



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

9° Rapporto nazionale

2010



Osservatorio Nazionale
Spesimentazione Clinica

AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

9° Rapporto nazionale



**Osservatorio Nazionale
Sperimentazione Clinica**
<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>

2010

Autori

Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC)

Gruppo di lavoro

Responsabile progetto OsSC:

C. Tomino, Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica – AIFA

Responsabile infrastruttura tecnologica:

M. De Rosa, Servizi informativi e Servizi per la Sanità – CINECA

- AIFA, Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica – Roma

A. Galluccio (Coord.), *P. Aita*, *R. Coppari*, *S. de Gregori*, *F. Guglielmi*, *R. Maione*, *M. Marchetti*,
A. Misticoni Consorti, *M.E. Russo*, *L. Scarchilli*

- CINECA – Casalecchio di Reno (BO)

E. Rinieri (Coord.), *G. Contino*, *E. Fedozzi*, *L. Pazzi*, *A. Ramenghi*, *F. Ronchetti*, *L. Verri*

9° Rapporto nazionale – 2010
dati dal 1° gennaio 2004 al 31 dicembre 2009
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.



Presidente: Sergio Pecorelli
Direttore Generale: Guido Rasi

Indice

pag.

Quadro Generale

L'Italia e l'evoluzione della sperimentazione clinica dei medicinali	11	
Il 9° Rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali	14	
<i>Tabella 1</i>	Fatturato farmaceutico totale (valori ex factory) – 2009	16
<i>Tabella 2</i>	Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica – 2009	16
<i>Tabella 3</i>	Investimenti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – 2009	17
<i>Tabella 4</i>	Addetti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – 2009	18

Sperimentazioni Cliniche

Sperimentazioni cliniche – Sintesi dei principali risultati 2004-2009	21	
<i>Tabella 5</i>	Sperimentazioni per anno e fase	23
<i>Figura A</i>	Sperimentazioni per anno e fase	23
<i>Tabella 6</i>	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per anno	24
<i>Figura B</i>	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche (nazionali e internazionali)	24
<i>Tabella 7</i>	Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per anno	25
<i>Figura C</i>	Sperimentazioni multicentriche per Paese coordinatore	25
<i>Tabella 8</i>	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per fase	26
<i>Tabella 9</i>	Sperimentazioni per sesso dei soggetti arruolati	26
<i>Tabella 10</i>	Sperimentazioni per età dei soggetti arruolati	26
<i>Tabella 11</i>	Sperimentazioni per classificazione terapeutica	27
<i>Tabella 12</i>	Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase	28
<i>Tabella 13</i>	Sperimentazioni per classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello	29
<i>Tabella 14</i>	Sperimentazioni per tipologia di medicinale	32
<i>Tabella 15</i>	Sperimentazioni per categoria di medicinale	32
<i>Tabella 16</i>	Sperimentazioni per classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello e fase I, II e III	33
<i>Tabella 17</i>	Sperimentazioni per area terapeutica e fase (% in riga)	53
<i>Tabella 18</i>	Sperimentazioni per area terapeutica e fase (% in colonna)	54
<i>Figura D</i>	Sperimentazioni per area terapeutica	55
<i>Tabella 19</i>	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per area terapeutica	56
<i>Tabella 20</i>	Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit	57
<i>Figura E</i>	Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit	57
<i>Tabella 21</i>	Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit (% in riga)	58
<i>Tabella 22</i>	Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit (% in colonna)	59
<i>Tabella 23</i>	Sperimentazioni per Promotore profit e trienni	60
<i>Figura F</i>	Sperimentazioni per Promotore profit e trienni – variazione %	71
<i>Tabella 24</i>	Sperimentazioni per tipologia di Promotore no profit	72

		<i>pag.</i>	
<i>Tabella</i>	25	Sperimentazioni per Promotore no profit e trienni	73
<i>Figura</i>	G	Sperimentazioni per Promotore no profit e trienni – variazione %	82
<i>Tabella</i>	26	Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante	83
<i>Tabella</i>	27	Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante e fase	83
<i>Tabella</i>	28	Sperimentazioni per Regione della struttura partecipante	84
<i>Tabella</i>	29	Sperimentazioni per Provincia della struttura partecipante	85
<i>Tabella</i>	30	Sperimentazioni per struttura partecipante	89
<i>Tabella</i>	31	Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia	91

Approfondimento – Sperimentazioni cliniche di Fase I

		Sperimentazioni cliniche di Fase I – Sintesi dei principali risultati 2004-2009	119
<i>Tabella</i>	32	Sperimentazioni di Fase I per anno	120
<i>Tabella</i>	33	Sperimentazioni di Fase I - First in human per anno	120
<i>Tabella</i>	34	Sperimentazioni di Fase I monocentriche e multicentriche per anno	121
<i>Tabella</i>	35	Sperimentazioni di Fase I multicentriche nazionali e internazionali per anno	121
<i>Tabella</i>	36	Sperimentazioni di Fase I per tipologia di Promotore: profit / no profit	122
<i>Tabella</i>	37	Sperimentazioni di Fase I per anno e Promotore profit / no profit	122
<i>Tabella</i>	38	Sperimentazioni di Fase I per area terapeutica	123
<i>Tabella</i>	39	Sperimentazioni di Fase I per tipologia della struttura partecipante	123

Approfondimento – Finalità delle sperimentazioni cliniche

		Finalità delle sperimentazioni cliniche – Sintesi dei principali risultati 2004-2009	127
<i>Tabella</i>	40	Sperimentazioni per finalità	127
<i>Tabella</i>	41	Sperimentazioni per finalità e fase	128
<i>Tabella</i>	42	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per finalità	129
<i>Tabella</i>	43	Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per finalità	129
<i>Tabella</i>	44	Sperimentazioni per finalità e Promotore profit / no profit	130
<i>Tabella</i>	45	Sperimentazioni per finalità e area terapeutica	131

Approfondimento – Sperimentazioni cliniche con medicinali orfani e su malattie rare

		Sperimentazioni cliniche con medicinali orfani e su malattie rare – Sintesi dei principali risultati 2004-2009	135
<i>Tabella</i>	46	Sperimentazioni con medicinali orfani per anno	136
<i>Tabella</i>	47	Sperimentazioni con medicinali orfani per anno e fase	136
<i>Tabella</i>	48	Sperimentazioni con medicinali orfani monocentriche e multicentriche per anno	137
<i>Tabella</i>	49	Sperimentazioni con medicinali orfani multicentriche nazionali e internazionali per anno	137
<i>Tabella</i>	50	Sperimentazioni con medicinali orfani per tipologia di Promotore: profit / no profit	138
<i>Tabella</i>	51	Sperimentazioni con medicinali orfani per anno e Promotore profit / no profit	138
<i>Tabella</i>	52	Sperimentazioni con medicinali orfani per area terapeutica	139

		<i>pag.</i>	
<i>Tabella</i>	53	Sperimentazioni con medicinali orfani per tipologia della struttura partecipante	139
<i>Tabella</i>	54	Sperimentazioni su malattie rare per area terapeutica	140

Approfondimento – Emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche

		Emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche – Sintesi dei principali risultati 2009	143
<i>Tabella</i>	55	Emendamenti sostanziali per anno di rilascio del parere unico della sperimentazione	144
<i>Tabella</i>	56	Emendamenti sostanziali per fase	144
<i>Tabella</i>	57	Emendamenti sostanziali per procedura autorizzativa	145
<i>Tabella</i>	58	Emendamenti sostanziali per tipologia	145
		Analisi sulla tipologia di emendamento sostanziale: "Modifiche a CTA form / protocollo / altri documenti o misure urgenti di sicurezza"	
	<i>Tabella</i>	58 a Dettaglio per tipologia	146
	<i>Tabella</i>	58 b Dettaglio per tipologia e Promotore profit / no profit	146
	<i>Tabella</i>	58 c Dettaglio per motivazione	147
	<i>Tabella</i>	58 d Dettaglio per motivazione e Promotore profit / no profit	147
<i>Tabella</i>	59	Emendamenti sostanziali per area terapeutica	148
<i>Tabella</i>	60	Emendamenti sostanziali per tipologia di Promotore: profit / no profit	149
<i>Tabella</i>	61	Emendamenti sostanziali per Promotore profit	150
<i>Tabella</i>	62	Emendamenti sostanziali per Promotore no profit	151

Comitati Etici

		Comitati etici – Sintesi dei principali risultati 2007-2009	155
<i>Tabella</i>	63	Comitati etici per Regione e popolazione residente	156
<i>Figura</i>	H	Comitati etici per Regione	157
<i>Tabella</i>	64	Componenti dei Comitati etici per qualifica	158
		Analisi sui tempi di rilascio del parere unico e dell'accettazione/rifiuto del parere unico	
<i>Tabella</i>	65	Pareri unici per esito e anno	159
<i>Tabella</i>	66	Tempi medi di rilascio del parere unico per anno	159
<i>Tabella</i>	67	Accettazione/rifiuto del parere unico per esito e anno	160
<i>Tabella</i>	68	Tempi medi di rilascio dell'accettazione/rifiuto del parere unico per anno	160
<i>Tabella</i>	69	Attività dei Comitati etici per Regione	161
<i>Tabella</i>	70	Pareri unici e tempi medi di rilascio per Comitato etico e anno	162
<i>Tabella</i>	71	Accettazione/rifiuto del parere unico e tempi medi di rilascio per Comitato etico e anno	170

<i>APPENDICE</i>	1	Normativa	185
<i>APPENDICE</i>	2	Glossario	191
<i>APPENDICE</i>	3	Formazione	199



Quadro Generale

L'Italia e l'evoluzione della sperimentazione clinica dei medicinali

Il Rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali costituisce ormai da molti anni un aggiornamento periodico sull'andamento qualitativo e quantitativo della ricerca clinica in Italia e un'occasione per divulgare il resoconto delle attività intraprese dall'Agenzia Italiana del Farmaco con l'obiettivo di definire un quadro di norme e iniziative istituzionali idonee a sostenere lo sviluppo del settore.

Per questi motivi è opportuno richiamare i fatti più importanti dell'anno trascorso e le iniziative in corso.

Aggiornamenti normativi

Il quadro normativo si è arricchito con l'entrata in vigore del Decreto ministeriale 14 luglio 2009 (GU 14 settembre 2009) inerente i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei farmaci. Questo decreto *ad hoc* è di riferimento sia per le attività dei Promotori delle sperimentazioni che per gli aspetti medico-legali della formulazione del parere da parte dei Comitati etici.

Istituzione del Registro degli Studi Osservazionali (RSO)

In accordo a quanto previsto dalle specifiche linee guida emanate dall'AIFA (Determinazione 20 marzo 2008), è stato istituito il Registro degli studi osservazionali, con l'obiettivo di raccogliere prospetticamente, in un unico archivio nazionale, i dati relativi alle ricerche cliniche non interventistiche focalizzate sul farmaco.

Gli studi osservazionali rivestono particolare importanza per la valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci nelle normali condizioni d'uso e su grandi numeri di soggetti, per approfondimenti sull'efficacia nella normale pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmacoeconomico.

Conseguentemente hanno particolare rilevanza per l'analisi della qualità delle cure, dei profili assistenziali e delle relative ricadute economiche, oltre ad avere un ruolo rilevante per la valutazione *post marketing* del rapporto rischio-beneficio dei nuovi medicinali, anche su richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali (studi PASS, *Post Authorisation Safety Studies*).

Obiettivo principale del RSO e del gruppo di lavoro AIFA dedicato sarà:

- supportare le attività dei Comitati etici locali e delle Regioni e Province autonome;
- fornire garanzie a cittadini e pazienti migliorando la trasparenza, la credibilità e l'accesso alla ricerca;
- pubblicare analisi descrittive e report periodici sulle attività di ricerca clinica non interventistica sui farmaci in Italia.

Il Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia

Fin dal 2005 l'AIFA ha reso accessibile via Internet il registro delle sperimentazioni cliniche dell'OsSC, per la consultazione pubblica dei dati dei protocolli delle ricerche interventistiche.

La *public disclosure* sarà completata con la pubblicazione, all'interno del nuovo portale AIFA dedicato alla ricerca clinica sui farmaci, del registro delle sperimentazioni cliniche interventistiche e non interventistiche.

In particolare, con il lancio del *Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia* saranno ampliati i contenuti di pubblico accesso, in accordo ai requisiti stabiliti dall'OMS e recepiti della Commissione europea attraverso specifiche linee guida del febbraio 2009.

Per quanto riguarda gli studi non interventistici, tramite il portale potranno essere consultati i dati dei protocolli contenuti all'interno del Registro degli studi osservazionali.

Questa iniziativa va nella direzione di una sempre maggiore trasparenza e condivisione delle informazioni, a beneficio non solo degli operatori di settore, ma soprattutto dei pazienti e dei loro familiari, delle associazioni dei pazienti, dei medici, dei ricercatori e del pubblico in generale.

E-submission

In accordo alle disposizioni del Decreto ministeriale 21 dicembre 2007 (DM CTA), l'OsSC funge da sistema integrato per la preparazione e l'invio telematico delle domande di autorizzazione all'Autorità competente e di parere al Comitato etico, nel formato previsto dalle linee guida europee. Lo stesso DM CTA ha introdotto ulteriori procedure e moduli, per la comunicazione via OsSC della decisione del Comitato etico e per il monitoraggio della sperimentazione (avvio e conclusione nei centri clinici).

Tuttavia, occorre ancora lavorare sul progetto affinché sia possibile passare da un sistema tradizionale a una realtà in cui la carta possa essere sostituita dall'invio delle informazioni per la sola via telematica.

A tal fine è stato istituito presso l'AIFA il tavolo tecnico *e-submission*, gruppo selezionato di rappresentanti dei Comitati etici, Autorità competenti, Promotori e CRO, che sta operando con il seguente mandato:

- implementare tramite l'OsSC la *e-submission*, per la trasmissione elettronica delle documentazioni (dematerializzazione documentale e firma digitale) inerenti la domanda (Clinical Trial Application), l'autorizzazione e il parere del Comitato etico, il monitoraggio della sperimentazione clinica;
- elaborare modelli, linee guida e procedure operative standard per promuovere la *compliance* alle normative vigenti;
- svolgere attività consultiva in materia di revisione degli allegati tecnici al DM 21 dicembre 2007, per il recepimento degli aggiornamenti delle linee guida di riferimento pubblicate dalla Commissione europea;

- promuovere indagini di valutazione (*survey*) sul funzionamento delle normative vigenti e workshop di presentazione delle attività svolte.

A seguito dei lavori preparatori del gruppo e del successivo coinvolgimento dei Comitati etici attraverso due consultazioni diffuse tramite OsSC, sono stati definiti i requisiti utente e le specifiche tecniche della *e-submission*.

Entro il 2011 inizierà una fase di test a cui parteciperanno dapprima i rappresentanti del tavolo tecnico, seguita da una progressiva estensione del progetto a tutti gli operatori OsSC.

L'obiettivo è di introdurre la *e-submission*, con il fine ultimo di semplificare i carichi burocratici, armonizzare le procedure e ridurre i tempi di trasmissione delle documentazioni e delle decisioni di Comitati etici e Autorità competenti.

Programmi di formazione

La norma istitutiva dell'OsSC (Decreto legislativo 211/2003, articolo 11) definisce i compiti dell'Osservatorio, tra cui ricade il supporto alle attività dei Comitati etici locali e la realizzazione, d'intesa con Regioni e Province autonome, di corsi di formazione per il personale coinvolto nella sperimentazione clinica dei medicinali.

Numerose sono le iniziative portate avanti dall'Osservatorio nel corso degli anni, a livello nazionale e locale, riportate nell'Appendice 3 del Rapporto.

Accanto ai tradizionali incontri in aula dovranno essere implementate nuove forme di formazione a distanza (ad esempio FAD, streaming video, DVD multimediali), quale soluzione concreta alla questione aperta di formare gli operatori che accedono ai servizi OsSC da tutto il mondo. Nel 2009, a conclusione dei corsi indirizzati ai referenti delle segreterie tecnico-scientifiche dei Comitati etici che si sono svolti a Bologna e a Roma, è stato già realizzato un primo esperimento di FAD, indirizzata ai referenti che non avevano partecipato agli incontri (disponibile all'indirizzo web <http://streaming.cineca.it/OsSC/>).

Il 9° Rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali

Gli studi considerati in questo 9° Rapporto sono solo quelli per cui il Comitato etico del centro coordinatore ha immesso in OsSC i propri dati di approvazione (non sono incluse nelle analisi le sperimentazioni con valutazione negativa o sospesa).

Sperimentazioni cliniche

I dati presi in esame sono quelli inseriti in OsSC dal 1° gennaio 2004 (entrata in vigore del Decreto legislativo 211/2003) al 31 dicembre 2009.

Riportiamo qualche esempio delle novità introdotte relative alla modalità di elaborazione e presentazione di alcune tabelle:

- è pubblicata una diversa elaborazione per classificazione ATC dei medicinali sperimentali che, al momento della registrazione dello studio in OsSC, erano definibili tramite ATC di 5° livello della sostanza attiva: la tabella aggrega, per ogni ATC di 2° livello, una lista di molecole in ordine di numerosità decrescente e il corrispondente numero di studi di Fase I, II e III in cui la molecola è stata impiegata;
- le tabelle delle sperimentazioni per Promotore, sia di tipo profit che no profit, sono presentate in ordine di numerosità degli studi decrescente per il periodo 2004-2009. Per ciascun Promotore è dettagliato il numero parziale degli studi nei trienni 2004-2006 e 2007-2009 e lo scostamento percentuale tra i due trienni.

Approfondimenti sulle sperimentazioni cliniche

Nella sezione delle sperimentazioni cliniche sono inseriti quattro approfondimenti, dedicati quest'anno alle Fasi I, alle finalità delle sperimentazioni cliniche, agli studi con farmaci orfani e su malattie rare e agli emendamenti sostanziali.

Il primo approfondimento concerne le sperimentazioni cliniche di **Fase I**, studi su principi attivi somministrati per la prima volta nell'uomo e che coinvolgono spesso volontari sani.

Il secondo approfondimento presenta dati descrittivi della **finalità delle sperimentazioni** condotte in Italia, cioè elaborazioni basate su categorie predefinite dal proponente nella domanda di autorizzazione/parere (Appendice 5 al DM CTA).

Seguono tabelle di analisi sui **farmaci orfani** e sulle **malattie rare**.

Negli ultimi anni varie iniziative legislative, anche a livello europeo, hanno definito incentivi per il settore, cosa che ha permesso di registrare un forte incremento degli investimenti nello sviluppo di questi farmaci. Determinante per l'aumento delle sperimentazioni riguardanti malattie rare e farmaci orfani è stato anche il contributo dell'AIFA, che ha inserito le prime tra le aree oggetto dei bandi per il

finanziamento di progetti di ricerca, con lo scopo di favorire la produzione di conoscenze in grado di guidare la pratica clinica in aree nelle quali è più limitato l'interesse commerciale.

Il Decreto ministeriale 21 dicembre 2007 (DM CTA) ha definito moduli e procedure per presentare **emendamenti sostanziali** al Comitato etico e all'Autorità competente. L'ultimo approfondimento del Rapporto è dunque dedicato all'elaborazione delle informazioni contenute nella domanda per la valutazione di un emendamento sostanziale (Appendice 9 al DM CTA) e delle valutazioni rilasciate dagli organismi preposti (Comitato etico coordinatore o satellite, AIFA e ISS).

Si forniscono tabelle descrittive per anno di rilascio del parere unico e per fase, per tipo di procedura autorizzativa, per le aree terapeutiche maggiormente interessate, nonché le liste dei Promotori profit e no profit coinvolti. Sono state inoltre dettagliate la tipologia e la motivazione della categoria di emendamento presentato più numerosa (modifiche alla CTA form, al protocollo o ad altri documenti e misure urgenti di sicurezza).

I dati riferiti alla frequenza degli emendamenti, presentati come percentuale e numero medio di emendamenti per sperimentazione clinica, definiscono un *benchmark* di riferimento nazionale, una descrizione analitica di un processo articolato e complesso che si può ripetere nel corso della sperimentazione e che risulta decisivo per la conduzione della ricerca.

Comitati etici

La sezione relativa ai Comitati etici contiene anche quest'anno analisi specifiche sui tempi di rilascio del parere unico per il centro coordinatore e del rilascio dell'accettazione/rifiuto del parere unico per i centri satellite. Il periodo di riferimento va dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2009.

Tabella 1
Fatturato farmaceutico totale (valori ex factory) – 2009

Paesi	Fatturato complessivo (milioni di euro)	%
USA	215.624	40,5
Giappone	57.342	10,8
Germania	29.128	5,5
Francia	29.110	5,5
Italia	18.540	3,5
Spagna	16.200	3,0
Regno Unito	14.227	2,7
Belgio	4.320	0,8
Altri	148.227	27,8
Totale	532.718	100,0

fonte Farmindustria

Tabella 2
Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica – 2009

Classificazione terapeutica – ATC 1° livello	Spesa totale (milioni di euro)	Spesa pro-capite (euro)	%
C Sistema cardiovascolare	4.710	78,40	36,4
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.908	31,80	14,8
N Sistema nervoso	1.377	22,90	10,6
J Antimicrobici generali per uso sistemico	1.204	20,00	9,3
R Sistema respiratorio	1.082	18,00	8,4
B Sangue e organi emopoietici	648	10,80	5,0
M Sistema muscolo-scheletrico	568	9,50	4,4
L Antineoplastici e immunomodulatori	478	8,00	3,7
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	434	7,30	3,4
H Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	225	3,70	1,7
S Organi di senso	212	3,50	1,6
D Dermatologici	56	0,90	0,4
V Vari	16	0,30	0,1
P Antiparassitari, insetticidi e repellenti	11	0,20	0,1
Totale	12.929	215,30	100,0

fonte OsMed - Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali

Tabella 3
Investimenti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – 2009

Paesi	Investimenti (milioni di euro)	%
Regno Unito	5.426	9,2
Francia	5.120	8,7
Germania	4.840	8,2
Svizzera	3.500	5,9
Belgio	1.884	3,2
Italia	1.220	2,1
Danimarca	1.052	1,8
Spagna	921	1,6
Svezia	811	1,4
Paesi Bassi	471	0,8
Austria	433	0,7
Irlanda	250	0,4
Finlandia	228	0,4
Norvegia	117	0,2
Grecia	84	0,1
Totale Europa	26.357	44,6
USA	24.185	41,0
Giappone	8.499	14,4
Totale	59.041	100,0

fonte Farindustria

Tabella 4
Addetti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – 2009

Paesi	Addetti	%
Regno Unito	27.000	11,7
Francia	23.981	10,4
Germania	18.735	8,1
Svizzera	6.704	2,9
Italia	6.150	2,7
Danimarca	5.700	2,5
Svezia	5.495	2,4
Paesi Bassi	4.743	2,0
Spagna	4.388	1,9
Belgio	3.545	1,5
Irlanda	2.500	1,1
Finlandia	1.533	0,7
Austria	1.324	0,6
Norvegia	600	0,3
Altri	980	0,4
Totale Europa	113.378	49,0
USA	90.712	39,2
Giappone	27.362	11,8
Totale	231.452	100,0

fonte Farmindustria



Sperimentazioni Cliniche

Sperimentazioni cliniche

Sintesi dei principali risultati 2004-2009

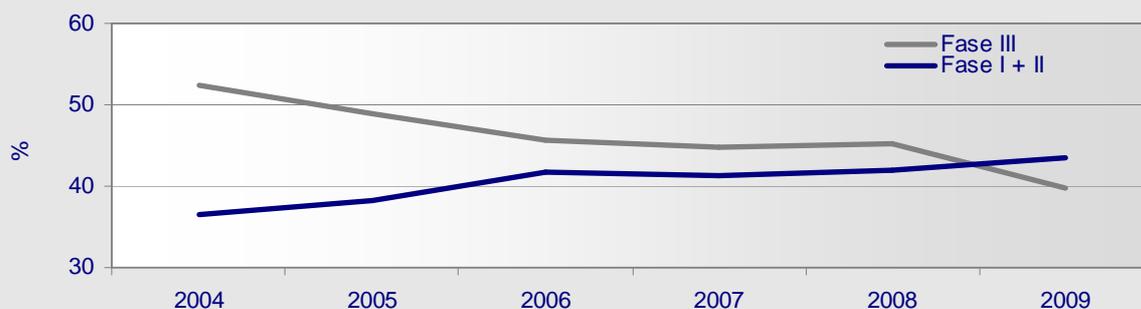
Le sperimentazioni cliniche con parere unico positivo rilasciato dal Comitato etico coordinatore tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2009, contenute in OsSC, sono in totale 6.787, con la seguente distribuzione per anno:

Anno	SC	%
2000	562	8,3
2001	610	9,0
2002	571	8,4
2003	579	8,5
2004	623	9,2
2005	663	9,8
2006	777	11,4
2007	791	11,7
2008	869	12,8
2009	742	10,9
Totale	6.787	100,0

In questa sezione del 9° Rapporto nazionale sono presentati i dati relativi agli studi clinici approvati dal Comitato etico coordinatore dal 1° gennaio 2004, data di entrata in vigore del D. L.vo 211/2003.

Come risulta dalla tabella per anno, nel 2009 si è registrata una flessione del 14,6% rispetto all'anno precedente, rilevata soprattutto negli studi multicentrici.

La quota degli studi di Fase I e II si conferma in aumento rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi nell'ultimo anno al 43,5% (verso il 42% del 2008). Gli studi di Fase III nel 2009 sono scesi per la prima volta al di sotto del 40% del totale.



Mentre la percentuale di sperimentazioni multicentriche si mantiene stabile intorno all'80% del totale nell'intero periodo di riferimento, è aumentata la quota di studi internazionali che nel 2009 è salita al 74,3% del totale delle sperimentazioni multicentriche in Italia (contro il 69,9% del 2008).

La maggior parte dei farmaci in test rimane di origine chimica, a fronte del 25% circa di natura biologica/biotecnologica.

Per ciascuna classificazione terapeutica, sono dettagliate le principali molecole studiate in Fase I, II e III che avevano, al momento dell'inserimento dei dati in OsSC, l'ATC di 5° livello specificato.

Le sperimentazioni approvate nel periodo in esame, 2004-2009, sono promosse da 360 aziende farmaceutiche e 211 enti no profit, anche se la gran parte degli studi (circa il 60%) è condotta in entrambi i casi dai primi 26 Promotori.

L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (circa un terzo degli studi clinici), seguita da cardiologia/malattie vascolari, neurologia e immunologia/malattie infettive che raggiungono ognuna il 9% circa del totale.

Per le restanti aree terapeutiche, si registra una forte diversificazione degli interessi: le ricerche in anestesiology sono quasi esclusivamente sostenute dai Promotori no profit, mentre le aziende farmaceutiche sono più orientate verso la reumatologia, le malattie dell'apparato respiratorio e la dermatologia/chirurgia plastica.

Quest'anno, per la prima volta, nell'analisi dei Promotori, comunque presentati in ordine di numerosità degli studi decrescente per l'intero periodo 2004-2009, è evidenziato lo scostamento percentuale delle sperimentazioni effettuate nei due trienni: 2004-2006 e 2007-2009.

L'ultima parte di questa sezione è dedicata alle strutture coinvolte negli studi clinici e alla loro distribuzione per Regione e Provincia.

Ulteriori novità presenti all'interno di questo Rapporto riguardano gli approfondimenti: si rimanda alla fine della sezione sulle sperimentazioni cliniche per consultare le tabelle dedicate agli studi di Fasi I, alle finalità delle sperimentazioni, agli studi con farmaci orfani e su malattie rare e agli emendamenti sostanziali.

Tabella 5
Sperimentazioni per anno e fase
 SC totali: 4.465

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2004	6	1,0	222	35,6	326	52,3	57	9,1	12	1,9	623	100,0
2005	23	3,5	230	34,7	325	49,0	78	11,8	7	1,1	663	100,0
2006	19	2,4	305	39,3	354	45,6	81	10,4	18	2,3	777	100,0
2007	22	2,8	305	38,6	354	44,8	102	12,9	8	1,0	791	100,0
2008	46	5,3	319	36,7	394	45,3	103	11,9	7	0,8	869	100,0
2009	43	5,8	280	37,7	295	39,8	117	15,8	7	0,9	742	100,0
Totale	159	3,6	1.661	37,2	2.048	45,9	538	12,0	59	1,3	4.465	100,0

Figura A
Sperimentazioni per anno e fase
 SC totali: 4.465

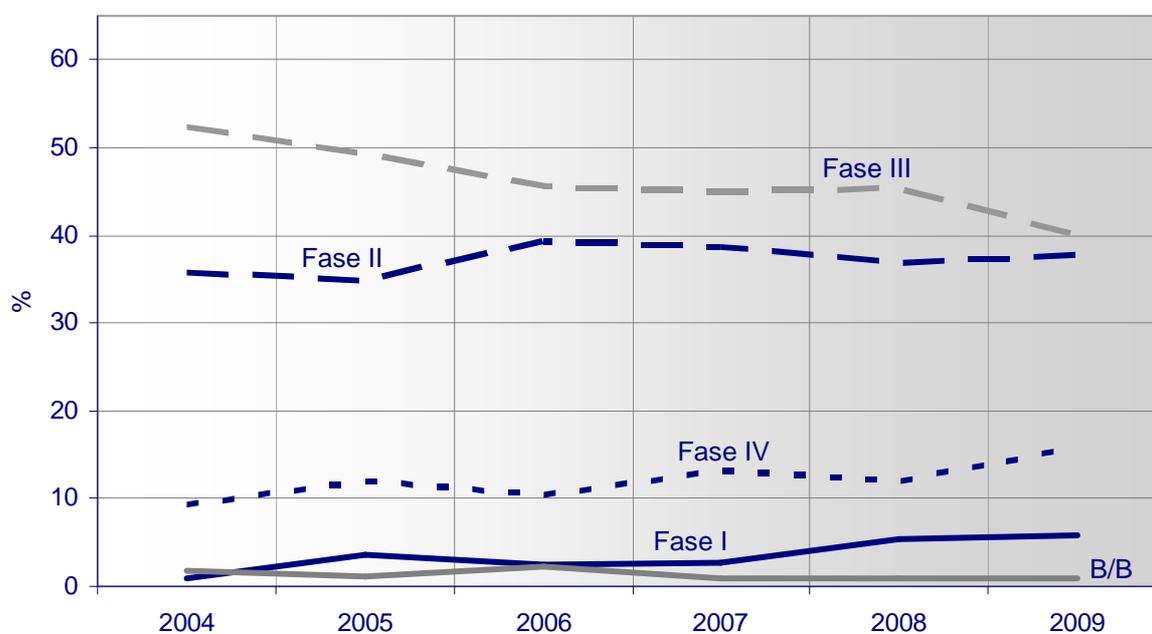


Tabella 6
Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per anno
 SC totali: 4.465

Anno	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2004	111	17,8	512	82,2	623	100,0
2005	113	17,0	550	83,0	663	100,0
2006	167	21,5	610	78,5	777	100,0
2007	160	20,2	631	79,8	791	100,0
2008	179	20,6	690	79,4	869	100,0
2009	163	22,0	579	78,0	742	100,0
Totale	893	20,0	3.572	80,0	4.465	100,0

Figura B
Sperimentazioni monocentriche e multicentriche (nazionali e internazionali)
 SC totali: 4.465

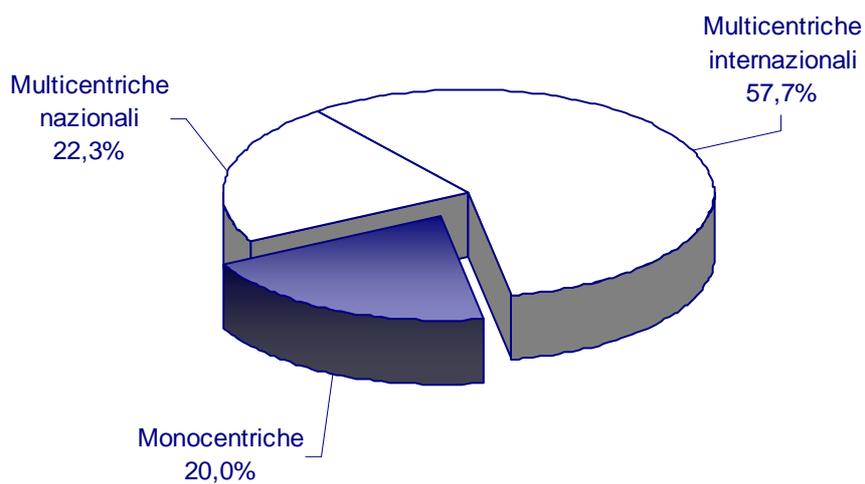


Tabella 7
Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per anno
 SC multicentriche: 3.572

Anno	Multicentriche nazionali		Multicentriche internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2004	139	27,1	373	72,9	512	100,0
2005	153	27,8	397	72,2	550	100,0
2006	180	29,5	430	70,5	610	100,0
2007	165	26,1	466	73,9	631	100,0
2008	208	30,1	482	69,9	690	100,0
2009	149	25,7	430	74,3	579	100,0
Totale	994	27,8	2.578	72,2	3.572	100,0

Figura C
Sperimentazioni multicentriche per Paese coordinatore
 SC multicentriche: 3.572

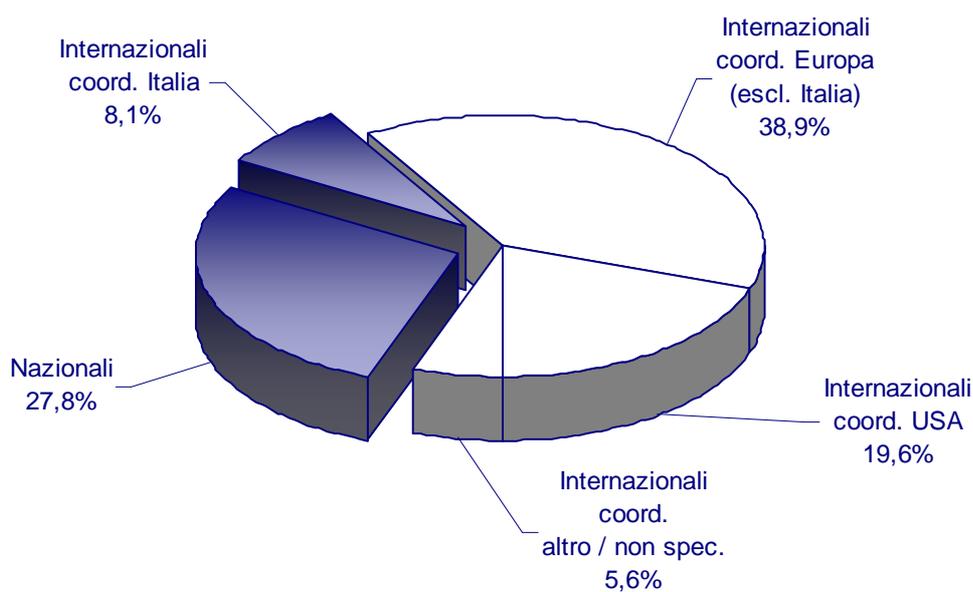


Tabella 8
Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per fase
 SC totali: 4.465

Fase	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Fase III	204	10,0	1.844	90,0	2.048	100,0
Fase II	390	23,5	1.271	76,5	1.661	100,0
Fase IV	209	38,8	329	61,2	538	100,0
Fase I	34	21,4	125	78,6	159	100,0
Bioeq / Biod	56	94,9	3	5,1	59	100,0
Totale	893	20,0	3.572	80,0	4.465	100,0

Tabella 9
Sperimentazioni per sesso dei soggetti arruolati
 SC totali: 4.465

Sesso	SC	%
Femmine e maschi	3.894	87,2
Femmine	389	8,7
Maschi	182	4,1
Totale	4.465	100,0

Tabella 10
Sperimentazioni per età dei soggetti arruolati
 SC totali: 4.465 di cui 4.450 (99,7%) con età specificata

Fasce di età	SC	%
Adulti (da 19 a 64 anni)	4.100	92,1
Anziani (oltre 65 anni)	3.355	75,4
Minori (da 13 a 18 anni)	434	9,8
Bambini (fino a 12 anni)	394	8,9

I soggetti arruolati possono ricadere in più fasce d'età e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

Tabella 11
Sperimentazioni per classificazione terapeutica

SC totali: 4.465 di cui 4.444 (99,5%) con ATC di almeno un farmaco in test specificato

Classificazione terapeutica – ATC 1° livello		SC	% su SC ATC spec. (4.444)
L	Antineoplastici e immunomodulatori	1.728	38,9
N	Sistema nervoso	521	11,7
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	419	9,4
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	368	8,3
B	Sangue e organi emopoietici	330	7,4
C	Sistema cardiovascolare	310	7,0
V	Vari	257	5,8
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	183	4,1
M	Sistema muscolo-scheletrico	175	3,9
R	Sistema respiratorio	149	3,4
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	105	2,4
S	Organi di senso	88	2,0
D	Dermatologici	66	1,5
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	10	0,2

La stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata in diverse classificazioni ATC.

Tabella 12
Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase

SC totali: 4.465 di cui 4.444 (99,5%) con ATC di almeno un farmaco in test specificato

Classificazione terapeutica – ATC 1° livello		SC	%					Totale
			Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	
L	Antineoplastici e immunomodulatori	1.728	6,7	53,7	35,8	3,8	0,1	100,0
N	Sistema nervoso	521	0,4	25,7	49,3	21,7	2,9	100,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	419	4,5	30,1	49,2	15,8	0,5	100,0
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	368	0,8	28,0	57,1	12,2	1,9	100,0
B	Sangue e organi emopoietici	330	3,3	25,2	55,2	16,4	0,0	100,0
C	Sistema cardiovascolare	310	0,0	19,4	61,0	16,1	3,5	100,0
V	Vari	257	5,8	38,5	38,9	16,3	0,4	100,0
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	183	2,2	40,4	41,5	15,3	0,5	100,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	175	1,7	37,7	44,6	7,4	8,6	100,0
R	Sistema respiratorio	149	0,0	23,5	59,1	15,4	2,0	100,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	105	0,0	23,8	50,5	25,7	0,0	100,0
S	Organi di senso	88	1,1	31,8	48,9	17,0	1,1	100,0
D	Dermatologici	66	3,0	27,3	42,4	25,8	1,5	100,0
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	10	10,0	20,0	40,0	20,0	10,0	100,0

La stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata in diverse classificazioni ATC.

