,2
53	CE dell'A.O. Garibaldi-S. Luigi-Currò-Ascoli-Tomaselli di Catania	171	6	3,5
54	CE dell'IRCCS Fondazione Maugeri di Pavia	170	29	17,1
55	CE dell'A.O. Universitaria della Seconda Università di Napoli	157	9	5,7
56	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	156	54	34,6

	Comitato Etico	2000 –2007		
		SC valutate	SC coord.	% SC coord./ SC val.
57	CE dell'A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	152	24	15,8
58	CE della AUSL 4 de L'Aquila	151	11	7,3
59	CE della AUSL di Piacenza	151	6	4,0
60	CE dell'A.O. Ospedale di Lecco	149	24	16,1
61	CE della AUSL LE di Lecce	148	0	0,0
62	CE dell'A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	148	5	3,4
63	CE della Provincia di Padova	148	4	2,7
64	CE dell'A.O. Poma di Mantova	147	3	2,0
65	CE della ASL 3 Genovese di Genova	146	32	21,9
66	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)	146	7	4,8
67	CE dell'A.O. S. Andrea di Roma	145	10	6,9
68	CE della AUSL 6 di Livorno	141	16	11,3
69	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	137	14	10,2
70	CE dell'A.O. Civico e Benfratelli-Di Cristina-Ascoli di Palermo	136	6	4,4
71	CE dell'A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona	127	7	5,5
72	CE della AUSL RM/C di Roma	126	2	1,6
73	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	124	36	29,0
74	CE dell'ASP - Comprensorio Sanitario di Bolzano	121	4	3,3
75	CE dell'A.O. S. Giuseppe Moscati di Avellino	121	6	5,0
76	CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	121	4	3,3
77	CE dell'A.O. S. Maria degli Angeli di Pordenone	120	3	2,5
78	CE dell'A.O. S. Anna di Como	117	7	6,0
79	CE dell'IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	117	29	24,8
80	CE della AUSL 6 di Palermo	116	2	1,7
81	CE dell'A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria	115	3	2,6
82	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia	115	2	1,7
83	CE della AUSL di Pescara	115	4	3,5
84	CE dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	114	10	8,8
85	CE dell'APSS di Trento	114	12	10,5
86	CE dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova	113	18	15,9
87	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico di Catania	112	24	21,4
88	CE dell'A.O. Pugliese-Ciaccio di Catanzaro	110	0	0,0
89	CE dell'A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta	109	3	2,8
90	CE dell'A.O. Universitaria di Cagliari	108	3	2,8

	Comitato Etico	2000 –2007		
		SC valutate	SC coord.	% SC coord./SC val.
91	CE dell'A.O. S. Filippo Neri di Roma	104	17	16,3
92	CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	103	2	1,9
93	CE dell'A.O. Universitaria Mater Domini di Catanzaro	103	2	1,9
94	CE dell'A.O. Cervello di Palermo	103	5	4,9
95	CE dell'IRCCS Istituto Gaslini di Genova	102	42	41,2
96	CE della AUSL BR di Brindisi	100	1	1,0
97	CE della AUSL 12 di Viareggio (LU)	99	12	12,1
98	CE della AUSL 9 di Grosseto	98	2	2,0
99	CE dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e Arrigo di Alessandria	96	2	2,1
100	CE della AUSL RM/B di Roma	95	8	8,4
101	CE della ASUR - ZT 8 di Civitanova Marche e ZT 9 di Macerata	95	2	2,1
102	CE dell'A.O. S. Giovanni-Addolorata di Roma	95	7	7,4
103	CE dell'A.O. Ospedale Civile di Legnano (MI)	94	4	4,3
104	CE della AUSL 8 di Arezzo	91	0	0,0
105	CE dell'A.O. S. Antonio Abate di Gallarate (VA)	89	0	0,0
106	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani di Roma	88	15	17,0
107	CE dell'A.O. Ospedale Civile di Vercate (MI)	85	6	7,1
108	CE dell'A.O. Rummo di Benevento	85	4	4,7
109	CE dell'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	84	16	19,0
110	CE della ASL NA/1 di Napoli	83	1	1,2
111	CE della ASL SA/2 di Salerno	83	7	8,4
112	CE dell'A.O. di Treviglio (BG)	82	6	7,3
113	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Besta di Milano	81	35	43,2
114	CE dell'A.O. Brotzu di Cagliari	81	0	0,0
115	CE della AUSL 4 di Prato	79	5	6,3
116	CE della AUSL di Frosinone	79	2	2,5
117	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo (Neuromed) di Pozzilli (IS)	79	21	26,6
118	CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo di Milano	79	6	7,6
119	CE della ASL TO/2 di Torino	78	5	6,4
120	CE dell'A.O. Cannizzaro di Catania	76	5	6,6
121	CE della AUSL BA di Bari	76	1	1,3
122	CE dell'A.O. Salvini di Garbagnate Milanese (MI)	76	2	2,6
123	CE dell'Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli Isola Tiberina di Roma	74	7	9,5
124	CE della AUSL 5 Spezzino di La Spezia	74	2	2,7

	Comitato Etico	2000 -2007		
		SC valutate	SC coord.	% SC coord./ SC val.
125	CE dell'A.O. di Cosenza	74	1	1,4
126	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma	74	15	20,3
127	CE della ASL Città di Milano	70	19	27,1
128	CE dell'IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI) e Ospedale S. Carlo di Roma	70	17	24,3
129	CE della ASUR - Zona Territoriale 13 di Ascoli Piceno	68	2	2,9
130	CE della AUSL di Latina	68	1	1,5
131	CE dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano	66	23	34,8
132	CE della AUSL 5 di Messina	66	0	0,0
133	CE della AUSL 2 di Lucca	66	1	1,5
134	CE dell'Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar (VR)	65	2	3,1
135	CE dell'A.O. della Provincia di Lodi	65	7	10,8
136	CE dell'A.O. di Melegnano (MI)	64	3	4,7
137	CE dell'ASS 1 Triestina di Trieste	64	12	18,8
138	CE dell'Università Campus Bio-Medico di Roma	63	9	14,3
139	CE della ASL 1 Imperiese di Bussana di Sanremo (IM)	61	0	0,0
140	CE della Provincia di Belluno	61	0	0,0
141	CE dell'AUSL di Viterbo	59	0	0,0
142	CE dell'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	59	4	6,8
143	CE dell'A.O. della Provincia di Pavia	58	0	0,0
144	CE della Provincia di Rovigo	58	0	0,0
145	CE della AUSL RM/D di Roma	54	4	7,4
146	CE dell'AUSL RM/H di Albano Laziale	54	2	3,7
147	CE dell'A.O. Istituto Ortopedico Pini di Milano	53	3	5,7
148	CE dell'A.O. Papardo di Messina	52	0	0,0
149	CE dell'A.O. Monaldi di Napoli	52	1	1,9
150	CE della Provincia Religiosa di S. Pietro Fatebenefratelli di Roma	51	1	2,0
151	CE dell'A.O. della Valtellina e della Valchiavenna di Sondrio	51	2	3,9
152	CE dell'IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR) di Bologna	51	20	39,2
153	CE della AUSL TA di Taranto	51	2	3,9
154	CE del centro di riferimento Oncologico di Basilicata di Rionero in Vulture (PZ)	50	0	0,0
155	CE dell'A.O. Ospedale S. Corona di Pietra Ligure (SV)	50	2	4,0
156	CE dell'IRCCS Istituto Burlo Garofolo di Trieste	50	6	12,0
157	CE della ASL NA/5 di Castellammare di Stabia	49	1	2,0
158	CE della AUSL RM/E di Roma	49	1	2,0

	Comitato Etico	2000 –2007		
		SC valutate	SC coord.	% SC coord./ SC val.
159	CE della ASREM di Campobasso	47	0	0,0
160	CE della ASL della Provincia di Brescia	46	0	0,0
161	CE della AUSL RM/A di Roma	46	4	8,7
162	CE dell'Ospedale Valduce di Como	46	4	8,7
163	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno	45	0	0,0
164	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	44	0	0,0
165	CE dell'IRCCS Istituto S. Raffaele Pisana di Roma	44	10	22,7
166	CE dell'A.O. Universitaria Meyer di Firenze	44	4	9,1
167	CE della AUSL 1 di Massa e Carrara	44	0	0,0
168	CE della AUSL 3 di Catania	43	1	2,3
169	CE della AUSL 7 di Ragusa	43	3	7,0
170	CE dell'A.O. Villa Sofia-CTO di Palermo	42	0	0,0
171	CE dell'A.O. Ospedale Maggiore di Crema (CR)	42	2	4,8
172	CE degli Ospedali Fatebenefratelli S. Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba (CO)	41	11	26,8
173	CE delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche (CEIOC) di Brescia	39	4	10,3
174	CE della AUSL di Avezzano-Sulmona (AQ)	38	0	0,0
175	CE dell'Università di Pavia	38	20	52,6
176	CE della AUSL di Teramo	37	1	2,7
177	CE della ASL NA/2 di Pozzuoli	37	2	5,4
178	CE della ASL 10 di Palmi (RC)	36	0	0,0
179	CE della ASL 8 di Vibo Valentia	36	0	0,0
180	CE della ASUR - Zona Territoriale 5 di Jesi (AN)	36	6	16,7
181	CE della ASL 2 Savonese di Savona	35	2	5,7
182	CE dell'A.O. Ospedali Civile-Paternò Arezzo di Ragusa	35	0	0,0
183	CE della ASL della Provincia di Bergamo	34	13	38,2
184	CE dell'A.O. Cotugno di Napoli	34	2	5,9
185	CE dell'IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	34	12	35,3
186	CE della ASL della Provincia di Milano 3 di Monza	32	0	0,0
187	CE dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	31	5	16,1
188	CE della AUSL 4 di Matera	31	0	0,0
189	CE dell'Ospedale Generale Regionale Miulli di Acquaviva delle Fonti (BA)	31	0	0,0
190	CE dell'ASS 2 Isontina di Gorizia	30	1	3,3
191	CE dell'A.O. Umberto I di Siracusa	29	0	0,0