Tabella 13

Sperimentazioni per classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello
 SC totali: 4.465 di cui 4.444 (99,5%) con ATC di almeno un farmaco in test specificato

Classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello		SC	% su ATC 1° livello	% su SC ATC spec. (4.444)
L	Antineoplastici e immunomodulatori	1.728		38,9
L01	antineoplastici	1.269	73,4	28,6
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	316	18,3	7,1
L03	immunostimolanti	191	11,1	4,3
L02	terapia endocrina	43	2,5	1,0
N	Sistema nervoso	521		11,7
N07	altri farmaci del sistema nervoso	97	18,6	2,2
N06	psicoanalettici	90	17,3	2,0
N02	analgesici	88	16,9	2,0
N03	antiepilettici	75	14,4	1,7
N01	anestetici	65	12,5	1,5
N04	antiparkinsoniani	61	11,7	1,4
N05	psicolettici	58	11,1	1,3
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	419		9,4
J05	antivirali per uso sistemico	217	51,8	4,9
J01	antibatterici per uso sistemico	83	19,8	1,9
J07	vaccini	72	17,2	1,6
J02	antimicotici per uso sistemico	28	6,7	0,6
J06	sieri immuni e immunoglobuline	19	4,5	0,4
J04	antimicobatterici	4	1,0	0,1
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	368		8,3
A10	farmaci usati nel diabete	158	42,9	3,6
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	56	15,2	1,3
A16	altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	29	7,9	0,7
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	24	6,5	0,5
A11	vitamine	20	5,4	0,5
A04	antiemetici e antinausea	19	5,2	0,4
A05	terapia biliare ed epatica	12	3,3	0,3
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	12	3,3	0,3
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	10	2,7	0,2
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	10	2,7	0,2
A06	lassativi	7	1,9	0,2
A01	stomatologici	6	1,6	0,1
A13	tonici	4	1,1	0,1

Classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello		SC	% su ATC 1° livello	% su SC ATC spec. (4.444)
A12	integratori minerali	3	0,8	0,1
A14	anabolizzanti sistemici	1	0,3	0,0
B	Sangue e organi emopoietici	330		7,4
B01	antitrombotici	159	48,2	3,6
B02	antiemorragici	63	19,1	1,4
B03	farmaci antianemici	59	17,9	1,3
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	27	8,2	0,6
B06	altri agenti ematologici	23	7,0	0,5
C	Sistema cardiovascolare	310		7,0
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	100	32,3	2,3
C10	sostanze ipolipemizzanti	79	25,5	1,8
C01	terapia cardiaca	61	19,7	1,4
C02	antipertensivi	36	11,6	0,8
C03	diuretici	23	7,4	0,5
C08	calcioantagonisti	17	5,5	0,4
C07	betabloccanti	13	4,2	0,3
C05	vasoprotettori	8	2,6	0,2
C04	vasodilatatori periferici	3	1,0	0,1
V	Vari	257		5,8
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	135	52,5	3,0
V08	mezzi di contrasto	34	13,2	0,8
V09	radiofarmaceutici diagnostici	26	10,1	0,6
V01	allergeni	23	8,9	0,5
V10	radiofarmaceutici terapeutici	17	6,6	0,4
V06	agenti nutrizionali	13	5,1	0,3
V04	diagnostici	6	2,3	0,1
V07	tutti gli altri prodotti non terapeutici	4	1,6	0,1
H	Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	183		4,1
H02	corticosteroidi sistemici	106	57,9	2,4
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	52	28,4	1,2
H05	calcio-omeostatici	19	10,4	0,4
H03	terapia tiroidea	7	3,8	0,2
M	Sistema muscolo-scheletrico	175		3,9
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	72	41,1	1,6
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	51	29,1	1,1
M03	miorilassanti	29	16,6	0,7
M09	altri farmaci per affezioni sistema muscolo-scheletrico	11	6,3	0,2

Classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello		SC	% su ATC 1° livello	% su SC ATC spec. (4.444)
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	7	4,0	0,2
M04	antigottosi	5	2,9	0,1
R	Sistema respiratorio	149		3,4
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	94	63,1	2,1
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	19	12,8	0,4
R07	altri preparati per il sistema respiratorio	17	11,4	0,4
R06	antistaminici per uso sistemico	15	10,1	0,3
R01	preparati rinologici	6	4,0	0,1
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	105		2,4
G04	urologici	60	57,1	1,4
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	42	40,0	0,9
G02	altri ginecologici	5	4,8	0,1
G01	antimicrobici e antisettici, escluse associazioni con corticosteroidi	1	1,0	0,0
S	Organi di senso	88		2,0
S01	oftalmologici	86	97,7	1,9
S03	preparati oftalmologici e otologici	2	2,3	0,0
D	Dermatologici	66		1,5
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	16	24,2	0,4
D11	altri preparati dermatologici	12	18,2	0,3
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	9	13,6	0,2
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	6	9,1	0,1
D05	antipsoriasici	6	9,1	0,1
D01	antimicotici per uso dermatologico	5	7,6	0,1
D08	antisettici e disinfettanti	4	6,1	0,1
D02	emollienti e protettivi	4	6,1	0,1
D10	preparati antiacne	3	4,5	0,1
D04	antipruriginosi, inclusi antistaminici, anestetici, ecc.	2	3,0	0,0
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	10		0,2
P01	antiprotozoari	5	50,0	0,1
P03	ectoparassitici, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti	3	30,0	0,1
P02	antielmintici	2	20,0	0,0

La somma delle sperimentazioni per ATC di 1° livello (colonna “SC”, sfondo grigio) risulta superiore al numero indicato nel sottotitolo in quanto la stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata in diverse classificazioni ATC.

Analogamente, nell’ambito di ogni classificazione terapeutica, la somma delle sperimentazioni per ATC di 2° livello (colonna “SC”, sfondo bianco) può risultare superiore al numero indicato nella riga con sfondo grigio in quanto la stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata più volte.

Tabella 14
Sperimentazioni per tipologia di medicinale

SC totali: 4.465 di cui 4.210 (94,3%) con ATC e tipologia di almeno un farmaco in test specificati

Tipologia	SC	%
Principio attivo di natura chimica	3.383	80,4
Principio attivo di natura biologica/biotecnologica	1.062	25,2

La stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata in diverse tipologie di medicinale.

Tabella 15
Sperimentazioni per categoria di medicinale

SC totali: 4.465 di cui 2.993 (67,0%) con ATC e categoria di almeno un farmaco in test specificati

Categoria	SC	%
Medicinale immunologico (vaccino, allergene, siero immune)	257	8,6
Radiofarmaco	53	1,8
Altro prodotto medicinale estrattivo	43	1,4
Medicinale per terapia cellulare somatica	27	0,9
Plasma derivato	20	0,7
Prodotto a base di erbe medicinali	13	0,4
Medicinale per terapia genica	10	0,3
Medicinale omeopatico	5	0,2
Medicinale contenente OGM	4	0,1
Altro	2.644	88,3

La stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata in diverse categorie di medicinale.

Tabella 16

Sperimentazioni per classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello e fase I, II e III

SC di fase I, II e III: 3.868 di cui 2.333 (60,3%)

con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

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: 1.662 di cui 1.149 (69,1%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
L01	Antineoplastici	852	6,9	63,5	29,5	100,0
L01XA01	Cisplatino	90	6,7	64,4	28,9	100,0
L01XC07	Bevacizumab	82	2,4	61,0	36,6	100,0
L01DB01	Doxorubicina	78	9,0	65,4	25,6	100,0
L01CD02	Docetaxel	78	10,3	71,8	17,9	100,0
L01BC05	Gemcitabina	70	5,7	74,3	20,0	100,0
L01XC02	Rituximab	67	4,5	68,7	26,9	100,0
L01BC06	Capecitabina	59	6,8	74,6	18,6	100,0
L01AA01	Ciclofosfamide	56	3,6	71,4	25,0	100,0
L01XA03	Oxaliplatino	49	6,1	83,7	10,2	100,0
L01CD01	Paclitaxel	48	12,5	52,1	35,4	100,0
L01BC02	Fluorouracile	48	0,0	75,0	25,0	100,0
L01XX32	Bortezomib	45	8,9	75,6	15,6	100,0
L01XC03	Trastuzumab	40	7,5	65,0	27,5	100,0
L01BA04	Pemetrexed	35	5,7	71,4	22,9	100,0
L01XX19	Irinotecan	33	3,0	66,7	30,3	100,0
L01XC06	Cetuximab	32	3,1	68,8	28,1	100,0
L01AX03	Temozolomide	31	3,2	74,2	22,6	100,0
L01XE01	Imatinib	30	6,7	76,7	16,7	100,0
L01XA02	Carboplatino	28	10,7	57,1	32,1	100,0
L01CA04	Vinorelbina	27	0,0	96,3	3,7	100,0
L01BB05	Fludarabina	23	13,0	69,6	17,4	100,0
L01XE05	Sorafenib	22	9,1	59,1	31,8	100,0
L01AA03	Melfalan	22	9,1	68,2	22,7	100,0
L01BC01	Citarabina	21	0,0	85,7	14,3	100,0
L01BA01	Metotrexato	21	0,0	33,3	66,7	100,0
L01CA02	Vincristina	20	0,0	55,0	45,0	100,0
L01XE03	Erlotinib	18	16,7	38,9	44,4	100,0
L01CB01	Etoposide	18	5,6	50,0	44,4	100,0
L01XE04	Sunitinib	15	0,0	60,0	40,0	100,0
L01XE06	Dasatinib	14	35,7	50,0	14,3	100,0
L01DB03	Epirubicina	14	14,3	71,4	14,3	100,0
L01XE07	Lapatinib	13	23,1	46,2	30,8	100,0
L01XC04	Alemtuzumab	13	0,0	69,2	30,8	100,0
L01DC03	Mitomicina	12	0,0	75,0	25,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
L01DC01	Bleomicina	12	0,0	58,3	41,7	100,0
L01AD05	Fotemustina	12	8,3	83,3	8,3	100,0
L01DB07	Mitoxantrone	11	0,0	27,3	72,7	100,0
L01CA01	Vinblastina	9	0,0	55,6	44,4	100,0
L01XX17	Topotecan	7	14,3	85,7	0,0	100,0
L01CX01	Trabectedina	7	14,3	57,1	28,6	100,0
L01XE08	Nilotinib	6	16,7	50,0	33,3	100,0
L01XE02	Gefitinib	6	0,0	66,7	33,3	100,0
L01XC08	Panitumumab	6	0,0	83,3	16,7	100,0
L01AX04	Dacarbazina	6	0,0	33,3	66,7	100,0
L01AB02	Treosulfan	6	16,7	66,7	16,7	100,0
L01AB01	Busulfano	6	33,3	16,7	50,0	100,0
L01AA06	Ifosfamida	6	16,7	83,3	0,0	100,0
L01XE09	Temsirolimus	5	0,0	100,0	0,0	100,0
L01BC53	Tegafur, associazioni	5	0,0	100,0	0,0	100,0
L01BB06	Clofarabina	5	20,0	60,0	20,0	100,0
L01BB04	Cladribina	5	0,0	40,0	60,0	100,0
L01XE10	Everolimus	4	0,0	25,0	75,0	100,0
L01DC04	Ixabepilone	4	25,0	50,0	25,0	100,0
L01DB06	Idarubicina	4	0,0	50,0	50,0	100,0
L01AC01	Tiotepa	4	25,0	75,0	0,0	100,0
L01XX27	Arsenico triossido	3	0,0	33,3	66,7	100,0
L01XX23	Mitotano	3	0,0	33,3	66,7	100,0
L01XX14	Tretinoina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
L01XC05	Gemtuzumab	3	0,0	66,7	33,3	100,0
L01AD01	Carmustina	3	0,0	66,7	33,3	100,0
L01AA02	Clorambucil	3	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XX38	Vorinostat	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01XX07	Lonidamina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX05	Idroxicarbamide	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01XB01	Procarbazina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01DB02	Daunorubicina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01BB02	Mercaptopurina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01XX39	Romidepsin	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XX36	Oblimersen	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX35	Anagrelide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX33	Celecoxib	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX28	Imatinib	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XX25	Bexarotene	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX24	Pegaspargasi	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX11	Estramustina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XX02	Asparaginase	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XE11	Pazopanib	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XD05	Temoporfin	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XD04	Acido aminolevulinico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XD03	Metilaminolevulinato	1	0,0	0,0	100,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
L01XD02	Verteporfina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01DA01	Dactinomicina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01BC52	Fluorouracile, associazioni	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01BC08	Decitabina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01AD04	Streptozocina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L04	Sostanze ad azione immunosoppressiva	202	2,0	42,1	55,9	100,0
L04AA18	Everolimus	31	3,2	45,2	51,6	100,0
L04AX04	Lenalidomide	26	7,7	65,4	26,9	100,0
L04AA06	Acido micofenolico	24	0,0	29,2	70,8	100,0
L04AX02	Talidomide	15	0,0	73,3	26,7	100,0
L04AD02	Tacrolimus	15	0,0	13,3	86,7	100,0
L04AB02	Infliximab	15	0,0	53,3	46,7	100,0
L04AA10	Sirolimus	13	0,0	53,8	46,2	100,0
L04AA04	Immunglobulina antitimocitaria	12	8,3	33,3	58,3	100,0
L04AB01	Etanercept	9	0,0	44,4	55,6	100,0
L04AC07	Tocilizumab	8	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AB04	Adalimumab	8	0,0	12,5	87,5	100,0
L04AA01	Ciclosporina	7	0,0	57,1	42,9	100,0
L04AX01	Azatioprina	5	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AC02	Basiliximab	5	0,0	40,0	60,0	100,0
L04AB05	Certolizumab pegol	5	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AA24	Abatacept	5	0,0	40,0	60,0	100,0
L04AA25	Eculizumab	4	0,0	100,0	0,0	100,0
L04AA08	Daclizumab	4	0,0	25,0	75,0	100,0
L04AD01	Ciclosporina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AC03	Anakinra	3	0,0	66,7	33,3	100,0
L04AB06	Golimumab	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AA17	Adalimumab	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AX49	Altre sostanze ad azione immunosoppressiva - vari	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AX03	Metotrexato	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L04AA22	Abetimus	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AA21	Efalizumab	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AA15	Alefacept	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L04AA13	Leflunomide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L03	Immunostimolanti	119	3,4	54,6	42,0	100,0
L03AB11	Peginterferone alfa-2a	21	4,8	23,8	71,4	100,0
L03AB10	Peginterferone alfa-2b	16	12,5	25,0	62,5	100,0
L03AA13	Pegfilgrastim	15	0,0	80,0	20,0	100,0
L03AC01	Aldesleuchina	11	0,0	63,6	36,4	100,0
L03AA10	Lenograstim	11	0,0	81,8	18,2	100,0
L03AA02	Filgrastim	11	0,0	72,7	27,3	100,0
L03AB07	Interferone beta-1a	10	0,0	30,0	70,0	100,0
L03AX13	Glatiramer acetato	6	0,0	66,7	33,3	100,0
L03AB04	Interferone alfa-2a	6	16,7	83,3	0,0	100,0
L03AA09	Sargramostim	6	16,7	66,7	16,7	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
L03AB01	Interferone alfa naturale	4	0,0	50,0	50,0	100,0
L03AX49	Altre citochine e immunomodulatori - vari	3	0,0	66,7	33,3	100,0
L03AB05	Interferone alfa-2b	3	33,3	66,7	0,0	100,0
L03AB08	Interferone beta-1b	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L03AB03	Interferone gamma	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L02	Terapia endocrina	36	0,0	47,2	52,8	100,0
L02BG04	Letrozolo	13	0,0	53,8	46,2	100,0
L02BA03	Fulvestrant	7	0,0	71,4	28,6	100,0
L02AE02	Leuprorelina	6	0,0	33,3	66,7	100,0
L02AE04	Triptorelina	5	0,0	80,0	20,0	100,0
L02BG06	Exemestan	4	0,0	50,0	50,0	100,0
L02BB03	Bicalutamide	3	0,0	33,3	66,7	100,0
L02BA01	Tamoxifene	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L02AE03	Goserelina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L02BX02	Degarelix	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L02BG03	Anastrozolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0

N – Sistema nervoso

Sperimentazioni: 393 di cui 182 (46,3%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
N06	Psicoanalitici	41	0,0	48,8	51,2	100,0
N06BX12	Acetilcarnitina	8	0,0	75,0	25,0	100,0
N06DA02	Donepezil	6	0,0	66,7	33,3	100,0
N06AB05	Paroxetina	5	0,0	60,0	40,0	100,0
N06DX01	Memantina	5	0,0	60,0	40,0	100,0
N06DA03	Rivastigmina	4	0,0	50,0	50,0	100,0
N06AB10	Escitalopram	3	0,0	0,0	100,0	100,0
N06BA09	Atomoxetina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
N06AX05	Trazodone	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N06AX17	Milnacipran	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N06AX21	Duloxetina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N06BA07	Modafinil	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N06DA04	Galantamina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N06AX22	Agomelatina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02	Analgesici	35	0,0	25,7	74,3	100,0
N02AB03	Fentanil	9	0,0	11,1	88,9	100,0
N02AE01	Buprenorfina	6	0,0	33,3	66,7	100,0
N02AA05	Oxicodone	4	0,0	25,0	75,0	100,0
N02CC07	Frovatriptan	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N02BE01	Paracetamolo	2	0,0	50,0	50,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
N02AX02	Tramadolo	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N02BE05	Propacetamolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02CA07	Lisuride	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02CC04	Rizatriptan	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02BG08	Ziconotide	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N02AA01	Morfina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02AB02	Petidina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02AA03	Idromorfone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02AA55	Oxicodone, associazioni	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02BA01	Acido acetilsalicilico	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N02BA11	Diflunisal	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N02BG10	Nabiximols	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N03	Antiepilettici	34	0,0	23,5	76,5	100,0
N03AX14	Levetiracetam	12	0,0	25,0	75,0	100,0
N03AG01	Acido valproico	6	0,0	33,3	66,7	100,0
N03AX16	Pregabalin	5	0,0	0,0	100,0	100,0
N03AX15	Zonisamide	5	0,0	20,0	80,0	100,0
N03AX18	Lacosamide	3	0,0	0,0	100,0	100,0
N03AX11	Topiramato	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N03AF02	Oxcarbazepina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N01	Anestetici	27	0,0	11,1	88,9	100,0
N01BB09	Ropivacaina	7	0,0	0,0	100,0	100,0
N01AX03	Ketamina	7	0,0	0,0	100,0	100,0
N01AH06	Remifentanil	4	0,0	0,0	100,0	100,0
N01BB10	Levobupivacaina	4	0,0	25,0	75,0	100,0
N01AX10	Propofol	4	0,0	0,0	100,0	100,0
N01BB02	Lidocaina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N01AH03	Sufentanil	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N01AH01	Fentanil	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N01BA04	Clorprocaina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N01BB03	Mepivacaina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N05	Psicolettici	21	0,0	28,6	71,4	100,0
N05AH03	Olanzapina	4	0,0	0,0	100,0	100,0
N05AX08	Risperidone	3	0,0	33,3	66,7	100,0
N05AN01	Litio	3	0,0	66,7	33,3	100,0
N05AH04	Quetiapina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
N05AD01	Aloperidolo	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N05AE04	Ziprasidone	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N05CD08	Midazolam	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N05AX12	Aripiprazolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N05AX13	Paliperidone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N05AD03	Melperone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N04	Antiparkinsoniani	17	0,0	35,3	64,7	100,0
N04BC04	Ropinirolo	5	0,0	40,0	60,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello o		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
N04BC05	Pramipexolo	4	0,0	25,0	75,0	100,0
N04BC09	Rotigotina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N04BD02	Rasagilina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N04BA02	Levodopa e inibitore della decarbossilasi	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N04BC07	Apomorfina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N04BA05	Melevodopa e inibitori delle decarbossilasi	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N07	Sistema nervoso	14	0,0	50,0	50,0	100,0
N07XX03	Xaliproden	3	0,0	33,3	66,7	100,0
N07XX02	Riluzolo	3	0,0	100,0	0,0	100,0
N07XX04	Acido idroxitirrico	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N07XX99	Altri farmaci del sistema nervoso - associazioni varie	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N07BB04	Naltrexone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N07AX02	Colina alfoscerato	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N07BA03	Vareniclina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N07BB49	Farmaci usati nella dipendenza da alcool - vari	1	0,0	100,0	0,0	100,0

J – Antimicrobici generali per uso sistemico

Sperimentazioni: 351 di cui 243 (69,2%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in tes t

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello o		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
J05	Antivirali per uso sistemico	134	5,2	30,6	64,2	100,0
J05AF07	Tenofovir disoproxil	11	0,0	9,1	90,9	100,0
J05AG01	Nevirapina	9	11,1	22,2	66,7	100,0
J05AF05	Lamivudina	9	0,0	22,2	77,8	100,0
J05AF30	Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa - associazioni	8	0,0	37,5	62,5	100,0
J05AG03	Efavirenz	8	12,5	12,5	75,0	100,0
J05AE10	Darunavir	8	0,0	37,5	62,5	100,0
J05AE01	Saquinavir	6	0,0	33,3	66,7	100,0
J05AE08	Atazanavir	6	0,0	50,0	50,0	100,0
J05AE09	Tipranavir	6	0,0	16,7	83,3	100,0
J05AF01	Zidovudina	5	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AE04	Nelfinavir	4	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AF08	Adefovir dipivoxil	4	0,0	25,0	75,0	100,0
J05AF06	Abacavir	4	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AF04	Stavudina	4	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AR03	Tenofovir disoproxil ed emtricitabina	4	0,0	25,0	75,0	100,0
J05AX09	Maraviroc	4	25,0	50,0	25,0	100,0
J05AF02	Didanosina	4	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AF10	Entecavir	3	0,0	33,3	66,7	100,0
J05AE05	Amprenavir	3	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AF03	Zalcitabina	3	0,0	0,0	100,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
J05AB14	Valganciclovir	3	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AX08	Raltegravir	3	0,0	33,3	66,7	100,0
J05AH02	Oseltamivir	3	33,3	0,0	66,7	100,0
J05AE07	Fosamprenavir	3	0,0	33,3	66,7	100,0
J05AF09	Emtricitabina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
J05AX07	Enfuvirtide	2	0,0	50,0	50,0	100,0
J05AR02	Lamivudina e abacavir	2	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AR01	Zidovudina e lamivudina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AE02	Indinavir	2	0,0	50,0	50,0	100,0
J05AE49	Inibitori delle proteasi - vari	2	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AB06	Ganciclovir	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AR06	Emtricitabina, tenofovir disoproxil ed efavirenz	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AG04	Etravirina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AX49	Altri antivirali - vari	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01	Antibatterici per uso sistemico	45	11,1	35,6	53,3	100,0
J01MA17	Prulifloxacin	10	50,0	30,0	20,0	100,0
J01MA14	Moxifloxacin	6	0,0	33,3	66,7	100,0
J01XX08	Linezolid	5	0,0	40,0	60,0	100,0
J01AA02	Doxiciclina	4	0,0	100,0	0,0	100,0
J01MA12	Levofloxacin	2	0,0	0,0	100,0	100,0
J01FA10	Azitromicina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
J01GB01	Tobramicina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
J01BA02	Tiamfenicolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01CR02	Amoxicillina e inibitori enzimatici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DB04	Cefazolina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DC04	Cefacloro	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DD13	Cefpodoxima	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DD14	Ceftibuteno	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DF01	Aztreonam	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DH03	Ertapenem	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01MA02	Ciprofloxacina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01XB01	Colistina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01XX09	Daptomicina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DA11	Ceftazidima	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01GB06	Amikacina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01DE01	Cefepima	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01DD04	Ceftriaxone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01FA09	Claritromicina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01DH02	Meropenem	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01CA04	Amoxicillina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01AA07	Tetraciclina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J07	Vaccini	35	2,9	57,1	40,0	100,0
J07BB02	Antigene influenzale, purificato	18	0,0	83,3	16,7	100,0
J07AH06	Vaccino meningococcico B, complesso proteico di membrana	4	0,0	75,0	25,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
J07BD54	Vaccino morbilloso, parotitico, antirosolia e varicelloso, vivo attenuato	4	0,0	0,0	100,0	100,0
J07BC01	Antigene epatitico B, purificato	3	33,3	0,0	66,7	100,0
J07AP01	Vaccino tifoideo vivo, attenuato orale	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J07AH07	Antigene meningococco C polisaccaridico purificato coniugato	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J07CA99	Vaccini batterici e virali in associazione - associazioni varie	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J07CA02	Difterite-pertosse-poliomielite-tetano	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J07BH01	Vaccino della diarrea da rotavirus, vivo attenuato	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J07AH49	Vaccini meningococcici - vari	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J07AJ52	Antigene pertossico purificato, in associazione con anatossine	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J07AL01	Antigene pneumococcico, polisaccaridico purificato	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J02	Antimicotici per uso sistemico	19	5,3	52,6	42,1	100,0
J02AA01	Amfotericina	8	0,0	87,5	12,5	100,0
J02AC03	Voriconazolo	5	0,0	20,0	80,0	100,0
J02AX06	Anidulafungin	4	0,0	0,0	100,0	100,0
J02AC01	Fluconazolo	3	0,0	0,0	100,0	100,0
J02AX04	Caspofungina	3	0,0	66,7	33,3	100,0
J02AX05	Micafungin	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J02AC04	Posoconazolo	1	100,0	0,0	0,0	100,0
J06	Sieri immuni e immunoglobuline	10	0,0	50,0	50,0	100,0
J06BA02	Immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso	5	0,0	40,0	60,0	100,0
J06BB04	Immunoglobulina epatitica B	3	0,0	66,7	33,3	100,0
J06BA01	Immunoglobuline, umane normali, per uso intramuscolare	2	0,0	50,0	50,0	100,0
J06BB09	Immunoglobulina citomegalovirica	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J04	Antimicobatterici	3	0,0	66,7	33,3	100,0
J04AB02	Rifampicina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
J04AK01	Pirazinamide	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J04AK02	Etambutolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0

A – Apparato gastrointestinale e metabolismo

Sperimentazioni: 316 di cui 159 (50,3%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
A10	Farmaci usati nel diabete	55	1,8	25,5	72,7	100,0
A10BA02	Metformina	18	0,0	22,2	77,8	100,0
A10BG03	Pioglitazone	7	0,0	28,6	71,4	100,0
A10BG02	Rosiglitazone	7	0,0	28,6	71,4	100,0
A10AB01	Insulina (umana) ad azione rapida	6	0,0	33,3	66,7	100,0
A10BX04	Exenatide	4	0,0	25,0	75,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
A10BH01	Sitagliptin	3	0,0	33,3	66,7	100,0
A10AE04	Insulina glargine	2	0,0	50,0	50,0	100,0
A10AC01	Insulina (umana) ad azione intermedia	2	0,0	0,0	100,0	100,0
A10AF01	Insulina (umana)	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A10AB06	Insulina glulisina	1	100,0	0,0	0,0	100,0
A10BH03	Saxagliptin	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A10BD07	Metformina e sitagliptin	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A10BB01	Glibenclamide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A10AC04	Insulina lispro	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A10BD03	Metformina e rosiglitazone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A07	Antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	35	0,0	25,7	74,3	100,0
A07EC02	Mesalazina	12	0,0	8,3	91,7	100,0
A07FA01	Organismi produttori di acido lattico	5	0,0	20,0	80,0	100,0
A07EA06	Budesonide	5	0,0	20,0	80,0	100,0
A07AA11	Rifaximina	3	0,0	100,0	0,0	100,0
A07EA03	Prednisone	2	0,0	50,0	50,0	100,0
A07EA07	Beclometasone	2	0,0	0,0	100,0	100,0
A07AA09	Vancomicina	2	0,0	100,0	0,0	100,0
A07EA01	Prednisolone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A07BA01	Carbone medicinale	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A07AA02	Nistatina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A07EB01	Acido cromoglicico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A02	Farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	19	0,0	36,8	63,2	100,0
A02BC05	Esomeprazolo	6	0,0	50,0	50,0	100,0
A02BC02	Pantoprazolo	4	0,0	0,0	100,0	100,0
A02BC01	Omeprazolo	2	0,0	0,0	100,0	100,0
A02BC04	Rabeprazolo	2	0,0	0,0	100,0	100,0
A02BA04	Nizatidina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A02BX13	Acido alginico	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A02AA04	Magnesio idrossido	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A02BB01	Misoprostolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A02BX05	Bismuto subcitrato	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A11	Vitamine	13	0,0	46,2	53,8	100,0
A11CC05	Colecalciferolo	4	0,0	25,0	75,0	100,0
A11GA01	Acido ascorbico (vitamina C)	3	0,0	33,3	66,7	100,0
A11HA03	Tocoferolo (vitamina E)	2	0,0	50,0	50,0	100,0
A11CC07	Paracalcitolo	2	0,0	100,0	0,0	100,0
A11HA04	Riboflavina (vitamina B2)	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A11CC04	Calcitriolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A04	Antiemetici e antinausea	8	0,0	37,5	62,5	100,0
A04AD12	Aprepitant	5	0,0	0,0	100,0	100,0
A04AA03	Tropisetron	2	0,0	100,0	0,0	100,0
A04AA01	Ondansetrone	1	0,0	0,0	100,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
A04AD11	Nabilone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A16	Altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	7	0,0	14,3	85,7	100,0
A16AA01	Levocarnitina	4	0,0	100,0	0,0	100,0
A16AX06	Miglustat	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A16AX07	Sapropterin	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A16AX01	Acido tioctico	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A09	Digestivi, inclusi gli enzimi	6	0,0	33,3	66,7	100,0
A09AA02	Polienzimi (lipasi, proteasi, ecc.)	6	0,0	33,3	66,7	100,0
A01	Stomatologici	5	0,0	40,0	60,0	100,0
A01AD11	Altre sostanze per il trattamento orale locale - vari	2	0,0	0,0	100,0	100,0
A01AB23	Minociclina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A01AB11	Antimicrobici per il trattamento orale locale - vari	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A01AC02	Desametasone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A06	Lassativi	4	0,0	0,0	100,0	100,0
A06AD65	Macrogol, associazioni	3	0,0	0,0	100,0	100,0
A06AX02	Farmaci produttori di anidride carbonica	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A05	Terapia biliare ed epatica	3	0,0	33,3	66,7	100,0
A05AA02	Acido ursodesossilico	3	0,0	33,3	66,7	100,0
A12	Integratori minerali	3	0,0	100,0	0,0	100,0
A12CC08	Magnesio pidolato	2	0,0	100,0	0,0	100,0
A12CA01	Sodio cloruro	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A03	Farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A03FA01	Metoclopramide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A08	Farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A08AX01	Rimonabant	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A14	Anabolizzanti sistemici	1	0,0	100,0	100,0	100,0
A14AA07	Prasterone	1	0,0	100,0	0,0	100,0

B – Sangue e organi emopoietici

Sperimentazioni: 276 di cui 165 (59,8%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
B01	Antitrombotici	66	0,0	22,7	77,3	100,0
B01AC04	Clopidogrel	11	0,0	18,2	81,8	100,0
B01AC06	Acido acetilsalicilico	5	0,0	20,0	80,0	100,0
B01AC11	Iloprost	5	0,0	40,0	60,0	100,0
B01AB05	Enoxaparina	4	0,0	0,0	100,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
B01AE07	Dabigatran etexilato	4	0,0	25,0	75,0	100,0
B01AC21	Treprostinil	4	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AX05	Fondaparina	4	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AC17	Tirofiban	4	0,0	50,0	50,0	100,0
B01AB02	Antitrombina	3	0,0	100,0	0,0	100,0
B01AD10	Drotrecogin alfa	3	0,0	33,3	66,7	100,0
B01AC16	Eptifibatide	3	0,0	33,3	66,7	100,0
B01AB04	Dalteparina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AD11	Tenecteplasi	2	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AX06	Rivaroxaban	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B01AX01	Defibrotide	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B01AB06	Nadroparina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B01AD02	Alteplasi	2	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AE05	Ximelagatran	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AE04	Melagatran	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AC14	Anagrelide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AC13	Abciximab	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AC05	Ticlopidina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AC02	Cloricromene	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AB11	Sulodexide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AB07	Parnaparina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AA03	Warfarin	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AB01	Eparina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AD04	Urochinasi	1	0,0	100,0	0,0	100,0
B03	Farmaci antianemici	43	0,0	23,3	76,7	100,0
B03XA01	Eritropoietina	18	0,0	33,3	66,7	100,0
B03XA02	Darbepoietina alfa	13	0,0	7,7	92,3	100,0
B03XA03	Metossipolietilenglicole-epoietina beta	7	0,0	14,3	85,7	100,0
B03AA07	Ferroso solfato	3	0,0	66,7	33,3	100,0
B03BA51	Cianocobalamina, associazioni	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B03AB49	Ferro trivalente, preparati orali - vari	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B03BB01	Acido folico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B02	Antiemorragici	38	7,9	36,8	55,3	100,0
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	11	18,2	9,1	72,7	100,0
B02BD08	Eptacog alfa (attivato)	9	11,1	66,7	22,2	100,0
B02BC30	Emostatici locali, associazioni	6	0,0	16,7	83,3	100,0
B02AB03	C1-inibitore	3	0,0	66,7	33,3	100,0
B02BD07	Fattore XIII di coagulazione	3	0,0	33,3	66,7	100,0
B02BD04	Fattore IX di coagulazione	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B02BD03	Attività di bypass dell'inibitore del fattore VIII	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B02BB01	Fibrinogeno umano	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B02BX04	Romiplostim	1	0,0	100,0	0,0	100,0
B02BD06	Fattore di Von Willebrand e fattore VIII di coagulazione in associazione	1	100,0	0,0	0,0	100,0
B02BD05	Fattore VII di coagulazione	1	0,0	100,0	0,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
B05	Sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	15	0,0	40,0	60,0	100,0
B05BA02	Emulsioni di grassi	4	0,0	50,0	50,0	100,0
B05AA01	Albumina	3	0,0	66,7	33,3	100,0
B05XB02	Alanilglutamina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B05BA01	Aminoacidi	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B05XA05	Magnesio solfato	2	0,0	0,0	100,0	100,0
B05BA03	Carboidrati	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B05AA07	Idrossietil-amido	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B05CB01	Sodio cloruro	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B05BC01	Mannitolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B05XA03	Sodio cloruro	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B06	Altri agenti ematologici	4	0,0	25,0	75,0	100,0
B06AB49	Altri preparati ematologici - vari	4	0,0	25,0	75,0	100,0

C – Sistema cardiovascolare

Sperimentazioni: 249 di cui 150 (60,2%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	57	0,0	15,8	84,2	100,0
C09CA03	Valsartan	15	0,0	13,3	86,7	100,0
C09XA02	Aliskiren	10	0,0	10,0	90,0	100,0
C09CA04	Irbesartan	5	0,0	40,0	60,0	100,0
C09CA06	Candesartan	4	0,0	0,0	100,0	100,0
C09CA01	Losartan	4	0,0	25,0	75,0	100,0
C09AA05	Ramipril	4	0,0	0,0	100,0	100,0
C09AA15	Zofenopril	4	0,0	0,0	100,0	100,0
C09CA07	Telmisartan	3	0,0	100,0	0,0	100,0
C09BA15	Zofenopril e diuretici	3	0,0	0,0	100,0	100,0
C09AA04	Perindopril	3	0,0	100,0	0,0	100,0
C09CA08	Olmesartan medoxomil	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C09DA07	Telmisartan e diuretici	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C09AA07	Benazepril	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C09CA02	Eprosartan	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09DB01	Valsartan e amlodipina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09DB02	Olmesartan medoxomil e amlodipina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09DA01	Losartan e diuretici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09BB12	Delapril e calcioantagonisti	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09BA04	Perindopril e diuretici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C10	Sostanze ipolipemizzanti	44	0,0	31,8	68,2	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
C10AA05	Atorvastatina	11	0,0	54,5	45,5	100,0
C10AA07	Rosuvastatina	9	0,0	22,2	77,8	100,0
C10AA01	Simvastatina	8	0,0	37,5	62,5	100,0
C10AX06	Omega-3-trigliceridi	4	0,0	0,0	100,0	100,0
C10AA04	Fluvastatina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
C10AX09	Ezetimibe	3	0,0	33,3	66,7	100,0
C10BA02	Simvastatina ed ezetimibe	3	0,0	0,0	100,0	100,0
C10AB05	Fenofibrato	3	0,0	66,7	33,3	100,0
C10AD02	Acido nicotinico	3	0,0	66,7	33,3	100,0
C10AD06	Acipimox	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C10AA03	Pravastatina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01	Terapia cardiaca	23	0,0	17,4	82,6	100,0
C01CA19	Fenoldopam	5	0,0	40,0	60,0	100,0
C01EB17	Ivabradina	4	0,0	0,0	100,0	100,0
C01DX19	Nesiritide	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C01EB10	Adenosina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C01CX08	Levosimendan	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C01EB15	Trimetazidina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01EB13	Acadesina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01EB09	Ubidecarenone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01DA14	Isosorbide mononitrato	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01CA03	Norepinefrina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C01AA05	Digossina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C01CA17	Midodrina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01BC04	Flecainide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C02	Antipertensivi	16	0,0	12,5	87,5	100,0
C02KX01	Bosentan	10	0,0	10,0	90,0	100,0
C02KX02	Ambrisentan	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C02AC01	Clonidina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
C02DD01	Nitroprussiato	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C02AC05	Moxonidina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C03	Diuretici	12	0,0	25,0	75,0	100,0
C03AA03	Idroclorotiazide	9	0,0	11,1	88,9	100,0
C03DA04	Eplerenone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C03DA01	Spironolattone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C03CA01	Furosemide	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C08	Calcioantagonisti	9	0,0	22,2	77,8	100,0
C08CA01	Amlodipina	5	0,0	0,0	100,0	100,0
C08CA05	Nifedipina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
C08CA11	Manidipina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C08DB01	Diltiazem	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C07	Betabloccanti	9	0,0	33,3	66,7	100,0
C07AB12	Nebivololo	3	0,0	33,3	66,7	100,0
C07AA05	Propranololo	3	0,0	33,3	66,7	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
C07AB07	Bisoprololo	2	0,0	100,0	0,0	100,0
C07AB02	Metoprololo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C07AA12	Nadololo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C07AG02	Carvedilolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0

V – Vari

Sperimentazioni: 214 di cui 91 (42,5%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
V03	Tutti gli altri prodotti terapeutici	53	0,0	60,4	39,6	100,0
V03AF04	Calcio levofolinato	18	0,0	77,8	22,2	100,0
V03AC03	Deferasirox	8	0,0	62,5	37,5	100,0
V03AF03	Calcio folinato	6	0,0	66,7	33,3	100,0
V03AC02	Deferiprone	5	0,0	80,0	20,0	100,0
V03AB49	Antidoti - vari	3	0,0	66,7	33,3	100,0
V03AB32	Glutazione	2	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AF08	Palifermina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AE02	Sevelamer	2	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AF01	Mesna	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V03AB17	Metiltioninio cloruro	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AB15	Naloxone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AB23	Acetilcisteina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AN01	Ossigeno	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AE03	Carbonato di lantanio	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AF02	Dexrazoxano	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V03AF05	Amifostina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V08	Mezzi di contrasto	15	0,0	53,3	46,7	100,0
V08DA05	Zolfo esafluoruro	5	0,0	40,0	60,0	100,0
V08CA11	Gadofosveset	3	0,0	66,7	33,3	100,0
V08CB03	Ferro ossido, nano particelle	2	0,0	50,0	50,0	100,0
V08CA08	Acido gadobenico	2	0,0	0,0	100,0	100,0
V08AB09	Iodixanolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V08AC02	Acido iotroxico	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V08AB04	Iopamidolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V01	Allergeni	12	0,0	0,0	100,0	100,0
V01AA02	Polline di graminacee	7	0,0	0,0	100,0	100,0
V01AA20	Estratti allergenici - vari	3	0,0	0,0	100,0	100,0
V01AA03	Polvere domestica	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V01AA05	Polline di alberi	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V10	Radiofarmaceutici terapeutici	7	0,0	85,7	14,3	100,0
V10XX02	Ibritumomab tiuxetano	6	0,0	100,0	0,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
V10BX02	Samario- ¹⁵³ Sm-acido etilendiaminotetrametilene fosfonico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V09	Radiofarmaceutici diagnostici	3	0,0	100,0	0,0	100,0
V09GA04	Tecnezio- ^{99m} Tc-albumina umana	3	0,0	100,0	0,0	100,0
V04	Diagnostici	2	0,0	50,0	50,0	100,0
V04CD05	Somatorelina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V04CJ01	Tirotropina	1	0,0	100,0	0,0	100,0

H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

Sperimentazioni: 154 di cui 124 (80,5%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
H02	Corticosteroidi sistemici	85	2,4	57,6	40,0	100,0
H02AB07	Prednisone	40	2,5	57,5	40,0	100,0
H02AB02	Desametasone	31	3,2	71,0	25,8	100,0
H02AB04	Metilprednisolone	10	0,0	30,0	70,0	100,0
H02AB08	Triamcinolone	5	0,0	0,0	100,0	100,0
H02AB06	Prednisolone	3	0,0	33,3	66,7	100,0
H02AB09	Idrocortisone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
H01	Ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	26	3,8	26,9	69,2	100,0
H01CB02	Octreotide	12	8,3	41,7	50,0	100,0
H01CB03	Lanreotide	5	0,0	20,0	80,0	100,0
H01AC01	Somatropina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
H01AX01	Pegvisomant	2	0,0	0,0	100,0	100,0
H01CC02	Cetrorelix	2	0,0	0,0	100,0	100,0
H01BB02	Oxitocina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H01BA02	Desmopressina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H01AC03	Mecasermine	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H01BA04	Terlipressina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
H05	Calcio-omeostatici	10	0,0	20,0	80,0	100,0
H05BX01	Cinacalcet	4	0,0	50,0	50,0	100,0
H05AA02	Teriparatide	3	0,0	0,0	100,0	100,0
H05BX02	Paracalcitolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H05BA01	Calcitonina (sintetica, di salmone)	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H05AA03	Ormone paratiroideo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H03	Terapia tiroidea	3	0,0	66,7	33,3	100,0
H03AA02	Liotironina sodica	2	0,0	100,0	0,0	100,0
H03AA01	Levotiroxina sodica	1	0,0	0,0	100,0	100,0

M – Sistema muscolo-scheletrico

Sperimentazioni: 147 di cui 79 (53,0%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello o		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
M05	Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	28	3,6	17,9	78,6	100,0
M05BA08	Acido zoledronico	15	6,7	20,0	73,3	100,0
M05BA06	Acido ibandronico	6	0,0	33,3	66,7	100,0
M05BX03	Stronzio ranelato	3	0,0	0,0	100,0	100,0
M05BA07	Acido risedronico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M05BA04	Acido alendronico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M05BA02	Acido clodronico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M05BC02	BMP-7	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M01	Farmaci antinfiammatori e antireumatici	24	4,2	45,8	50,0	100,0
M01AH01	Celecoxib	9	0,0	88,9	11,1	100,0
M01AH05	Etoricoxib	3	0,0	0,0	100,0	100,0
M01AH06	Lumiracoxib	3	0,0	0,0	100,0	100,0
M01AE17	Dexketoprofene	2	0,0	50,0	50,0	100,0
M01AX17	Nimesulide	2	0,0	50,0	50,0	100,0
M01AE01	Ibuprofene	2	50,0	0,0	50,0	100,0
M01AX05	Glucosamina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M01AB05	Diclofenac	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M01AB15	Ketorolac	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M03	Miorilassanti	19	0,0	31,6	68,4	100,0
M03AX01	Tossina botulinica	14	0,0	28,6	71,4	100,0
M03BX01	Baclofene	4	0,0	50,0	50,0	100,0
M03AC11	Cisatracurio	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M02	Farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	5	0,0	40,0	60,0	100,0
M02AA10	Ketoprofene	3	0,0	0,0	100,0	100,0
M02AA15	Diclofenac	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M02AA05	Benzidamina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M04	Antigottosi	3	0,0	100,0	0,0	100,0
M04AC01	Colchicina	2	0,0	100,0	0,0	100,0
M04AA01	Allopurinolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0

R – Sistema respiratorio

Sperimentazioni: 123 di cui 71 (57,7%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello o		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
R03	Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	41	0,0	24,4	75,6	100,0
R03DC03	Montelukast	8	0,0	0,0	100,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
R03BB04	Tiotropio bromuro	6	0,0	16,7	83,3	100,0
R03AK07	Formoterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	5	0,0	40,0	60,0	100,0
R03AK06	Salmeterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	4	0,0	0,0	100,0	100,0
R03DX05	Omalizumab	3	0,0	33,3	66,7	100,0
R03AC13	Formoterolo	3	0,0	66,7	33,3	100,0
R03AC12	Salmeterolo	2	0,0	0,0	100,0	100,0
R03BA08	Ciclesonide	2	0,0	0,0	100,0	100,0
R03AC02	Salbutamolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
R03BA99	Glicocorticoidi - associazioni varie	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03BA03	Flunisolide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03BA01	Beclometasone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03AK04	Salbutamolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03DX07	Roflumilast	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03CC02	Salbutamolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
R03CC13	Clenbuterolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
R03BA02	Budesonide	1	0,0	100,0	0,0	100,0
R05	Preparati per tosse e malattie da raffreddamento	18	0,0	22,2	77,8	100,0
R05CB01	Acetilcisteina	14	0,0	28,6	71,4	100,0
R05CB15	Erdosteina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
R05DA08	Folcodina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R05CB05	Mesna	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R06	Antistaminici per uso sistemico	8	0,0	12,5	87,5	100,0
R06AX27	Desloratadina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
R06AE09	Levocetirizina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
R06AD07	Mequitazina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R06AX13	Loratadina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R06AX28	Rupatadina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
R01	Preparati rinologici	4	0,0	25,0	75,0	100,0
R01AA03	Efedrina cloridrato	1	0,0	100,0	0,0	100,0
R01AD09	Mometasone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R01AX10	Altre preparazioni rinologiche - vari	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R01AD12	Fluticasone furoato	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R07	Altri preparati per il sistema respiratorio	2	0,0	50,0	50,0	100,0
R07AA02	Fosfolipidi naturali	2	0,0	50,0	50,0	100,0

G – Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

Sperimentazioni: 78 di cui 49 (62,8%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
G04	Urologici	27	0,0	25,9	74,1	100,0
G04BE08	Tadalafil	11	0,0	18,2	81,8	100,0
G04CA02	Tamsulosina	7	0,0	28,6	71,4	100,0
G04BE03	Sildenafil	3	0,0	66,7	33,3	100,0
G04BD08	Solifenacin	3	0,0	33,3	66,7	100,0
G04CB02	Dutasteride	2	0,0	0,0	100,0	100,0
G04BE09	Vardenafil	2	0,0	50,0	50,0	100,0
G03	Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	21	0,0	28,6	71,4	100,0
G03BA03	Testosterone	8	0,0	25,0	75,0	100,0
G03GA05	Follitropina alfa	4	0,0	25,0	75,0	100,0
G03GA07	Lutropina alfa	2	0,0	0,0	100,0	100,0
G03GA02	Gonadotropina umana della menopausa (menotropina)	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03XB01	Mifepristone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
G03DC05	Tibolone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03DB04	Nomegestrolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03DA04	Progesterone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03CA03	Estradiolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03AA10	Gestodene ed estrogeno	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03GA06	Follitropina beta	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03AC01	Noretisterone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
G03HB01	Ciproterone ed estrogeno	1	0,0	100,0	0,0	100,0
G03DA03	Idrossiprogestosterone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
G02	Altri ginecologici	3	0,0	0,0	100,0	100,0
G02CB03	Cabergolina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
G02AB01	Metilergometrina	1	0,0	0,0	100,0	100,0

S – Organi di senso

Sperimentazioni: 72 di cui 28 (38,9%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
S01	Oftalmologici	28	3,6	25,0	71,4	100,0
S01BA01	Desametasone	4	0,0	0,0	100,0	100,0
S01LA03	Pegaptanib	3	0,0	33,3	66,7	100,0
S01LA04	Ranibizumab	3	0,0	33,3	66,7	100,0
S01EE01	Latanoprost	3	33,3	33,3	33,3	100,0
S01EE04	Travoprost	2	0,0	0,0	100,0	100,0
S01ED51	Timololo, associazioni	2	0,0	0,0	100,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
S01LA01	Verteporfina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
S01GX08	Ketotifene	2	0,0	0,0	100,0	100,0
S01XA20	Lacrime artificiali e altri preparati indifferenti	1	0,0	0,0	100,0	100,0
S01CA01	Desametasone e antimicrobici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S01EC03	Dorzolamide	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S01CA08	Metilprednisolone e antimicrobici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
S01AA26	Azitromicina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
S01XA14	Eparina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S01EC01	Acetazolamide	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S01XA16	Anecortave	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S01XA18	Ciclosporina	1	0,0	0,0	100,0	100,0

D – Dermatologici

Sperimentazioni: 48 di cui 27 (56,2%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
D07	Corticosteroidi, preparati dermatologici	9	0,0	55,6	44,4	100,0
D07AB19	Desametasone	6	0,0	83,3	16,7	100,0
D07AD01	Clobetasolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D07AC01	Betametasone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D07AB08	Desonide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D11	Altri preparati dermatologici	5	0,0	20,0	80,0	100,0
D11AX15	Pimecrolimus	4	0,0	25,0	75,0	100,0
D11AX49	Altri dermatologici - vari	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D06	Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	3	33,3	0,0	66,7	100,0
D06BB03	Aciclovir	2	0,0	0,0	100,0	100,0
D06BB10	Imiquimod	1	100,0	0,0	0,0	100,0
D04	Antipruriginosi, inclusi antistaminici, anestetici, ecc.	2	0,0	50,0	50,0	100,0
D04AB01	Lidocaina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
D01	Antimicotici per uso dermatologico	2	0,0	50,0	50,0	100,0
D01AE14	Ciclopirox	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D01AC08	Ketoconazolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D05	Antipsoriasici	2	0,0	50,0	50,0	100,0
D05AX52	Calcipotriolo, associazioni	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D05BA02	Metossalene, sistemico	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D10	Preparati antiacne	2	0,0	0,0	100,0	100,0
D10AX30	Altri preparati antiacne per uso topico - associazioni varie	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D10BA01	Isotretinoina	1	0,0	0,0	100,0	100,0

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
D03	Preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D03AX49	Altri cicatrizzanti - vari	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D08	Antisettici e disinfettanti	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D08AX99	Altri insetticidi e disinfettanti - associazioni varie	1	0,0	0,0	100,0	100,0

P – Antiparassitari, insetticidi e repellenti

Sperimentazioni: 7 di cui 4 (57,1%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
P01	Antiprotozoari	3	0,0	66,7	33,3	100,0
P01BA02	Idroxiclorochina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
P01BC02	Meflochina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
P01AB01	Metronidazolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
P02	Antielmintici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
P02CF01	Ivermectina	1	0,0	0,0	100,0	100,0

La somma delle sperimentazioni per ATC di 2° livello (colonna “SC”, sfondo grigio) risulta superiore al numero indicato nel sottotitolo di ogni classificazione ATC in quanto la stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata più volte.

Analogamente, nell'ambito di ogni classificazione ATC di 2° livello, la somma delle sperimentazioni degli ATC di 5° livello (colonna “SC”, sfondo bianco) può risultare superiore al numero indicato nella riga con sfondo grigio in quanto la stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata più volte.

Tabella 17
Sperimentazioni per area terapeutica e fase (% in riga)
 SC totali: 4.465

Area terapeutica	SC	%					
		Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
Oncologia	1.314	8,0	57,0	33,0	2,1	0,0	100,0
Cardiologia/Malattie vascolari	428	0,0	21,5	57,9	18,5	2,1	100,0
Neurologia	396	0,5	35,6	49,5	12,4	2,0	100,0
Immunologia e malattie infettive	376	3,5	31,1	52,9	11,4	1,1	100,0
Ematologia	281	5,7	50,9	35,2	8,2	0,0	100,0
Endocrinologia	232	1,7	19,8	62,1	15,9	0,4	100,0
Gastroenterologia	231	2,2	32,5	48,9	14,3	2,2	100,0
Malattie dell'apparato respiratorio	184	0,0	20,1	56,5	20,7	2,7	100,0
Nefrologia/Urologia	172	2,3	31,4	49,4	16,9	0,0	100,0
Oftalmologia	124	0,8	41,1	45,2	12,1	0,8	100,0
Reumatologia	122	0,8	32,0	51,6	10,7	4,9	100,0
Anestesiologia	101	0,0	5,9	39,6	54,5	0,0	100,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	94	1,1	18,1	54,3	25,5	1,1	100,0
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	90	1,1	24,4	51,1	14,4	8,9	100,0
Psichiatria/Psicologia	90	1,1	14,4	56,7	22,2	5,6	100,0
Pediatria/Neonatologia	70	0,0	21,4	57,1	21,4	0,0	100,0
Ginecologia e ostetricia	55	3,6	14,5	61,8	20,0	0,0	100,0
Sistema genito-urinario	47	0,0	38,3	48,9	12,8	0,0	100,0
Traumatologia e medicina d'urgenza	23	4,3	30,4	47,8	17,4	0,0	100,0
Otorinolaringoiatria	14	7,1	35,7	50,0	7,1	0,0	100,0
Farmacologia/Tossicologia	13	7,7	23,1	15,4	7,7	46,2	100,0
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	8	0,0	37,5	37,5	25,0	0,0	100,0
Totale	4.465	3,6	37,2	45,9	12,0	1,3	100,0

Tabella 18
Sperimentazioni per area terapeutica e fase (% in colonna)
 SC totali: 4.465

Area terapeutica	SC	%					
		Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
Oncologia	1.314	66,0	45,1	21,1	5,0	0,0	29,4
Cardiologia/Malattie vascolari	428	0,0	5,5	12,1	14,7	15,3	9,6
Neurologia	396	1,3	8,5	9,6	9,1	13,6	8,9
Immunologia e malattie infettive	376	8,2	7,0	9,7	8,0	6,8	8,4
Ematologia	281	10,1	8,6	4,8	4,3	0,0	6,3
Endocrinologia	232	2,5	2,8	7,0	6,9	1,7	5,2
Gastroenterologia	231	3,1	4,5	5,5	6,1	8,5	5,2
Malattie dell'apparato respiratorio	184	0,0	2,2	5,1	7,1	8,5	4,1
Nefrologia/Urologia	172	2,5	3,3	4,2	5,4	0,0	3,9
Oftalmologia	124	0,6	3,1	2,7	2,8	1,7	2,8
Reumatologia	122	0,6	2,3	3,1	2,4	10,2	2,7
Anestesiologia	101	0,0	0,4	2,0	10,2	0,0	2,3
Dermatologia/Chirurgia plastica	94	0,6	1,0	2,5	4,5	1,7	2,1
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	90	0,6	1,3	2,2	2,4	13,6	2,0
Psichiatria/Psicologia	90	0,6	0,8	2,5	3,7	8,5	2,0
Pediatria/Neonatologia	70	0,0	0,9	2,0	2,8	0,0	1,6
Ginecologia e ostetricia	55	1,3	0,5	1,7	2,0	0,0	1,2
Sistema genito-urinario	47	0,0	1,1	1,1	1,1	0,0	1,1
Traumatologia e medicina d'urgenza	23	0,6	0,4	0,5	0,7	0,0	0,5
Otorinolaringoiatria	14	0,6	0,3	0,3	0,2	0,0	0,3
Farmacologia/Tossicologia	13	0,6	0,2	0,1	0,2	10,2	0,3
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	8	0,0	0,2	0,1	0,4	0,0	0,2
Totale	4.465	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Figura D
Sperimentazioni per area terapeutica
 SC totali: 4.465

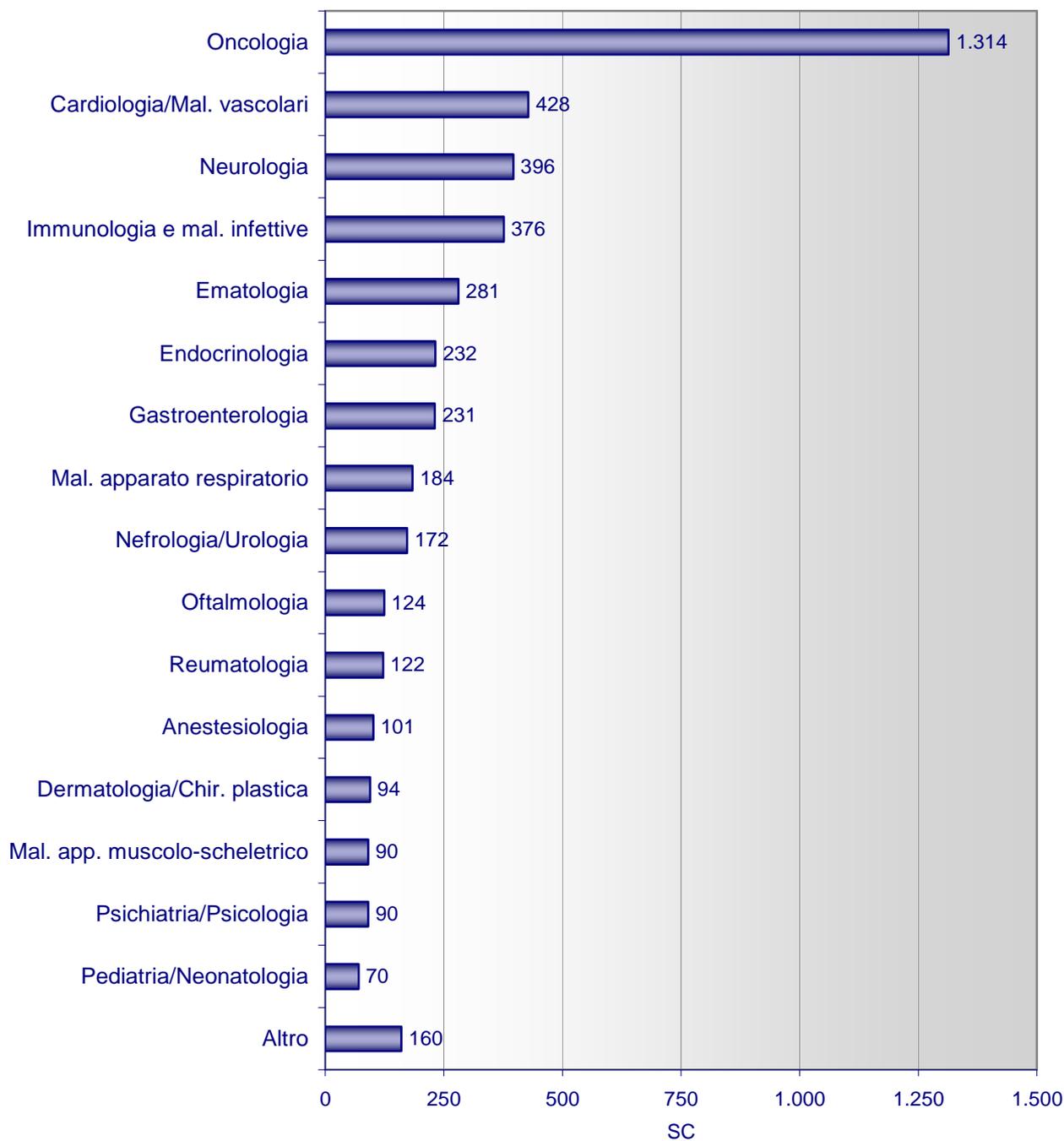


Tabella 19
Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per area terapeutica
 SC totali: 4.465

Area terapeutica	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Oncologia	205	15,6	1.109	84,4	1.314	100,0
Cardiologia/Malattie vascolari	104	24,3	324	75,7	428	100,0
Neurologia	68	17,2	328	82,8	396	100,0
Immunologia e malattie infettive	56	14,9	320	85,1	376	100,0
Ematologia	35	12,5	246	87,5	281	100,0
Endocrinologia	42	18,1	190	81,9	232	100,0
Gastroenterologia	67	29,0	164	71,0	231	100,0
Malattie dell'apparato respiratorio	29	15,8	155	84,2	184	100,0
Nefrologia/Urologia	26	15,1	146	84,9	172	100,0
Oftalmologia	38	30,6	86	69,4	124	100,0
Reumatologia	16	13,1	106	86,9	122	100,0
Anestesiologia	72	71,3	29	28,7	101	100,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	17	18,1	77	81,9	94	100,0
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	22	24,4	68	75,6	90	100,0
Psichiatria/Psicologia	19	21,1	71	78,9	90	100,0
Pediatria/Neonatologia	28	40,0	42	60,0	70	100,0
Ginecologia e ostetricia	12	21,8	43	78,2	55	100,0
Sistema genito-urinario	8	17,0	39	83,0	47	100,0
Traumatologia e medicina d'urgenza	7	30,4	16	69,6	23	100,0
Otorinolaringoiatria	8	57,1	6	42,9	14	100,0
Farmacologia/Tossicologia	9	69,2	4	30,8	13	100,0
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	5	62,5	3	37,5	8	100,0
Totale	893	20,0	3.572	80,0	4.465	100,0

Tabella 20
Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit

SC totali: 4.465

Promotori profit: 360

Promotori no profit: 211

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2004	437	70,1	186	29,9	623	100,0
2005	447	67,4	216	32,6	663	100,0
2006	490	63,1	287	36,9	777	100,0
2007	502	63,5	289	36,5	791	100,0
2008	516	59,4	353	40,6	869	100,0
2009	443	59,7	299	40,3	742	100,0
Totale	2.835	63,5	1.630	36,5	4.465	100,0

Figura E
Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit

SC totali: 4.465

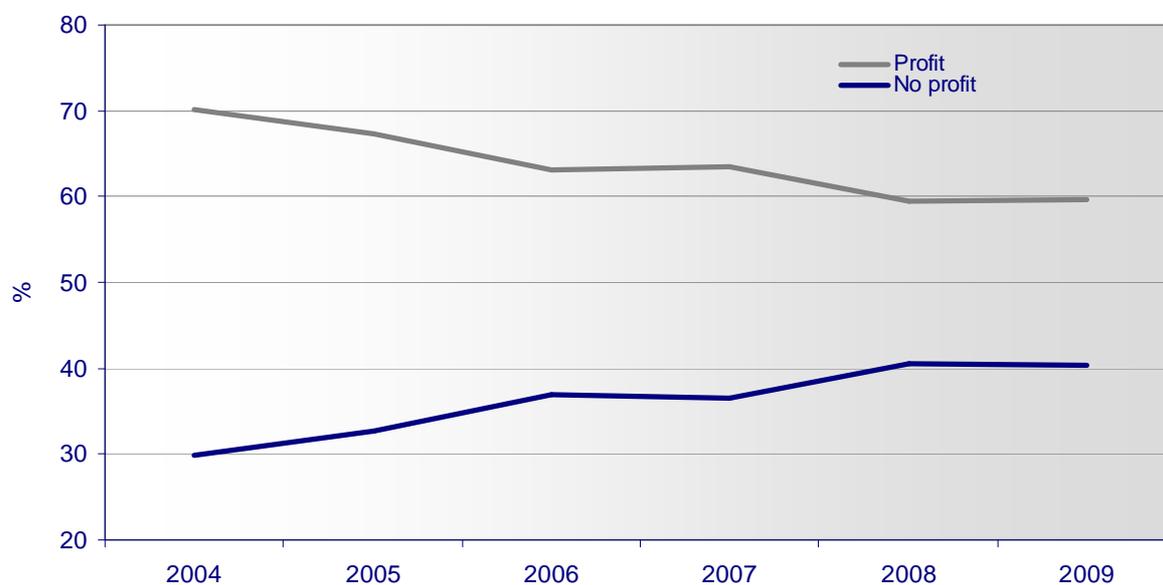


Tabella 21

Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit (% in riga)
 SC totali: 4.465

Area terapeutica	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Oncologia	729	55,5	585	44,5	1.314	100,0
Cardiologia/Malattie vascolari	289	67,5	139	32,5	428	100,0
Neurologia	280	70,7	116	29,3	396	100,0
Immunologia e malattie infettive	276	73,4	100	26,6	376	100,0
Ematologia	125	44,5	156	55,5	281	100,0
Endocrinologia	175	75,4	57	24,6	232	100,0
Gastroenterologia	153	66,2	78	33,8	231	100,0
Malattie dell'apparato respiratorio	150	81,5	34	18,5	184	100,0
Nefrologia/Urologia	120	69,8	52	30,2	172	100,0
Oftalmologia	72	58,1	52	41,9	124	100,0
Reumatologia	105	86,1	17	13,9	122	100,0
Anestesiologia	16	15,8	85	84,2	101	100,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	75	79,8	19	20,2	94	100,0
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	71	78,9	19	21,1	90	100,0
Psichiatria/Psicologia	71	78,9	19	21,1	90	100,0
Pediatria/Neonatologia	25	35,7	45	64,3	70	100,0
Ginecologia e ostetricia	31	56,4	24	43,6	55	100,0
Sistema genito-urinario	37	78,7	10	21,3	47	100,0
Traumatologia e medicina d'urgenza	13	56,5	10	43,5	23	100,0
Otorinolaringoiatria	10	71,4	4	28,6	14	100,0
Farmacologia/Tossicologia	8	61,5	5	38,5	13	100,0
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	4	50,0	4	50,0	8	100,0
Totale	2.835	63,5	1.630	36,5	4.465	100,0

Tabella 22

Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit (% in colonna)
 SC totali: 4.465

Area terapeutica	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Oncologia	729	25,7	585	35,9	1.314	29,4
Cardiologia/Malattie vascolari	289	10,2	139	8,5	428	9,6
Neurologia	280	9,9	116	7,1	396	8,9
Immunologia e malattie infettive	276	9,7	100	6,1	376	8,4
Ematologia	125	4,4	156	9,6	281	6,3
Endocrinologia	175	6,2	57	3,5	232	5,2
Gastroenterologia	153	5,4	78	4,8	231	5,2
Malattie dell'apparato respiratorio	150	5,3	34	2,1	184	4,1
Nefrologia/Urologia	120	4,2	52	3,2	172	3,9
Oftalmologia	72	2,5	52	3,2	124	2,8
Reumatologia	105	3,7	17	1,0	122	2,7
Anestesiologia	16	0,6	85	5,2	101	2,3
Dermatologia/Chirurgia plastica	75	2,6	19	1,2	94	2,1
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	71	2,5	19	1,2	90	2,0
Psichiatria/Psicologia	71	2,5	19	1,2	90	2,0
Pediatria/Neonatologia	25	0,9	45	2,8	70	1,6
Ginecologia e ostetricia	31	1,1	24	1,5	55	1,2
Sistema genito-urinario	37	1,3	10	0,6	47	1,1
Traumatologia e medicina d'urgenza	13	0,5	10	0,6	23	0,5
Otorinolaringoiatria	10	0,4	4	0,2	14	0,3
Farmacologia/Tossicologia	8	0,3	5	0,3	13	0,3
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	4	0,1	4	0,2	8	0,2
Totale	2.835	100,0	1.630	100,0	4.465	100,0

Tabella 23
Sperimentazioni per Promotore profit e trienni
 SC: 2.835

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
1	Novartis	285	10,1	143	142	-0,7
2	Pfizer	207	7,3	103	104	1,0
3	Roche	143	5,0	70	73	4,3
4	GlaxoSmithKline	138	4,9	79	59	-25,3
5	Sanofi-Aventis	117	4,1	64	53	-17,2
6	Bristol Myers Squibb	101	3,6	50	51	2,0
7	Merck Sharp & Dohme	92	3,2	35	57	62,9
8	Lilly	78	2,8	37	41	10,8
9	Boehringer Ingelheim	70	2,5	22	48	118,2
10	AstraZeneca	66	2,3	37	29	-21,6
11	Bayer	65	2,3	24	41	70,8
12	Janssen-Cilag	64	2,3	36	28	-22,2
13	Amgen	61	2,2	32	29	-9,4
14	Schering Plough	51	1,8	25	26	4,0
15	Gruppo Merck	45	1,6	19	26	36,8
16	Abbott Products	40	1,4	18	22	22,2
17	UCB Pharma	37	1,3	20	17	-15,0
18	Astellas	30	1,1	17	13	-23,5
19	Eisai	28	1,0	12	16	33,3
20	Novo Nordisk	26	0,9	11	15	36,4
21	Pierre Fabre	24	0,8	8	16	100,0
22	Sigma-Tau	23	0,8	19	4	-78,9
23	Actelion Pharmaceuticals	22	0,8	13	9	-30,8
24	Servier	22	0,8	13	9	-30,8
25	Bracco	21	0,7	10	11	10,0
26	Chiesi	21	0,7	13	8	-38,5
27	Takeda	20	0,7	10	10	0,0
28	Angelini	19	0,7	12	7	-41,7
29	Celgene	19	0,7	5	14	180,0
30	Gruppo Menarini	19	0,7	7	12	71,4
31	Sofar	19	0,7	13	6	-53,8

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
32	Teva	19	0,7	11	8	-27,3
33	Alcon	18	0,6	9	9	0,0
34	Genzyme	18	0,6	8	10	25,0
35	Gilead Sciences	17	0,6	8	9	12,5
36	Italfarmaco	16	0,6	8	8	0,0
37	Lundbeck	16	0,6	7	9	28,6
38	MolMed	15	0,5	5	10	100,0
39	Nerviano Medical Sciences	15	0,5	7	8	14,3
40	Nycomed	14	0,5	11	3	-72,7
41	Zambon	13	0,5	11	2	-81,8
42	Allergan	12	0,4	6	6	0,0
43	Gruppo Shire	12	0,4	4	8	100,0
44	Organon Italia	11	0,4	8	3	-62,5
45	Philogen	11	0,4	2	9	350,0
46	Biogen Idec	10	0,4	5	5	0,0
47	IBSA	10	0,4	5	5	0,0
48	Ipsen	10	0,4	4	6	50,0
49	Centocor	9	0,3	4	5	25,0
50	Prodotti Formenti	9	0,3	4	5	25,0
51	Pharma Mar	8	0,3	2	6	200,0
52	Rottapharm	8	0,3	5	3	-40,0
53	Alexion Pharmaceuticals	7	0,2	3	4	33,3
54	Baxter	7	0,2	4	3	-25,0
55	Gruppo Daiichi Sankyo	7	0,2	3	4	33,3
56	Mipharm	7	0,2	1	6	500,0
57	Newron Pharmaceuticals	7	0,2	5	2	-60,0
58	Almirall	6	0,2	4	2	-50,0
59	Bial-Portela	6	0,2	0	6	--
60	CSL Behring	6	0,2	1	5	400,0
61	GE Healthcare	6	0,2	6	0	--
62	Kedrion	6	0,2	2	4	100,0
63	Stallergenes	6	0,2	5	1	-80,0
64	Abiogen	5	0,2	2	3	50,0
65	Alk Abello	5	0,2	2	3	50,0
66	Ariad Pharmaceuticals	5	0,2	3	2	-33,3

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
67	BioXell	5	0,2	3	2	-33,3
68	Cephalon	5	0,2	3	2	-33,3
69	Damor	5	0,2	2	3	50,0
70	Debiopharm	5	0,2	3	2	-33,3
71	Genentech	5	0,2	0	5	--
72	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	5	0,2	2	3	50,0
73	Monterese	5	0,2	1	4	300,0
74	United Therapeutics	5	0,2	1	4	300,0
75	Alfa Wassermann	4	0,1	2	2	0,0
76	Basilea Pharmaceutica	4	0,1	1	3	200,0
77	Biomarin	4	0,1	4	0	--
78	Cell Therapeutics Europe	4	0,1	4	0	--
79	Cosmo	4	0,1	1	3	200,0
80	Cytheris	4	0,1	0	4	--
81	Fresenius Biotech	4	0,1	2	2	0,0
82	Galderma	4	0,1	3	1	-66,7
83	Genmab	4	0,1	2	2	0,0
84	Gruppo Dompé	4	0,1	3	1	-66,7
85	Gruppo Galenica	4	0,1	0	4	--
86	Helsinn Healthcare	4	0,1	3	1	-66,7
87	Intermune	4	0,1	2	2	0,0
88	Iperboreal Pharma	4	0,1	2	2	0,0
89	Medivation	4	0,1	0	4	--
90	Seattle Genetics	4	0,1	1	3	200,0
91	Special Product's Line	4	0,1	4	0	--
92	Valeas	4	0,1	3	1	-66,7
93	Aspreva Pharmaceuticals	3	0,1	3	0	--
94	Bausch & Lomb IOM	3	0,1	1	2	100,0
95	Biopartners	3	0,1	2	1	-50,0
96	Bioprogress	3	0,1	3	0	--
97	Biovitrum	3	0,1	0	3	--
98	DR - Dimensione Ricerca	3	0,1	2	1	-50,0
99	Farmigea	3	0,1	2	1	-50,0
100	Ferring	3	0,1	0	3	--
101	Fidia	3	0,1	1	2	100,0

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
102	GPC Biotech	3	0,1	3	0	--
103	Giuliani	3	0,1	1	2	100,0
104	Hexal	3	0,1	0	3	--
105	Human Genome Sciences	3	0,1	0	3	--
106	ImClone	3	0,1	0	3	--
107	Incyte	3	0,1	1	2	100,0
108	Kyowa Hakko	3	0,1	2	1	-50,0
109	Lofarma	3	0,1	0	3	--
110	MedImmune Oncology	3	0,1	2	1	-50,0
111	Mundipharma Research	3	0,1	2	1	-50,0
112	Nuvelo	3	0,1	3	0	--
113	Ono Pharma	3	0,1	2	1	-50,0
114	PTC Therapeutics	3	0,1	0	3	--
115	Procter & Gamble	3	0,1	2	1	-50,0
116	Promefarm	3	0,1	2	1	-50,0
117	Protalix Biotherapeutics	3	0,1	0	3	--
118	Sendo-tech	3	0,1	0	3	--
119	ABC Farmaceutici	2	0,1	2	0	
120	AOP Orphan Pharmaceuticals	2	0,1	1	1	
121	AVEO Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
122	Acadia Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
123	Achillion Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
124	Affymax	2	0,1	0	2	
125	Ali Raif	2	0,1	2	0	
126	Allergopharma	2	0,1	0	2	
127	Allos	2	0,1	2	0	
128	Altus Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
129	Apotex	2	0,1	0	2	
130	ArQule	2	0,1	0	2	
131	Archimedes	2	0,1	1	1	
132	Avexa	2	0,1	0	2	
133	BioCryst	2	0,1	1	1	
134	Bioenvision	2	0,1	2	0	
135	Biotest	2	0,1	1	1	
136	Cardiokine Biopharma	2	0,1	0	2	

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
137	Cell Genesys	2	0,1	2	0	
138	Cerexa	2	0,1	1	1	
139	Chelsea Therapeutics	2	0,1	0	2	
140	Clavis Pharma	2	0,1	0	2	
141	Clinuvel Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
142	Cougar Biotechnology	2	0,1	0	2	
143	Crinos	2	0,1	2	0	
144	Dr. Falk Pharma	2	0,1	0	2	
145	Dyax Corporation	2	0,1	2	0	
146	Elan Pharma	2	0,1	2	0	
147	Essex Italia	2	0,1	0	2	
148	FoldRx Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
149	GW Pharma	2	0,1	0	2	
150	Grifols Italia	2	0,1	1	1	
151	Guerbet	2	0,1	1	1	
152	IBI	2	0,1	2	0	
153	ISDIN	2	0,1	0	2	
154	Igeneon	2	0,1	2	0	
155	Immunomedics	2	0,1	2	0	
156	Jazz Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
157	Keryx Biopharmaceuticals	2	0,1	2	0	
158	Kowa Research Europe	2	0,1	2	0	
159	Laboratoires Thea	2	0,1	0	2	
160	Laboratorio Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone	2	0,1	2	0	
161	Light Sciences Oncology	2	0,1	0	2	
162	Medosan	2	0,1	2	0	
163	Merz Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
164	Molteni	2	0,1	2	0	
165	Myriad Genetics	2	0,1	1	1	
166	NPS Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
167	Neurobiotec	2	0,1	1	1	
168	Neurochem	2	0,1	1	1	
169	Nippon Shinyaku	2	0,1	0	2	
170	Norgine	2	0,1	0	2	

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
171	Novagali Pharma	2	0,1	1	1	
172	Ovation Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
173	PDL	2	0,1	2	0	
174	Pharming Technologies	2	0,1	1	1	
175	Polichem	2	0,1	1	1	
176	Rigel Pharmaceuticals	2	0,1	0	2	
177	SIFI	2	0,1	1	1	
178	SLA Pharma	2	0,1	1	1	
179	Sintetica	2	0,1	1	1	
180	Stragen	2	0,1	0	2	
181	Taiho Pharma	2	0,1	1	1	
182	The Medicines Company	2	0,1	0	2	
183	Therakos	2	0,1	2	0	
184	Theravance	2	0,1	2	0	
185	ThromboGenics	2	0,1	0	2	
186	Tubilux	2	0,1	2	0	
187	Valeant Pharmaceuticals	2	0,1	2	0	
188	Valetudo	2	0,1	1	1	
189	Vernalis Development	2	0,1	2	0	
190	ViroStatics	2	0,1	0	2	
191	Viropharma	2	0,1	0	2	
192	3M Italia	1	0,0	1	0	
193	AEterna Zentaris	1	0,0	0	1	
194	AM Pharma	1	0,0	1	0	
195	Aboca	1	0,0	1	0	
196	Abraxis BioScience	1	0,0	0	1	
197	Adherex Technologies	1	0,0	1	0	
198	Agennix	1	0,0	0	1	
199	Algeta	1	0,0	0	1	
200	Alimera Sciences	1	0,0	1	0	
201	Alizyme	1	0,0	1	0	
202	Amarin	1	0,0	0	1	
203	Amarin Neuroscience	1	0,0	1	0	
204	Andromeda Biotech	1	0,0	1	0	
205	Antisoma	1	0,0	0	1	

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
206	Archemix	1	0,0	0	1	
207	Argenes	1	0,0	0	1	
208	Arpida	1	0,0	1	0	
209	Artu Biologicals	1	0,0	0	1	
210	Axcan Pharma	1	0,0	0	1	
211	Axxonis Pharma	1	0,0	1	0	
212	Barrier Therapeutics	1	0,0	1	0	
213	Berksam	1	0,0	1	0	
214	Bio-Ker	1	0,0	0	1	
215	BioAlliance Pharma	1	0,0	0	1	
216	Bionor Immuno	1	0,0	0	1	
217	Bioprojet	1	0,0	1	0	
218	Biores	1	0,0	1	0	
219	Biosynexus	1	0,0	0	1	
220	Brainsgate	1	0,0	1	0	
221	Braintree Laboratories	1	0,0	0	1	
222	CPDS - Celtic Pharma Development Services	1	0,0	0	1	
223	Cardiome Pharma	1	0,0	1	0	
224	Celsion	1	0,0	0	1	
225	Chiltern International	1	0,0	1	0	
226	Cogentus Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
227	Combinatorx	1	0,0	1	0	
228	Corthera	1	0,0	0	1	
229	Cotherix	1	0,0	1	0	
230	Crucell	1	0,0	1	0	
231	Curalogic	1	0,0	1	0	
232	CureVac	1	0,0	0	1	
233	DAC	1	0,0	0	1	
234	Defiante	1	0,0	0	1	
235	Diamyd Medical	1	0,0	0	1	
236	Diatos	1	0,0	0	1	
237	EOS - Ethical Oncology Science	1	0,0	0	1	
238	Ecupharma	1	0,0	0	1	
239	Edmond Pharma	1	0,0	0	1	

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
240	EpiCept	1	0,0	0	1	
241	Errekappa Euroterapici	1	0,0	1	0	
242	EryDel - ERYthrocyte DELivery	1	0,0	0	1	
243	Eurand	1	0,0	0	1	
244	Exelixis	1	0,0	0	1	
245	Farmila-Thea	1	0,0	1	0	
246	Ferrer Internacional	1	0,0	0	1	
247	Forest Laboratories	1	0,0	1	0	
248	GP-Pharm	1	0,0	1	0	
249	GTC Biotherapeutics	1	0,0	1	0	
250	Galsor	1	0,0	0	1	
251	Genetic	1	0,0	0	1	
252	Genta Development	1	0,0	0	1	
253	Gentium	1	0,0	1	0	
254	Germed Farmaceutica	1	0,0	1	0	
255	Glenmark Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
256	Gloucester Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
257	Glycotope	1	0,0	0	1	
258	IDI	1	0,0	1	0	
259	IFI - Istituto Farmacoterapico Italiano	1	0,0	1	0	
260	ILEX Pharmaceuticals	1	0,0	1	0	
261	INO Therapeutics	1	0,0	1	0	
262	Idenix	1	0,0	1	0	
263	Ineos Healthcare	1	0,0	0	1	
264	Infinity Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
265	Innate Pharma	1	0,0	0	1	
266	Innovive Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
267	Insmed	1	0,0	1	0	
268	Inspiration Biopharmaceuticals	1	0,0	0	1	
269	Intendis	1	0,0	0	1	
270	Italchimici	1	0,0	1	0	
271	Jerini	1	0,0	1	0	
272	KAI Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
273	King Pharmaceuticals	1	0,0	1	0	
274	Korpo	1	0,0	1	0	

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
275	Kureha	1	0,0	0	1	
276	La Jolla Pharmaceutical Company	1	0,0	0	1	
277	Lab Pharma	1	0,0	1	0	
278	Laboratoire HRA Pharma	1	0,0	1	0	
279	Laboratoires Expanscience	1	0,0	1	0	
280	Laboratori Baldacci	1	0,0	0	1	
281	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sella	1	0,0	0	1	
282	Laboratorio Farmacologico Milanese	1	0,0	0	1	
283	Laboratorios Dr. Esteve	1	0,0	1	0	
284	Lallemand Pharma International	1	0,0	0	1	
285	Leo Pharma	1	0,0	0	1	
286	MacroGenics	1	0,0	0	1	
287	Marshall Edwards	1	0,0	0	1	
288	Mastelli	1	0,0	1	0	
289	Medac	1	0,0	0	1	
290	Medestea	1	0,0	1	0	
291	MediWound	1	0,0	0	1	
292	Mediolanum Cardio Research	1	0,0	0	1	
293	Medtronic	1	0,0	0	1	
294	MondoGen	1	0,0	0	1	
295	Mutual Pharmaceutical Company	1	0,0	0	1	
296	Named	1	0,0	0	1	
297	Nathura	1	0,0	0	1	
298	NeuroSearch	1	0,0	0	1	
299	Neuropharm	1	0,0	1	0	
300	Nicox (Francia)	1	0,0	0	1	
301	Nordic Bioscience	1	0,0	0	1	
302	NovaRx	1	0,0	0	1	
303	Novelos Therapeutics	1	0,0	1	0	
304	Numico Research	1	0,0	1	0	
305	Okairos	1	0,0	0	1	
306	Oncoscience	1	0,0	1	0	
307	Opera	1	0,0	0	1	
308	Opko Health	1	0,0	0	1	
309	Opocrin	1	0,0	1	0	

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
310	Optimer Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
311	OraPharma	1	0,0	0	1	
312	Orfagen	1	0,0	1	0	
313	Orphanetics	1	0,0	1	0	
314	Ortho-McNeil Janssen Scientific Affairs	1	0,0	0	1	
315	Osiris	1	0,0	0	1	
316	Oxigene	1	0,0	0	1	
317	PH&T	1	0,0	0	1	
318	Pharmexa	1	0,0	1	0	
319	Pipex Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
320	PregLem	1	0,0	0	1	
321	Pro Aparts	1	0,0	0	1	
322	Proge Farm	1	0,0	1	0	
323	Proge Medica	1	0,0	0	1	
324	Progen Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
325	Prostrakan	1	0,0	1	0	
326	Quadramed	1	0,0	1	0	
327	Recordati	1	0,0	1	0	
328	Renovo	1	0,0	0	1	
329	Replidyne	1	0,0	1	0	
330	SARM - Società Antica Ritrovati Medicinali	1	0,0	1	0	
331	SPA - Società Prodotti Antibiotici	1	0,0	1	0	
332	So.Se.Pharm	1	0,0	0	1	
333	Sonus Pharmaceuticals	1	0,0	1	0	
334	Sopherion Therapeutics	1	0,0	1	0	
335	Speedel	1	0,0	1	0	
336	Structural Genomix	1	0,0	1	0	
337	Synta Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
338	TKT	1	0,0	1	0	
339	Targanta Therapeutics	1	0,0	0	1	
340	Telik	1	0,0	1	0	
341	The Immune Response Corporation	1	0,0	1	0	
342	Theratechnologies	1	0,0	0	1	
343	Theriaca	1	0,0	0	1	
344	Threshold Pharmaceuticals	1	0,0	1	0	

	Promotore profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
345	Tolerx	1	0,0	0	1	
346	Topigen Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
347	TopoTarget	1	0,0	0	1	
348	Toray	1	0,0	1	0	
349	Trigen	1	0,0	1	0	
350	Uriach	1	0,0	1	0	
351	Vectura	1	0,0	0	1	
352	Vertex Pharmaceuticals	1	0,0	0	1	
353	Via Pharmaceuticals	1	0,0	1	0	
354	Vical	1	0,0	0	1	
355	Visufarma	1	0,0	0	1	
356	Viventia Biotech	1	0,0	1	0	
357	Voyager	1	0,0	1	0	
358	WILEX	1	0,0	0	1	
359	Weleda	1	0,0	1	0	
360	Ziopharm Oncology	1	0,0	0	1	
	Totale	2.835	100,0	1.374	1.461	6,3

Il conteggio dei Promotori, la loro denominazione e le sperimentazioni ad essi associate tengono conto di eventuali variazioni anagrafiche, fusioni, acquisizioni e/o incorporazioni.