	Comitato Etico	2000 –2007		
		SC valutate	SC coord.	% SC coord./ SC val.
192	CE dell'A.O. Bolognini di Seriate (BG)	29	0	0,0
193	CE della AUSL 3 di Pistoia	29	0	0,0
194	CE della AUSL di Lanciano-Vasto (CH)	28	0	0,0
195	CE dell'IRCCS Ospedale S. Camillo di Venezia	27	0	0,0
196	CE della ASL CE/1 di Caserta	25	0	0,0
197	CE della AUSL FG di Foggia	23	0	0,0
198	CE dell'A.O. di Desenzano del Garda (BS)	23	0	0,0
199	CE dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova	23	3	13,0
200	CE della ASL 4 Chiavarese di Chiavari (GE)	22	2	9,1
201	CE della AUSL 9 di Trapani	21	1	4,8
202	CE dell'ASS 6 Friuli Occidentale di Pordenone	21	1	4,8
203	CE dell'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi di Milano	20	3	15,0
204	CE della ASUR - Zona Territoriale 6 di Fabriano (AN)	20	1	5,0
205	CE della ASL RM/G	19	1	5,3
206	CE della AUSL di Rieti	19	1	5,3
207	CE della ASL 2 di Castrovillari (CS)	19	0	0,0
208	CE della ASL di Carbonia (CI)	18	0	0,0
209	CE della ASL NA/4 di Pomigliano d'Arco	18	0	0,0
210	CE della ASUR - Zona Territoriale 11 di Fermo (AP)	18	0	0,0
211	CE della ASL 7 di Catanzaro	18	0	0,0
212	CE della ASL AV/2 di Avellino	17	0	0,0
213	CE della Fondazione Istituto S. Raffaele-Giglio di Cefalù (PA)	17	2	11,8
214	CE dell'A.O. S. Antonio Abate di Trapani	16	0	0,0
215	CE della AUSL BAT di Andria (BA)	16	0	0,0
216	CE dell'A.O. Mellini di Chiari (BS)	16	0	0,0
217	CE dell'Ospedale Regina Apostolorum di Albano Laziale (RM)	16	0	0,0
218	CE dell'Associazione Cavalieri di Malta (ACISMOM) di Roma	15	0	0,0
219	CE della ASL di Nuoro	14	0	0,0
220	CE dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	13	3	23,1
221	CE della ASL NA/3 di Afragola	13	0	0,0
222	CE della AUSL 1 di Agrigento	13	0	0,0
223	CE della AUSL della Valle d'Aosta di Aosta	13	0	0,0
224	CE della AUSL 8 di Siracusa	12	0	0,0
225	CE della ASL della Provincia di Varese	12	0	0,0
226	CE della AUSL di Avezzano-Sulmona (AQ)	11	0	0,0

	Comitato Etico	2000 -2007		
		SC valutate	SC coord.	% SC coord./ SC val.
227	CE della ASL 5 di Crotone	11	0	0,0
228	CE della ASL 1 di Paola (CS)	10	0	0,0
229	CE della ASL della Provincia di Milano 1 di Magenta	10	0	0,0
230	CE della ASL 4 di Cosenza	9	0	0,0
231	CE dell'IRCCS Associazione Oasi Maria SS. di Troina (EN)	9	1	11,1
232	CE della ASL CE/2 di Aversa	9	0	0,0
233	CE del Policlinico Militare Celio di Roma	8	0	0,0
234	CE dell'ASP - Comprensorio Sanitario di Merano (BZ)	8	0	0,0
235	CE dell'A.O. Ospedali Civili Riuniti di Sciacca (AG)	8	1	12,5
236	CE della ASL della Provincia di Cremona	8	0	0,0
237	CE della AUSL 4 di Enna	7	0	0,0
238	CE della ASL AV/1 di Ariano Irpino	7	0	0,0
239	CE della ASL di Vallecamonica-Sebino di Breno (BS)	7	0	0,0
240	CE della AUSL RM/F di Civitavecchia	7	0	0,0
241	CE della ASL di Oristano	7	0	0,0
242	CE dell'Università di Camerino e della ASUR - Zona Territoriale 10 di Camerino (MC)	5	4	80,0
243	CE dell'A.O. Cardinale Panico di Tricase (LE)	5	0	0,0
244	CE dell'A.O. Gravina di Caltagirone (CT)	5	0	0,0
245	CE della ASL 3 di Rossano (CS)	5	0	0,0
246	CE della ASL della Provincia di Pavia	5	0	0,0
247	CE dell'A.O. Santobono-Pausilipon di Napoli	5	0	0,0
248	CE dell'IRCCS Istituto Medea-Associazione La Nostra Famiglia di Bosisio Parini (LC)	5	1	20,0
249	CE dell'Ospedale Israelitico di Roma	5	1	20,0
250	CE dell'A.O. S. Giovanni di Dio di Agrigento	4	0	0,0
251	CE dell'IRCCS De Bellis di Castellana Grotte (BA)	4	1	25,0
252	CE dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di Roma	4	3	75,0
253	CE della ASL di Sanluri (VS)	4	0	0,0
254	CE della AUSL 1 di Venosa (PZ)	3	0	0,0
255	CE dell'A.O. S. Elia di Caltanissetta	3	0	0,0
256	CE dell'A.O. Umberto I di Enna	2	0	0,0
257	CE dell'A.O. Ospedale Piemonte di Messina	2	0	0,0
258	CE della ASL della Provincia di Lodi	2	0	0,0
259	CE dell'A.O. Vittorio Emanuele di Gela (CL)	2	0	0,0
260	CE della ASL della Provincia di Como	1	0	0,0

	Comitato Etico	2000 –2007		
		SC valutate	SC coord.	% SC coord./ SC val.
261	CE della ASL di Olbia	1	1	100,0
262	CE della ASL BN/1 di Benevento	0	0	0,0
263	CE della ASL SA/1 di Nocera Inferiore	0	0	0,0
264	CE dell'IRCCS Gruppo Multimedica di Sesto S. Giovanni (MI)	0	0	0,0
265	CE dell'IRCCS Fondazione SDN di Napoli	0	0	0,0
266	CE della ASL 9 di Locri (RC)	0	0	0,0
267	CE della ASL della Provincia di Mantova	0	0	0,0
268	CE della ASL di Lanusei (OG)	0	0	0,0
269	CE dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo di Messina	0	0	0,0
270	CE dell'Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie (ISMETT) di Palermo	0	0	0,0
271	CE delle ASL delle Province di Lecco e di Sondrio	0	0	0,0

**CE non più operanti:**

(non ricostituiti ai sensi del DM 12 maggio 2006)

	Comitato Etico	2000 –2007		
		SC valutate	SC coord.	% SC coord./ SC val.
1	CE dell'Azienda Sanitaria 3 di Fano (PS)	48	2	4,2
2	CE della ASL 4 di Senigallia (AN)	21	0	0,0
3	CE della ASS 5 di Palmanova (UD)	19	0	0,0
4	CE della Regione Lombardia (MI)	15	5	33,3
5	CE dell'Università di Milano	14	5	35,7
6	CE della ASS 2 di Caltanissetta	8	0	0,0
7	CE c/o la Direzione Generale della Sanità Militare (RM)	0	0	0,0
8	CE della ASL 12 di S. Benedetto del Tronto (AP)	0	0	0,0





---

## ***Centri Privati***

## Centri Privati

### Sintesi dei principali risultati

La disciplina relativa ai Centri Privati che vengono autorizzati a partecipare a studi clinici farmacologici, regolamentata dal decreto ministeriale 19 marzo 1998, non ha subito modificazioni dall'entrata in vigore del decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, che recepisce nell'ordinamento italiano la direttiva europea 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, né dal nuovo decreto ministeriale 21 dicembre 2007 riguardante le "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico".

Attualmente i Centri Privati ritenuti idonei alla sperimentazione clinica dei medicinali e inseriti in OsSC sono 40, con una netta prevalenza in Lombardia (45,0%).

In 10 Regioni non risultano strutture private abilitate alla sperimentazione.

Alcuni Centri Privati sono stati trasformati in Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico con apposito decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, pertanto, non compaiono più nel registro dell'OsSC.

Le unità operative in cui è possibile condurre sperimentazioni cliniche nei Centri Privati che figurano con maggiore prevalenza sono Cardiologia e Medicina generale (entrambe 32,5%), seguite da Oncologia (27,5%). Neurologia, Ortopedia e traumatologia e Riabilitazione e recupero funzionale raggiungono il 25,0%.

**Tabella CP 1**

**Centri Privati per anno di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione**  
CP totali: 40

Anno	CP	%
1998	4	10,0
1999	2	5,0
2000	9	22,5
2001	4	10,0
2002	6	15,0
2003	3	7,5
2004	3	7,5
2005	2	5,0
2006	3	7,5
2007	4	10,0
<b>Totale</b>	<b>40</b>	<b>100,0</b>

**Tabella CP 2**

**Centri Privati per Regione**  
CP totali: 40

Regione	CP	%
Lombardia	18	45,0
Emilia-Romagna	6	15,0
Sicilia	4	10,0
Lazio	3	7,5
Abruzzo	2	5,0
Campania	2	5,0
Veneto	2	5,0
Piemonte	1	2,5
Puglia	1	2,5
Trentino-Alto Adige	1	2,5
Basilicata	0	0,0
Calabria	0	0,0
Friuli-Venezia Giulia	0	0,0
Liguria	0	0,0
Marche	0	0,0
Molise	0	0,0
Sardegna	0	0,0
Toscana	0	0,0
Umbria	0	0,0
Valle d'Aosta	0	0,0
<b>Totale</b>	<b>40</b>	<b>100,0</b>

**Figura CP 1**  
**Centri Privati per Regione**



Centri Privati

**Tabella CP 3**  
**Centri Privati ordinati per Regione e Provincia**  
CP totali: 40

<b>Centro Privato</b>
<b>Lombardia</b>
<i><b>Provincia di Milano</b></i>
Casa di cura Ambrosiana di Cesano Boscone
Casa di cura IGEA di Milano
Casa di cura S. Pio X di Milano
Casa di cura S. Raffaele Turro di Milano
Centro Sacro Cuore di Gesù - Fatebenefratelli di San Colombano al Lambro
Clinica San Carlo di Paderno Dugnano
Policlinico di Monza
<i><b>Provincia di Brescia</b></i>
Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza di Brescia
Istituto Clinico S. Anna di Brescia
Clinica San Rocco di Franciacorta di Ome
Istituto Clinico Città di Brescia
<i><b>Provincia di Bergamo</b></i>
Clinica Castelli di Bergamo
Casa di cura Cliniche Gavazzeni di Bergamo
Casa di cura Policlinico San Marco di Osio Sotto
<i><b>Provincia di Cremona</b></i>
Casa di cura Ancelle della Carità di Cremona
Casa di cura Figlie di San Camillo di Cremona
<i><b>Provincia di Pavia</b></i>
Casa di cura Beato Matteo (Ente Lape) di Vigevano
<i><b>Provincia di Varese</b></i>
Casa di cura S. Maria di Castellanza
<b>Emilia-Romagna</b>
<i><b>Provincia di Ravenna</b></i>
Casa di cura Domus Nova di Ravenna
Villa Maria Cecilia Hospital di Cotignola
Ospedale accreditato Villa Azzurra di Riolo Terme
<i><b>Provincia di Modena</b></i>
Hesperia Hospital Modena di Modena
Ospedale accreditato Villa Pineta di Pavullo nel Frignano
<i><b>Provincia di Bologna</b></i>
Casa di cura Villa Baruzziana di Bologna
<b>Sicilia</b>