Per i Promotori con meno di 3 sperimentazioni, la variazione percentuale tra II e I triennio non è indicata perché non significativa.

Figura F
Sperimentazioni per Promotore profit e trienni – variazione %

SC: 2.835

I primi 26 Promotori profit su 360 (7,2%) rappresentano il 66,2% delle sperimentazioni

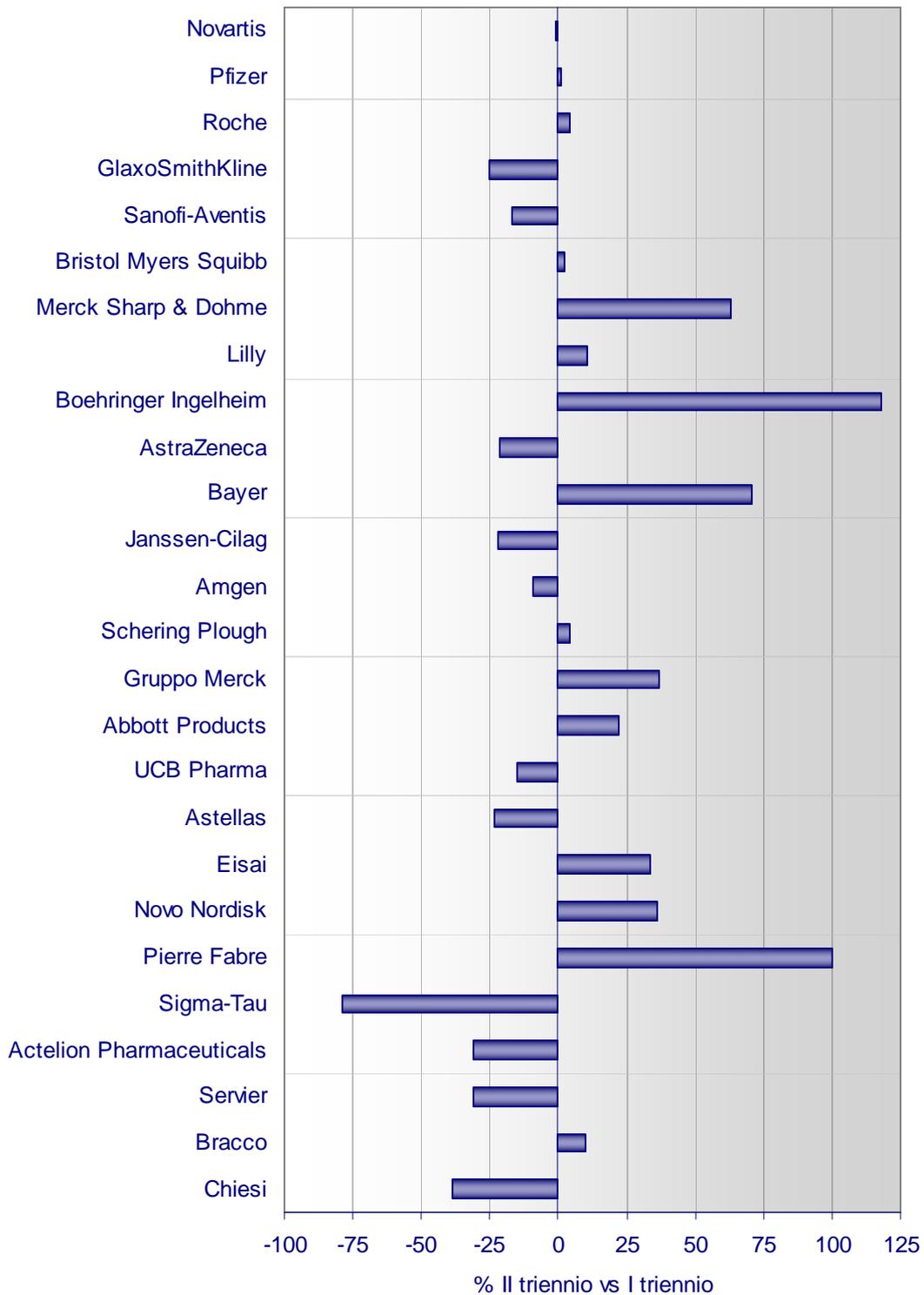


Tabella 24
Sperimentazioni per tipologia di Promotore no profit
 SC: 1.630

Tipologia	SC	%	Promotori no profit
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	608	37,3	38
IRCCS pubblico o privato	422	25,9	30
Struttura ospedaliera *	233	14,3	39
Associazione scientifica	186	11,4	41
Fondazione	82	5,0	21
ASL	63	3,9	27
Ente di ricerca	29	1,8	10
Ente governativo	6	0,4	4
Altro	1	0,1	1
Totale	1.630	100,0	211

* Azienda Ospedaliera, Ospedale a gestione diretta, Ospedale classificato o assimilato, Istituto sanitario privato qualificato presidio della ASL, Ospedale militare

Tabella 25
Sperimentazioni per Promotore no profit e trienni
 SC: 1.630

	Promotore no profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
1	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	117	7,2	46	71	54,3
2	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	102	6,3	50	52	4,0
3	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	88	5,4	42	46	9,5
4	A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	71	4,4	36	35	-2,8
5	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	45	2,8	20	25	25,0
6	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	40	2,5	19	21	10,5
7	IRCCS Istituto Gaslini di Genova	39	2,4	19	20	5,3
8	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	39	2,4	13	26	100,0
9	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	36	2,2	5	31	520,0
10	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	29	1,8	12	17	41,7
11	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	28	1,7	18	10	-44,4
12	A.O. di Padova	25	1,5	15	10	-33,3
13	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	25	1,5	16	9	-43,8
14	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	24	1,5	6	18	200,0
15	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Besta di Milano	24	1,5	10	14	40,0
16	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	24	1,5	10	14	40,0
17	IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	22	1,3	13	9	-30,8
18	A.O. Universitaria Senese di Siena	21	1,3	8	13	62,5
19	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	19	1,2	10	9	-10,0
20	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - Salesi di Ancona	18	1,1	11	7	-36,4
21	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	18	1,1	8	10	25,0
22	Fondazione Neoplasie Sangue (Torino)	17	1,0	4	13	225,0

	Promotore no profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
23	GOIM - Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (Bari)	17	1,0	8	9	12,5
24	A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	16	1,0	11	5	-54,5
25	Università Federico II di Napoli	16	1,0	3	13	333,3
26	Università di Perugia	16	1,0	7	9	28,6
27	A.O. Ospedale S. Gerardo di Monza (MB)	15	0,9	2	13	550,0
28	A.O. Universitaria di Parma	15	0,9	0	15	--
29	IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	15	0,9	5	10	100,0
30	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	14	0,9	12	2	-83,3
31	A.O. di Verona	14	0,9	5	9	80,0
32	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	14	0,9	5	9	80,0
33	Università Tor Vergata di Roma	14	0,9	7	7	0,0
34	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	13	0,8	2	11	450,0
35	IIL - Intergruppo Italiano Linfomi (Alessandria)	13	0,8	3	10	233,3
36	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	12	0,7	1	11	1.000,0
37	A.O. Ospedale Sacco di Milano	12	0,7	2	10	400,0
38	A.O. Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	12	0,7	7	5	-28,6
39	A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	12	0,7	10	2	-80,0
40	GOIRC - Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (Parma)	12	0,7	4	8	100,0
41	GONO - Gruppo Oncologico Nord Ovest (Genova)	12	0,7	6	6	0,0
42	IRCCS Burlo Garofolo di Trieste	12	0,7	1	11	1.000,0
43	A.O. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma	11	0,7	6	5	-16,7
44	GISL - Gruppo Italiano Studio Linfomi (Modena)	11	0,7	6	5	-16,7
45	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	9	0,6	3	6	100,0
46	A.O. Universitaria Seconda Università di Napoli	9	0,6	1	8	700,0
47	AUSL 6 di Livorno	9	0,6	6	3	-50,0

	Promotore no profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
48	IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (IST) di Genova	9	0,6	5	4	-20,0
49	Università Campus Bio-Medico di Roma	9	0,6	4	5	25,0
50	A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	8	0,5	2	6	200,0
51	A.O. di Perugia	8	0,5	4	4	0,0
52	IRCCS Istituto Auxologico Italiano - Ospedale di Oggebbio (VB)	8	0,5	6	2	-66,7
53	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (FC)	8	0,5	0	8	--
54	A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	7	0,4	1	6	500,0
55	AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (Bologna)	7	0,4	6	1	-83,3
56	Consorzio Oncotech (Napoli)	7	0,4	2	5	150,0
57	IOR - Istituto Oncologico Romagnolo (Forlì)	7	0,4	6	1	-83,3
58	Italian Sarcoma Group (Bologna)	7	0,4	3	4	33,3
59	Università di Pavia	7	0,4	4	3	-25,0
60	A.O. Ospedale Manzoni di Lecco	6	0,4	3	3	0,0
61	A.O. Universitaria S. Andrea di Roma	6	0,4	0	6	--
62	ASL TO/2 di Torino	6	0,4	2	4	100,0
63	Fondazione Michelangelo (Milano)	6	0,4	3	3	0,0
64	IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	6	0,4	0	6	--
65	IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	6	0,4	6	0	--
66	ITMO - Italian Trials in Medical Oncology (Milano)	6	0,4	2	4	100,0
67	Istituto Superiore di Sanità di Roma	6	0,4	2	4	100,0
68	A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	5	0,3	0	5	--
69	A.O. Ospedale Mauriziano Umberto I di Torino	5	0,3	0	5	--
70	A.O. Ospedale S. Salvatore di Pesaro (PU)	5	0,3	0	5	--
71	A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	5	0,3	3	2	-33,3
72	AUSL di Forlì	5	0,3	4	1	-75,0
73	GISCAD - Gruppo Italiano per lo Studio sui Carcinomi Apparato Digerente (Arluno, MI)	5	0,3	1	4	300,0

	Promotore no profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
74	IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	5	0,3	2	3	50,0
75	IRCCS Fondazione Bietti di Roma	5	0,3	1	4	300,0
76	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	5	0,3	2	3	50,0
77	IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI) di Roma	5	0,3	1	4	300,0
78	IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna	5	0,3	4	1	-75,0
79	IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	5	0,3	5	0	--
80	OPDC - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization (USA)	5	0,3	3	2	-33,3
81	A.O. Civico - Di Cristina - Benfratelli di Palermo	4	0,2	3	1	-66,7
82	A.O. OIRM/S. Anna di Torino	4	0,2	4	0	--
83	A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	4	0,2	1	3	200,0
84	A.O. S. Maria di Terni	4	0,2	0	4	--
85	AISSM - Associazione Italiana Studio Sindromi Mielodisplastiche (Alessandria)	4	0,2	2	2	0,0
86	ASL 2 Savonese di Savona	4	0,2	2	2	0,0
87	AUSL 1 di Massa e Carrara	4	0,2	0	4	--
88	Centro Emofilia e Trombosi Bianchi Bonomi (Milano)	4	0,2	1	3	200,0
89	E.O. Ospedali Galliera di Genova	4	0,2	1	3	200,0
90	Fondazione Ricerca Trapianto di Midollo Osseo (Genova)	4	0,2	0	4	--
91	IBCSG - International Breast Cancer Study Group (Svizzera)	4	0,2	3	1	-66,7
92	Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar (VR)	4	0,2	3	1	-66,7
93	A.O. Cardarelli di Napoli	3	0,2	0	3	--
94	A.O. Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	3	0,2	1	2	100,0
95	A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	3	0,2	2	1	-50,0
96	AISAR - Associazione Italiana per lo Studio degli Antimicrobici e delle Resistenze (Milano)	3	0,2	2	1	-50,0
97	APSS di Trento	3	0,2	2	1	-50,0
98	AUSL 8 di Arezzo	3	0,2	0	3	--
99	AUSL 9 di Grosseto	3	0,2	1	2	100,0

	Promotore no profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
100	Fondazione SENDO - Southern Europe New Drug Organization (Milano)	3	0,2	2	1	-50,0
101	GIMURELL - Gruppo Italiano MultiRegionale per lo studio dei Linfomi e delle Leucemie (Torino)	3	0,2	1	2	100,0
102	HCF - Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari (Firenze)	3	0,2	2	1	-50,0
103	IELSG - International Extranodal Lymphoma Study Group (Svizzera)	3	0,2	3	0	--
104	IRCCS Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani di Roma	3	0,2	0	3	--
105	IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo (Neuromed) di Pozzilli (IS)	3	0,2	0	3	--
106	IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova	3	0,2	0	3	--
107	IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	3	0,2	2	1	-50,0
108	IRCCS Policlinico S. Donato di S. Donato Milanese (MI)	3	0,2	0	3	--
109	Kuros Biosurgery (Svizzera)	3	0,2	0	3	--
110	SAKK - Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul cancro (Svizzera)	3	0,2	2	1	-50,0
111	SICOG - Southern Italy Cooperative Oncology Group (Napoli)	3	0,2	1	2	100,0
112	Università di Torino	3	0,2	1	2	100,0
113	A.O. Monaldi di Napoli	2	0,1	0	2	
114	A.O. Universitaria Meyer di Firenze	2	0,1	0	2	
115	A.O. Universitaria Policlinico Monserrato di Cagliari	2	0,1	0	2	
116	AFaR - Associazione Fatebenefratelli per la Ricerca (Roma)	2	0,1	2	0	
117	AMS - Associazione Malattie del Sangue (Milano)	2	0,1	1	1	
118	ASL di Salerno	2	0,1	2	0	
119	ASS 1 Triestina di Trieste	2	0,1	2	0	
120	AULSS 16 di Padova	2	0,1	1	1	
121	AUSL 12 di Viareggio (LU)	2	0,1	1	1	
122	AUSL 4 di Prato	2	0,1	1	1	
123	AUSL LE di Lecce	2	0,1	0	2	
124	AUSL di Rimini	2	0,1	2	0	

	Promotore no profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
125	CINBO - Consorzio Interuniversitario Nazionale per la Bio-Oncologia (Chieti)	2	0,1	0	2	
126	Centro Studi FADOI - Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (Roma)	2	0,1	1	1	
127	Fondazione Nadir (Roma)	2	0,1	2	0	
128	Genetronics (USA)	2	0,1	2	0	
129	IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) di Rionero in Vulture (PZ)	2	0,1	0	2	
130	IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Pavia	2	0,1	0	2	
131	IRCCS Ospedale Pediatrico del Bambino Gesù (OPBG) di Roma	2	0,1	0	2	
132	Imperial College London (UK)	2	0,1	1	1	
133	Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità	2	0,1	0	2	
134	TrialNet Study Group (USA)	2	0,1	1	1	
135	A.O. Bianchi - Melacrino - Morelli di Reggio Calabria	1	0,1	1	0	
136	A.O. Garibaldi di Catania	1	0,1	0	1	
137	A.O. Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IsMeTT) di Palermo	1	0,1	0	1	
138	A.O. Ospedale S. Filippo Neri di Roma	1	0,1	1	0	
139	A.O. Ospedale Salvini di Garbagnate Milanese (MI)	1	0,1	0	1	
140	A.O. Ospedale di Asola (MN)	1	0,1	1	0	
141	A.O. Ospedale di Busto Arsizio (VA)	1	0,1	1	0	
142	A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta	1	0,1	1	0	
143	A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	1	0,1	1	0	
144	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	1	0,1	0	1	
145	AIOT - Associazione Italiana Oncologia Toracica (Roma)	1	0,1	0	1	
146	AISD - Associazione Italiana per lo Studio del Dolore (L'Aquila)	1	0,1	0	1	
147	AISF - Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (Roma)	1	0,1	0	1	
148	AME - Associazione Medici Endocrinologi (Udine)	1	0,1	1	0	

	Promotore no profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
149	ARCO - Associazione per la Ricerca Clinica Oncologica (Vecchiano, PI)	1	0,1	0	1	
150	ARTBC - Association Internationale pour la Recherche sur le Temps Biologique et la Chronothérapie (Francia)	1	0,1	0	1	
151	ASG - Associazione Subalpina Gastroenterologi (Torino)	1	0,1	1	0	
152	ASL 1 Umbria di Città di Castello (PG)	1	0,1	0	1	
153	ASL 3 Genovese di Genova	1	0,1	1	0	
154	ASL AT di Asti	1	0,1	0	1	
155	ASL BI di Biella	1	0,1	0	1	
156	ASL CN/1 di Cuneo	1	0,1	0	1	
157	ASL della Provincia di Brescia	1	0,1	0	1	
158	ASUR - Zona Territoriale 5 di Jesi (AN)	1	0,1	0	1	
159	AULSS 6 di Vicenza	1	0,1	0	1	
160	AULSS 9 di Treviso	1	0,1	0	1	
161	AUSL BA di Bari	1	0,1	0	1	
162	AUSL di Bologna	1	0,1	0	1	
163	AUSL di Imola (BO)	1	0,1	0	1	
164	AVAPO Ricerche - Associazione Volontari Assistenza Pazienti Oncologici (Venezia)	1	0,1	0	1	
165	Assistance publique Hôpitaux de Paris/Délégation à la recherche clinique et au développement (Francia)	1	0,1	0	1	
166	Associazione QOL - ONE (Pellaro, RC)	1	0,1	0	1	
167	Associazione SNO - Scienze Neurologiche Ospedaliere (Bologna)	1	0,1	1	0	
168	Associazione italiana endocrinologia-metabolismo-ipofisi (Napoli)	1	0,1	1	0	
169	CHIP - Copenhagen HIV Program (Danimarca)	1	0,1	0	1	
170	CIPOMO - Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (Milano)	1	0,1	0	1	
171	CPCRA - Community Programs for Clinical Research on AIDS (USA)	1	0,1	1	0	
172	CRF - Cardiovascular Research Foundation (UK)	1	0,1	1	0	
173	Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust (UK)	1	0,1	0	1	
174	Conrad (USA)	1	0,1	0	1	

	Promotore no profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
175	EAU - European Association of Urology (Paesi Bassi)	1	0,1	1	0	
176	EMN - European Myeloma Network (Danimarca)	1	0,1	0	1	
177	FFCD - Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (Francia)	1	0,1	1	0	
178	Fondazione Biomedica Europea (Roma)	1	0,1	1	0	
179	Fondazione Evidence (Milano)	1	0,1	0	1	
180	Fondazione Franco e Piera Cutino (Palermo)	1	0,1	0	1	
181	Fondazione Humanitas per la Ricerca (Rozzano, MI)	1	0,1	0	1	
182	Fondazione Istituto S. Raffaele - Giglio di Cefalù (PA)	1	0,1	0	1	
183	Fondazione Italiana Giambrone per la guarigione dalla Talassemia (Castelvoturno, CE)	1	0,1	0	1	
184	Fondazione Malattie Rare Baschiroto - Istituto BIRD Europe (Costozza di Longare, VI)	1	0,1	0	1	
185	GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo (Genova)	1	0,1	0	1	
186	Humanitas Centro Catanese di Oncologia di Catania	1	0,1	1	0	
187	IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	1	0,1	0	1	
188	ISDS - International Society for Digestive Surgery (Italia)	1	0,1	1	0	
189	LILT - Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (Roma)	1	0,1	0	1	
190	Medical Research Council (UK)	1	0,1	1	0	
191	Medstar Research Institute/Cardiovascular Research Institute (USA)	1	0,1	0	1	
192	Mukoviszidose (Germania)	1	0,1	0	1	
193	Ospedale Civile S. Salvatore de L'Aquila	1	0,1	1	0	
194	Ospedale Clinicizzato SS. Annunziata di Chieti	1	0,1	0	1	
195	Ospedale Israelitico di Roma	1	0,1	0	1	
196	Ospedale S. Croce di Fano (PU)	1	0,1	1	0	
197	Ospedali Civili di Lione (Francia)	1	0,1	0	1	

	Promotore no profit	SC	%	I triennio 2004- 2006	II triennio 2007- 2009	% II vs I triennio
198	Regensburg University Medical Centre (Germania)	1	0,1	1	0	
199	SIA - Società Italiana di Andrologia (Roma)	1	0,1	0	1	
200	SIGG - Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (Firenze)	1	0,1	0	1	
201	SINPE - Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (Firenze)	1	0,1	1	0	
202	SIRM - Società Italiana Radiologia Medica (Milano)	1	0,1	1	0	
203	Spanish Lung Canger Group (Spagna)	1	0,1	0	1	
204	TRASTEC (Padova)	1	0,1	1	0	
205	Università D'Annunzio di Chieti	1	0,1	0	1	
206	Università di Firenze	1	0,1	1	0	
207	Università di Genova	1	0,1	0	1	
208	Università di Oxford (UK)	1	0,1	1	0	
209	Università di Sassari	1	0,1	0	1	
210	Università di Yale (USA)	1	0,1	0	1	
211	VAS - Vascular Independent Research and Education European Organization (Milano)	1	0,1	0	1	
	Totale	1.630	100,0	689	941	36,6

Il conteggio dei Promotori, la loro denominazione e le sperimentazioni ad essi associate tengono conto di eventuali variazioni anagrafiche, fusioni, acquisizioni e/o incorporazioni.

Per i Promotori con meno di 3 sperimentazioni, la variazione percentuale tra II e I triennio non è indicata perché non significativa.

Figura G
Sperimentazioni per Promotore no profit e trienni – variazione %

SC: 1.630

I primi 26 Promotori no profit su 211 (12,3%) rappresentano il 57,4% delle sperimentazioni

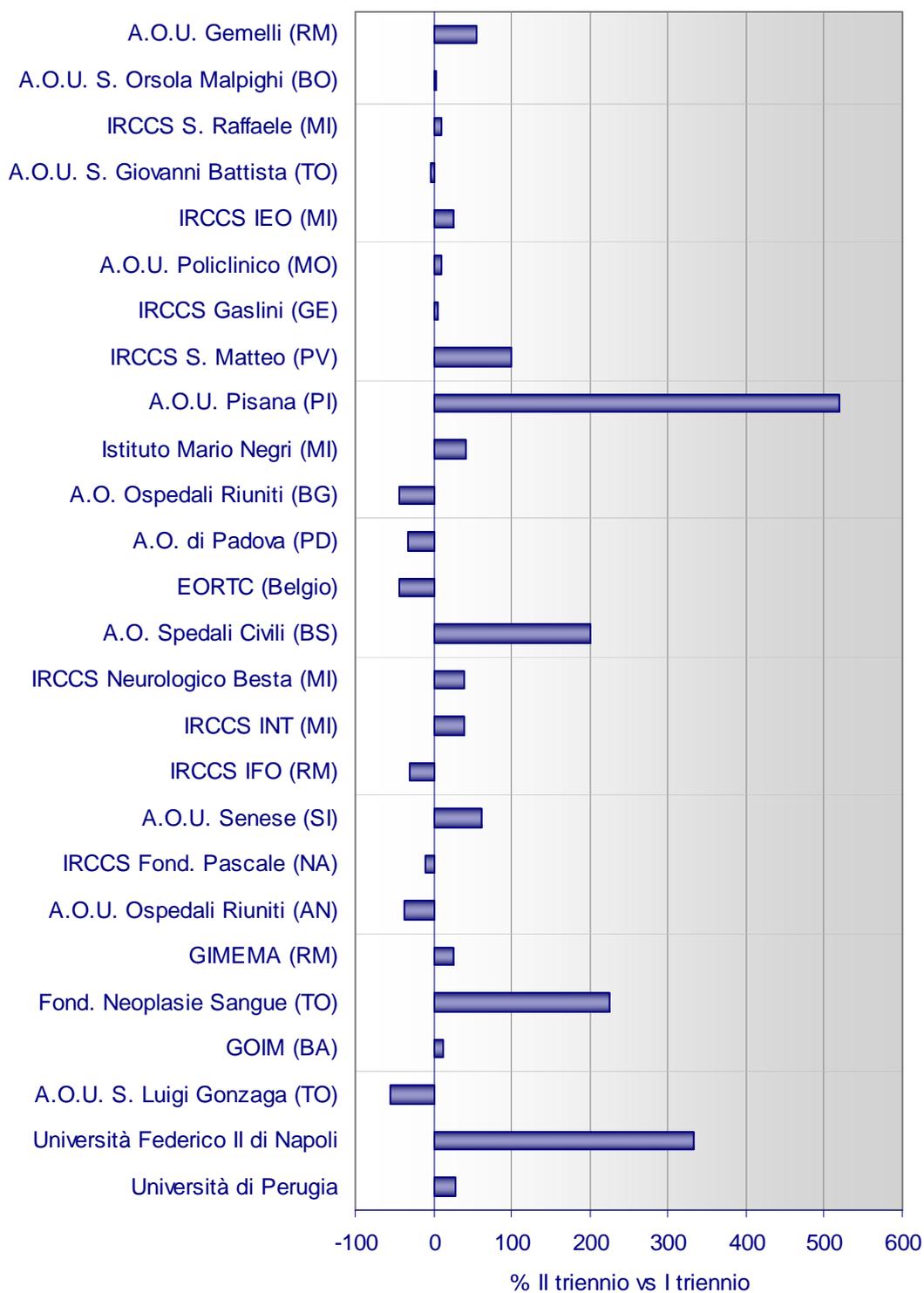


Tabella 26
Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante
 SC totali: 4.465

Tipologia	SC	% su tot. SC (4.465)	Strutture coinvolte
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	3.341	74,8	72
Struttura ospedaliera *	2.797	62,6	604
IRCCS pubblico o privato	2.491	55,8	61
ASL	766	17,2	153
Centro privato **	257	5,8	41
Ente di ricerca	59	1,3	5

* Azienda Ospedaliera, Ospedale a gestione diretta, Ospedale classificato o assimilato, Istituto sanitario privato qualificato presidio della ASL, Ospedale militare

** Riconosciuto idoneo alla sperimentazione clinica dei medicinali

Tabella 27
Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante e fase
 SC totali: 4.465

Tipologia	SC	%					
		Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	3.341	2,1	33,9	50,9	11,6	1,9	100,0
Struttura ospedaliera *	2.797	1,8	33,0	55,0	9,9	0,4	100,0
IRCCS pubblico o privato	2.491	4,0	36,7	51,1	8,2	0,9	100,0
ASL	766	0,9	28,3	59,3	11,5	1,0	100,0
Centro privato **	257	0,4	31,1	61,9	4,7	2,3	100,0
Ente di ricerca	59	3,4	23,7	57,6	15,3	0,0	100,0

* Azienda Ospedaliera, Ospedale a gestione diretta, Ospedale classificato o assimilato, Istituto sanitario privato qualificato presidio della ASL, Ospedale militare

** Riconosciuto idoneo alla sperimentazione clinica dei medicinali

In entrambe le tabelle, le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

Tabella 28
Sperimentazioni per Regione della struttura partecipante
 SC totali: 4.465

Regione	SC	% su tot. SC (4.465)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	2.672	59,8	145	43	1.373	51,4
Lazio	1.919	43,0	89	38	607	31,6
Emilia-Romagna	1.755	39,3	61	53	603	34,4
Toscana	1.511	33,8	56	42	444	29,4
Piemonte	1.244	27,9	69	29	284	22,8
Veneto	1.116	25,0	78	21	169	15,1
Campania	1.032	23,1	71	24	142	13,8
Liguria	1.031	23,1	27	47	237	23,0
Sicilia	1.003	22,5	71	23	92	9,2
Puglia	766	17,2	61	20	72	9,4
Friuli-Venezia Giulia	721	16,1	23	40	99	13,7
Marche	556	12,5	33	22	75	13,5
Abruzzo	520	11,6	26	24	96	18,5
Umbria	506	11,3	22	27	96	19,0
Sardegna	496	11,1	33	20	32	6,5
Calabria	346	7,7	33	15	6	1,7
Basilicata	174	3,9	10	21	7	4,0
Molise	165	3,7	11	17	24	14,5
Trentino-Alto Adige	133	3,0	15	10	6	4,5
Valle d'Aosta	20	0,4	2	10	0	0,0

Le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni nella colonna "SC".

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 29
Sperimentazioni per Provincia della struttura partecipante
 SC totali: 4.465

	Provincia	SC	% su tot. SC (4.465)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
1	Milano	2.047	45,8	50	64	924	45,1
2	Roma	1.892	42,4	66	48	603	31,9
3	Torino	1.072	24,0	34	40	247	23,0
4	Genova	979	21,9	15	74	228	23,3
5	Bologna	920	20,6	13	75	344	37,4
6	Napoli	892	20,0	36	33	122	13,7
7	Pavia	705	15,8	13	60	181	25,7
8	Firenze	671	15,0	15	50	87	13,0
9	Padova	643	14,4	16	42	93	14,5
10	Pisa	559	12,5	8	72	181	32,4
11	Modena	537	12,0	10	58	95	17,7
12	Palermo	529	11,8	19	34	31	5,9
13	Bari	511	11,4	16	34	51	10,0
14	Catania	482	10,8	17	33	52	10,8
15	Brescia	473	10,6	19	27	73	15,4
16	Perugia	454	10,2	16	31	88	19,4
17	Bergamo	421	9,4	11	44	85	20,2
18	Ancona	418	9,4	14	32	66	15,8
19	Udine	404	9,0	11	40	58	14,4
20	Siena	390	8,7	6	66	110	28,2
21	Verona	350	7,8	17	24	61	17,4
22	Parma	350	7,8	5	73	53	15,1
23	Varese	298	6,7	12	29	17	5,7
24	Monza e Brianza	295	6,6	9	34	43	14,6
25	Chieti	295	6,6	9	35	81	27,5
26	Cagliari	291	6,5	10	32	14	4,8
27	Foggia	291	6,5	9	35	14	4,8
28	Ferrara	283	6,3	6	49	24	8,5
29	Messina	281	6,3	11	30	3	1,1
30	Sassari	268	6,0	9	32	18	6,7
31	Reggio Emilia	261	5,8	7	41	28	10,7

	Provincia	SC	% su tot. SC (4.465)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
32	Pordenone	241	5,4	5	52	15	6,2
33	Forlì-Cesena	224	5,0	7	36	40	17,9
34	Novara	205	4,6	6	35	15	7,3
35	Trieste	199	4,5	4	51	26	13,1
36	Ravenna	182	4,1	6	39	12	6,6
37	Vicenza	171	3,8	13	15	7	4,1
38	Lucca	168	3,8	5	36	18	10,7
39	Cuneo	164	3,7	10	18	12	7,3
40	Catanzaro	161	3,6	7	25	3	1,9
41	Salerno	160	3,6	17	12	7	4,4
42	Reggio Calabria	155	3,5	8	20	3	1,9
43	Potenza	151	3,4	5	34	7	4,6
44	Venezia	150	3,4	11	15	1	0,7
45	Pescara	144	3,2	4	37	6	4,2
46	Cremona	137	3,1	5	29	10	7,3
47	Treviso	136	3,0	11	14	7	5,2
48	Lecce	132	3,0	14	11	5	3,8
49	Rimini	127	2,8	4	35	5	3,9
50	Alessandria	126	2,8	8	17	5	4,0
51	Piacenza	124	2,8	3	41	2	1,6
52	Lecco	123	2,8	6	21	33	26,8
53	L'Aquila	120	2,7	8	16	8	6,7
54	Avellino	117	2,6	6	20	10	8,6
55	Livorno	109	2,4	4	32	20	18,4
56	Pesaro e Urbino	108	2,4	6	21	8	7,4
57	Mantova	105	2,4	4	27	1	1,0
58	Cosenza	104	2,3	12	11	0	0,0
59	Como	103	2,3	8	15	3	2,9
60	Terni	101	2,3	6	17	8	7,9
61	Brindisi	96	2,2	8	13	2	2,1
62	Benevento	96	2,2	4	26	1	1,0
63	Prato	96	2,2	2	49	10	10,4
64	Bolzano	94	2,1	9	11	1	1,1
65	Caserta	89	2,0	8	13	2	2,3
66	Arezzo	88	2,0	4	23	7	8,0

	Provincia	SC	% su tot. SC (4.465)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
67	Isernia	87	1,9	4	23	16	18,4
68	Campobasso	86	1,9	7	13	8	9,3
69	Grosseto	86	1,9	4	22	6	7,0
70	Ascoli Piceno	84	1,9	4	22	1	1,2
71	Latina	66	1,5	7	11	2	3,0
72	Taranto	62	1,4	8	10	0	0,0
73	Savona	62	1,4	3	23	6	9,7
74	Macerata	61	1,4	5	12	0	0,0
75	Sondrio	58	1,3	3	21	0	0,0
76	Frosinone	54	1,2	7	8	1	1,9
77	Trento	49	1,1	6	9	5	10,2
78	La Spezia	45	1,0	5	9	2	4,4
79	Viterbo	44	1,0	6	8	0	0,0
80	Lodi	43	1,0	5	9	3	7,0
81	Ragusa	43	1,0	5	9	3	7,0
82	Asti	42	0,9	2	21	2	4,8
83	Massa Carrara	40	0,9	5	8	4	10,0
84	Belluno	38	0,9	5	8	0	0,0
85	Biella	35	0,8	2	18	1	2,9
86	Matera	32	0,7	5	7	0	0,0
87	Vibo Valentia	32	0,7	4	9	0	0,0
88	Imperia	29	0,6	4	8	1	3,5
89	Pistoia	28	0,6	3	11	1	3,6
90	Rovigo	27	0,6	5	6	0	0,0
91	Verbania	26	0,6	5	5	2	7,7
92	Teramo	24	0,5	5	6	1	4,2
93	Siracusa	20	0,4	4	6	0	0,0
94	Olbia-Tempio	20	0,4	3	7	0	0,0
95	Aosta	20	0,4	2	10	0	0,0
96	Barletta-Andria-Trani	16	0,4	6	3	0	0,0
97	Agrigento	15	0,3	4	4	1	6,7
98	Enna	15	0,3	4	4	1	6,7
99	Trapani	15	0,3	4	4	1	6,7
100	Fermo	14	0,3	4	4	0	0,0
101	Rieti	13	0,3	3	4	1	7,7

	Provincia	SC	% su tot. SC (4.465)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
102	Nuoro	11	0,2	2	6	0	0,0
103	Carbonia-Iglesias	10	0,2	4	3	0	0,0
104	Vercelli	10	0,2	2	5	0	0,0
105	Gorizia	8	0,2	3	3	0	0,0
106	Crotone	5	0,1	2	3	0	0,0
107	Caltanissetta	3	0,1	3	1	0	0,0
108	Oristano	3	0,1	2	2	0	0,0
109	Medio Campidano	3	0,1	2	2	0	0,0
110	Ogliastra	1	0,0	1	1	0	0,0

Le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Province nella colonna "SC".

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 30
Sperimentazioni per struttura partecipante

SC totali: 4.465
 Prime 50 strutture su 936

	Struttura	SC	% su tot. SC (4.465)	SC coord.	% SC coord./totali
1	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	698	15,6	270	38,7
2	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	642	14,4	277	43,1
3	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	549	12,3	178	32,4
4	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	521	11,7	85	16,3
5	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	495	11,1	70	14,1
6	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	476	10,7	150	31,5
7	A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	473	10,6	138	29,2
8	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	471	10,5	120	25,5
9	A.O. di Padova	432	9,7	72	16,7
10	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	420	9,4	71	16,9
11	A.O. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma	403	9,0	67	16,6
12	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	385	8,6	65	16,9
13	A.O. Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	365	8,2	27	7,4
14	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	357	8,0	52	14,6
15	A.O. Universitaria Federico II di Napoli	351	7,9	49	14,0
16	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	343	7,7	69	20,1
17	A.O. di Perugia	339	7,6	55	16,2
18	A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	325	7,3	49	15,1
19	A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	274	6,1	65	23,7
20	A.O. Universitaria Senese di Siena	272	6,1	77	28,3
21	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	266	6,0	157	59,0
22	A.O. Universitaria di Parma	258	5,8	40	15,5
23	A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	250	5,6	54	21,6
24	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	247	5,5	28	11,3
25	A.O. Ospedale S. Gerardo di Monza (MB)	246	5,5	42	17,1
26	IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	246	5,5	66	26,8
27	A.O. Universitaria Policlinico Giaccone di Palermo	244	5,5	11	4,5
28	IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	240	5,4	51	21,3

	Struttura	SC	% su tot. SC (4.465)	SC coord.	% SC coord./ totali
29	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti - Ospedale Umberto I di Ancona	238	5,3	43	18,1
30	A.O. Ospedale Sacco di Milano	235	5,3	40	17,0
31	A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	231	5,2	22	9,5
32	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	218	4,9	103	47,2
33	A.O. Cardarelli di Napoli	205	4,6	14	6,8
34	Università D'Annunzio di Chieti	197	4,4	70	35,5
35	A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	190	4,3	15	7,9
36	Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	186	4,2	46	24,7
37	A.O. Universitaria Ospedale Vittorio Emanuele e Ferrarotto di Catania	183	4,1	9	4,9
38	IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	179	4,0	8	4,5
39	IRCCS Istituto Regina Elena (IFO) di Roma	178	4,0	38	21,3
40	A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	175	3,9	3	1,7
41	A.O. Ospedale S. Paolo di Milano	174	3,9	23	13,2
42	Università Tor Vergata di Roma	169	3,8	35	20,7
43	Università La Sapienza di Roma	164	3,7	26	15,9
44	IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (IST) di Genova	159	3,6	39	24,5
45	A.O. Universitaria S. Andrea di Roma	155	3,5	17	11,0
46	A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	154	3,4	12	7,8
47	IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	151	3,4	12	7,9
48	A.O. Universitaria Seconda Università di Napoli	145	3,2	14	9,7
49	A.O. Bianchi - Melacrino - Morelli di Reggio Calabria	141	3,2	3	2,1
50	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	138	3,1	32	23,2

Le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte nella colonna "SC".

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

Tabella 31
Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia
 SC totali: 4.465
 Strutture: 936

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Lombardia	2.672		
Provincia di Milano	2.047	76,6	
IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	642	24,0	31,4
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	357	13,4	17,4
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	266	10,0	13,0
IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	246	9,2	12,0
IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano	240	9,0	11,7
A.O. Ospedale Sacco di Milano	235	8,8	11,5
IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	218	8,2	10,6
A.O. Ospedale S. Paolo di Milano	174	6,5	8,5
IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Besta di Milano	79	3,0	3,9
IRCCS Cliniche Mangiagalli e Regina Elena di Milano	70	2,6	3,4
A.O. Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	56	2,1	2,7
A.O. Ospedale di Legnano	52	1,9	2,5
A.O. Istituto Ortopedico Pini di Milano	51	1,9	2,5
A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo di Milano	43	1,6	2,1
S. Raffaele Turro di Milano	40	1,5	2,0
IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	37	1,4	1,8
Ospedale S. Giuseppe Fatebenefratelli di Milano	37	1,4	1,8
IRCCS Policlinico S. Donato di S. Donato Milanese	33	1,2	1,6
IRCCS Istituto Auxologico Italiano - Ospedale S. Luca di Milano	28	1,0	1,4
A.O. Ospedale Salvini di Garbagnate Milanese	22	0,8	1,1
IRCCS Multimedita di Sesto S. Giovanni	22	0,8	1,1
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	19	0,7	0,9
IRCCS Fondazione Don Gnocchi - Centro S. Maria Nascente di Milano	18	0,7	0,9
IRCCS Istituto Auxologico Italiano - Ospedale S. Michele di Milano	17	0,6	0,8
IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano	17	0,6	0,8
A.O. Ospedale Serbelloni di Gorgonzola	15	0,6	0,7
A.O. Centro Traumatologico Ortopedico (ICP) di Milano	14	0,5	0,7
A.O. Città di Sesto S. Giovanni (ICP)	14	0,5	0,7
Università di Milano	14	0,5	0,7
A.O. Ospedale Bassini (ICP) di Cinisello Balsamo	13	0,5	0,6
A.O. Ospedale Melloni di Milano	12	0,4	0,6
A.O. Ospedale Caduti Bollatesi di Bollate	10	0,4	0,5
A.O. Ospedale Casati di Passirana di Rho	10	0,4	0,5
A.O. Ospedale Fornaroli di Magenta	9	0,3	0,4
A.O. Ospedale di Circolo di Rho	9	0,3	0,4

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
A.O. Ospedale dei bambini Buzzi (ICP) di Milano	8	0,3	0,4
A.O. Ospedale di Circolo di Vizzolo Predabissi	7	0,3	0,3
A.O. Causa Pia Ospitaliera Uboldo di Cernusco sul Naviglio	5	0,2	0,2
ASL Città di Milano	5	0,2	0,2
ASL della Provincia di Milano 2 di Melegnano	5	0,2	0,2
A.O. Ospedale di Abbiategrasso	4	0,1	0,2
Casa di cura Ambrosiana di Cesano Boscone	2	0,1	0,1
Casa di cura IGEA di Milano	2	0,1	0,1
Casa di cura S. Pio X di Milano	2	0,1	0,1
Centro ambulatoriale del Pio Albergo Trivulzio di Milano	2	0,1	0,1
A.O. Ospedale S. Maria delle Stelle di Melzo	1	0,0	0,0
A.O. Ospedale di Cuggiono	1	0,0	0,0
A.O. Presidio Zappatoni di Cassano d'Adda	1	0,0	0,0
ASL della Provincia di Milano 1 di Magenta	1	0,0	0,0
Clinica S. Carlo di Paderno Dugnano	1	0,0	0,0
Provincia di Pavia	705	26,4	
IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	471	17,6	66,8
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Pavia	136	5,1	19,3
IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	92	3,4	13,0
A.O. Ospedale Arnaboldi di Broni	26	1,0	3,7
Università di Pavia	16	0,6	2,3
A.O. Ospedale Mira di Casorate Primo	10	0,4	1,4
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Montescano	10	0,4	1,4
A.O. Ospedale Civile di Vigevano	7	0,3	1,0
A.O. Ospedale Civile di Voghera	3	0,1	0,4
ASL della Provincia di Pavia	2	0,1	0,3
A.O. Nuovo Ospedale unificato di Broni-Stradella	1	0,0	0,1
A.O. Ospedale Asilo Vittoria di Mortara	1	0,0	0,1
Casa di cura Beato Matteo di Vigevano	1	0,0	0,1
Provincia di Brescia	473	17,7	
A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	385	14,4	81,4
Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza di Brescia	30	1,1	6,3
IRCCS Centro S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia	17	0,6	3,6
Ospedale S. Orsola Fatebenefratelli di Brescia	13	0,5	2,7
A.O. Ospedale di Manerbio	9	0,3	1,9
A.O. Ospedale dei bambini Umberto I di Brescia	8	0,3	1,7
Università di Brescia	8	0,3	1,7
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Lumezzane	6	0,2	1,3
Istituto Clinico S. Anna di Brescia	6	0,2	1,3
A.O. Ospedale Mellini di Chiari	5	0,2	1,1
A.O. Presidio di Montichiari	5	0,2	1,1
ASL della Provincia di Brescia	4	0,1	0,8
Ospedale Valcamonica di Esine	4	0,1	0,8

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Istituto Clinico Città di Brescia	3	0,1	0,6
A.O. Ospedale Civile La Memoria di Gavardo	2	0,1	0,4
A.O. Ospedale di Desenzano del Garda	2	0,1	0,4
A.O. Ospedale Civile di Iseo	1	0,0	0,2
A.O. Ospedale di Leno	1	0,0	0,2
A.O. Presidio di Gardone Val Trompia	1	0,0	0,2
Provincia di Bergamo	421	15,8	
A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	343	12,8	81,5
A.O. Ospedale di Treviglio-Caravaggio di Treviglio	85	3,2	20,2
A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo - Dip. pubblico-privato di immunologia dei trapianti e terapie innovative antirigetto	12	0,4	2,9
A.O. Ospedale Bolognini di Seriate	10	0,4	2,4
Humanitas Gavazzeni di Bergamo	10	0,4	2,4
A.O. Ospedale Pesenti Fenaroli di Alzano Lombardo	7	0,3	1,7
Policlinico S. Marco di Osio Sotto	6	0,2	1,4
A.O. Ospedale SS. Trinità di Romano di Lombardia	4	0,1	1,0
ASL della Provincia di Bergamo	2	0,1	0,5
A.O. Ospedale Briolini di Gazzaniga	1	0,0	0,2
Centro ambulatoriale della Clinica Castelli di Bergamo	1	0,0	0,2
Provincia di Varese	298	11,2	
A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	154	5,8	51,7
A.O. Ospedale di Busto Arsizio	71	2,7	23,8
A.O. Ospedale S. Antonio Abate di Gallarate	43	1,6	14,4
A.O. Ospedale di Saronno	31	1,2	10,4
A.O. Ospedale Bellini di Somma Lombardo	13	0,5	4,4
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Tradate	10	0,4	3,4
A.O. Ospedale Del Ponte di Varese	9	0,3	3,0
Casa di cura S. Maria di Castellanza	8	0,3	2,7
ASL della Provincia di Varese	4	0,1	1,3
A.O. Ospedale Galmarini di Tradate	1	0,0	0,3
A.O. Ospedale di Cuasso al monte	1	0,0	0,3
Humanitas Mater Domini di Castellanza	1	0,0	0,3
Provincia di Monza e Brianza	295	11,0	
A.O. Ospedale S. Gerardo di Monza	246	9,2	83,4
A.O. Ospedale di Vimercate	25	0,9	8,5
Policlinico di Monza	13	0,5	4,4
A.O. Ospedale di Desio	11	0,4	3,7
ASL della Provincia di Monza e Brianza	7	0,3	2,4
A.O. Ospedale Trabattoni Ronzoni di Seregno	3	0,1	1,0
A.O. Ospedale Borella di Giussano	2	0,1	0,7
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Lissone	2	0,1	0,7
A.O. Ospedale Vittorio Emanuele III di Carate Brianza	1	0,0	0,3
Provincia di Cremona	137	5,1	

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona	114	4,3	83,2
A.O. Ospedale Maggiore di Crema	24	0,9	17,5
A.O. Ospedale S. Marta di Rivolta d'Adda	3	0,1	2,2
A.O. Ospedale Oglio Po di Casalmaggiore	1	0,0	0,7
Casa di cura Ancelle della Carità di Cremona	1	0,0	0,7
Provincia di Lecco	123	4,6	
A.O. Ospedale Manzoni di Lecco	111	4,2	90,2
ASL della Provincia di Lecco	5	0,2	4,1
A.O. Ospedale S. Leopoldo Mandic di Merate	3	0,1	2,4
IRCCS Medea - Associazione La Nostra Famiglia di Bosisio Parini	2	0,1	1,6
Presidio di riabilitazione Villa Beretta di Costa Masnaga	2	0,1	1,6
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Casatenovo	1	0,0	0,8
Provincia di Mantova	105	3,9	
A.O. Ospedale Poma di Mantova	98	3,7	93,3
A.O. Ospedale Civile Destra Secchia di Pieve di Coriano	6	0,2	5,7
A.O. Ospedale di Asola	1	0,0	1,0
ASL della Provincia di Mantova	1	0,0	1,0
Provincia di Como	103	3,9	
A.O. Ospedale S. Anna di Como	72	2,7	69,9
Ospedale Generale di zona Valduce di Como	29	1,1	28,2
A.O. Ospedale S. Antonio Abate di Cantù	7	0,3	6,8
A.O. Ospedale Villa di Mariano Comense	3	0,1	2,9
Ospedale Sacra Famiglia Fatebenefratelli di Erba	2	0,1	1,9
A.O. Ospedale Erba-Renaldi di Menaggio	1	0,0	1,0
ASL della Provincia di Como	1	0,0	1,0
Ospedale Moriggia Pelascini di Gravedona	1	0,0	1,0
Provincia di Sondrio	58	2,2	
A.O. Ospedale di Sondrio	35	1,3	60,3
A.O. Ospedale Morelli di Sondalo	27	1,0	46,6
ASL della Provincia di Sondrio	1	0,0	1,7
Provincia di Lodi	43	1,6	
A.O. Ospedale Maggiore di Lodi	21	0,8	48,8
A.O. Ospedale di Casalpusterlengo	8	0,3	18,6
A.O. Ospedale di Codogno	6	0,2	14,0
ASL della Provincia di Lodi	5	0,2	11,6
A.O. Ospedale di S. Angelo Lodigiano	3	0,1	7,0
Lazio	1.919		
Provincia di Roma	1.892	98,6	
A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	549	28,6	29,0
A.O. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma	403	21,0	21,3
A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	250	13,0	13,2
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	186	9,7	9,8
IRCCS Istituto Regina Elena (IFO) di Roma	178	9,3	9,4

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Università Tor Vergata di Roma	169	8,8	8,9
Università La Sapienza di Roma	164	8,5	8,7
A.O. Universitaria S. Andrea di Roma	155	8,1	8,2
Ospedale S. Eugenio di Roma	98	5,1	5,2
IRCCS S. Raffaele Pisana di Roma	84	4,4	4,4
A.O. Universitaria Policlinico Campus Bio-Medico di Roma	81	4,2	4,3
IRCCS Ospedale Pediatrico del Bambino Gesù (OPBG) di Roma	76	4,0	4,0
IRCCS Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani di Roma	74	3,9	3,9
A.O. S. Giovanni-Addolorata di Roma	70	3,6	3,7
A.O. Ospedale S. Filippo Neri di Roma	67	3,5	3,5
Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli di Roma	60	3,1	3,2
IRCCS Istituto Dermatologico dell'Immacolata (IDI) di Roma	50	2,6	2,6
Ospedale Pertini di Roma	41	2,1	2,2
IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	29	1,5	1,5
A.O. Universitaria Complesso Integrato Columbus di Roma	26	1,4	1,4
Ospedale Regina Apostolorum di Albano Laziale	23	1,2	1,2
IRCCS Istituto dermatologico S. Gallicano (IFO) di Roma	22	1,1	1,2
Ospedale S. Pietro Fatebenefratelli di Roma	21	1,1	1,1
Ospedale S. Giovanni Battista del Sovrano Militare Ordine di Malta di Roma	19	1,0	1,0
Ospedale Grassi di Ostia	17	0,9	0,9
IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	15	0,8	0,8
AUSL RM/B di Roma	13	0,7	0,7
IRCCS Fondazione Bietti di Roma	12	0,6	0,6
Ospedale CTO Alesini di Roma	12	0,6	0,6
AUSL RM/C di Roma	11	0,6	0,6
Ospedale S. Giacomo di Roma	11	0,6	0,6
Ospedali Riuniti di Anzio e Nettuno	11	0,6	0,6
Policlinico Casilino di Roma	11	0,6	0,6
AUSL RM/E di Roma	10	0,5	0,5
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Roma	10	0,5	0,5
Ospedale S. Carlo di Roma	10	0,5	0,5
Ospedale di Albano Laziale	8	0,4	0,4
AUSL RM/D di Roma	7	0,4	0,4
Ospedale Israelitico di Roma	7	0,4	0,4
Ospedale Parodi Delfino di Colleferro	7	0,4	0,4
Ospedale S. Spirito di Roma	7	0,4	0,4
AUSL RM/A di Roma	6	0,3	0,3
Istituto Superiore di Sanità di Roma	6	0,3	0,3
Ospedale S. Giuseppe di Marino	6	0,3	0,3
AUSL RM/H di Albano Laziale	5	0,3	0,3
IRCCS Ospedale Pediatrico del Bambino Gesù (OPBG) di Palidoro	5	0,3	0,3
Ospedale Civile Colombo di Velletri	5	0,3	0,3
Ospedale S. Giovanni Evangelista di Tivoli	5	0,3	0,3

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Policlinico Militare Celio di Roma	5	0,3	0,3
AUSL RM/G di Tivoli	4	0,2	0,2
Ospedale Civile S. Paolo di Civitavecchia	4	0,2	0,2
Ospedale Madre Giuseppina Vannini di Roma	4	0,2	0,2
Policlinico Di Liegro di Roma	4	0,2	0,2
Presidio Territoriale di Prossimità Nuovo Regina Margherita di Roma	4	0,2	0,2
Ospedale S. Sebastiano di Frascati	3	0,2	0,2
Ospedale Cristo Re di Roma	2	0,1	0,1
AUSL RM/F di Civitavecchia	1	0,1	0,1
Casa di cura S. Lucia di Roma	1	0,1	0,1
Casa di cura S. Valentino di Roma	1	0,1	0,1
Centro Dialisi Diaverum Italia di Ladispoli	1	0,1	0,1
Istituto Villa Betania di Roma	1	0,1	0,1
Ospedale Angelucci di Subiaco	1	0,1	0,1
Ospedale Cartoni di Rocca Priora	1	0,1	0,1
Ospedale Casa della Salute SS. Salvatore di Palombara Sabina	1	0,1	0,1
Ospedale Civile di Bracciano	1	0,1	0,1
Ospedale SS. Gonfalone di Monterotondo	1	0,1	0,1
Provincia di Latina	66	3,4	
Ospedale S. Maria Goretti di Latina	44	2,3	66,7
Ospedale Fiorini di Terracina	14	0,7	21,2
ICOT - Istituto Chirurgico Ortopedico Traumatologico di Latina	9	0,5	13,6
Ospedale Don Di Liegro di Gaeta	3	0,2	4,5
AUSL di Latina	2	0,1	3,0
Ospedale Dono svizzero di Formia	2	0,1	3,0
Ospedale S. Giovanni di Dio di Fondi	1	0,1	1,5
Provincia di Frosinone	54	2,8	
Ospedale Civile SS. Trinità nuova sede di Sora	23	1,2	42,6
Ospedale Umberto I di Frosinone	12	0,6	22,2
S. Raffaele di Cassino	8	0,4	14,8
AUSL di Frosinone	5	0,3	9,3
Ospedale Civile di Ceccano	3	0,2	5,6
Ospedale Civile Del Prete di Pontecorvo	2	0,1	3,7
Ospedale Civile di Anagni	1	0,1	1,9
Provincia di Viterbo	44	2,3	
Ospedale di Belcolle	29	1,5	65,9
AUSL di Viterbo	5	0,3	11,4
Ospedale di Montefiascone	4	0,2	9,1
Ospedale di Ronciglione	4	0,2	9,1
Ospedale di Civita Castellana	2	0,1	4,5
Ospedale di Tarquinia	2	0,1	4,5
Provincia di Rieti	13	0,7	
Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti	8	0,4	61,5

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
AUSL di Rieti	4	0,2	30,8
Ospedale Marini di Magliano Sabina	1	0,1	7,7
Emilia-Romagna	1.755		
Provincia di Bologna	920	52,4	
A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	698	39,8	75,9
Ospedale Bellaria di Bologna	80	4,6	8,7
Università di Bologna	68	3,9	7,4
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna	39	2,2	4,2
Ospedale Maggiore Pizzardi di Bologna	35	2,0	3,8
AUSL di Bologna	23	1,3	2,5
Ospedale di Bentivoglio	9	0,5	1,0
Ospedale di Imola	7	0,4	0,8
AUSL di Imola	6	0,3	0,7
Montecatone Rehabilitation Institute di Imola	5	0,3	0,5
Ospedale di Porretta Terme	2	0,1	0,2
Casa di cura Villa Baruzziana di Bologna	1	0,1	0,1
Ospedale di Loiano	1	0,1	0,1
Provincia di Modena	537	30,6	
A.O. Universitaria Policlinico di Modena	420	23,9	78,2
Università di Modena	54	3,1	10,1
Ospedale di Carpi	45	2,6	8,4
Nuovo Ospedale S. Agostino - Estense di Modena	19	1,1	3,5
Nuovo Ospedale di Sassuolo	13	0,7	2,4
AUSL di Modena	12	0,7	2,2
Hesperia Hospital di Modena	11	0,6	2,0
Ospedale privato Villa Pineta di Pavullo nel Frignano	3	0,2	0,6
Ospedale di Mirandola	1	0,1	0,2
Ospedale di Pavullo nel Frignano	1	0,1	0,2
Provincia di Parma	350	19,9	
A.O. Universitaria di Parma	258	14,7	73,7
Università di Parma	65	3,7	18,6
Ospedale di Fidenza	28	1,6	8,0
Ospedale di Borgo Val di Taro	7	0,4	2,0
AUSL di Parma	5	0,3	1,4
Provincia di Ferrara	283	16,1	
A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	231	13,2	81,6
Università di Ferrara	40	2,3	14,1
AUSL di Ferrara	7	0,4	2,5
Ospedale del Delta di Lagosanto	7	0,4	2,5
Ospedale di Cento	7	0,4	2,5
Ospedale di Comacchio	1	0,1	0,4
Provincia di Reggio Emilia	261	14,9	
A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	247	14,1	94,6

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale S. Sebastiano di Correggio	11	0,6	4,2
AUSL di Reggio Emilia	10	0,6	3,8
Ospedale Magati di Scandiano	6	0,3	2,3
Ospedale S. Anna di Castelnovo ne' Monti	5	0,3	1,9
Ospedale Franchini di Montecchio Emilia	4	0,2	1,5
Ospedale Civile di Guastalla	2	0,1	0,8
Provincia di Forlì-Cesena	224	12,8	
Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì	79	4,5	35,3
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola	68	3,9	30,4
Ospedale Bufalini di Cesena	51	2,9	22,8
AUSL di Forlì	41	2,3	18,3
AUSL di Cesena	9	0,5	4,0
Ospedale di Forlimpopoli	2	0,1	0,9
Ospedale Marconi di Cesenatico	1	0,1	0,4
Provincia di Ravenna	182	10,4	
Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna	113	6,4	62,1
Ospedale di Faenza	47	2,7	25,8
Ospedale di Lugo	39	2,2	21,4
AUSL di Ravenna	19	1,1	10,4
Villa Maria Cecilia Hospital di Cotignola	9	0,5	4,9
Ospedale privato Domus Nova di Ravenna	6	0,3	3,3
Provincia di Rimini	127	7,2	
Ospedale di Rimini	107	6,1	84,3
AUSL di Rimini	17	1,0	13,4
Ospedale di Cattolica	13	0,7	10,2
Ospedale di Riccione	2	0,1	1,6
Provincia di Piacenza	124	7,1	
Ospedale civile di Piacenza	92	5,2	74,2
AUSL di Piacenza	30	1,7	24,2
Ospedale Civile di Fiorenzuola d'Arda	2	0,1	1,6
Toscana	1.511		
Provincia di Firenze	671	44,4	
A.O. Universitaria Careggi di Firenze	495	32,8	73,8
Ospedale S. Maria Annunziata di Bagno a Ripoli	66	4,4	9,8
A.O. Universitaria Meyer di Firenze	48	3,2	7,2
Università di Firenze	43	2,8	6,4
Azienda Sanitaria di Firenze	27	1,8	4,0
Ospedale S. Giovanni di Dio Torregalli di Firenze	25	1,7	3,7
Ospedale S. Giuseppe di Empoli	12	0,8	1,8
Ospedale S. Maria Nuova di Firenze	10	0,7	1,5
AUSL 11 di Empoli	6	0,4	0,9
IRCCS Fondazione Don Gnocchi - Centro S. Maria agli Ulivi di Pozzolatico	3	0,2	0,4

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale Ponte Nuovo di Firenze	2	0,1	0,3
Ospedale S. Pietro Igneo di Fucecchio	2	0,1	0,3
Ospedale degli Infermi di Empoli	2	0,1	0,3
Ospedale del Mugello di Borgo S. Lorenzo	2	0,1	0,3
Istituto Ortopedico Toscano di Firenze	1	0,1	0,1
Provincia di Pisa	559	37,0	
A.O. Universitaria Pisana di Pisa	476	31,5	85,2
Università di Pisa	60	4,0	10,7
Fondazione Monasterio - Stabilimento di Pisa	20	1,3	3,6
AUSL 5 di Pisa	8	0,5	1,4
IRCCS Fondazione Stella Maris di Pisa	6	0,4	1,1
Ospedale Lotti di Pontedera	2	0,1	0,4
Ospedale S. Maria Maddalena di Volterra	1	0,1	0,2
Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura di Pisa	1	0,1	0,2
Provincia di Siena	390	25,8	
A.O. Universitaria Senese di Siena	272	18,0	69,7
Università di Siena	91	6,0	23,3
AUSL 7 di Siena	23	1,5	5,9
Ospedale Valdelsa di Poggibonsi	8	0,5	2,1
Ospedale Amiata Senese di Abbadia S. Salvatore	1	0,1	0,3
Ospedale Valdichiana di Montepulciano	1	0,1	0,3
Provincia di Lucca	168	11,1	
Ospedale Versilia di Camaiore	96	6,4	57,1
Ospedale di Lucca	39	2,6	23,2
AUSL 12 di Viareggio	24	1,6	14,3
AUSL 2 di Lucca	14	0,9	8,3
Ospedale S. Croce di Castelnuovo di Garfagnana	8	0,5	4,8
Provincia di Livorno	109	7,2	
Ospedale di Livorno	60	4,0	55,0
AUSL 6 di Livorno	42	2,8	38,5
Ospedale di Cecina	17	1,1	15,6
Ospedale di Piombino	8	0,5	7,3
Provincia di Prato	96	6,4	
Ospedale Misericordia e Dolce di Prato	64	4,2	66,7
AUSL 4 di Prato	33	2,2	34,4
Provincia di Arezzo	88	5,8	
Ospedale S. Donato di Arezzo	57	3,8	64,8
AUSL 8 di Arezzo	22	1,5	25,0
Ospedale S. Margherita di Cortona	11	0,7	12,5
Ospedale S. Maria alla Gruccia di Montevarchi	3	0,2	3,4
Provincia di Grosseto	86	5,7	
Ospedale della Misericordia di Grosseto	73	4,8	84,9
AUSL 9 di Grosseto	12	0,8	14,0

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale S. Giovanni di Dio di Orbetello	2	0,1	2,3
Ospedale S. Andrea di Massa Marittima	1	0,1	1,2
Provincia di Massa Carrara	40	2,6	
Fondazione Monasterio - Ospedale Pasquinucci di Massa	13	0,9	32,5
AUSL 1 di Massa e Carrara	12	0,8	30,0
Ospedale Civile di Carrara	10	0,7	25,0
Ospedale SS. Giacomo e Cristoforo di Massa	4	0,3	10,0
Ospedale S. Antonio Abate di Fivizzano	2	0,1	5,0
Provincia di Pistoia	28	1,9	
AUSL 3 di Pistoia	13	0,9	46,4
Spedali Riuniti di Pistoia	13	0,9	46,4
Ospedale SS. Cosma e Damiano di Pescia	6	0,4	21,4
Piemonte	1.244		
Provincia di Torino	1.072	86,2	
A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	473	38,0	44,1
A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano	274	22,0	25,6
Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro di Candiolo	77	6,2	7,2
A.O. Ospedale Mauriziano Umberto I di Torino	68	5,5	6,3
Ospedale Amedeo di Savoia di Torino	68	5,5	6,3
A.O. Ospedale Infantile Regina Margherita di Torino	50	4,0	4,7
Ospedale Torino nord Emergenza S. Giovanni Bosco di Torino	42	3,4	3,9
Presidio Sanitario Gradenigo di Torino	33	2,7	3,1
A.O. Ospedale Ostetrico Ginecologico S. Anna di Torino	32	2,6	3,0
Ospedale Maggiore di Chieri	26	2,1	2,4
Università di Torino	26	2,1	2,4
Ospedale Evangelico Valdese di Torino	24	1,9	2,2
A.O. OIRM/S. Anna di Torino	19	1,5	1,8
ASL TO/2 di Torino	18	1,4	1,7
Ospedale Civile di Ivrea	13	1,0	1,2
A.O. Universitaria Ospedale S. Giovanni antica sede di Torino	12	1,0	1,1
Ospedale Civico di Chivasso	11	0,9	1,0
A.O. CTO di Torino	10	0,8	0,9
Ospedale Oftalmico di Torino	10	0,8	0,9
Ospedale S. Croce di Moncalieri	10	0,8	0,9
Ospedale Maria Vittoria di Torino	9	0,7	0,8
A.O. CTO/Maria Adelaide di Torino	7	0,6	0,7
Ospedale Martini di Torino	7	0,6	0,7
Ospedale di Ciriè	6	0,5	0,6
A.O. Universitaria Ospedale S. Vito di Torino	5	0,4	0,5
A.O. Universitaria Ospedale dermatologico S. Lazzaro di Torino	5	0,4	0,5
Ospedale Civile Agnelli di Pinerolo	5	0,4	0,5
ASL TO/4 di Ivrea	4	0,3	0,4
A.O. Maria Adelaide di Torino	3	0,2	0,3

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
ASL TO/3 di Pinerolo	3	0,2	0,3
Ospedale degli Infermi di Rivoli	3	0,2	0,3
ASL TO/5 di Chieri	1	0,1	0,1
Ospedale di Lanzo Torinese	1	0,1	0,1
Presidio Sanitario S. Camillo di Torino	1	0,1	0,1
Provincia di Novara	205	16,5	
A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	190	15,3	92,7
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Veruno	9	0,7	4,4
Istituto SS. Trinità di Borgomanero	9	0,7	4,4
A.O. Universitaria Ospedale S. Rocco di Galliate	2	0,2	1,0
ASL NO di Novara	1	0,1	0,5
Clinica S. Gaudenzio di Novara	1	0,1	0,5
Provincia di Cuneo	164	13,2	
A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	131	10,5	79,9
Ospedale Civico S. Lazzaro di Alba	16	1,3	9,8
Ospedale SS. Annunziata di Savigliano	13	1,0	7,9
Ospedale Civile di Saluzzo	7	0,6	4,3
ASL CN/1 di Cuneo	5	0,4	3,0
ASL CN/2 di Alba	3	0,2	1,8
Ospedale Civile di Mondovì	2	0,2	1,2
Ospedale S. Spirito di Bra	2	0,2	1,2
Ospedale Poveri infermi di Ceva	1	0,1	0,6
Ospedale di Caraglio	1	0,1	0,6
Provincia di Alessandria	126	10,1	
A.O. Ospedale Civile SS. Antonio e Biagio di Alessandria	68	5,5	54,0
A.O. Ospedale Infantile Arrigo di Alessandria	22	1,8	17,5
Ospedale S. Spirito di Casale Monferrato	19	1,5	15,1
Ospedale S. Giacomo di Novi Ligure	13	1,0	10,3
ASL AL di Alessandria	6	0,5	4,8
Ospedale SS. Antonio e Margherita di Tortona	5	0,4	4,0
Ospedale Civile di Acqui Terme	1	0,1	0,8
Ospedale S. Antonio di Ovada	1	0,1	0,8
Provincia di Asti	42	3,4	
Ospedale Cardinale Massaia di Asti	40	3,2	95,2
ASL AT di Asti	2	0,2	4,8
Provincia di Biella	35	2,8	
Ospedale degli Infermi di Biella	32	2,6	91,4
ASL BI di Biella	3	0,2	8,6
Provincia di Verbania	26	2,1	
Ospedale Castelli di Verbania	15	1,2	57,7
Ospedale S. Biagio di Domodossola	5	0,4	19,2
IRCCS Istituto Auxologico Italiano - Ospedale di Oggebbio	4	0,3	15,4
ASL VCO di Omegna	1	0,1	3,8

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale Madonna del popolo di Omegna	1	0,1	3,8
Provincia di Vercelli	10	0,8	
Ospedale S. Andrea di Vercelli	9	0,7	90,0
Ospedale SS. Pietro e Paolo di Borgosesia	1	0,1	10,0
Veneto	1.116		
Provincia di Padova	643	57,6	
A.O. di Padova	432	38,7	67,2
IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova	65	5,8	10,1
Università di Padova	57	5,1	8,9
Ospedale S. Antonio c/o A.O. di Padova	29	2,6	4,5
Ospedale S. Antonio c/o Ospedale Busonera di Padova	24	2,2	3,7
AULSS 16 di Padova	15	1,3	2,3
P.O. Cosma di Camposampiero	14	1,3	2,2
Istituto Casa di cura Abano Terme di Abano Terme	7	0,6	1,1
P.O. di Cittadella	7	0,6	1,1
AULSS 15 Alta Padovana di Cittadella	6	0,5	0,9
Ospedale di Este	5	0,4	0,8
P.O. di Piove di Sacco	5	0,4	0,8
AULSS 17 di Este	3	0,3	0,5
Ospedale Geriatrico di Padova	3	0,3	0,5
Ospedale S. Antonio di Padova	3	0,3	0,5
Ospedale di Monselice	2	0,2	0,3
Provincia di Verona	350	31,4	
A.O. di Verona - Ospedale Policlinico G.B. Rossi (Borgo Roma)	109	9,8	31,1
A.O. di Verona - Ospedale Civile Maggiore (Borgo Trento)	100	9,0	28,6
Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar	42	3,8	12,0
Ospedale di Valeggio sul Mincio	22	2,0	6,3
Università di Verona	21	1,9	6,0
Ospedale per acuti Mater Salutis di Legnago	20	1,8	5,7
AULSS 21 di Legnago	18	1,6	5,1
Ospedale Orlandi di Bussolengo	17	1,5	4,9
AULSS 20 di Verona	15	1,3	4,3
AULSS 22 di Bussolengo	11	1,0	3,1
Ospedale Fracastoro di S. Bonifacio	9	0,8	2,6
Ospedale di Isola della Scala	6	0,5	1,7
A.O. di Verona	4	0,4	1,1
Unità di Farmacologia Clinica di GlaxoSmithKline di Verona	3	0,3	0,9
Ospedale S. Biagio di Bovolone	2	0,2	0,6
P.O. Casa di cura Pederzoli di Peschiera del Garda	2	0,2	0,6
Ospedale di Caprino Veronese	1	0,1	0,3
Provincia di Vicenza	171	15,3	
Ospedale S. Bortolo di Vicenza	66	5,9	38,6
AULSS 6 di Vicenza	57	5,1	33,3

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Casa di cura Villa Margherita di Arcugnano	22	2,0	12,9
Ospedale S. Bassiano di Bassano del Grappa	11	1,0	6,4
Ospedale di Montecchio Maggiore	10	0,9	5,8
Padiglione Ospedaliero Boldrini di Thiene	7	0,6	4,1
AULSS 4 Alto Vicentino di Thiene	4	0,4	2,3
AULSS 3 di Bassano del Grappa	3	0,3	1,8
Ospedale di Valdagno	3	0,3	1,8
Ospedale di Arzignano	2	0,2	1,2
Padiglione Ospedaliero De Lellis di Schio	2	0,2	1,2
AULSS 5 Ovest Vicentino di Arzignano	1	0,1	0,6
Ospedale Milani di Noventa Vicentina	1	0,1	0,6
Provincia di Venezia	150	13,4	
Ospedale Civile Umberto I di Mestre	50	4,5	33,3
Ospedale SS. Giovanni e Paolo di Venezia	39	3,5	26,0
Ospedale Calvi di Noale	20	1,8	13,3
AULSS 12 Veneziana di Venezia	18	1,6	12,0
AULSS 13 di Mirano	15	1,3	10,0
Ospedale Civile di Mirano	14	1,3	9,3
Ospedale Civile di Dolo	3	0,3	2,0
P.O. di Portogruaro	3	0,3	2,0
AULSS 10 Veneto Orientale di S. Donà di Piave	2	0,2	1,3
AULSS 14 di Chioggia	2	0,2	1,3
P.O. di Chioggia	2	0,2	1,3
Provincia di Treviso	136	12,2	
Ospedale Ca' Foncello di Treviso	58	5,2	42,6
P.O. di Vittorio Veneto	32	2,9	23,5
Ospedale S. Giacomo Apostolo di Castelfranco Veneto	21	1,9	15,4
AULSS 9 di Treviso	18	1,6	13,2
P.O. di Conegliano	7	0,6	5,1
Ospedale Civile S. Valentino di Montebelluna	5	0,4	3,7
AULSS 7 di Pieve di Soligo	3	0,3	2,2
AULSS 8 di Asolo	3	0,3	2,2
Ospedale De Gironcoli di Conegliano	3	0,3	2,2
IRCCS Medea - Associazione La Nostra Famiglia di Conegliano	1	0,1	0,7
Ospedale di Motta di Livenza	1	0,1	0,7
Provincia di Belluno	38	3,4	
Ospedale S. Martino di Belluno	26	2,3	68,4
AULSS 2 di Feltre	5	0,4	13,2
Ospedale S. Maria del Prato di Feltre	4	0,4	10,5
AULSS 1 di Belluno	3	0,3	7,9
Ospedale di Pieve di Cadore	3	0,3	7,9
Provincia di Rovigo	27	2,4	
Ospedale S. Maria della Misericordia di Rovigo	13	1,2	48,1

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
AULSS 18 di Rovigo	12	1,1	44,4
Ospedale Civile di Adria	3	0,3	11,1
Istituto Casa di cura Madonna della salute di Porto Viro	2	0,2	7,4
AULSS 19 di Adria	1	0,1	3,7
Campania	1.032		
Provincia di Napoli	892	86,4	
A.O. Universitaria Federico II di Napoli	351	34,0	39,3
A.O. Cardarelli di Napoli	205	19,9	23,0
A.O. Universitaria Seconda Università di Napoli	145	14,1	16,3
IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	138	13,4	15,5
Università Federico II di Napoli	81	7,8	9,1
A.O. Monaldi di Napoli	54	5,2	6,1
A.O. Cotugno di Napoli	33	3,2	3,7
Ospedale S. Giovanni di Dio di Frattamaggiore	16	1,6	1,8
Ospedale S. Maria delle Grazie di Pozzuoli	16	1,6	1,8
P.O. S. Gennaro di Napoli	13	1,3	1,5
Seconda Università di Napoli	13	1,3	1,5
ASL Napoli 3 Sud di Castellammare di Stabia	11	1,1	1,2
P.O. Ospedale S. Giovanni Bosco di Napoli	10	1,0	1,1
ASL Napoli 2 Nord di Pozzuoli	9	0,9	1,0
Ospedale Madonna del Buon Consiglio Fatebenefratelli di Napoli	8	0,8	0,9
ASL NA/1 di Napoli	7	0,7	0,8
P.O. S. Leonardo di Castellammare di Stabia	7	0,7	0,8
P.O. S. Maria della Pietà di Nola	7	0,7	0,8
P.O. Maresca di Torre del Greco	6	0,6	0,7
Ospedale S. Giuliano di Giugliano in Campania	5	0,5	0,6
P.O. Santa Maria di Loreto Mare di Napoli	5	0,5	0,6
P.O. Centro Traumatologico Ortopedico di Napoli	4	0,4	0,4
P.O. S. Paolo di Napoli	4	0,4	0,4
A.O. Santobono di Napoli	3	0,3	0,3
A.O. Santobono-Pausillipon di Napoli	3	0,3	0,3
P.O. Apicella di Pollena Trocchia	3	0,3	0,3
P.O. Pellegrini di Napoli	3	0,3	0,3
A.O. Pausillipon di Napoli	2	0,2	0,2
P.O. Ospedale Civile di Torre Annunziata-Boscotrecase	2	0,2	0,2
P.O. S. Maria della Misericordia di Sorrento	2	0,2	0,2
P.O. S. Maria degli Incurabili di Napoli	2	0,2	0,2
Ospedale Rizzoli di Lacco Ameno	1	0,1	0,1
P.O. Ascalesi di Napoli	1	0,1	0,1
P.O. De Luca e Rossano di Vico Equense	1	0,1	0,1
P.O. S. Maria della Pietà di Casoria	1	0,1	0,1
P.O. SS. Annunziata di Napoli	1	0,1	0,1
Provincia di Salerno	160	15,5	

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
ASL di Salerno	39	3,8	24,4
A.O. Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno	29	2,8	18,1
Ospedale Amico Fucito di Mercato S. Severino	28	2,7	17,5
P.O. Umberto I di Nocera Inferiore	28	2,7	17,5
P.O. S. Maria Incoronata dell'Olmo di Cava de' Tirreni	21	2,0	13,1
P.O. S. Luca di Vallo della Lucania	12	1,2	7,5
P.O. Giovanni da Procida di Salerno	11	1,1	6,9
P.O. Maria SS. Addolorata di Eboli	11	1,1	6,9
P.O. S. Maria della Speranza di Battipaglia	9	0,9	5,6
P.O. Scarlato di Scafati	9	0,9	5,6
P.O. Curto di Polla-S. Arsenio	3	0,3	1,9
P.O. S. Francesco d'Assisi di Oliveto Citra	3	0,3	1,9
P.O. Tortora di Pagani	2	0,2	1,3
P.O. di Agropoli	2	0,2	1,3
Casa di cura Cobellis di Vallo della Lucania	1	0,1	0,6
P.O. Martiri del Villa Malta di Sarno	1	0,1	0,6
P.O. dell'Immacolata di Sapri	1	0,1	0,6
Provincia di Avellino	117	11,3	
A.O. S. Giuseppe Moscati di Avellino	103	10,0	88,0
ASL di Avellino	7	0,7	6,0
Casa di cura Montevergine di Mercogliano	4	0,4	3,4
P.O. Landolfi di Solofra	3	0,3	2,6
P.O. di Ariano Irpino	3	0,3	2,6
Casa di cura Malzoni - Villa dei Platani di Avellino	2	0,2	1,7
Provincia di Benevento	96	9,3	
A.O. Rummo di Benevento	75	7,3	78,1
Ospedale Sacro Cuore di Gesù Fatebenefratelli di Benevento	16	1,6	16,7
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Telesse Terme	7	0,7	7,3
ASL BN/1 di Benevento	5	0,5	5,2
Provincia di Caserta	89	8,6	
A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta	72	7,0	80,9
P.O. S. Giuseppe e Melorio di S. Maria Capua Vetere	13	1,3	14,6
P.O. di S. Felice a Cancellò	9	0,9	10,1
ASL di Caserta	3	0,3	3,4
P.O. Moscati di Aversa	3	0,3	3,4
P.O. Palasciano di Capua	2	0,2	2,2
P.O. di Sessa Aurunca	2	0,2	2,2
P.O. di Piedimonte Matese	1	0,1	1,1
Liguria	1.031		
Provincia di Genova	979	95,0	
A.O. Universitaria S. Martino di Genova	521	50,5	53,2
IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (IST) di Genova	159	15,4	16,2
IRCCS Istituto Gaslini di Genova	122	11,8	12,5