<b>Centro Privato</b>
<b><i>Provincia di Catania</i></b>
Casa di cura G.B. Morgagni di Catania
Humanitas Centro Catanese di Oncologia di Catania
Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande
<b><i>Provincia di Palermo</i></b>
Casa di cura di Alta Specialità La Maddalena di Palermo
<b>Lazio</b>
<b><i>Provincia di Frosinone</i></b>
Casa di cura San Raffaele di Cassino
<b><i>Provincia di Latina</i></b>
ICOT Istituto Chirurgico Ortopedico Traumatologico della GIOMI di Latina
<b><i>Provincia di Roma</i></b>
S.I.G.E.C.C. Casa di cura San Valentino di Roma
<b>Abruzzo</b>
<b><i>Provincia di Chieti</i></b>
Casa di cura Villa Pini d'Abruzzo di Chieti
<b><i>Provincia di Pescara</i></b>
Villa Serena di Città Sant'Angelo
<b>Campania</b>
<b><i>Provincia di Avellino</i></b>
Casa di cura Malzoni - Villa dei Platani di Avellino
Casa di cura Montevergine di Mercogliano
<b>Veneto</b>
<b><i>Provincia di Verona</i></b>
Unità di Farmacologia Clinica di GlaxoSmithKline di Verona
<b><i>Provincia di Vicenza</i></b>
Casa di cura Villa Margherita di Arcugnano
<b>Piemonte</b>
<b><i>Provincia di Novara</i></b>
Clinica San Gaudenzio di Novara
<b>Puglia</b>
<b><i>Provincia di Lecce</i></b>
Casa di cura Villa Verde di Lecce
<b>Trentino-Alto Adige</b>
<b><i>Provincia di Trento</i></b>
Casa di cura Villa Bianca di Trento

**Tabella CP 4**  
**Centri Privati per ramo specialistico**  
CP totali: 40

Ramo specialistico	CP	%
Cardiologia	13	32,5
Medicina generale	13	32,5
Oncologia	11	27,5
Neurologia	10	25,0
Ortopedia e traumatologia	10	25,0
Riabilitazione e recupero funzionale	10	25,0
Chirurgia generale	9	22,5
Urologia	9	22,5
Anestesia, rianimazione, terapia intensiva	8	20,0
Chirurgia toracica e vascolare	8	20,0
Oculistica	8	20,0
Cardiochirurgia	6	15,0
Chirurgia plastica	5	12,5
Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	5	12,5
Ostetricia e ginecologia	5	12,5
Geriatria	4	10,0
Neuropsichiatria	4	10,0
Otorinolaringoiatria	4	10,0
Emodinamica	3	7,5
Nefrologia	3	7,5
Radiologia	3	7,5
Radioterapia	3	7,5
Anatomia patologica	2	5,0
Chirurgia oncologica	2	5,0
Fisiatria	2	5,0
Medicina di laboratorio	2	5,0
Medicina interna	2	5,0
Neonatologia	2	5,0
Allergologia	1	2,5
Angiologia	1	2,5
Broncopneumologia	1	2,5
Dermatologia	1	2,5
Diabetologia	1	2,5
Elettrofisiologia	1	2,5



Ramo specialistico	CP	%
Ematologia	1	2,5
Endocrinologia	1	2,5
Medicina nucleare	1	2,5
Microchirurgia oculare	1	2,5
Neurochirurgia	1	2,5
Odontoiatria	1	2,5
Pediatria	1	2,5
Pneumologia	1	2,5
Psichiatria	1	2,5
Reumatologia	1	2,5
Servizi di fisiopatologia cardiorespiratoria e vascolare	1	2,5
<b>Totale</b>	<b>183 *</b>	

\* questo totale risulta superiore al numero di CP poiché ciascun centro può essere abilitato alla sperimentazione in più rami specialistici. La percentuale in terza colonna è calcolata rispetto ai CP totali (40)

---

# ***APPENDICE 1***

## ***Normativa***

## Elenco della normativa vigente al 31 dicembre 2007 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali

<b>D.M. 21 dicembre 2007</b> <i>S.O. n. 51 alla</i> <i>G.U. n. 53 del 3 marzo 2008</i>	Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico
<b>D.L.vo n. 200 del 6 novembre 2007</b> <i>S.O. n. 228/L alla</i> <i>G.U. n. 261 del 9 novembre 2007</i>	Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali
<b>D.M. 12 maggio 2006</b> <i>G.U. n. 194 del 22 agosto 2006</i>	Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali
<b>D.M. 17 dicembre 2004</b> <i>G.U. n. 43 del 22 febbraio 2005</i>	Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria
<b>D.L.vo n. 211 del 24 giugno 2003</b> <i>S.O. n. 130/L alla</i> <i>G.U. n. 184 del 9 agosto 2003</i>	Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
<b>D.M. 8 maggio 2003</b> <i>G.U. n. 173 del 28 luglio 2003</i>	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
<b>CIRC. n. 6 del 2 settembre 2002</b> <i>G.U. n. 214 del 12 settembre 2002</i>	Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998
<b>Decreto del Presidente dell'I.S.S. 26 aprile 2002</b> <i>G.U. n. 105 del 7 maggio 2002</i>	Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439
<b>D.P.R. n. 439 del 21 settembre 2001</b> <i>G.U. n. 294 del 19 dicembre 2001</i>	Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali
<b>D.M. 30 maggio 2001</b> <i>G.U. n. 216 del 17 settembre 2001</i>	Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica