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
E.O. Ospedali Galliera di Genova	88	8,5	9,0
Università di Genova	75	7,3	7,7
Ospedale La Colletta di Arenzano	54	5,2	5,5
Ospedale Villa Scassi di Genova	30	2,9	3,1
ASL 3 Genovese di Genova	23	2,2	2,3
ASL 4 Chiavarese di Chiavari	13	1,3	1,3
Ospedale Padre Micone di Genova	13	1,3	1,3
Ospedale Civile di Sestri Levante	4	0,4	0,4
Ospedale S. Carlo di Genova	4	0,4	0,4
Ospedale Celesia di Genova	2	0,2	0,2
Ospedale Gallino di Genova	2	0,2	0,2
Ospedali Riuniti Leonardari e Riboli di Lavagna	1	0,1	0,1
Provincia di Savona	62	6,0	
A.O. Ospedale S. Corona di Pietra Ligure	42	4,1	67,7
Ospedale S. Paolo di Savona	21	2,0	33,9
ASL 2 Savonese di Savona	7	0,7	11,3
Provincia di La Spezia	45	4,4	
Ospedale S. Andrea di La Spezia	14	1,4	31,1
Ospedale S. Bartolomeo di Sarzana	14	1,4	31,1
Ospedale Felettino di La Spezia	10	1,0	22,2
AUSL 5 Spezzino di La Spezia	4	0,4	8,9
P.O. di La Spezia	3	0,3	6,7
Provincia di Imperia	29	2,8	
Ospedale di Imperia	15	1,5	51,7
Ospedale di Sanremo	8	0,8	27,6
ASL 1 Imperiese di Bussana di Sanremo	5	0,5	17,2
Ospedale di Bordighera	3	0,3	10,3
Sicilia	1.003		
Provincia di Palermo	529	52,7	
A.O. Universitaria Policlinico Giaccone di Palermo	244	24,3	46,1
A.O. Cervello di Palermo	74	7,4	14,0
Casa di cura La Maddalena di Palermo	64	6,4	12,1
A.O. Presidio Civico e Benfratelli di Palermo	39	3,9	7,4
Fondazione Istituto S. Raffaele - Giglio di Cefalù	31	3,1	5,9
A.O. Civico - Di Cristina - Benfratelli di Palermo	28	2,8	5,3
Università di Palermo	27	2,7	5,1
A.O. Villa Sofia di Palermo	23	2,3	4,3
A.O. Presidio Di Cristina di Palermo	22	2,2	4,2
Ospedale Buccheri La Ferla Fatebenefratelli di Palermo	22	2,2	4,2
A.O. Ospedale Oncologico Ascoli di Palermo	19	1,9	3,6
A.O. Villa Sofia - C.T.O. di Palermo	13	1,3	2,5
ASP di Palermo	13	1,3	2,5

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
A.O. Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IsMeTT) di Palermo	11	1,1	2,1
CNR - Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare (IBIM) di Palermo	7	0,7	1,3
A.O. Presidio Casa del Sole di Palermo	5	0,5	0,9
Ospedale Civico di Partinico	5	0,5	0,9
Ospedale Ingrassia di Palermo	3	0,3	0,6
Ospedale Cimino di Termini Imerese	1	0,1	0,2
Provincia di Catania	482	48,1	
A.O. Universitaria Ospedale Vittorio Emanuele e Ferrarotto di Catania	183	18,2	38,0
A.O. Universitaria Policlinico Rodolico di Catania	137	13,7	28,4
A.O. per l'emergenza Cannizzaro di Catania	55	5,5	11,4
A.O. Ospedale Garibaldi-Nesima di Catania	53	5,3	11,0
A.O. Garibaldi di Catania	29	2,9	6,0
A.O. Ospedale Ascoli-Tomaselli di Catania	25	2,5	5,2
A.O. Ospedale Garibaldi-Centro di Catania	25	2,5	5,2
Humanitas Centro Catanese di Oncologia di Catania	14	1,4	2,9
ASP di Catania	10	1,0	2,1
A.O. Universitaria Ospedale S. Bambino di Catania	6	0,6	1,2
P.O. S. Marta e S. Venera di Acireale	5	0,5	1,0
A.O. Ospedale S. Luigi-Currò di Catania	4	0,4	0,8
Casa di cura Morgagni di Catania	3	0,3	0,6
P.O. S. Giovanni di Dio e S. Isidoro di Giarre	3	0,3	0,6
A.O. Gravina e S. Pietro di Caltagirone	2	0,2	0,4
Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande	2	0,2	0,4
P.O. SS. Salvatore di Paternò	1	0,1	0,2
Provincia di Messina	281	28,0	
A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	175	17,4	62,3
P.O. S. Vincenzo di Taormina	50	5,0	17,8
A.O. Papardo di Messina	47	4,7	16,7
Università di Messina	20	2,0	7,1
P.O. Fogliani di Milazzo	10	1,0	3,6
ASP di Messina	7	0,7	2,5
A.O. Piemonte di Messina	5	0,5	1,8
IRCCS Centro neurolesi Bonino Pulejo di Messina	5	0,5	1,8
P.O. Nuovo Cutroni Zodda di Barcellona Pozzo di Gotto	5	0,5	1,8
P.O. Barone Romeo di Patti	2	0,2	0,7
P.O. di S. Agata di Militello	1	0,1	0,4
Provincia di Ragusa	43	4,3	
A.O. Ospedale Civile Paternò Arezzo di Ragusa	18	1,8	41,9
ASP di Ragusa	16	1,6	37,2
Ospedale Guzzardi di Vittoria	7	0,7	16,3
Ospedale Maggiore di Modica	3	0,3	7,0
Ospedale Regina Margherita di Comiso	2	0,2	4,7

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Provincia di Siracusa	20	2,0	
A.O. Ospedale Umberto I di Siracusa	18	1,8	90,0
Ospedale Muscatello di Augusta	3	0,3	15,0
Ospedale Di Maria di Avola	2	0,2	10,0
ASP di Siracusa	1	0,1	5,0
Provincia di Agrigento	15	1,5	
A.O. Ospedali Civili Riuniti di Sciacca	9	0,9	60,0
ASP di Agrigento	3	0,3	20,0
A.O. S. Giovanni di Dio di Agrigento	2	0,2	13,3
P.O. Barone Lombardo di Canicattì	2	0,2	13,3
Provincia di Trapani	15	1,5	
A.O. S. Antonio Abate di Erice	8	0,8	53,3
P.O. S. Biagio di Marsala	5	0,5	33,3
P.O. Ajello di Mazara del Vallo	2	0,2	13,3
ASP di Trapani	1	0,1	6,7
Provincia di Enna	15	1,5	
IRCCS Oasi Maria SS. di Troina	8	0,8	53,3
ASP di Enna	4	0,4	26,7
Ospedale Basilotta di Nicosia	2	0,2	13,3
Ospedale Ferro-Capra-Branciforte di Leonforte	1	0,1	6,7
Provincia di Caltanissetta	3	0,3	
A.O. S. Elia di Caltanissetta	1	0,1	33,3
ASP di Caltanissetta	1	0,1	33,3
P.O. Raimondi di S. Cataldo	1	0,1	33,3
Puglia	766		
Provincia di Bari	511	66,7	
A.O. Universitaria Consorziata Policlinico di Bari	365	47,7	71,4
IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	93	12,1	18,2
Ente ecclesiastico Ospedale Miulli di Acquaviva delle Fonti	19	2,5	3,7
Università di Bari	19	2,5	3,7
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Cassano delle Murge	13	1,7	2,5
ASL BA di Bari	8	1,0	1,6
P.O. Ospedale S. Paolo di Bari	7	0,9	1,4
P.O. Ospedale Di Venere di Carbonara di Bari	5	0,7	1,0
P.O. Ospedale Sarcone di Terlizzi	5	0,7	1,0
A.O. Di Venere e Giovanni XXIII di Bari	3	0,4	0,6
A.O. Universitaria Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII di Bari	3	0,4	0,6
P.O. Ospedale Umberto I di Altamura	3	0,4	0,6
IRCCS De Bellis di Castellana Grotte	2	0,3	0,4
P.O. Ospedale S. Maria degli Angeli di Putignano	2	0,3	0,4
P.O. Ospedale Civile di Molfetta	1	0,1	0,2
P.O. Ospedale S. Giacomo di Monopoli	1	0,1	0,2
Provincia di Foggia	291	38,0	

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo	179	23,4	61,5
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia	121	15,8	41,6
ASL FG di Foggia	4	0,5	1,4
P.O. Tatarella di Cerignola	4	0,5	1,4
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia - Stabilimento Ospedaliero D'Avanzo	3	0,4	1,0
P.O. Lastaria di Lucera	2	0,3	0,7
Stabilimento Ospedaliero di S. Severo	2	0,3	0,7
P.O. S. Camillo De Lellis di Manfredonia	1	0,1	0,3
Stabilimento Ospedaliero S. Michele Arcangelo di Monte Sant'Angelo	1	0,1	0,3
Provincia di Lecce	132	17,2	
P.O. Fazzi di Lecce	88	11,5	66,7
P.O. Ferrari di Casarano	18	2,3	13,6
Ospedale Cardinale Panico di Tricase	16	2,1	12,1
ASL LE di Lecce	7	0,9	5,3
Stabilimento Ospedaliero Galateo di S. Cesario di Lecce	7	0,9	5,3
P.O. Veris Delli Ponti di Scorrano	6	0,8	4,5
P.O. S. Caterina Novella di Galatina	4	0,5	3,0
P.O. Sacro Cuore di Gallipoli	3	0,4	2,3
Casa di cura Città di Lecce Hospital di Lecce	2	0,3	1,5
Stabilimento Ospedaliero Pispico di Poggiardo	2	0,3	1,5
Stabilimento Ospedaliero Tamborino di Maglie	2	0,3	1,5
P.O. S. Giuseppe di Copertino	1	0,1	0,8
Stabilimento Ospedaliero Romasi di Gagliano del Capo	1	0,1	0,8
Stabilimento Ospedaliero S. Pio da Pietrelcina di Campi Salentina	1	0,1	0,8
Provincia di Brindisi	96	12,5	
Stabilimento Ospedaliero Di Summa-Perrino di Brindisi	68	8,9	70,8
ASL BR di Brindisi	16	2,1	16,7
Stabilimento Ospedaliero Camberlingo di Francavilla Fontana	7	0,9	7,3
Stabilimento Ospedaliero Melli di S. Pietro Vernotico	5	0,7	5,2
Stabilimento Ospedaliero di Ostuni	3	0,4	3,1
Stabilimento Ospedaliero S. Camillo de Lellis di Mesagne	2	0,3	2,1
Stabilimento Ospedaliero di Cisternino	2	0,3	2,1
Stabilimento Ospedaliero di Ceglie Messapica	1	0,1	1,0
Provincia di Taranto	62	8,1	
Stabilimento Ospedaliero SS. Annunziata di Taranto	31	4,0	50,0
ASL TA di Taranto	13	1,7	21,0
Ospedale S. Giovanni Moscati di Taranto	10	1,3	16,1
Stabilimento Ospedaliero di Castellaneta	7	0,9	11,3
Stabilimento Ospedaliero di Manduria	5	0,7	8,1
Stabilimento Ospedaliero di Martina Franca	5	0,7	8,1
Stabilimento Ospedaliero di Massafra	4	0,5	6,5
Casa di cura Villa Verde di Taranto	1	0,1	1,6

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Provincia di Barletta-Andria-Trani	16	2,1	
ASL BAT di Andria	6	0,8	37,5
P.O. Ospedale Dimiccoli di Barletta	4	0,5	25,0
P.O. Ospedale Bonomo di Andria	2	0,3	12,5
P.O. Ospedale Caduti di tutte le guerre di Canosa di Puglia	2	0,3	12,5
P.O. Ospedale S. Nicola Pellegrino di Trani	2	0,3	12,5
P.O. Ospedale Vittorio Emanuele di Bisceglie	1	0,1	6,3
Friuli-Venezia Giulia	721		
Provincia di Udine	404	56,0	
A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	325	45,1	80,4
Ospedale S. Antonio di S. Daniele del Friuli	37	5,1	9,2
Università di Udine	34	4,7	8,4
Ospedale Civile di Latisana	9	1,2	2,2
Ospedale Civile S. Antonio Abate di Tolmezzo	8	1,1	2,0
Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione Gervasutta di Udine	7	1,0	1,7
ASS 4 Medio Friuli di Udine	6	0,8	1,5
ASS 5 Bassa Friulana di Palmanova Jalmicco	4	0,6	1,0
Ospedale Civile S. Michele di Gemona del Friuli	4	0,6	1,0
Ospedale Civile di Palmanova	3	0,4	0,7
ASS 3 Alto Friuli di Gemona del Friuli	1	0,1	0,2
Provincia di Pordenone	241	33,4	
IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano	151	20,9	62,7
A.O. S. Maria degli Angeli di Pordenone	99	13,7	41,1
Ospedale S. Maria dei Battuti di S. Vito al Tagliamento	5	0,7	2,1
ASS 6 Friuli Occidentale di Pordenone	2	0,3	0,8
IRCCS Medea - Associazione La Nostra Famiglia di S. Vito al Tagliamento	1	0,1	0,4
Provincia di Trieste	199	27,6	
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	110	15,3	55,3
IRCCS Burlo Garofolo di Trieste	52	7,2	26,1
ASS 1 Triestina di Trieste	28	3,9	14,1
Università di Trieste	15	2,1	7,5
Provincia di Gorizia	8	1,1	
Ospedale di Monfalcone	5	0,7	62,5
ASS 2 Isontina di Gorizia	2	0,3	25,0
Ospedale di Gorizia	2	0,3	25,0
Marche	556		
Provincia di Ancona	418	75,2	
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti - Ospedale Umberto I di Ancona	238	42,8	56,9
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti - Ospedale Lancisi di Ancona	65	11,7	15,6
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti - Ospedale Salesi di Ancona	28	5,0	6,7
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	21	3,8	5,0
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona	18	3,2	4,3
ASUR - Zona Territoriale 5 di Jesi	17	3,1	4,1

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale Profili di Fabriano	17	3,1	4,1
Università di Ancona	15	2,7	3,6
Ospedale Murri di Jesi	7	1,3	1,7
ASUR - Zona Territoriale 6 di Fabriano	6	1,1	1,4
Ospedali Riuniti di Jesi	6	1,1	1,4
Ospedale di Senigallia	4	0,7	1,0
ASUR - Zona Territoriale 7 di Ancona	2	0,4	0,5
Ospedale SS. Benvenuto e Rocco di Osimo	1	0,2	0,2
Provincia di Pesaro e Urbino	108	19,4	
A.O. Ospedale S. Salvatore di Pesaro	82	14,7	75,9
Ospedale S. Croce di Fano	30	5,4	27,8
ASUR - Zona Territoriale 3 di Fano	8	1,4	7,4
Ospedale S. Maria della Misericordia di Urbino	4	0,7	3,7
ASUR - Zona Territoriale 1 di Pesaro	2	0,4	1,9
Ospedale Civile di Fossombrone	1	0,2	0,9
Provincia di Ascoli Piceno	84	15,1	
Ospedale Mazzoni di Ascoli Piceno	50	9,0	59,5
ASUR - Zona Territoriale 13 di Ascoli Piceno	16	2,9	19,0
Ospedale Madonna del Soccorso di S. Benedetto del Tronto	16	2,9	19,0
ASUR - Zona Territoriale 12 di S. Benedetto del Tronto	6	1,1	7,1
Provincia di Macerata	61	11,0	
ASUR - Zona Territoriale 9 di Macerata	31	5,6	50,8
Ospedale di Civitanova Marche	11	2,0	18,0
ASUR - Zona Territoriale 8 di Civitanova Marche	9	1,6	14,8
Ospedale Generale provinciale di Macerata	9	1,6	14,8
Ospedale S. Lucia di Recanati	1	0,2	1,6
Provincia di Fermo	14	2,5	
P.O. Murri di Fermo	7	1,3	50,0
ASUR - Zona Territoriale 11 di Fermo	5	0,9	35,7
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Fermo	1	0,2	7,1
Ospedale Vittorio Emanuele II di Amandola	1	0,2	7,1
Abruzzo	520		
Provincia di Chieti	295	56,7	
Università D'Annunzio di Chieti	197	37,9	66,8
Ospedale Clinicizzato SS. Annunziata di Chieti	68	13,1	23,1
AUSL di Lanciano-Vasto	17	3,3	5,8
Ospedale Renzetti di Lanciano	13	2,5	4,4
AUSL di Chieti	7	1,3	2,4
Ospedale Maria SS. Immacolata di Guardiagrele	5	1,0	1,7
Ospedale Bernabeo di Ortona	4	0,8	1,4
Ospedale S. Pio di Vasto	4	0,8	1,4
Ospedale Civile di Gissi	1	0,2	0,3
Provincia di Pescara	144	27,7	

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale Civile dello Spirito Santo di Pescara	114	21,9	79,2
AUSL di Pescara	18	3,5	12,5
Casa di cura Villa Serena di Città Sant'Angelo	8	1,5	5,6
Ospedale Civile S. Massimo di Penne	8	1,5	5,6
Provincia de L'Aquila	120	23,1	
Ospedale Civile S. Salvatore de L'Aquila	73	14,0	60,8
Università de L'Aquila	31	6,0	25,8
Ospedale SS. Filippo e Nicola di Avezzano	8	1,5	6,7
AUSL 4 de L'Aquila	6	1,2	5,0
Ospedale SS. Annunziata di Sulmona	3	0,6	2,5
Ospedale Rinaldi di Pescara	2	0,4	1,7
AUSL di Avezzano-Sulmona	1	0,2	0,8
Ospedale di Castel di Sangro	1	0,2	0,8
Provincia di Teramo	24	4,6	
Ospedale Mazzini di Teramo	16	3,1	66,7
AUSL di Teramo	4	0,8	16,7
Ospedale Civile S. Liberatore di Atri	3	0,6	12,5
Ospedale Maria SS. dello Splendore di Giulianova	3	0,6	12,5
Ospedale Val Vibrata di Sant'Omero	2	0,4	8,3
Umbria	506		
Provincia di Perugia	454	89,7	
A.O. di Perugia	339	67,0	74,7
Università di Perugia	80	15,8	17,6
ASL 1 Umbria di Città di Castello	16	3,2	3,5
Ospedale di Gubbio	16	3,2	3,5
ASL 2 Umbria di Perugia	7	1,4	1,5
Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura di Perugia	7	1,4	1,5
ASL 3 Umbria di Foligno	6	1,2	1,3
Ospedale S. Giovanni Battista di Foligno	6	1,2	1,3
Ospedale di Città di Castello	6	1,2	1,3
Ospedale di Città della Pieve	3	0,6	0,7
Ospedale di Marsciano	3	0,6	0,7
Ospedale di Umbertide	2	0,4	0,4
Ospedale Civile S. Matteo degli Infermi di Spoleto	1	0,2	0,2
Ospedale di Assisi	1	0,2	0,2
Ospedale di Castiglione del Lago	1	0,2	0,2
Ospedale di Gualdo Tadino	1	0,2	0,2
Provincia di Terni	101	20,0	
A.O. S. Maria di Terni	84	16,6	83,2
ASL 4 Umbria di Terni	13	2,6	12,9
Ospedale S. Maria della Stella di Orvieto	2	0,4	2,0
Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura di Terni	2	0,4	2,0
P.O. di Amelia	1	0,2	1,0

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
P.O. di Narni	1	0,2	1,0
Sardegna	496		
Provincia di Cagliari	291	58,7	
A.O. Universitaria Policlinico Monserrato di Cagliari	63	12,7	21,6
Ospedale Businco di Cagliari	59	11,9	20,3
A.O. Brotzu di Cagliari	43	8,7	14,8
A.O. Universitaria Ospedale S. Giovanni di Dio di Cagliari	38	7,7	13,1
Ospedale Binaghi di Cagliari	37	7,5	12,7
ASL di Cagliari	22	4,4	7,6
Università di Cagliari	19	3,8	6,5
Ospedale Microcitemico di Cagliari	18	3,6	6,2
Ospedale SS. Trinità di Cagliari	14	2,8	4,8
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Cagliari	2	0,4	0,7
Provincia di Sassari	268	54,0	
Ospedale Civile SS. Annunziata di Sassari	106	21,4	39,6
A.O. Universitaria Policlinico di Sassari	71	14,3	26,5
Università di Sassari	65	13,1	24,3
ASL di Sassari	37	7,5	13,8
Ospedale Civile Vecchio di Sassari	5	1,0	1,9
Ospedale Civile di Alghero	3	0,6	1,1
Ospedale Marino Regina Margherita di Alghero	3	0,6	1,1
Ospedale Civile di Thiesi	1	0,2	0,4
Ospedale Segni di Ozieri	1	0,2	0,4
Provincia di Olbia-Tempio	20	4,0	
Ospedale S. Giovanni Paolo II di Olbia	14	2,8	70,0
ASL di Olbia	5	1,0	25,0
Ospedale Dettori di Tempio Pausania	1	0,2	5,0
Provincia di Nuoro	11	2,2	
Ospedale S. Francesco di Nuoro	6	1,2	54,5
Ospedale Zonchello di Nuoro	5	1,0	45,5
Provincia di Carbonia-Iglesias	10	2,0	
P.O. Sirai di Carbonia	6	1,2	60,0
P.O. S. Barbara di Iglesias	3	0,6	30,0
P.O. Centro Traumatologico Ortopedico di Iglesias	1	0,2	10,0
P.O. F.lli Crobu di Iglesias	1	0,2	10,0
Provincia di Oristano	3	0,6	
Ospedale S. Martino di Oristano	2	0,4	66,7
ASL di Oristano	1	0,2	33,3
Provincia del Medio Campidano	3	0,6	
Ospedale Nostra Signora di Bonaria di S. Gavino Monreale	2	0,4	66,7
ASL di Sanluri	1	0,2	33,3
Provincia dell'Ogliastra	1	0,2	
Ospedale Nostra Signora della Mercedes di Lanusei	1	0,2	100,0

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Calabria	346		
Provincia di Catanzaro	161	46,5	
A.O. Mater Domini di Catanzaro	81	23,4	50,3
A.O. Ospedale Ciaccio-De Lellis di Catanzaro	30	8,7	18,6
A.O. Ospedale Pugliese di Catanzaro	26	7,5	16,1
A.O. Pugliese-Ciaccio di Catanzaro	25	7,2	15,5
ASP di Catanzaro	8	2,3	5,0
Ospedale di Lamezia Terme	6	1,7	3,7
Ospedale Civile di Soverato	1	0,3	0,6
Provincia di Reggio Calabria	155	44,8	
A.O. Bianchi - Melacrino - Morelli di Reggio Calabria	141	40,8	91,0
ASP di Reggio Calabria	9	2,6	5,8
P.O. S. Maria degli Ungheresi di Polistena	4	1,2	2,6
Ospedale Civile di Siderno	2	0,6	1,3
Ospedale Scillesi d'America di Scilla	2	0,6	1,3
P.O. Pentimalli di Palmi	2	0,6	1,3
Università di Reggio Calabria	2	0,6	1,3
P.O. Principessa di Piemonte di Taurianova	1	0,3	0,6
Provincia di Cosenza	104	30,1	
A.O. Ospedale Annunziata di Cosenza	62	17,9	59,6
A.O. Ospedale Mariano Santo di Cosenza	19	5,5	18,3
ASP di Cosenza	9	2,6	8,7
P.O. S. Francesco di Paola	8	2,3	7,7
Ospedale Civile Ferrari di Castrovillari	7	2,0	6,7
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Cosenza	5	1,4	4,8
Ospedale di S. Marco Argentano	5	1,4	4,8
A.O. Ospedale S. Barbara di Rogliano	4	1,2	3,8
Ospedale Generale di zona di Lungro	3	0,9	2,9
Ospedali Civile Giannettasio di Rossano	3	0,9	2,9
Ospedale Civile Minervini di Mormanno	2	0,6	1,9
Ospedale Civile di S. Giovanni in Fiore	2	0,6	1,9
Provincia di Vibo Valentia	32	9,2	
P.O. Jazzolino di Vibo Valentia	25	7,2	78,1
P.O. di Soriano Calabro	5	1,4	15,6
P.O. di Tropea	4	1,2	12,5
ASP di Vibo Valentia	2	0,6	6,3
Provincia di Crotona	5	1,4	
Ospedale Civile S. Giovanni di Dio di Crotona	3	0,9	60,0
ASP di Crotona	2	0,6	40,0
Basilicata	174		
Provincia di Potenza	151	86,8	
A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	92	52,9	60,9

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) di Rionero in Vulture	76	43,7	50,3
P.O. S. Francesco di Venosa	2	1,1	1,3
Ospedale Civile Villa d'Agri di Marsicovetere	1	0,6	0,7
Ospedali unificati del Lagonegrese	1	0,6	0,7
Provincia di Matera	32	18,4	
ASL di Matera	16	9,2	50,0
P.O. di Matera	11	6,3	34,4
P.O. di Policoro	5	2,9	15,6
P.O. di Tinchi	3	1,7	9,4
P.O. di Tricarico	2	1,1	6,3
Molise	165		
Provincia di Isernia	87	52,7	
IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo (Neuromed) di Pozzilli	72	43,6	82,8
Ospedale Veneziale di Isernia	15	9,1	17,2
ASREM - Zona Territoriale di Isernia	3	1,8	3,4
ASREM - Zona Territoriale di Agnone	1	0,6	1,1
Provincia di Campobasso	86	52,1	
Università Cattolica del Sacro Cuore di Campobasso	40	24,2	46,5
Ospedale Cardarelli di Campobasso	29	17,6	33,7
Centro di ricerca ad alta tecnologia nelle Scienze Bioetiche di Campobasso	15	9,1	17,4
ASREM - Zona Territoriale di Campobasso	4	2,4	4,7
ASREM - Zona Territoriale di Termoli	2	1,2	2,3
Ospedale S. Timoteo di Termoli	1	0,6	1,2
Ospedale Vietri di Larino	1	0,6	1,2
Trentino-Alto Adige	133		
Provincia di Bolzano	94	70,7	
Ospedale centrale di Bolzano	58	43,6	61,7
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Comprensorio Sanitario di Bolzano	29	21,8	30,9
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Comprensorio Sanitario di Merano	2	1,5	2,1
Ospedale aziendale di Bressanone	2	1,5	2,1
Ospedale aziendale di Brunico	2	1,5	2,1
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Comprensorio Sanitario di Brunico	1	0,8	1,1
Ospedale aziendale Tappeiner di Merano	1	0,8	1,1
Ospedale di base Silandro	1	0,8	1,1
Ospedale di base di Vipiteno	1	0,8	1,1
Provincia di Trento	49	36,8	
P.O. S. Chiara di Trento	37	27,8	75,5
APSS di Trento	11	8,3	22,4
Casa di cura Villa Bianca di Trento	2	1,5	4,1
Ospedale S. Maria del Carmine di Rovereto	1	0,8	2,0
P.O. Villa Rosa di Pergine Valsugana	1	0,8	2,0
P.O. di Cles	1	0,8	2,0

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Valle d'Aosta	20		
<i>Provincia di Aosta</i>	20	100,0	
Ospedale regionale Parini di Aosta	12	60,0	60,0
AUSL della Valle d'Aosta di Aosta	8	40,0	40,0

La somma delle sperimentazioni per Regione (colonna "SC", sfondo blu) risulta superiore al campione nazionale 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 Regione, la somma delle sperimentazioni per Provincia (colonna "SC", sfondo grigio) può risultare superiore al numero indicato nella riga con sfondo blu e, nell'ambito di ogni Provincia, la somma delle sperimentazioni per struttura (colonna "SC", sfondo bianco) può risultare superiore al numero indicato nella riga con sfondo grigio.

Approfondimento

***Sperimentazioni cliniche
di Fase I***

Sperimentazioni cliniche di Fase I

Sintesi dei principali risultati 2004-2009

La sperimentazione clinica di Fase I rappresenta il primo passo nello sviluppo di un farmaco in quanto ne prevede l'uso sull'uomo per la prima volta. Il suo obiettivo è quello di fornire una valutazione preliminare sulla sicurezza e un primo profilo della farmacocinetica e della farmacodinamica nell'uomo. Coinvolge un numero limitato di volontari sani e/o pazienti selezionati (5-50) e viene condotta in strutture specializzate che possiedono standard elevati in termini di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, come dimostrato dal forte coinvolgimento di IRCCS pubblici e privati, oltre che di Policlinici e Aziende ospedaliere universitarie.

A partire dal 2008, anche grazie a numerosi interventi normativi, la ricerca clinica dei nuovi farmaci in Italia è tornata su livelli significativi, raddoppiando negli ultimi due anni.

L'aumento continuo degli studi *early phase*, che nel 2008 e 2009 ha superato la soglia del 5% rispetto al totale, rappresenta il giusto riconoscimento per l'impegno dei tanti operatori che quotidianamente lavorano nel settore ricerca con l'intento di offrire al paziente, nel pieno rispetto delle regole, le migliori terapie del futuro. E' altrettanto doveroso, tuttavia, rimarcare come la quota di ricerca clinica di Fase I rimanga ancora residuale, specie se confrontata con quella di alcuni tra i maggiori Paesi europei coinvolti nello sviluppo di nuovi farmaci.

Un ruolo importante nel tentativo di far scegliere l'Italia quale Paese in cui condurre sperimentazioni *first in human* (aumentate fino a circa il 26% del totale) è quello svolto dalla Commissione di Fase I presso l'Istituto Superiore di Sanità che, grazie alla propria riorganizzazione interna e alle frequenti audizioni *pre-submission*, è in grado di rispettare e spesso anticipare i tempi previsti per le autorizzazioni necessarie (13 nuovi studi autorizzati dall'ISS e dal Comitato etico coordinatore nel 2009).

Determinanti sono stati anche gli "accordi di programma" che l'AIFA ha siglato con le aziende farmaceutiche in base al Decreto ministeriale 8 maggio 2007. Questo infatti, avendo lo scopo di promuovere gli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo in Italia nel settore farmaceutico, ha posto tra i progetti finanziabili la conduzione di studi di Fase I e II con centro di coordinamento in Italia.

Gli studi di Fase I registrati nell'OsSC nel periodo 2004-2009 rappresentano il 3,6% del totale delle sperimentazioni cliniche. Sono prevalentemente multicentrici e internazionali e il 78,6% è finanziato da aziende farmaceutiche. L'oncologia è l'area terapeutica maggiormente studiata (66%), seguita dall'ematologia (10,1%) e dall'immunologia/malattie infettive (8,2%).

Tabella 32
Sperimentazioni di Fase I per anno
 SC: 159

Anno	SC	%	% su tot. SC (4.465)
2004	6	3,8	1,0
2005	23	14,5	3,5
2006	19	11,9	2,4
2007	22	13,8	2,8
2008	46	28,9	5,3
2009	43	27,0	5,8
Totale	159	100,0	3,6

Tabella 33
Sperimentazioni di Fase I - First in human per anno
 SC: 159 di cui 41 (25,8%) First in human

Anno	SC First in human	% su SC di Fase I (159)
2004	1	16,7
2005	8	34,8
2006	4	21,1
2007	4	18,2
2008	11	23,9
2009	13	30,2
Totale	41	25,8

Tabella 34
Sperimentazioni di Fase I monocentriche e multicentriche per anno
 SC: 159

Anno	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2004	4	66,7	2	33,3	6	100,0
2005	9	39,1	14	60,9	23	100,0
2006	2	10,5	17	89,5	19	100,0
2007	4	18,2	18	81,8	22	100,0
2008	6	13,0	40	87,0	46	100,0
2009	9	20,9	34	79,1	43	100,0
Totale	34	21,4	125	78,6	159	100,0

Tabella 35
Sperimentazioni di Fase I multicentriche nazionali e internazionali per anno
 SC multicentriche: 125

Anno	Multicentriche nazionali		Multicentriche internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2004	0	0,0	2	100,0	2	100,0
2005	4	28,6	10	71,4	14	100,0
2006	4	23,5	13	76,5	17	100,0
2007	2	11,1	16	88,9	18	100,0
2008	7	17,5	33	82,5	40	100,0
2009	4	11,8	30	88,2	34	100,0
Totale	21	16,8	104	83,2	125	100,0

Tabella 36
Sperimentazioni di Fase I per tipologia di Promotore: profit / no profit
 SC: 159

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	125	78,6	54
No profit	34	21,4	22
IRCCS pubblico o privato	16	10,1	9
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	6	3,8	5
Struttura ospedaliera *	4	2,5	3
Fondazione	4	2,5	2
Associazione scientifica	3	1,9	2
ASL	1	0,6	1
Totale	159	100,0	76

* Azienda Ospedaliera, Ospedale a gestione diretta, Ospedale classificato o assimilato, Istituto sanitario privato qualificato presidio della ASL, Ospedale militare

Tabella 37
Sperimentazioni di Fase I per anno e Promotore profit / no profit
 SC: 159
 Promotori profit: 54
 Promotori no profit: 22

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2004	3	50,0	3	50,0	6	100,0
2005	20	87,0	3	13,0	23	100,0
2006	15	78,9	4	21,1	19	100,0
2007	17	77,3	5	22,7	22	100,0
2008	38	82,6	8	17,4	46	100,0
2009	32	74,4	11	25,6	43	100,0
Totale	125	78,6	34	21,4	159	100,0

Tabella 38
Sperimentazioni di Fase I per area terapeutica
 SC: 159

Area terapeutica	SC	%	% cum.
Oncologia	105	66,0	66,0
Ematologia	16	10,1	76,1
Immunologia e malattie infettive	13	8,2	84,3
Gastroenterologia	5	3,1	87,4
Nefrologia/Urologia	4	2,5	89,9
Endocrinologia	4	2,5	92,5
Neurologia	2	1,3	93,7
Ginecologia e ostetricia	2	1,3	95,0
Farmacologia/Tossicologia	1	0,6	95,6
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	1	0,6	96,2
Psichiatria/Psicologia	1	0,6	96,9
Otorinolaringoiatria	1	0,6	97,5
Reumatologia	1	0,6	98,1
Oftalmologia	1	0,6	98,7
Dermatologia/Chirurgia plastica	1	0,6	99,4
Traumatologia e medicina d'urgenza	1	0,6	100,0
Totale	159	100,0	

Tabella 39
Sperimentazioni di Fase I per tipologia della struttura partecipante
 SC: 159

Tipologia	SC	% su SC di Fase I (159)	Strutture coinvolte
IRCCS pubblico o privato	102	64,2	20
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	78	49,1	33
Struttura ospedaliera *	52	32,7	49
ASL	7	4,4	5
Centro privato **	2	1,3	2
Ente di ricerca	2	1,3	1

* Azienda Ospedaliera, Ospedale a gestione diretta, Ospedale classificato o assimilato, Istituto sanitario privato qualificato presidio della ASL, Ospedale militare

** Riconosciuto idoneo alla sperimentazione clinica dei medicinali

Le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

Approfondimento

***Finalità
delle sperimentazioni cliniche***

Finalità delle sperimentazioni cliniche

Sintesi dei principali risultati 2004-2009

Le tabelle riguardanti la finalità delle sperimentazioni cliniche sono basate su quanto definito dal proponente nella domanda di autorizzazione/parere inserita nell'OsSC come previsto dall'Appendice 5 al Decreto ministeriale 21 dicembre 2007 (DM CTA).

L'informazione sulle finalità della sperimentazione clinica non è un'informazione univoca; pertanto, a ciascuno studio posso essere associate diverse tipologie di finalità.

In generale, nell'80% dei casi circa, la finalità della sperimentazione riguarda sia l'efficacia che la sicurezza.

A queste finalità si affiancano in Fase I e II la farmacocinetica, in Fase III e IV (studi *post marketing*) la componente terapeutica.

La tabella relativa alle finalità per area terapeutica mostra come il *focus* in oncologia sia concentrato su farmacogenetica e farmacogenomica, uno degli scopi della sperimentazione in circa il 50% dei casi.

Tabella 40
Sperimentazioni per finalità
SC totali: 4.465

Finalità	SC	% su tot. SC (4.465)
Efficacia	3.759	84,2
Sicurezza	3.554	79,6
Terapia	1.570	35,2
Farmacocinetica	1.030	23,1
Studio dose-risposta	529	11,8
Farmacodinamica	502	11,2
Farmacogenomica	331	7,4
Farmacogenetica	312	7,0
Profilassi	305	6,8
Farmacoeconomia	260	5,8
Diagnosi	135	3,0
Bioequivalenza	81	1,8

Tabella 41
Sperimentazioni per finalità e fase
 SC totali: 4.465

Finalità	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod	
	SC	% su SC Fase I (159)	SC	% su SC Fase II (1.661)	SC	% su SC Fase III (2.048)	SC	% su SC Fase IV (538)	SC	% su SC Bioeq / Biod (59)
Efficacia	121	76,1	1.425	85,8	1.785	87,2	425	79,0	3	5,1
Sicurezza	146	91,8	1.371	82,5	1.681	82,1	345	64,1	11	18,6
Terapia	20	12,6	518	31,2	683	33,3	337	62,6	12	20,3
Farmacocinetica	109	68,6	436	26,2	432	21,1	33	6,1	20	33,9
Studio dose-risposta	54	34,0	272	16,4	164	8,0	36	6,7	3	5,1
Farmacodinamica	53	33,3	238	14,3	187	9,1	20	3,7	4	6,8
Farmacogenomica	19	11,9	140	8,4	162	7,9	8	1,5	2	3,4
Farmacogenetica	22	13,8	119	7,2	156	7,6	13	2,4	2	3,4
Profilassi	2	1,3	95	5,7	154	7,5	54	10,0	0	0,0
Farmacoeconomia	1	0,6	38	2,3	191	9,3	30	5,6	0	0,0
Diagnosi	0	0,0	37	2,2	53	2,6	43	8,0	2	3,4
Bioequivalenza	4	2,5	6	0,4	17	0,8	10	1,9	44	74,6

Tabella 42
Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per finalità

SC totali: 4.465 di cui 893 (20,0%) monocentriche e 3.572 (80,0%) multicentriche

Finalità	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Efficacia	648	17,2	3.111	82,8	3.759	100,0
Sicurezza	525	14,8	3.029	85,2	3.554	100,0
Terapia	357	22,7	1.213	77,3	1.570	100,0
Farmacocinetica	86	8,3	944	91,7	1.030	100,0
Studio dose-risposta	67	12,7	462	87,3	529	100,0
Farmacodinamica	38	7,6	464	92,4	502	100,0
Farmacogenomica	9	2,7	322	97,3	331	100,0
Farmacogenetica	14	4,5	298	95,5	312	100,0
Profilassi	68	22,3	237	77,7	305	100,0
Farmacoeconomia	9	3,5	251	96,5	260	100,0
Diagnosi	52	38,5	83	61,5	135	100,0
Bioequivalenza	56	69,1	25	30,9	81	100,0

Tabella 43
Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per finalità

SC multicentriche: 3.572 di cui 994 (27,8%) nazionali e 2.578 (72,2%) internazionali

Finalità	Multicentriche nazionali		Multicentriche internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Efficacia	833	26,8	2.278	73,2	3.111	100,0
Sicurezza	718	23,7	2.311	76,3	3.029	100,0
Terapia	482	39,7	731	60,3	1.213	100,0
Farmacocinetica	71	7,5	873	92,5	944	100,0
Farmacodinamica	36	7,8	428	92,2	464	100,0
Studio dose-risposta	69	14,9	393	85,1	462	100,0
Farmacogenomica	19	5,9	303	94,1	322	100,0
Farmacogenetica	29	9,7	269	90,3	298	100,0
Farmacoeconomia	43	17,1	208	82,9	251	100,0
Profilassi	97	40,9	140	59,1	237	100,0
Diagnosi	24	28,9	59	71,1	83	100,0
Bioequivalenza	12	48,0	13	52,0	25	100,0

Tabella 44

Sperimentazioni per finalità e Promotore profit / no profit
 SC totali: 4.465 di cui 2.835 (63,5%) profit e 1.630 (36,5%) no profit
 Promotori profit: 360
 Promotori no profit: 211

Finalità	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Efficacia	2.419	64,4	1.340	35,6	3.759	100,0
Sicurezza	2.482	69,8	1.072	30,2	3.554	100,0
Terapia	763	48,6	807	51,4	1.570	100,0
Farmacocinetica	919	89,2	111	10,8	1.030	100,0
Studio dose-risposta	409	77,3	120	22,7	529	100,0
Farmacodinamica	446	88,8	56	11,2	502	100,0
Farmacogenomica	304	91,8	27	8,2	331	100,0
Farmacogenetica	276	88,5	36	11,5	312	100,0
Profilassi	173	56,7	132	43,3	305	100,0
Farmacoeconomia	211	81,2	49	18,8	260	100,0
Diagnosi	58	43,0	77	57,0	135	100,0
Bioequivalenza	59	72,8	22	27,2	81	100,0

Tabella 45
Sperimentazioni per finalità e area terapeutica
 SC totali: 4.465

Finalità	Oncologia		Cardiologia/ Mal. vascolari		Neurologia		Immunologia e malattie infettive		Ematologia		Altre aree terapeutiche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Efficacia	1.135	30,2	363	9,7	334	8,9	285	7,6	248	6,6	1.394	37,1	3.759	100,0
Sicurezza	1.085	30,5	333	9,4	334	9,4	315	8,9	234	6,6	1.253	35,3	3.554	100,0
Terapia	482	30,7	144	9,2	133	8,5	108	6,9	121	7,7	582	37,1	1.570	100,0
Farmacocinetica	386	37,5	72	7,0	89	8,6	122	11,8	58	5,6	303	29,4	1.030	100,0
Studio dose-risposta	128	24,2	50	9,5	61	11,5	44	8,3	29	5,5	217	41,0	529	100,0
Farmacodinamica	190	37,8	51	10,2	33	6,6	40	8,0	17	3,4	171	34,1	502	100,0
Farmacogenomica	162	48,9	20	6,0	30	9,1	21	6,3	11	3,3	87	26,3	331	100,0
Farmacogenetica	149	47,8	18	5,8	34	10,9	24	7,7	10	3,2	77	24,7	312	100,0
Profilassi	37	12,1	59	19,3	13	4,3	62	20,3	20	6,6	114	37,4	305	100,0
Farmacoeconomia	49	18,8	34	13,1	25	9,6	24	9,2	9	3,5	119	45,8	260	100,0
Diagnosi	36	26,7	19	14,1	11	8,1	6	4,4	11	8,1	52	38,5	135	100,0
Bioequivalenza	4	4,9	16	19,8	8	9,9	7	8,6	1	1,2	45	55,6	81	100,0

Approfondimento

***Sperimentazioni cliniche
con medicinali orfani e
su malattie rare***

Sperimentazioni cliniche con medicinali orfani e su malattie rare

Sintesi dei principali risultati 2004-2009

Secondo la normativa europea (Regolamento CE N. 141/2000), un medicinale è qualificato come "orfano" se è possibile dimostrare che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di 5 individui su 10.000 nell'Unione europea, oppure di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, sia seriamente debilitante, o grave e cronica, e che è poco probabile che la commercializzazione di tale medicinale all'interno dell'Unione europea sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario, in mancanza di incentivi. Non devono inoltre esistere metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nell'Unione europea oppure, se tali metodi esistono, il medicinale in questione dovrà avere effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione.

In base alle indicazioni del "Programma d'azione comunitario sulle malattie rare 1999-2003", sono definite "rare" le malattie con una bassa prevalenza nella popolazione totale (non più di 5 pazienti su 10.000 abitanti) che possono colpire sia bambini che adulti e mostrano un'evidente gravità perché mettono in pericolo di vita e sono invalidanti o croniche.

Ai soggetti colpiti da queste patologie deve essere garantito un trattamento qualitativamente uguale agli altri pazienti: per questo sono stati definiti incentivi per le aziende farmaceutiche che sviluppano farmaci orfani, potenzialmente utili per trattare una malattia rara. Con il Regolamento N. 141/2000 è stata istituita una procedura comunitaria per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano e offrire sostegno per la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio alle aziende che intendano sviluppare e commercializzare il farmaco, garantendo un'esclusività di mercato di dieci anni.

Nel periodo 2004-2009, circa 260 studi sono stati definiti in OsSC dai rispettivi Promotori come aventi oggetto un medicinale orfano e quasi 500 come riguardanti le malattie rare. In entrambi i casi, le sperimentazioni sono prevalentemente di Fase II e III, multicentriche e internazionali, concentrate nelle aree terapeutiche dell'oncologia (42,5% per i farmaci orfani e 36,6% per le malattie rare) e dell'ematologia (18,9% per i farmaci orfani e 19,8% per le malattie rare). L'11% delle sperimentazioni su malattie rare riguardano la neurologia.

Il sensibile incremento numerico registrato a partire dal 2008 per ambedue i tipi di studi si è mantenuto stabile anche nell'anno successivo.

Le aziende farmaceutiche finanziano l'80% circa degli studi con farmaci orfani e il 62% delle sperimentazioni sulle malattie rare.

Tabella 46
Sperimentazioni con medicinali orfani per anno
 SC: 259

Anno	SC	%	% su tot. SC (4.465)
2004	17	6,6	1,1
2005	41	15,8	6,2
2006	41	15,8	5,3
2007	39	15,1	4,9
2008	60	23,2	6,9
2009	61	23,6	8,2
Totale	259	100,0	5,8

Tabella 47
Sperimentazioni con medicinali orfani per anno e fase
 SC: 259

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2004	0	0,0	9	52,9	8	47,1	0	0,0	17	100,0
2005	2	4,9	19	46,3	19	46,3	1	2,4	41	100,0
2006	1	2,4	13	31,7	24	58,5	3	7,3	41	100,0
2007	1	2,6	18	46,2	20	51,3	0	0,0	39	100,0
2008	3	5,0	23	38,3	32	53,3	2	3,3	60	100,0
2009	7	11,5	23	37,7	29	47,5	2	3,3	61	100,0
Totale	14	5,4	105	40,5	132	51,0	8	3,1	259	100,0

Tabella 48

Sperimentazioni con medicinali orfani monocentriche e multicentriche per anno
SC: 259

Anno	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2004	1	5,9	16	94,1	17	100,0
2005	2	4,9	39	95,1	41	100,0
2006	1	2,4	40	97,6	41	100,0
2007	1	2,6	38	97,4	39	100,0
2008	1	1,7	59	98,3	60	100,0
2009	4	6,6	57	93,4	61	100,0
Totale	10	3,9	249	96,1	259	100,0

Tabella 49

Sperimentazioni con medicinali orfani multicentriche nazionali e internazionali per anno
SC multicentriche: 249

Anno	Multicentriche nazionali		Multicentriche internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2004	3	18,8	13	81,3	16	100,0
2005	5	12,8	34	87,2	39	100,0
2006	8	20,0	32	80,0	40	100,0
2007	6	15,8	32	84,2	38	100,0
2008	11	18,6	48	81,4	59	100,0
2009	3	5,3	54	94,7	57	100,0
Totale	36	14,5	213	85,5	249	100,0

Tabella 50
Sperimentazioni con medicinali orfani per tipologia di Promotore: profit / no profit
 SC: 259

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	206	79,5	82
No profit	53	20,5	35
Fondazione	15	5,8	5
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	15	5,8	11
Associazione scientifica	9	3,5	7
IRCCS pubblico o privato	9	3,5	7
Struttura ospedaliera *	3	1,2	3
ASL	1	0,4	1
Ente di ricerca	1	0,4	1
Totale	259	100,0	117

* Azienda Ospedaliera, Ospedale a gestione diretta, Ospedale classificato o assimilato, Istituto sanitario privato qualificato presidio della ASL, Ospedale militare

Tabella 51
Sperimentazioni con medicinali orfani per anno e Promotore profit / no profit
 SC: 259

Promotori profit: 82
 Promotori no profit: 35

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2004	13	76,5	4	23,5	17	100,0
2005	34	82,9	7	17,1	41	100,0
2006	33	80,5	8	19,5	41	100,0
2007	30	76,9	9	23,1	39	100,0
2008	45	75,0	15	25,0	60	100,0
2009	51	83,6	10	16,4	61	100,0
Totale	206	79,5	53	20,5	259	100,0

Tabella 52
Sperimentazioni con medicinali orfani per area terapeutica
 SC: 259

Area terapeutica	SC	%	% cum.
Oncologia	110	42,5	42,5
Ematologia	49	18,9	61,4
Cardiologia/Malattie vascolari	21	8,1	69,5
Neurologia	17	6,6	76,1
Reumatologia	11	4,2	80,3
Endocrinologia	11	4,2	84,6
Malattie dell'apparato respiratorio	10	3,9	88,4
Immunologia e malattie infettive	8	3,1	91,5
Pediatria/Neonatologia	5	1,9	93,4
Gastroenterologia	4	1,5	95,0
Oftalmologia	3	1,2	96,1
Nefrologia/Urologia	3	1,2	97,3
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	3	1,2	98,5
Dermatologia/Chirurgia plastica	3	1,2	99,6
Ginecologia e ostetricia	1	0,4	100,0
Totale	259	100,0	

Tabella 53
Sperimentazioni con medicinali orfani per tipologia della struttura partecipante
 SC: 259

Tipologia	SC	% su SC med. orfani (259)	Strutture coinvolte
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	207	79,9	58
Struttura ospedaliera *	178	68,7	152
IRCCS pubblico o privato	163	62,9	27
ASL	38	14,7	33
Centro privato **	12	4,6	7
Ente di ricerca	2	0,8	2

* Azienda Ospedaliera, Ospedale a gestione diretta, Ospedale classificato o assimilato, Istituto sanitario privato qualificato presidio della ASL, Ospedale militare

** Riconosciuto idoneo alla sperimentazione clinica dei medicinali

Le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

Sperimentazioni su malattie rare

Tabella 54
Sperimentazioni su malattie rare per area terapeutica
 SC: 489

Area terapeutica	SC	%	% cum.
Oncologia	179	36,6	36,6
Ematologia	97	19,8	56,4
Neurologia	54	11,0	67,5
Cardiologia/Malattie vascolari	28	5,7	73,2
Endocrinologia	27	5,5	78,7
Malattie dell'apparato respiratorio	20	4,1	82,8
Reumatologia	20	4,1	86,9
Immunologia e malattie infettive	15	3,1	90,0
Nefrologia/Urologia	12	2,5	92,4
Pediatria/Neonatologia	11	2,2	94,7
Gastroenterologia	6	1,2	95,9
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	6	1,2	97,1
Oftalmologia	6	1,2	98,4
Dermatologia/Chirurgia plastica	4	0,8	99,2
Psichiatria/Psicologia	2	0,4	99,6
Ginecologia e ostetricia	1	0,2	99,8
Traumatologia e medicina d'urgenza	1	0,2	100,0
Totale	489	100,0	

Approfondimento

***Emendamenti sostanziali
alle sperimentazioni cliniche***

Emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche

Sintesi dei principali risultati 2009

Il Decreto ministeriale 21 dicembre 2007 (DM CTA) ha definito moduli e procedure per presentare un emendamento sostanziale al Comitato etico e all'Autorità competente.

In OsSC, la sezione dedicata all'inserimento degli emendamenti sostanziali è attiva da luglio 2008, mentre quella per l'inserimento dei casi particolari (sospensione temporanea dello studio, ripresa dello studio in seguito a una sospensione temporanea, cambio dello sperimentatore coordinatore, cambio dello sperimentatore principale) è *on line* dal mese di settembre dello stesso anno.

In questo approfondimento sono pertanto considerati gli emendamenti sostanziali inseriti nell'OsSC dai Promotori nel 2009, indipendentemente dall'anno di rilascio dell'approvazione della sperimentazione clinica a cui si riferiscono.

In totale sono stati richiesti 2.111 emendamenti sostanziali, relativi a 1.171 sperimentazioni, approvate principalmente negli anni 2007, 2008 e 2009. L'87% delle procedure è stato avviato da Promotori profit, con un numero medio di emendamenti sostanziali per sperimentazione pari a 1,9 (verso 1,3 dei Promotori no profit).

L'area terapeutica con il numero maggiore di emendamenti sostanziali per sperimentazione è la cardiologia/malattie cardiovascolari (2,1), seguita da psichiatria/psicologia e otorinolaringoiatria (2).

Le procedure autorizzative hanno riguardato nel 59% dei casi tutti i Comitati etici e nel 18,5% solo quelli coordinatori; per le relative competenze, insieme ai Comitati etici, l'ISS è stato coinvolto nel 4,8% dei casi, mentre l'AIFA nello 0,3%. Le valutazioni che hanno riguardato solo i Comitati etici satellite per cambio dello sperimentatore principale sono state pari al 12% dei casi.

La principale tipologia di emendamento ha riguardato modifiche alla CTA form, al protocollo o ad altri documenti e misure urgenti di sicurezza (83,4%), soprattutto per motivi di tutela dei soggetti partecipanti alla sperimentazione (34,2%) e modifiche nell'esecuzione dello studio (28,8%).

Tabella 55
Emendamenti sostanziali per anno di rilascio del parere unico della sperimentazione

ES totali: 2.111

SC emendate totali: 1.171

Anno SC	ES	SC emendate
2000	2	1
2001	2	1
2002	9	5
2003	21	15
2004	32	19
2005	107	63
2006	206	132
2007	447	249
2008	883	419
2009	402	267
Totale	2.111	1.171

Tabella 56
Emendamenti sostanziali per fase

ES totali: 2.111

SC emendate totali: 1.171

Fase SC	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Fase III	1.212	57,4	646	1,9
Fase II	660	31,3	378	1,7
Fase I	121	5,7	64	1,9
Fase IV	118	5,6	83	1,4
Totale	2.111	100,0	1.171	1,8

Tabella 57
Emendamenti sostanziali per procedura autorizzativa
 ES totali: 2.111
 SC emendate totali: 1.171

Procedura autorizzativa	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Valutazione di tutti i CE	1.185	56,1	873	1,4
Valutazione di tutti i CE e ISS	56	2,7	40	1,4
Valutazione di tutti i CE e AIFA	4	0,2	3	1,3
Valutazione del CE coordinatore	344	16,3	327	1,1
Valutazione del CE coordinatore e ISS	44	2,1	30	1,5
Valutazione del CE coordinatore e AIFA	3	0,1	3	1,0
Notifica	222	10,5	189	1,2
Valutazione del CE satellite per cambio del PI *	253	12,0	189	1,3
Totale	2.111	100,0		

* *Principal Investigator*: sperimentatore principale

Sulla stessa sperimentazione possono essere richiesti più emendamenti che coinvolgono diverse procedure autorizzative.

Tabella 58
Emendamenti sostanziali per tipologia
 ES totali: 2.111
 SC emendate totali: 1.171

Tipologia	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Modifiche a CTA form / protocollo / altri documenti o misure urgenti di sicurezza	1.761	83,4	1.078	1,6
Cambio dello sperimentatore di un centro satellite	253	12,0	189	1,3
Cambio dello sperimentatore coordinatore	42	2,0	41	1,0
Sospensione temporanea della sperimentazione	37	1,8	36	1,0
Ripresa della sperimentazione	18	0,9	18	1,0
Totale	2.111	100,0		

Sulla stessa sperimentazione possono essere richiesti più emendamenti che coinvolgono diverse tipologie.

**Analisi sulla tipologia di emendamento sostanziale:
“Modifiche a CTA form / protocollo / altri documenti o misure urgenti di sicurezza”**

Tabella 58 a
Dettaglio per tipologia
ES: 1.761
SC emendate: 1.078

Tipologia - Dettaglio	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Documenti allegati alla CTA	1.240	70,4	811	1,5
Informazioni della CTA form	1.093	62,1	812	1,3
Protocollo	907	51,5	744	1,2
Altri documenti o informazioni	449	25,5	365	1,2
Misure urgenti di sicurezza	67	3,8	59	1,1

Tabella 58 b
Dettaglio per tipologia e Promotore profit / no profit
ES: 1.761
SC emendate: 1.078

Tipologia - Dettaglio	Profit		No profit		Totale	
	ES	%	ES	%	ES	%
Documenti allegati alla CTA	1.096	88,4	144	11,6	1.240	100,0
Informazioni della CTA form	933	85,4	160	14,6	1.093	100,0
Protocollo	725	79,9	182	20,1	907	100,0
Altri documenti o informazioni	395	88,0	54	12,0	449	100,0
Misure urgenti di sicurezza	56	83,6	11	16,4	67	100,0

In entrambe le tabelle, lo stesso emendamento può coinvolgere più tipologie e quindi essere conteggiato più volte.

Tabella 58 c
Dettaglio per motivazione
 ES: 1.761
 SC emendate: 1.078

Motivazione	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Sicurezza, diritti, benessere o integrità dei soggetti partecipanti alla sperimentazione	603	34,2	452	1,3
Modifiche nell'esecuzione o nella gestione della sperimentazione	508	28,8	431	1,2
Modifiche alla qualità del medicinale sperimentale (IMP)	274	15,6	228	1,2
Interpretazione della documentazione scientifica/valore della sperimentazione	237	13,5	213	1,1
Trasferimento dei principali compiti connessi alla sperimentazione	133	7,6	125	1,1
Sostituzione del Promotore, del legale rappresentante, del richiedente	59	3,4	56	1,1

Tabella 58 d
Dettaglio per motivazione e Promotore profit / no profit
 ES: 1.761
 SC emendate: 1.078

Motivazione	Profit		No profit		Totale	
	ES	%	ES	%	ES	%
Sicurezza, diritti, benessere o integrità dei soggetti partecipanti alla sperimentazione	535	88,7	68	11,3	603	100,0
Modifiche nell'esecuzione o nella gestione della sperimentazione	469	92,3	39	7,7	508	100,0
Modifiche alla qualità del medicinale sperimentale (IMP)	263	96,0	11	4,0	274	100,0
Interpretazione della documentazione scientifica/valore della sperimentazione	158	66,7	79	33,3	237	100,0
Trasferimento dei principali compiti connessi alla sperimentazione	127	95,5	6	4,5	133	100,0
Sostituzione del Promotore, del legale rappresentante, del richiedente	54	91,5	5	8,5	59	100,0

In entrambe le tabelle, lo stesso emendamento può coinvolgere più motivazioni e quindi essere conteggiato più volte.

Tabella 59
Emendamenti sostanziali per area terapeutica
 ES totali: 2.111
 SC emendate totali: 1.171

Area terapeutica SC	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Oncologia	759	36,0	424	1,8
Cardiologia/Malattie vascolari	227	10,8	110	2,1
Immunologia e malattie infettive	160	7,6	94	1,7
Ematologia	171	8,1	92	1,9
Neurologia	173	8,2	89	1,9
Gastroenterologia	99	4,7	55	1,8
Endocrinologia	91	4,3	54	1,7
Reumatologia	88	4,2	49	1,8
Nefrologia/Urologia	77	3,6	44	1,8
Malattie dell'apparato respiratorio	55	2,6	36	1,5
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	35	1,7	20	1,8
Oftalmologia	34	1,6	18	1,9
Psichiatria/Psicologia	34	1,6	17	2,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	27	1,3	16	1,7
Sistema genito-urinario	21	1,0	12	1,8
Pediatria/Neonatologia	20	0,9	12	1,7
Ginecologia e ostetricia	15	0,7	11	1,4
Anestesiologia	12	0,6	9	1,3
Traumatologia e medicina d'urgenza	10	0,5	7	1,4
Otorinolaringoiatria	2	0,1	1	2,0
Farmacologia/Tossicologia	1	0,0	1	1,0
Totale	2.111	100,0	1.171	1,8

Tabella 60
Emendamenti sostanziali per tipologia di Promotore: profit / no profit

ES totali: 2.111

SC emendate totali: 1.171

Tipologia	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC	Promotori
Profit	1.837	87,0	965	1,9	164
No profit	274	13,0	206	1,3	91
IRCCS pubblico o privato	68	3,2	56	1,2	16
Associazione scientifica	56	2,7	40	1,4	18
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	50	2,4	41	1,2	20
Struttura ospedaliera *	42	2,0	32	1,3	17
Fondazione	30	1,4	17	1,8	8
Ente di ricerca	13	0,6	10	1,3	5
ASL	10	0,5	8	1,3	5
Ente governativo	5	0,2	2	2,5	2
Totale	2.111	100,0	1.171	1,8	255

* Azienda Ospedaliera, Ospedale a gestione diretta, Ospedale classificato o assimilato, Istituto sanitario privato qualificato presidio della ASL, Ospedale militare

Tabella 61
Emendamenti sostanziali per Promotore profit

ES: 1.837

SC emendate: 965

I primi 29 Promotori profit su 164 (17,7%) rappresentano il 79,7% degli emendamenti sostanziali

	Promotore profit	ES	%	% cum.	SC emendate	N. medio ES per SC
1	Pfizer	174	9,5	9,5	85	2,0
2	Novartis	171	9,3	18,8	98	1,7
3	Bristol Myers Squibb	146	7,9	26,7	54	2,7
4	Roche	143	7,8	34,5	71	2,0
5	GlaxoSmithKline	69	3,8	38,3	39	1,8
6	Sanofi-Aventis	69	3,8	42,0	34	2,0
7	Lilly	66	3,6	45,6	40	1,7
8	Amgen	63	3,4	49,0	29	2,2
9	Bayer	61	3,3	52,4	33	1,8
10	AstraZeneca	60	3,3	55,6	28	2,1
11	Merck Sharp & Dohme	55	3,0	58,6	30	1,8
12	Boehringer Ingelheim	47	2,6	61,2	30	1,6
13	Schering Plough	41	2,2	63,4	19	2,2
14	Abbott Products	32	1,7	65,2	13	2,5
15	Janssen-Cilag	29	1,6	66,7	17	1,7
16	Gruppo Merck	27	1,5	68,2	18	1,5
17	Celgene	24	1,3	69,5	13	1,8
18	Eisai	24	1,3	70,8	12	2,0
19	UCB Pharma	20	1,1	71,9	8	2,5
20	Novo Nordisk	19	1,0	72,9	9	2,1
21	Actelion Pharmaceuticals	18	1,0	73,9	8	2,3
22	Takeda	15	0,8	74,7	8	1,9
23	Gruppo Shire	15	0,8	75,6	5	3,0
24	Astellas	14	0,8	76,3	8	1,8
25	Pierre Fabre	13	0,7	77,0	8	1,6
26	Biogen Idec	13	0,7	77,7	7	1,9
27	Gilead Sciences	13	0,7	78,4	7	1,9
28	Gruppo Menarini	12	0,7	79,1	6	2,0
29	Gruppo Daiichi Sankyo	12	0,7	79,7	4	3,0

Il conteggio dei Promotori, la loro denominazione e le sperimentazioni ad essi associate tengono conto di eventuali variazioni anagrafiche, fusioni, acquisizioni e/o incorporazioni.

Tabella 62
Emendamenti sostanziali per Promotore no profit

ES: 274

SC emendate: 206

I primi 36 Promotori no profit su 91 (39,6%) rappresentano il 72,6% degli emendamenti sostanziali

	Promotore no profit	ES	%	% cum.	SC emendate	N. medio ES per SC
1	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	16	5,8	5,8	12	1,3
2	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	16	5,8	11,7	9	1,8
3	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	15	5,5	17,2	11	1,4
4	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	12	4,4	21,5	5	2,4
5	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	8	2,9	24,5	7	1,1
6	GOIRC - Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (Parma)	8	2,9	27,4	5	1,6
7	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	7	2,6	29,9	5	1,4
8	Istituto Superiore di Sanità di Roma	7	2,6	32,5	5	1,4
9	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	6	2,2	34,7	5	1,2
10	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	6	2,2	36,9	5	1,2
11	Fondazione Neoplasie Sangue (Torino)	6	2,2	39,1	4	1,5
12	A.O. Universitaria Senese di Siena	6	2,2	41,2	3	2,0
13	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	5	1,8	43,1	5	1,0
14	IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	5	1,8	44,9	4	1,3
15	Università di Perugia	5	1,8	46,7	3	1,7
16	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	4	1,5	48,2	4	1,0
17	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	4	1,5	49,6	4	1,0
18	IRCCS Burlo Garofolo di Trieste	4	1,5	51,1	4	1,0
19	AUSL 1 di Massa e Carrara	4	1,5	52,6	3	1,3
20	E.O. Ospedali Galliera di Genova	4	1,5	54,0	3	1,3
21	GISCAD - Gruppo Italiano per lo Studio sui Carcinomi Apparato Digerente (Arluno, MI)	4	1,5	55,5	3	1,3

	Promotore no profit	ES	%	% cum.	SC emendate	N. medio ES per SC
22	Centro Emofilia e Trombosi Bianchi Bonomi (Milano)	4	1,5	56,9	2	2,0
23	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (FC)	4	1,5	58,4	2	2,0
24	A.O. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma	3	1,1	59,5	3	1,0
25	IBCSG - International Breast Cancer Study Group (Svizzera)	3	1,1	60,6	3	1,0
26	IRCCS Istituto Gaslini di Genova	3	1,1	61,7	3	1,0
27	A.O. di Verona	3	1,1	62,8	2	1,5
28	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	3	1,1	63,9	2	1,5
29	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	3	1,1	65,0	2	1,5
30	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	3	1,1	66,1	2	1,5
31	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	3	1,1	67,2	2	1,5
32	ILL - Intergruppo Italiano Linfomi (Alessandria)	3	1,1	68,2	2	1,5
33	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	3	1,1	69,3	2	1,5
34	Italian Sarcoma Group (Bologna)	3	1,1	70,4	2	1,5
35	A.O. Ospedale Mauriziano Umberto I di Torino	3	1,1	71,5	1	3,0
36	TrialNet Study Group (USA)	3	1,1	72,6	1	3,0

Il conteggio dei Promotori, la loro denominazione e le sperimentazioni ad essi associate tengono conto di eventuali variazioni anagrafiche, fusioni, acquisizioni e/o incorporazioni.

Comitati Etici

Comitati etici

Sintesi dei principali risultati 2007-2009

Nelle pagine che seguono, il quadro generale della distribuzione dei Comitati etici sul territorio nazionale è associato all'analisi della loro attività, con particolare riferimento alla numerosità e alla tempistica delle valutazioni rilasciate nel periodo 2007-2009. Tutti i dati derivano dalle informazioni contenute nei registri dell'OsSC.

In seguito alla riorganizzazione del sistema sanitario in alcune Regioni italiane, nel 2009 si è verificato un fenomeno di raggruppamento dei Comitati etici con la conseguente diminuzione del numero totale che, seppur ancora rilevante, è sceso a 254 (erano 269 nel 2008).

La Lombardia è la Regione con il maggior numero di Comitati etici, seguita da Lazio, Sicilia e Campania.

E' interessante notare che l'attività di questi organismi è concentrata solo sul 60,6% di essi.

Infatti, su 254 Comitati etici presenti in Italia, quelli che hanno rilasciato almeno un parere unico in qualità di coordinatori nel periodo 2007-2009 sono 154. Tra questi, 20 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese (36 nel triennio).

Per quanto riguarda l'accettazione/rifiuto del parere unico, nello stesso periodo si sono espressi 242 Comitati etici satellite, di cui 125 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese.

I dati sulla quantità di pareri rilasciati dai Comitati etici sono presentati in questa sezione insieme ai giorni medi per l'espressione degli stessi. Il tempo, infatti, è un parametro fondamentale per la valutazione dell'operato degli organismi autorizzativi a livello internazionale e le norme italiane in vigore fissano termini ben precisi per il completamento dell'iter valutativo.

Il *trend* dei tempi medi nazionali per il rilascio del parere unico è positivo: il dato è passato in media da 44 giorni del 2007 a 36 nel 2008, fino a scendere a 26 nel 2009. Tendenza contraria è stata registrata nei tempi medi di accettazione/rifiuto del parere unico, che nel 2009 risultano superiori rispetto agli anni precedenti.

Tabella 63
Comitati etici per Regione e popolazione residente
 CE totali: 254

Regione	CE	%	Residenti al 31/12/2009 *	Residenti / CE
Lombardia	61	24,0	9.826.141	161.084
Lazio	34	13,4	5.681.868	167.114
Sicilia	26	10,2	5.042.992	193.961
Campania	20	7,9	5.824.662	291.233
Puglia	13	5,1	4.084.035	314.157
Toscana	13	5,1	3.730.130	286.933
Sardegna	11	4,3	1.672.404	152.037
Veneto	11	4,3	4.912.438	446.585
Calabria	10	3,9	2.009.330	200.933
Emilia-Romagna	9	3,5	4.377.435	486.382
Liguria	9	3,5	1.615.986	179.554
Friuli-Venezia Giulia	8	3,1	1.234.079	154.260
Piemonte	7	2,8	4.446.230	635.176
Marche	6	2,4	1.577.676	262.946
Abruzzo	5	2,0	1.338.898	267.780
Basilicata	4	1,6	588.879	147.220
Trentino-Alto Adige	3	1,2	1.028.260	342.753
Molise	2	0,8	320.229	160.115
Umbria	1	0,4	900.790	900.790
Valle d'Aosta	1	0,4	127.866	127.866
Totale	254	100,0	60.340.328	237.560

* fonte Istat - Istituto Nazionale di Statistica

Figura H
Comitati etici per Regione
 CE totali: 254



più di 240.000 residenti / CE
 meno di 240.000 residenti / CE

In ogni Regione è riportato il numero di Comitati etici

Tabella 64
Componenti dei Comitati etici per qualifica

CE totali: 254

N. medio di componenti per CE: 14

(in corsivo sono indicati i componenti non obbligatori)

Qualifica	Componenti	%
Clinico	715	21,8
Rappresentante del volontariato per l'assistenza	261	8,0
Farmacista *	248	7,6
Esperto di bioetica	241	7,3
Direttore sanitario (ex officio)	238	7,3
Farmacologo	236	7,2
Rappresentante del settore infermieristico	227	6,9
Biostatistico	225	6,9
Medico di medicina generale territoriale	220	6,7
Esperto in materia giuridica e assicurativa	218	6,6
Medico legale	120	3,7
Pediatra di libera scelta	68	2,1
Direttore scientifico (ex officio)	38	1,2
<i>Teologo / Religioso</i>	27	0,8
<i>Psicologo</i>	17	0,5
<i>Biologo</i>	9	0,3
<i>Epidemiologo</i>	8	0,2
<i>Personale amministrativo</i>	8	0,2
<i>Filosofo</i>	7	0,2
<i>Psichiatra / Neuropsichiatra</i>	7	0,2
<i>Sociologo</i>	5	0,2
<i>Veterinario</i>	5	0,2
<i>Chimico</i>	3	0,1
Dirigente dell'Assessorato alla sanità	1	0,0
<i>Statistico</i>	1	0,0
<i>Altro</i>	126	3,8
Totale	3.279	100,0

* 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)

Analisi sui tempi di rilascio del parere unico e dell'accettazione/rifiuto del parere unico Periodo 2007 – 2009

SC valutate nel periodo: 2.459
di cui 530 monocentriche e 1.929 multicentriche

Nelle analisi che seguono, riguardanti i tempi di rilascio del parere unico e dell'accettazione/rifiuto del parere unico, sono esclusi i casi in cui la data di ricezione della domanda da parte del CE è uguale alla data di seduta del CE (giorni = 0) e quelli in cui il tempo è superiore all'anno (giorni > di 365).

Tabella 65
Pareri unici per esito e anno
PU rilasciati: 2.459

Esito	2007	2008	2009	Totale
PU favorevole	786	869	742	2.397
PU non favorevole	20	16	26	62
Totale	806	885	768	2.459

Tabella 66
Tempi medi di rilascio del parere unico per anno
PU rilasciati: 2.459 di cui 2.326 (94,6%) con tempi compresi tra 1 e 365 giorni

Il tempo di rilascio del PU è calcolato come differenza tra la data di ricezione della domanda da parte del CE e la data della seduta in cui il CE ha espresso il parere definitivo. Se disponibile, in caso di sospensione, si considera la data di ricezione di informazioni integrative al posto della data di ricezione della domanda (448 casi su 2.459).

Tempi medi di rilascio del PU (giorni)	2007		2008		2009		Totale	
	Media	Min-max	Media	Min-max	Media	Min-max	Media	Min-max
Rilascio del PU	44	1-344	36	1-300	26	1-300	36	1-344
per SC multicentriche	41	1-344	34	1-300	26	1-244	34	1-344
per SC monocentriche	55	1-296	44	1-243	25	1-337	41	1-337

Tabella 67
Accettazione/rifiuto del parere unico per esito e anno

SC multicentriche con accettazione/rifiuto del PU in almeno 1 centro satellite: 2.056

Esito	2007	2008	2009	Totale
Accettazione del PU	4.397	4.992	4.375	13.764
Rifiuto del PU	210	248	234	692
Totale	4.607	5.240	4.609	14.456

Tabella 68
Tempi medi di rilascio dell'accettazione/rifiuto del parere unico per anno

Accettazioni/rifiuti PU: 14.456 di cui 12.629 (87,4%) con tempi compresi tra 1 e 365 giorni

Il tempo di rilascio dell'accettazione/rifiuto del PU è calcolato come differenza tra la data della seduta di valutazione in cui il CE ha espresso il parere definitivo e:

- la data di ricezione della domanda da parte del CE del centro satellite, se il rilascio del PU è avvenuto prima della ricezione della domanda;
- la data di rilascio del PU, se il rilascio del PU è avvenuto dopo la data di ricezione della domanda da parte del CE del centro satellite.

Ai tempi di rilascio del parere sono stati sottratti 7 giorni per la convalida della domanda.

Tempi medi di rilascio dell'accettazione/rifiuto del PU (giorni)	2007		2008		2009		Totale	
	Media	Min-max	Media	Min-max	Media	Min-max	Media	Min-max
Rilascio accettazione/rifiuto del PU	52	1-365	51	1-365	55	1-365	53	1-365

Tabella 69
Attività dei Comitati etici per Regione

CE totali: 254

Valutazioni rilasciate: 16.915 di cui 2.459 (14,54%) PU e 14.456 (85,46%) accettazioni/rifiuti del PU

Regione	SC valutate	Valutazioni rilasciate			CE
		Totale	PU	Accettazione/ rifiuto PU	
Lombardia	1.634	3.677	768	2.909	61
Lazio	1.131	1.996	346	1.650	34
Emilia-Romagna	1.043	1.844	323	1.521	9
Toscana	898	1.393	282	1.111	13
Piemonte	700	1.130	149	981	7
Veneto	659	957	87	870	11
Campania	631	1.010	88	922	20
Sicilia	610	955	52	903	26
Liguria	567	714	117	597	9
Puglia	444	752	33	719	13
Friuli-Venezia Giulia	406	496	50	446	8
Marche	317	422	33	389	6
Abruzzo	287	361	51	310	5
Umbria	278	326	44	282	1
Sardegna	237	311	16	295	11
Calabria	178	252	4	248	10
Basilicata	103	126	6	120	4
Trentino-Alto Adige	84	94	1	93	3
Molise	69	84	9	75	2
Valle d'Aosta	14	15	0	15	1
Totale		16.915	2.459	14.456	254

Le sperimentazioni multicentriche sono valutate da più CE e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni nella colonna "SC valutate".

Le colonne relative alle "Valutazioni rilasciate" esprimono per Regione il totale dei pareri espressi dai CE (PU e accettazione/rifiuto del PU). Nel caso di SC multicentriche, lo stesso studio può essere conteggiato più volte in quanto valutato da diversi CE nell'ambito della stessa Regione o di Regioni differenti.

Tabella 70**Pareri unici e tempi medi di rilascio per Comitato etico e anno**

CE totali: 254 di cui 154 (60,6%) hanno rilasciato almeno 1 PU
I primi 20 CE su 154 (13,0%) rappresentano il 55,5% dei PU rilasciati

Il tempo di rilascio del PU è calcolato come differenza tra la data di ricezione della domanda da parte del CE e la data della seduta in cui il CE ha espresso il parere definitivo. Se disponibile, in caso di sospensione, si considera la data di ricezione di informazioni integrative al posto della data di ricezione della domanda (448 casi su 2.459).

L'analisi dei tempi medi può essere influenzata dalle valutazioni sospensive, anche ripetute sulla stessa SC prima del rilascio definitivo. In questi casi, se non è nota la data di ricezione di documentazione integrativa, il calcolo si riferisce sempre alla data di ricezione della domanda iniziale.