---

<b>D.M. 10 maggio 2001</b> <i>G.U. n. 139 del 18 giugno 2001</i>	Sperimentazione Clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta
<b>D.M. 28 dicembre 2000</b> <i>G.U. n. 4 del 5 gennaio 2001</i>	Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale
<b>D.D. 25 maggio 2000</b> <i>G.U. n. 133 del 9 giugno 2000</i>	Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali
<b>D.M. 23 novembre 1999</b> <i>G. U. n. 21 del 27 gennaio 2000</i>	Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato Etico nazionale per le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo n. 229 del 19 giugno 1999
<b>CIRC. n. 16 del 12 ottobre 1999</b> <i>G.U. n. 255 del 29 ottobre 1999</i>	Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali
<b>D.M. 13 maggio 1999</b> <i>G.U. n. 174 del 27 luglio 1999</i>	Integrazioni al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche" e al decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante: "Riconoscimento della idoneità dei centri per la Sperimentazione Clinica dei medicinali"
<b>CIRC. n. 6 dell'8 aprile 1999</b> <i>G.U. n. 90 del 19 aprile 1999</i>	Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> n. 123 del 28 maggio 1998
<b>D.M. 20 gennaio 1999</b> <i>G.U. n. 31 dell'8 febbraio 1999</i>	Misure relative all'immissione in commercio ed alla Sperimentazione Clinica di medicinali contenenti materiali di origine bovina
<b>D.M. 7 ottobre 1998</b> <i>G. U. n. 274 del 23 novembre 1998</i>	Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la Sperimentazione Clinica dei medicinali"
<b>D.M. 15 settembre 1998</b> <i>G.U. n. 222 del 23 settembre 1998</i>	Integrazione al D.M. 18 marzo 1998, recante "modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche"
<b>D.M. 19 marzo 1998</b> <i>G.U. n. 122 del 28 maggio 1998</i>	Riconoscimento della idoneità dei centri per la Sperimentazione Clinica dei medicinali
<b>D.M. 18 marzo 1998</b> <i>G.U. n. 122 del 28 maggio 1998</i>	Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche
<b>D.M. 22 dicembre 1997</b> <i>G.U. n. 33 del 10 febbraio 1998</i>	Tariffe residuali di cui al decreto ministeriale 19 luglio 1993, concernente le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati

---

---

<b>D.M. 15 luglio 1997</b> <i>S.O. n. 162 alla</i> <i>G.U. n. 191 del 18 agosto 1997</i>	Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali ( <i>gli allegati al presente decreto sostituiscono in toto gli allegati al D.M. 27 aprile 1992</i> )
<b>D.M. 4 dicembre 1990</b> <i>G.U. n. 297 del 21 dicembre 1990</i>	Modificazioni al D.M. 23 giugno 1981 recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci

---

La raccolta completa dei testi normativi in vigore è disponibile sul sito web dell'OsSC  
<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/normativa.htm>

---

## ***APPENDICE 2***

### ***Glossario***

<p><i>ATC</i></p>	<p><i>Anatomic Therapeutical Chemical Classification</i>            Classificazione terapeutica di tipo alfa-numerico, secondo lo standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.            Il sistema base divide i farmaci in 14 gruppi "Anatomici" principali (1° livello) con due sottogruppi "Terapeutici" (2° e 3° livello).            La classificazione ATC comprende due ulteriori sottogruppi "Chimico/Terapeutico" e "Chimico" per un totale di 5 livelli gerarchici secondo il seguente schema:            1° liv. - Gruppo Anatomico Principale (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V)            2° liv. - Gruppo Terapeutico Principale (contraddistinto da un numero di due cifre)            3° liv. - Sottogruppo Terapeutico Farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto)            4° liv. - Sottogruppo Chimico/Terapeutico Farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto)            5° liv. - Sottogruppo Chimico (contraddistinto da un numero di due cifre, specifico per ogni singola sostanza chimica).</p> <p>Esempio di classificazione del diazepam: ATC = N05BA01</p> <table border="0"> <tr> <td>N</td> <td>Sistema nervoso</td> </tr> <tr> <td>_ 05</td> <td>Psicolettici</td> </tr> <tr> <td>  _ B</td> <td>Ansiolettici</td> </tr> <tr> <td>    _ A</td> <td>Derivati benzodiazepinici</td> </tr> <tr> <td>      _ 01</td> <td>Diazepam</td> </tr> </table>	N	Sistema nervoso	_ 05	Psicolettici	_ B	Ansiolettici	_ A	Derivati benzodiazepinici	_ 01	Diazepam
N	Sistema nervoso										
_ 05	Psicolettici										
_ B	Ansiolettici										
_ A	Derivati benzodiazepinici										
_ 01	Diazepam										
<p><i>Autorità competente</i></p>	<p>Il direttore generale o il responsabile legale delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche dove si svolge la sperimentazione clinica, che rilascia l'autorizzazione a condurre la sperimentazione.            L'Agenzia Italiana del Farmaco è autorità competente (decreto Legislativo n. 211 del 2003) per il rilascio delle autorizzazioni per quanto concerne le sperimentazioni relative a prodotti per terapia cellulare somatica, terapia genica e farmaci contenenti organismi geneticamente modificati.            L'Istituto Superiore di Sanità è autorità competente per le sperimentazioni cliniche in cui vengono utilizzati farmaci di nuova istituzione in base al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.</p>										
<p><i>Centro clinico coordinatore della sperimentazione</i></p>	<p>Centro di sperimentazione individuato dal Promotore dove opera lo sperimentatore coordinatore italiano della sperimentazione.</p>										
<p><i>Centro clinico privato</i></p>	<p>Istituzione sanitaria privata accreditata per l'assistenza e riconosciuta idonea alla conduzione di sperimentazioni dalla ASL competente per territorio, limitatamente a uno o più rami specialistici previsti dall'accreditamento per l'assistenza.</p>										
<p><i>Centro clinico satellite</i></p>	<p>Centro dove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa a una sperimentazione multicentrica.</p>										

<i>Comitato Etico</i>	<p>Organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Può essere costituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, negli IRCCS privati, limitatamente alle sperimentazioni nell'area di ricerca in cui hanno ottenuto il riconoscimento, o nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia.</p> <p>Il Comitato Etico è responsabile tra l'altro di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ effettuare la revisione ed esprimere parere favorevole/sfavorevole relativamente al protocollo di studio;</li> <li>❖ valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere favorevole/sfavorevole;</li> <li>❖ verificare l'idoneità dello/gli sperimentatore/i, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico;</li> <li>❖ procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati.</li> </ul>
<i>CRO</i>	<p><i>Contract Research Organization</i> Organizzazione di ricerca a contratto. Una persona o un'organizzazione (commerciale, accademica o di altro tipo) con cui il Promotore ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni del Promotore relative allo studio clinico.</p>
<i>CTA</i>	<p><i>Clinical Trial Application</i> Domanda di autorizzazione di una sperimentazione clinica (decreto ministeriale 21 dicembre 2007).</p>
<i>Durata della sperimentazione</i>	<p>Periodo di tempo, previsto dal Promotore, che va dalla data della visita di monitoraggio di inizio studio (nel primo centro clinico partecipante) alla data della visita di monitoraggio di fine studio (nell'ultimo centro partecipante).</p>
<i>EMA</i>	<p><i>European Medicines Agency</i> Agenzia europea per la valutazione dei medicinali.</p>
<i>EudraCT</i>	<p><i>European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trials database</i> Database istituito dal 1° maggio 2004 presso l'EMA in accordo alla Direttiva 2001/20/CE, che raccoglie tutti i dati di sperimentazioni cliniche interventistiche con medicinali che si svolgono in almeno un centro clinico dell'Unione europea. E' un Registro confidenziale e accessibile alle autorità competenti degli Stati membri, all'EMA e alla Commissione europea. Attraverso il sito ufficiale <a href="http://eudract.emea.eu.int">http://eudract.emea.eu.int</a> è possibile richiedere telematicamente il codice EudraCT, un numero assegnato gratuitamente, che serve a identificare in maniera univoca ogni sperimentazione.</p>



---

<i>GCP</i>	<i>Good Clinical Practice</i> Buona Pratica Clinica. Standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. L'aderenza a questi standard di GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico
<i>ICD</i>	<i>International Code Disease</i> Codice internazionale di classificazione delle malattie, dei traumatismi e delle cause di morte.
<i>MedDRA</i>	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Dizionario medico per le attività di regolamentazione costituito dalla terminologia medica internazionale, elaborata nell'ambito della Conferenza Internazionale dell'Armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici ( <i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH</i> ). Include: segni, sintomi, patologie, diagnosi, indicazioni terapeutiche, nomi e risultati qualitativi, compresa la farmacocinetica, procedure mediche e chirurgiche, storia familiare/sociale/medica.
<i>Principio attivo</i>	Il componente farmacologicamente attivo del medicinale.
<i>Promotore</i>	Un individuo, una società, un'organizzazione o un'istituzione che sotto la propria responsabilità dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico. Promotori di sperimentazioni cliniche possono essere: Aziende farmaceutiche, ASL o Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici o privati, Associazioni scientifiche, Università.
<i>Protocollo della sperimentazione clinica</i>	Documento che descrive il razionale, gli obiettivi, la metodologia e le procedure per la corretta conduzione di una sperimentazione clinica.
<i>Reparto</i>	Luogo dove vengono arruolati, trattati e controllati i pazienti come previsto dal protocollo clinico sperimentale.
<i>Sperimentazione clinica (o studio clinico)</i>	Ogni studio sistematico sull'uomo, sia paziente sia volontario sano, finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali e/o identificare ogni reazione avversa al/i medicinale/i in esame, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione al fine di accertarne l'efficacia e la sicurezza. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione Europea.

---

---

<i>Sperimentazione clinica di Fase I</i>	<p>Primo studio su un nuovo principio attivo condotto nell'uomo, spesso su volontari sani.</p> <p>Lo scopo è quello di fornire una valutazione preliminare sulla sicurezza e un primo profilo della farmacocinetica e della farmacodinamica nell'uomo.</p>
<i>Sperimentazione clinica di Fase II</i>	<p>Studio terapeutico pilota il cui scopo è quello di dimostrare l'attività e di valutare la sicurezza a breve termine di un principio attivo in pazienti affetti da una malattia o da una condizione clinica per la quale il principio attivo è proposto.</p> <p>Lo studio viene condotto su un numero limitato di soggetti e spesso, in uno stadio più avanzato, secondo uno schema comparativo (es. controllato con placebo).</p> <p>Questa Fase ha anche lo scopo di determinare un appropriato intervallo di dosi e/o schemi terapeutici e (se possibile) di identificare il rapporto dose/risposta, al fine di fornire le migliori premesse per pianificare studi terapeutici più estesi.</p>
<i>Sperimentazione clinica di Fase III</i>	<p>Studio su gruppi di pazienti più numerosi (e possibilmente diversificati) per confrontare l'effetto del nuovo trattamento rispetto al placebo o al trattamento standard utilizzato nella pratica clinica.</p> <p>L'andamento e le caratteristiche delle più frequenti reazioni avverse devono essere indagati e si devono esaminare le caratteristiche del medicinale sperimentale (interazioni clinicamente rilevanti con altri farmaci, risposta in funzione di fattori particolari quali l'età, ecc.).</p> <p>Di solito, le ricerche cliniche di Fase III sono randomizzate e in doppio cieco.</p>
<i>Sperimentazione clinica di Fase IV</i>	<p>Studio su un farmaco già in commercio per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza).</p>
<i>Sperimentazione clinica di bioequivalenza e biodisponibilità</i>	<p>Studio condotto per valutare la percentuale di farmaco somministrato che raggiunge la circolazione sistemica (biodisponibilità) e l'equivalenza di diverse formulazioni (bioequivalenza).</p>
<i>Sperimentazione non interventistica o studio osservazionale</i>	<p>Studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.</p> <p>L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.</p> <p>Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.</p>
<i>Struttura</i>	<p>Sinonimo di centro clinico.</p>

---

---

**SUSAR**

*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*

Sospetta reazione avversa grave e inattesa.

Nel caso di medicinali in fase di sperimentazione, è una reazione avversa di natura e/o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto).

---

---

## ***APPENDICE 3***

### ***Formazione***

## Workshop e Corsi di formazione sulla sperimentazione clinica dei medicinali organizzati dall’Agenzia Italiana del Farmaco

<b>2007</b>	<i>16-18 aprile Roma</i>	“Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali”
	<i>22-24 gennaio Roma</i>	“Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali”
<b>2006</b>	<i>4-6 dicembre Roma</i>	“Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali”
	<i>20-22 novembre Roma</i>	“Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali”
	<i>8 febbraio Roma</i>	Conferenza Nazionale “Ricerca Clinica e Innovazione nel settore farmaceutico” nell’ambito di SANIT – Mostra Convegno sui Servizi Sanitari
<b>2004</b>	<i>9 luglio Roma</i>	"Comitati Etici e ricerca osservazionale: teoria e pratica" in collaborazione con la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica
<b>2003</b>	<i>28 novembre Roma</i>	"Innovation - Research - Pharmacovigilance: three challenges for the European Union"
	<i>8-9 ottobre Roma</i>	"La nuova versione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali"
	<i>10 giugno Roma</i>	"La nuova versione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali"
	<i>8 aprile Roma</i>	"Aspetti assicurativi e contrattuali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche"
	<i>18 marzo Roma</i>	"Le competenze biostatistiche nell'ambito dei Comitati Etici locali" in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica
<b>2002</b>	<i>7-9 maggio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>11-12 marzo Roma</i>	"Ruolo e funzioni delle ASL, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nella Sperimentazione Clinica dei Medicinali"

<b>2001</b>	<i>28 giugno</i> Roma	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica - 2 <sup>a</sup> Tavola Rotonda sulla trasparenza dell'OsSC"
	<i>14-15 giugno</i> Roma	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>30 maggio</i> Genova	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>21 maggio</i> Roma	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica - 1 <sup>a</sup> Tavola Rotonda sulla trasparenza dell'OsSC"
	<i>11 aprile</i> Cagliari	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>10 aprile</i> Acireale	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>2 marzo</i> Roma	"Etica, farmaci e medicina - Conferenza nazionale dei Comitati etici" in collaborazione con il Comitato Nazionale per la Bioetica
	<i>19-23 febbraio</i> <i>28 febbraio</i> Roma	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
<b>2000</b>	<i>18 dicembre</i> Bari	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>5 dicembre</i> Napoli	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>4 dicembre</i> Roma	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>29-30 novembre</i> Bologna	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>22-24 novembre</i> Bologna	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>20 ottobre</i> Roma	"2 <sup>nd</sup> Italian Workshop on GCP Inspections in EU Member States"
	<i>17-19 ottobre</i> Roma	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>3-5 luglio</i> Roma	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>15 giugno</i> Roma	"1 <sup>st</sup> Italian Workshop on GCP Inspections in EU Member States"

---

	<i>12-14 giugno</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>3-5 maggio</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>12-14 aprile</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
<b>1999</b>	<i>12-14 luglio</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>30 giugno- 2 luglio</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>14-16 giugno</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>17-19 maggio</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"

---

Per l'elenco di nuovi incontri in programma e la documentazione disponibile relativa a Workshop e corsi di formazione già svolti, consultare il sito web dell'OsSC  
<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/formazione/formazione2.htm>