Comitato etico	2007		2008		2009		Totale			
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)
1 CE dell'IRCCS Fondazione S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	53	50	52	36	41	13	146	5,9	5,9	35
2 CE dell'A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna	56	46	51	63	37	46	144	5,9	11,8	52
3 CE dell'A.O. Universitaria Pisana di Pisa	46	83	44	44	34	9	124	5,0	16,8	49
4 CE dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico Universitario Gemelli di Roma	28	29	43	28	33	16	104	4,2	21,1	25
5 CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Nazionale Tumori (INT) di Milano	21	47	31	29	34	34	86	3,5	24,6	36
6 CE dell'A.O. Universitaria S. Giovanni Battista di Torino	31	26	25	33	18	23	74	3,0	27,6	28
7 CE dell'IRCCS Fondazione Policlinico S. Matteo di Pavia	24	22	28	21	14	21	66	2,7	30,3	22
8 CE dell'A.O. Universitaria Senese di Siena	23	24	20	18	18	13	61	2,5	32,7	19
9 CE della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	20	76	15	48	22	48	57	2,3	35,1	58
10 CE della Provincia di Modena	18	84	13	75	25	31	56	2,3	37,3	60

Comitato etico		2007		2008		2009		Totale			
		PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)
11	CE dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	18	25	21	27	14	17	53	2,2	39,5	24
12	CE dell'A.O. Universitaria S. Martino di Genova	23	27	13	70	14	30	50	2,0	41,5	39
13	CE dell'A.O. Universitaria Careggi di Firenze	13	68	20	48	17	40	50	2,0	43,6	50
14	CE dell'Azienda Policlinico Umberto I di Roma	13	48	21	34	13	45	47	1,9	45,5	41
15	CE dell'A.O. Spedali Civili di Brescia	19	9	10	21	16	13	45	1,8	47,3	14
16	CE della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	13	36	18	27	13	37	44	1,8	49,1	33
17	CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria di Perugia	13	48	18	56	13	13	44	1,8	50,9	49
18	CE dell'Università D'Annunzio e della ASL Lanciano-Vasto-Chieti di Chieti	12	20	17	23	12	19	41	1,7	52,5	21
19	CE Carlo Romano dell'Università Federico II di Napoli	5	34	15	36	16	29	36	1,5	54,0	33
20	CE dell'A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	10	23	16	18	10	19	36	1,5	55,5	19
21	CE della Provincia di Parma	6	19	12	25	16	17	34	1,4	56,9	20
22	CE dell'A.O. S. Camillo-Forlanini di Roma	14	22	12	24	8	12	34	1,4	58,2	20
23	CE dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	12	36	11	34	11	28	34	1,4	59,6	33
24	CE dell'A.O. Istituti Ospitalieri di Verona	11	52	13	34	7	20	31	1,3	60,9	37
25	CE dell'A.O. di Padova	11	62	12	42	8	17	31	1,3	62,1	44
26	CE di Area Vasta Romagna e Istituto Scientifico Romagnolo Tumori (IRST) di Meldola (FC)	7	49	14	37	9	39	30	1,2	63,4	40
27	CE dell'IRCCS Istituto Gaslini di Genova	8	42	12	25	10	15	30	1,2	64,6	27
28	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania	10	27	12	23	6	11	28	1,1	65,7	22
29	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	11	48	10	27	6	36	27	1,1	66,8	37
30	CE dell'A.O. S. Gerardo di Monza (MB)	7	12	12	15	8	16	27	1,1	67,9	15

Comitato etico	2007		2008		2009		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
31	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Besta di Milano	6	18	9	23	11	16	26	1,1	69,0	19
32	CE dell'IRCCS Fondazione Maugeri di Pavia	6	29	8	18	11	25	25	1,0	70,0	25
33	CE dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	5	33	6	17	14	19	25	1,0	71,0	21
34	CE dell'A.O. Sacco di Milano	12	50	5	33	6	19	23	0,9	71,9	39
35	CE dell'A.O. Ospedale di Lecco	7	66	10	35	4	26	21	0,9	72,8	44
36	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I-Lancisi-Salesi di Ancona	7	78	6	36	8	9	21	0,9	73,6	40
37	CE dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	6	48	8	44	6	34	20	0,8	74,5	42
38	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	10	19	6	19	4	23	20	0,8	75,3	20
39	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	0	--	5	44	14	32	19	0,8	76,0	35
40	CE dell'A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	3	76	11	27	5	72	19	0,8	76,8	45
41	CE della AUSL di Bologna	4	132	4	30	9	27	17	0,7	77,5	52
42	CE della ASL della Provincia di Milano 2 di Melegnano	4	17	11	45	2	21	17	0,7	78,2	35
43	CE della Provincia di Reggio Emilia	7	83	6	24	3	25	16	0,7	78,9	50
44	CE della Provincia di Ferrara	10	47	3	50	2	29	15	0,6	79,5	45
45	CE dell'A.O. S. Andrea di Roma	2	19	8	23	5	14	15	0,6	80,1	21
46	CE dell'IRCCS Istituto Burlo Garofolo di Trieste	1	14	8	15	4	24	13	0,5	80,6	18
47	CE dell'A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	2	48	2	20	9	33	13	0,5	81,1	33
48	CE dell'A.O. Universitaria della Seconda Università di Napoli	2	48	3	71	7	31	12	0,5	81,6	44
49	CE dell'IRCCS Istituto S. Raffaele Pisana di Roma	6	20	3	17	3	--	12	0,5	82,1	19
50	CE dell'Università Campus Bio-Medico di Roma	0	--	4	21	8	32	12	0,5	82,6	28
51	CE dell'A.O. S. Paolo di Milano	3	22	5	29	4	62	12	0,5	83,1	38

Comitato etico		2007		2008		2009		Totale			
		PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)
52	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Giaccone dell'Università di Palermo	3	21	4	24	5	29	12	0,5	83,6	26
53	CE della ASL 3 Genovese di Genova	8	36	2	35	1	6	11	0,4	84,0	33
54	CE dell'IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR) di Bologna	3	18	6	25	1	99	10	0,4	84,4	30
55	CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	2	19	4	31	4	28	10	0,4	84,8	27
56	CE dell'IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI) e Ospedale S. Carlo di Roma	3	45	4	34	3	31	10	0,4	85,2	36
57	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	4	44	2	28	4	29	10	0,4	85,6	35
58	CE della ASL della Provincia di Bergamo	3	44	2	68	5	32	10	0,4	86,1	43
59	CE dell'A.O. OIRM/S. Anna di Torino	6	70	3	39	1	116	10	0,4	86,5	66
60	CE dell'A.O. Policlinico Consorziale di Bari	6	108	3	56	1	19	10	0,4	86,9	83
61	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma	2	7	3	30	4	13	9	0,4	87,2	17
62	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed di Pozzilli (IS)	2	35	3	37	4	21	9	0,4	87,6	29
63	CE dell'A.O. S. Giuseppe Moscati di Avellino	2	10	3	23	3	33	8	0,3	87,9	23
64	CE dell'A.O. Cardarelli di Napoli	3	37	4	46	1	61	8	0,3	88,2	45
65	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	8	26	0	--	0	--	8	0,3	88,6	26
66	CE della ASL di Sassari	2	27	2	103	4	13	8	0,3	88,9	39
67	CE della AUSL 6 di Livorno	2	105	4	69	2	6	8	0,3	89,2	62
68	CE della AUSL 12 di Viareggio (LU)	4	61	0	--	4	12	8	0,3	89,5	40
69	CE della Provincia di Verona	2	18	4	75	2	45	8	0,3	89,9	53
70	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani di Roma	0	--	4	27	3	12	7	0,3	90,2	21
71	CE dell'IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	3	34	1	27	3	31	7	0,3	90,4	32

Comitato etico	2007		2008		2009		Totale			
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)
72 CE della AUSL RM/B di Roma	4	21	2	4	0	--	6	0,2	90,7	15
73 CE della AUSL RM/A di Roma	2	70	2	106	2	6	6	0,2	90,9	61
74 CE dell'A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona	3	42	1	15	2	20	6	0,2	91,2	30
75 CE della ASL di Milano	3	53	3	21	0	--	6	0,2	91,4	37
76 CE dell'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	0	--	2	127	4	19	6	0,2	91,7	55
77 CE dell'A.O. S. Salvatore di Pesaro	2	28	2	14	2	16	6	0,2	91,9	19
78 CE della ASL TO/2 di Torino	3	54	2	32	1	12	6	0,2	92,2	39
79 CE della AUSL 8 di Arezzo	1	66	1	18	4	12	6	0,2	92,4	22
80 CE dell'A.O. Universitaria Meyer di Firenze	3	29	1	37	2	19	6	0,2	92,6	27
81 CE della AUSL 4 de L'Aquila	1	22	2	54	2	10	5	0,2	92,8	35
82 CE dell'IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	1	18	2	8	2	8	5	0,2	93,0	10
83 CE dell'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	2	17	3	43	0	--	5	0,2	93,2	33
84 CE dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	3	27	1	8	1	3	5	0,2	93,5	18
85 CE dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e Arrigo di Alessandria	1	27	2	20	2	19	5	0,2	93,7	21
86 CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia	0	--	2	20	3	11	5	0,2	93,9	15
87 CE dell'Azienda Sanitaria di Firenze	5	47	0	--	0	--	5	0,2	94,1	47
88 CE della Provincia di Vicenza	0	--	3	82	2	55	5	0,2	94,3	71
89 CE della AUSL di Pescara	1	38	1	204	2	64	4	0,2	94,4	92
90 CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	1	16	1	14	2	50	4	0,2	94,6	32
91 CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	1	55	0	--	3	16	4	0,2	94,8	26
92 CE dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova	1	6	2	29	1	25	4	0,2	94,9	22
93 CE dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano	0	--	4	28	0	--	4	0,2	95,1	28

Comitato etico	2007		2008		2009		Totale			
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)
94 CE della ASUR - Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche di Ancona	1	19	2	28	1	12	4	0,2	95,2	22
95 CE dell'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	3	49	1	6	0	--	4	0,2	95,4	38
96 CE della ASL di Cagliari	1	62	2	27	1	28	4	0,2	95,6	39
97 CE dell'A.O. Universitaria di Cagliari	0	--	2	25	2	29	4	0,2	95,7	27
98 CE della AUSL 1 di Massa e Carrara	0	--	1	--	3	8	4	0,2	95,9	8
99 CE della AUSL 4 di Prato	1	98	2	33	1	25	4	0,2	96,1	47
100 CE della AUSL 9 di Grosseto	0	--	4	56	0	--	4	0,2	96,2	56
101 CE della Provincia di Treviso	3	93	1	191	0	--	4	0,2	96,4	118
102 CE dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova	3	60	0	--	1	13	4	0,2	96,5	49
103 CE dell'A.O. Universitaria Mater Domini di Catanzaro	1	37	2	28	0	--	3	0,1	96,7	31
104 CE dell'A.O. Monaldi di Napoli	1	--	2	29	0	--	3	0,1	96,8	29
105 CE dell'A.O. S. Maria degli Angeli di Pordenone	0	--	1	61	2	15	3	0,1	96,9	38
106 CE dell'Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli Isola Tiberina di Roma	2	27	0	--	1	84	3	0,1	97,0	46
107 CE dell'A.O. S. Filippo Neri di Roma	2	85	0	--	1	21	3	0,1	97,2	64
108 CE dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	2	11	1	27	0	--	3	0,1	97,3	16
109 CE dell'A.O. Ospedale Civile di Legnano (MI)	1	51	1	29	1	1	3	0,1	97,4	27
110 CE dell'Università di Pavia	1	5	2	5	0	--	3	0,1	97,5	5
111 CE della ASL LE di Lecce	1	13	2	1	0	--	3	0,1	97,6	5
112 CE della AUSL 6 di Palermo	2	47	1	7	0	--	3	0,1	97,8	33
113 CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) di Rionero in Vulture (PZ)	0	--	2	39	0	--	2	0,1	97,8	39

Comitato etico	2007		2008		2009		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
114	CE dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di Roma	1	21	1	12	0	--	2	0,1	97,9	17
115	CE della AUSL RM/C di Roma	1	--	1	7	0	--	2	0,1	98,0	7
116	CE della AUSL di Latina	1	66	1	50	0	--	2	0,1	98,1	58
117	CE della ASL 2 Savonese di Savona	0	--	2	75	0	--	2	0,1	98,2	75
118	CE dell'A.O. Treviglio-Caravaggio di Treviglio (BG)	0	--	0	--	2	20	2	0,1	98,3	20
119	CE della ASL della Provincia di Brescia	0	--	0	--	2	24	2	0,1	98,3	24
120	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	0	--	1	11	1	30	2	0,1	98,4	21
121	CE della ASL BR di Brindisi	0	--	1	29	1	9	2	0,1	98,5	19
122	CE della Fondazione Istituto S. Raffaele-Giglio di Cefalù (PA)	2	9	0	--	0	--	2	0,1	98,6	9
123	CE dell'ARNAS Garibaldi di Catania	1	--	1	53	0	--	2	0,1	98,7	53
124	CE della Provincia di Padova	0	--	1	133	1	6	2	0,1	98,7	70
125	CE della Provincia di Venezia	1	--	1	66	0	--	2	0,1	98,8	66
126	CE della AUSL di Teramo	1	29	0	--	0	--	1	0,0	98,9	29
127	CE dell'A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria	0	--	1	44	0	--	1	0,0	98,9	44
128	CE della ASL di Salerno	0	--	1	16	0	--	1	0,0	98,9	16
129	CE della ASL Napoli 2 nord di Pozzuoli (NA)	1	7	0	--	0	--	1	0,0	99,0	7
130	CE della AUSL di Piacenza	0	--	1	--	0	--	1	0,0	99,0	--
131	CE dell'ASS 1 Triestina di Trieste	0	--	0	--	1	88	1	0,0	99,1	88
132	CE dell'Ospedale Regina Apostolorum di Albano Laziale (RM)	0	--	0	--	1	140	1	0,0	99,1	140
133	CE dell'Ospedale Israelitico di Roma	1	10	0	--	0	--	1	0,0	99,1	10
134	CE della AUSL di Frosinone	0	--	1	24	0	--	1	0,0	99,2	24
135	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)	1	79	0	--	0	--	1	0,0	99,2	79

Comitato etico	2007		2008		2009		Totale			
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)
136 CE dell'A.O. Salvini di Garbagnate Milanese (MI)	0	--	0	--	1	97	1	0,0	99,3	97
137 CE dell'A.O. S. Anna di Como	1	62	0	--	0	--	1	0,0	99,3	62
138 CE degli Ospedali Fatebenefratelli S. Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba (CO)	0	--	1	28	0	--	1	0,0	99,3	28
139 CE dell'A.O. della Provincia di Pavia	0	--	0	--	1	6	1	0,0	99,4	6
140 CE dell'Ospedale Valduce di Como	1	93	0	--	0	--	1	0,0	99,4	93
141 CE delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche (CEIOC) di Brescia	1	15	0	--	0	--	1	0,0	99,5	15
142 CE dell'A.O. S. Antonio Abate di Gallarate (VA)	0	--	0	--	1	12	1	0,0	99,5	12
143 CE dell'IRCCS Multimedica di Sesto S. Giovanni (MI)	0	--	0	--	1	3	1	0,0	99,6	3
144 CE dell'A.O. Istituto Ortopedico Pini di Milano	0	--	0	--	1	1	1	0,0	99,6	1
145 CE della ASL FG di Foggia	0	--	1	41	0	--	1	0,0	99,6	41
146 CE della ASL BA di Bari	0	--	0	--	1	14	1	0,0	99,7	14
147 CE dell'Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie (ISMETT) di Palermo	0	--	0	--	1	124	1	0,0	99,7	124
148 CE dell'A.O. Civico e Benfratelli-Di Cristina-Ascoli di Palermo	1	148	0	--	0	--	1	0,0	99,8	148
149 CE dell'A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello di Palermo	0	--	0	--	1	63	1	0,0	99,8	63
150 CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	1	74	0	--	0	--	1	0,0	99,8	74
151 CE dell'A.O. per l'emergenza Cannizzaro di Catania	0	--	0	--	1	8	1	0,0	99,9	8
152 CE della AUSL 3 di Pistoia	0	--	0	--	1	7	1	0,0	99,9	7
153 CE della AUSL 2 di Lucca	0	--	0	--	1	28	1	0,0	100,0	28
154 CE dell'APSS di Trento	0	--	1	158	0	--	1	0,0	100,0	158

Tabella 71

Accettazione/rifiuto del parere unico e tempi medi di rilascio per Comitato etico e anno

CE totali: 254 di cui 242 (95,3%) hanno rilasciato almeno 1 accettazione/rifiuto del PU

I primi 125 CE su 242 (51,7%) rappresentano l'88,1% del totale delle accettazioni/rifiuti rilasciati

Il tempo di rilascio dell'accettazione/rifiuto del PU è calcolato come differenza tra la data della seduta di valutazione in cui il CE ha espresso il parere definitivo e:

- la data di ricezione della domanda da parte del CE del centro satellite, se il rilascio del PU è avvenuto prima della ricezione della domanda;
- la data di rilascio del PU, se il rilascio del PU è avvenuto dopo la data di ricezione della domanda da parte del CE del centro satellite.

Ai tempi di rilascio del parere sono stati sottratti 7 giorni per la convalida della domanda.

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale			
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)
1 CE di Area Vasta Romagna e Istituto Scientifico Romagnolo Tumori (IRST) di Meldola (FC)	97	42	104	58	108	57	309	2,1	2,1	52
2 CE dell'A.O. Universitaria S. Martino di Genova	110	105	94	110	102	78	306	2,1	4,3	97
3 CE dell'A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna	106	34	81	42	100	64	287	2,0	6,2	47
4 CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria di Perugia	79	54	114	61	89	58	282	2,0	8,2	58
5 CE dell'Azienda Policlinico Umberto I di Roma	97	44	90	44	93	59	280	1,9	10,1	49
6 CE della Provincia di Modena	91	79	94	86	87	69	272	1,9	12,0	78
7 CE dell'A.O. Universitaria Careggi di Firenze	97	55	82	67	80	72	259	1,8	13,8	64
8 CE dell'A.O. Universitaria S. Giovanni Battista di Torino	85	27	88	22	71	27	244	1,7	15,5	25
9 CE dell'A.O. di Padova	84	56	87	59	69	71	240	1,7	17,1	62
10 CE dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico Universitario Gemelli di Roma	75	28	100	32	64	37	239	1,7	18,8	32
11 CE dell'A.O. Universitaria Pisana di Pisa	80	71	72	61	69	52	221	1,5	20,3	61

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
12	CE dell'IRCCS Fondazione S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	61	25	84	28	69	38	214	1,5	21,8	30
13	CE dell'A.O. Policlinico Consorziale di Bari	70	49	82	46	58	28	210	1,5	23,3	42
14	CE Carlo Romano dell'Università Federico II di Napoli	67	75	67	49	74	54	208	1,4	24,7	59
15	CE dell'A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	45	46	76	61	82	63	203	1,4	26,1	58
16	CE dell'IRCCS Fondazione Policlinico S. Matteo di Pavia	71	33	66	33	65	45	202	1,4	27,5	37
17	CE dell'A.O. Spedali Civili di Brescia	61	17	73	16	64	15	198	1,4	28,9	16
18	CE dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	58	50	63	53	71	30	192	1,3	30,2	43
19	CE della Provincia di Parma	47	37	70	20	61	14	178	1,2	31,4	22
20	CE dell'A.O. Universitaria Senese di Siena	58	28	59	29	59	35	176	1,2	32,7	31
21	CE dell'A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	58	41	62	38	55	41	175	1,2	33,9	40
22	CE della Provincia di Reggio Emilia	57	49	71	62	46	76	174	1,2	35,1	62
23	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I-Lancisi-Salesi di Ancona	58	35	53	60	62	59	173	1,2	36,3	52
24	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania	46	50	52	55	64	42	162	1,1	37,4	48
25	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Giaccone dell'Università di Palermo	61	36	42	42	58	37	161	1,1	38,5	38
26	CE dell'A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	39	39	51	49	66	38	156	1,1	39,6	42
27	CE dell'Università D'Annunzio e della ASL Lanciano-Vasto-Chieti di Chieti	42	46	62	63	45	51	149	1,0	40,6	55
28	CE della Provincia di Ferrara	54	45	43	39	51	44	148	1,0	41,6	43
29	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	45	55	52	61	45	57	142	1,0	42,6	58

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
30	CE della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	53	94	38	51	51	45	142	1,0	43,6	67
31	CE della ASL di Sassari	41	67	58	31	38	28	137	0,9	44,5	41
32	CE della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	42	54	48	46	46	70	136	0,9	45,5	57
33	CE dell'A.O. S. Gerardo di Monza (MB)	41	28	52	24	37	23	130	0,9	46,4	25
34	CE dell'A.O. Sacco di Milano	57	63	43	55	28	101	128	0,9	47,3	69
35	CE dell'A.O. Istituti Ospitalieri di Verona	47	72	41	58	35	41	123	0,9	48,1	59
36	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	46	111	38	86	38	118	122	0,8	49,0	106
37	CE dell'A.O. S. Camillo-Forlanini di Roma	40	57	52	46	29	104	121	0,8	49,8	65
38	CE dell'A.O. Cardarelli di Napoli	32	86	40	80	46	55	118	0,8	50,6	72
39	CE dell'A.O. OIRM/S. Anna di Torino	35	81	31	71	49	72	115	0,8	51,4	75
40	CE dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	45	67	45	50	17	71	107	0,7	52,2	61
41	CE della ASL TO/2 di Torino	38	50	41	58	27	52	106	0,7	52,9	54
42	CE dell'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	43	74	30	68	33	43	106	0,7	53,6	62
43	CE dell'A.O. Universitaria della Seconda Università di Napoli	35	86	38	49	30	107	103	0,7	54,3	79
44	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	29	75	46	82	28	74	103	0,7	55,0	78
45	CE dell'A.O. S. Andrea di Roma	26	41	42	50	31	28	99	0,7	55,7	41
46	CE della Provincia di Vicenza	28	90	35	47	36	47	99	0,7	56,4	60
47	CE della ASL di Salerno	17	51	48	50	30	57	95	0,7	57,1	52
48	CE dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e Arrigo di Alessandria	34	30	30	33	31	33	95	0,7	57,7	32

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
49	CE della Provincia di Treviso	15	90	42	87	34	118	91	0,6	58,4	99
50	CE dell'A.O. S. Paolo di Milano	35	72	33	36	22	39	90	0,6	59,0	50
51	CE dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	34	26	33	33	23	41	90	0,6	59,6	32
52	CE della ASL LE di Lecce	4	142	37	217	47	178	88	0,6	60,2	194
53	CE della Provincia di Venezia	36	48	23	76	29	180	88	0,6	60,8	103
54	CE dell'IRCCS Fondazione Maugeri di Pavia	30	32	36	17	21	17	87	0,6	61,4	23
55	CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	14	59	32	30	39	43	85	0,6	62,0	41
56	CE della Provincia di Verona	18	94	33	93	31	99	82	0,6	62,6	96
57	CE della AUSL di Bologna	22	59	24	82	33	52	79	0,5	63,1	63
58	CE dell'Azienda Sanitaria di Firenze	26	71	34	34	18	31	78	0,5	63,7	45
59	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	20	67	24	58	32	48	76	0,5	64,2	56
60	CE della AUSL di Pescara	17	125	29	126	29	98	75	0,5	64,7	114
61	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	19	16	34	16	22	16	75	0,5	65,2	16
62	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani di Roma	36	33	18	19	20	55	74	0,5	65,7	33
63	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Nazionale Tumori (INT) di Milano	19	30	29	32	26	86	74	0,5	66,2	67
64	CE dell'ARNAS Garibaldi di Catania	31	46	26	44	16	28	73	0,5	66,8	41
65	CE dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	23	33	23	25	26	28	72	0,5	67,3	29
66	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	15	124	34	103	22	92	71	0,5	67,7	104

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
67	CE della AUSL 6 di Palermo	22	86	26	53	23	83	71	0,5	68,2	73
68	CE dell'A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria	20	31	24	30	26	16	70	0,5	68,7	25
69	CE della ASL BR di Brindisi	29	48	22	22	19	20	70	0,5	69,2	32
70	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia	16	64	27	67	27	44	70	0,5	69,7	57
71	CE della ASL di Cagliari	27	37	23	53	20	91	70	0,5	70,2	48
72	CE dell'A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona	21	61	22	46	26	34	69	0,5	70,6	46
73	CE dell'A.O. Poma di Mantova	25	77	25	54	17	63	67	0,5	71,1	65
74	CE dell'A.O. S. Salvatore di Pesaro	24	35	29	23	14	31	67	0,5	71,6	28
75	CE dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	10	31	18	71	37	29	65	0,4	72,0	40
76	CE della AUSL di Piacenza	23	59	25	51	15	21	63	0,4	72,5	46
77	CE della AUSL 12 di Viareggio (LU)	15	33	24	29	22	32	61	0,4	72,9	31
78	CE della AUSL 6 di Livorno	28	54	22	81	11	70	61	0,4	73,3	66
79	CE dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova	9	49	22	90	28	73	59	0,4	73,7	76
80	CE dell'A.O. S. Giuseppe Moscati di Avellino	14	50	27	33	17	46	58	0,4	74,1	41
81	CE dell'A.O. Treviglio-Caravaggio di Treviglio (BG)	20	49	22	43	14	59	56	0,4	74,5	49
82	CE della ASL della Provincia di Milano 2 di Melegnano	19	44	28	41	8	39	55	0,4	74,9	42
83	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello di Palermo	25	64	16	56	13	40	54	0,4	75,3	55
84	CE dell'ASP - Comprensorio Sanitario di Bolzano	13	64	25	42	15	85	53	0,4	75,6	59
85	CE della ASUR - ZT 13 di Ascoli Piceno	14	170	24	33	14	24	52	0,4	76,0	64
86	CE della AUSL 8 di Arezzo	11	39	17	35	24	34	52	0,4	76,3	36
87	CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	15	69	17	142	19	116	51	0,4	76,7	111

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
88	CE della AUSL 9 di Grosseto	17	44	20	48	14	20	51	0,4	77,0	40
89	CE della AUSL 4 di Prato	15	54	19	37	17	37	51	0,4	77,4	42
90	CE della AUSL RM/C di Roma	7	32	21	59	22	106	50	0,3	77,7	77
91	CE della AUSL di Latina	10	75	23	62	17	121	50	0,3	78,1	85
92	CE dell'Università Campus Bio-Medico di Roma	13	88	17	71	20	93	50	0,3	78,4	84
93	CE dell'A.O. Civico e Benfratelli-Di Cristina-Ascoli di Palermo	24	68	15	65	11	95	50	0,3	78,8	72
94	CE della AUSL 4 de L'Aquila	21	43	19	47	9	47	49	0,3	79,1	46
95	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)	23	69	15	80	11	73	49	0,3	79,5	74
96	CE dell'A.O. Pugliese-Ciaccio di Catanzaro	22	26	16	24	9	25	47	0,3	79,8	25
97	CE dell'A.O. S. Maria degli Angeli di Pordenone	17	32	16	39	14	51	47	0,3	80,1	40
98	CE dell'A.O. Ospedale Civile di Legnano (MI)	16	61	15	75	16	140	47	0,3	80,4	93
99	CE della ASUR - Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche di Ancona	24	61	14	62	9	48	47	0,3	80,8	59
100	CE dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova	16	43	14	63	16	65	46	0,3	81,1	56
101	CE dell'A.O. della Valtellina e della Valchiavenna di Sondrio	11	60	17	61	18	42	46	0,3	81,4	54
102	CE della ASREM di Campobasso	10	76	22	37	14	48	46	0,3	81,7	49
103	CE dell'IRCCS Istituto S. Raffaele Pisana di Roma	16	39	19	27	10	33	45	0,3	82,0	32
104	CE dell'A.O. Ospedale di Lecco	18	67	15	63	12	29	45	0,3	82,3	56
105	CE dell'A.O. Rummo di Benevento	15	71	14	78	15	89	44	0,3	82,6	80
106	CE della ASL 3 Genovese di Genova	18	43	15	49	11	52	44	0,3	82,9	48
107	CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) di Rionero in Vulture (PZ)	15	36	12	39	16	44	43	0,3	83,2	40

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
108	CE della Provincia Religiosa di S. Pietro Fatebenefratelli di Roma	14	41	19	42	10	56	43	0,3	83,5	45
109	CE della ASL TA di Taranto	4	67	24	110	15	64	43	0,3	83,8	89
110	CE dell'IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	12	73	16	53	14	45	42	0,3	84,1	55
111	CE della ASP di Messina	14	145	22	134	6	79	42	0,3	84,4	131
112	CE dell'A.O. S. Anna di Como	10	63	21	28	10	38	41	0,3	84,7	39
113	CE dell'A.O. di Cosenza	9	42	15	10	15	62	39	0,3	85,0	43
114	CE della ASL 2 Savonese di Savona	13	44	18	40	8	45	39	0,3	85,2	42
115	CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo di Milano	15	102	8	80	16	168	39	0,3	85,5	120
116	CE della AUSL RM/B di Roma	13	45	8	62	17	73	38	0,3	85,8	61
117	CE dell'A.O. S. Giovanni-Addolorata di Roma	12	79	13	68	13	50	38	0,3	86,0	66
118	CE dell'IRCCS Istituto Gaslini di Genova	12	33	8	50	18	47	38	0,3	86,3	43
119	CE dell'A.O. Universitaria di Cagliari	9	110	12	82	17	94	38	0,3	86,6	94
120	CE dell'APSS di Trento	11	28	14	33	13	54	38	0,3	86,8	38
121	CE dell'A.O. Universitaria Mater Domini di Catanzaro	26	55	9	56	2	27	37	0,3	87,1	54
122	CE dell'A.O. di Desio e Vimercate (MB)	11	110	22	72	4	127	37	0,3	87,3	87
123	CE dell'A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta	14	28	16	56	6	46	36	0,2	87,6	44
124	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma	12	15	10	22	14	55	36	0,2	87,8	21
125	CE della Provincia di Padova	8	111	18	71	10	146	36	0,2	88,1	100
126	CE dell'A.O. Salvini di Garbagnate Milanese (MI)	10	72	12	88	12	52	34	0,2	88,3	73
127	CE dell'A.O. Monaldi di Napoli	9	101	10	47	14	50	33	0,2	88,6	64
128	CE della ASL NA/1 di Napoli	11	145	16	116	6	151	33	0,2	88,8	131

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
129	CE della AUSL di Frosinone	8	68	12	29	12	48	32	0,2	89,0	45
130	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	14	50	11	34	7	35	32	0,2	89,2	41
131	CE dell'Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli Isola Tiberina di Roma	9	36	12	19	10	61	31	0,2	89,4	37
132	CE della ASUR - ZT 8 di Civitanova Marche e ZT 9 di Macerata	5	12	10	93	16	32	31	0,2	89,7	46
133	CE della AUSL 2 di Lucca	9	91	13	37	8	78	30	0,2	89,9	63
134	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Besta di Milano	7	21	12	24	10	44	29	0,2	90,1	31
135	CE della ASL di Milano	10	37	14	67	5	53	29	0,2	90,3	55
136	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed di Pozzilli (IS)	10	52	13	29	6	40	29	0,2	90,5	39
137	CE della ASL Napoli 2 nord di Pozzuoli (NA)	10	72	10	116	8	52	28	0,2	90,7	81
138	CE dell'A.O. della Provincia di Pavia	8	38	12	19	8	19	28	0,2	90,8	25
139	CE della AUSL di Teramo	7	62	8	94	12	131	27	0,2	91,0	102
140	CE dell'A.O. di Melegnano (MI)	14	58	6	72	7	113	27	0,2	91,2	76
141	CE dell'A.O. S. Antonio Abate di Gallarate (VA)	6	39	12	28	9	67	27	0,2	91,4	46
142	CE dell'A.O. Istituto Ortopedico Pini di Milano	11	37	5	27	11	31	27	0,2	91,6	33
143	CE dell'A.O. per l'emergenza Cannizzaro di Catania	10	70	8	69	9	53	27	0,2	91,8	64
144	CE della Provincia di Rovigo	8	158	7	139	12	73	27	0,2	92,0	116
145	CE della AUSL 4 di Matera	4	29	17	61	5	17	26	0,2	92,1	47
146	CE della ASL BA di Bari	3	182	12	94	11	144	26	0,2	92,3	122
147	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti Papardo - Piemonte di Messina	8	105	11	40	7	25	26	0,2	92,5	55
148	CE della ASP di Ragusa	12	127	5	80	9	19	26	0,2	92,7	80
149	CE della AUSL 3 di Pistoia	4	26	16	44	6	56	26	0,2	92,9	44
150	CE della AUSL 1 di Massa e Carrara	5	87	10	39	11	34	26	0,2	93,0	47

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
151	CE della ASL della Provincia di Brescia	7	156	5	90	13	56	25	0,2	93,2	92
152	CE dell'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	3	91	7	54	15	76	25	0,2	93,4	72
153	CE della Provincia di Belluno	14	73	9	56	2	47	25	0,2	93,6	65
154	CE della AUSL di Viterbo	3	162	9	101	12	92	24	0,2	93,7	102
155	CE dell'A.O. S. Filippo Neri di Roma	8	65	8	13	8	26	24	0,2	93,9	33
156	CE della AUSL 5 Spezzino di La Spezia	8	40	9	78	7	51	24	0,2	94,1	58
157	CE della AUSL 3 di Catania	9	99	8	58	7	39	24	0,2	94,2	67
158	CE dell'A.O. Cotugno di Napoli	2	5	12	53	8	63	22	0,2	94,4	54
159	CE della Fondazione Istituto S. Raffaele-Giglio di Cefalù (PA)	10	33	6	33	6	35	22	0,2	94,5	33
160	CE della ASP di Cosenza	9	160	3	--	8	160	20	0,1	94,7	160
161	CE dell'A.O. della Provincia di Lodi	4	31	12	52	4	81	20	0,1	94,8	52
162	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	3	203	11	107	5	63	19	0,1	94,9	99
163	CE della ASL FG di Foggia	11	66	8	33	0	--	19	0,1	95,1	52
164	CE dell'A.O. Brotzu di Cagliari	11	104	2	28	6	113	19	0,1	95,2	98
165	CE dell'A.O. Universitaria Meyer di Firenze	5	26	5	24	9	41	19	0,1	95,3	31
166	CE della ASL Napoli 3 sud di Brusciano (NA)	4	48	7	75	7	54	18	0,1	95,5	61
167	CE della ASL della Provincia di Monza e Brianza (MB)	4	32	12	83	2	64	18	0,1	95,6	69
168	CE dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	2	43	11	27	4	24	17	0,1	95,7	28
169	CE degli Ospedali Fatebenefratelli S. Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba (CO)	3	22	7	35	7	29	17	0,1	95,8	31
170	CE delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche (CEIOC) di Brescia	11	36	4	31	2	33	17	0,1	95,9	34
171	CE dell'IRCCS Istituto Burlo Garofolo di Trieste	9	129	2	47	5	25	16	0,1	96,1	80

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
172	CE dell'IRCCS Istituto Dermatologico dell'Immacolata (IDI) e Ospedale S. Carlo di Roma	10	42	5	42	1	57	16	0,1	96,2	43
173	CE dell'AUSL RM/H di Albano Laziale	3	56	5	34	8	59	16	0,1	96,3	50
174	CE dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano	5	21	9	35	2	22	16	0,1	96,4	28
175	CE dell'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	4	74	3	23	9	70	16	0,1	96,5	62
176	CE dell'Ospedale Valduce di Como	6	74	5	85	5	33	16	0,1	96,6	67
177	CE dell'A.O. Cardinale Panico di Tricase (LE)	4	47	8	54	4	54	16	0,1	96,7	52
178	CE dell'Ospedale Generale Regionale Miulli di Acquaviva delle Fonti (BA)	6	46	4	55	6	80	16	0,1	96,8	62
179	CE della ASL di Olbia	1	82	8	67	7	79	16	0,1	96,9	73
180	CE della ASL 8 di Vibo Valentia	5	38	7	21	3	32	15	0,1	97,0	28
181	CE della AUSL della Valle d'Aosta di Aosta	2	33	8	47	5	63	15	0,1	97,1	51
182	CE della ASL CE/2 di Aversa	2	27	8	49	4	96	14	0,1	97,2	62
183	CE della AUSL RM/A di Roma	5	43	7	35	2	12	14	0,1	97,3	34
184	CE dell'Ospedale Regina Apostolorum di Albano Laziale (RM)	5	99	6	41	3	22	14	0,1	97,4	58
185	CE della AUSL RM/D di Roma	5	123	7	65	2	90	14	0,1	97,5	89
186	CE della ASL della Provincia di Bergamo	3	21	7	83	4	57	14	0,1	97,6	69
187	CE della AUSL RM/E di Roma	3	189	4	123	6	57	13	0,1	97,7	108
188	CE della ASL 4 Chiavarese di Chiavari (GE)	3	231	5	98	5	52	13	0,1	97,8	101
189	CE della ASL BAT di Andria (BT)	0	--	13	98	0	--	13	0,1	97,9	98
190	CE della ASL di Avellino	3	217	6	112	3	109	12	0,1	98,0	137
191	CE dell'ASS 1 Triestina di Trieste	4	133	4	40	4	44	12	0,1	98,1	79
192	CE della ASL 1 Imperiese di Bussana di Sanremo (IM)	5	45	5	164	2	63	12	0,1	98,1	92
193	CE dell'IRCCS Gruppo Multimedica di Sesto S. Giovanni (MI)	2	158	5	58	5	109	12	0,1	98,2	96

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
194	CE dell'A.O. di Desenzano del Garda (BS)	4	44	3	29	5	50	12	0,1	98,3	43
195	CE dell'A.O. Bolognini di Seriate (BG)	4	20	2	59	6	39	12	0,1	98,4	36
196	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno	3	14	4	124	4	114	11	0,1	98,5	98
197	CE dell'IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR) di Bologna	6	34	4	31	1	90	11	0,1	98,5	39
198	CE dell'Associazione Cavalieri di Malta (ACISMOM) di Roma	3	20	4	70	4	27	11	0,1	98,6	42
199	CE della AUSL di Avezzano-Sulmona (AQ)	3	92	6	36	1	68	10	0,1	98,7	52
200	CE dell'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi di Milano	0	--	6	72	4	51	10	0,1	98,8	63
201	CE della ASL della Provincia di Varese	2	11	4	53	4	33	10	0,1	98,8	39
202	CE della ASP di Siracusa	3	8	5	36	2	9	10	0,1	98,9	22
203	CE della ASP di Catanzaro	0	--	5	88	4	38	9	0,1	99,0	66
204	CE dell'A.O. Ospedale Maggiore di Crema (CR)	4	28	3	26	2	39	9	0,1	99,0	30
205	CE della ASP di Reggio Calabria	4	134	4	50	0	--	8	0,1	99,1	98
206	CE dell'IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	4	24	3	14	1	--	8	0,1	99,1	19
207	CE della AUSL RM/G di Tivoli	0	--	1	62	7	191	8	0,1	99,2	175
208	CE della ASL CE/1 di Caserta	2	57	4	44	1	21	7	0,0	99,2	44
209	CE dell'ASS 2 Isontina di Gorizia	2	99	3	60	2	18	7	0,0	99,3	59
210	CE della AUSL 4 di Enna	1	12	4	193	2	56	7	0,0	99,3	140
211	CE della ASL di Carbonia	0	--	4	80	2	19	6	0,0	99,4	59
212	CE dell'Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IsMeTT) di Palermo	0	--	3	78	3	19	6	0,0	99,4	49
213	CE della ASP di Trapani	3	9	2	151	1	58	6	0,0	99,5	75
214	CE dell'A.O. Santobono-Pausilipon di Napoli	1	56	0	--	4	31	5	0,0	99,5	36
215	CE dell'ASS 6 Friuli Occidentale di Pordenone	3	43	0	--	2	42	5	0,0	99,5	43

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
216	CE della AUSL RM/F di Civitavecchia	0	--	1	42	4	62	5	0,0	99,6	58
217	CE della AUSL di Rieti	4	29	1	48	0	--	5	0,0	99,6	33
218	CE dell'Ospedale Israelitico di Roma	3	7	1	26	1	49	5	0,0	99,6	27
219	CE dell'A.O. Mellini di Chiari (BS)	2	22	1	28	1	11	4	0,0	99,7	21
220	CE della ASL di Nuoro	2	63	1	78	1	23	4	0,0	99,7	57
221	CE dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo di Messina	2	31	1	36	1	62	4	0,0	99,7	40
222	CE dell'IRCCS Associazione Oasi Maria SS. di Troina (EN)	1	23	2	15	1	18	4	0,0	99,7	19
223	CE del Policlinico Militare Celio di Roma	3	39	0	--	0	--	3	0,0	99,8	39
224	CE dell'Università di Pavia	1	13	2	25	0	--	3	0,0	99,8	21
225	CE dell'IRCCS Istituto Medea-Associazione La Nostra Famiglia di Bosisio Parini (LC)	0	--	1	114	2	56	3	0,0	99,8	75
226	CE della ASL di Vallecamonica-Sebino di Breno (BS)	1	69	1	71	1	35	3	0,0	99,8	58
227	CE della ASL della Provincia di Como	1	14	2	29	0	--	3	0,0	99,8	24
228	CE della ASL di Sanluri (VS)	1	40	1	111	1	180	3	0,0	99,9	110
229	CE della AUSL 1 di Agrigento	0	--	3	72	0	--	3	0,0	99,9	72
230	CE della ASL 5 di Crotone	2	43	0	--	0	--	2	0,0	99,9	43
231	CE dell'A.O. Ospedali Civili Riuniti di Sciacca (AG)	0	--	2	--	0	--	2	0,0	99,9	--
232	CE dell'ASP - Comprensorio Sanitario di Merano (BZ)	0	--	2	41	0	--	2	0,0	99,9	41
233	CE della ASL 9 di Locri (RC)	0	--	1	--	0	--	1	0,0	99,9	--
234	CE della ASL BN/1 di Benevento	0	--	1	38	0	--	1	0,0	99,9	38
235	CE dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di Roma	1	15	0	--	0	--	1	0,0	100,0	15
236	CE della ASL della Provincia di Milano 1 di Magenta	1	--	0	--	0	--	1	0,0	100,0	--
237	CE della ASL della Provincia di Mantova	0	--	0	--	1	43	1	0,0	100,0	43

Comitato Etico	2007		2008		2009		Totale				
	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo medio (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% <i>cum.</i>	Tempo medio (gg)	
238	CE della ASL della Provincia di Cremona	1	--	0	--	0	--	1	0,0	100,0	--
239	CE della ASL della Provincia di Lodi	1	34	0	--	0	--	1	0,0	100,0	34
240	CE della ASL di Lanusei (OG)	0	--	1	--	0	--	1	0,0	100,0	--
241	CE della ASL di Oristano	0	--	1	85	0	--	1	0,0	100,0	85
242	CE dell'A.O. S. Elia di Caltanissetta	1	6	0	--	0	--	1	0,0	100,0	6

APPENDICE 1

Normativa

Elenco della normativa pubblicata al 31 dicembre 2009 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali

D.M. 14 luglio 2009 <i>G.U. n. 213 del 14 settembre 2009</i>	Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali
Determinazione AIFA 23 dicembre 2008 <i>G.U. n. 3 del 5 gennaio 2009</i>	Autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008
D.M. 7 novembre 2008 <i>G.U. n. 80 del 6 aprile 2009</i>	Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"; 8 maggio 2003, recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"
D.M. 31 marzo 2008 <i>G.U. n. 279 del 28 novembre 2008</i>	Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
Errata-corrige alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 <i>G.U. n. 82 del 7 aprile 2008</i>	Comunicato relativo alla determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"
Determinazione AIFA 20 marzo 2008 <i>G.U. n. 76 del 31 marzo 2008</i>	Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci
D.M. 21 dicembre 2007 <i>S.O. n. 51 alla 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
D.L.vo n. 200 del 6 novembre 2007 <i>S.O. n. 228/L alla 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
D.M. 12 maggio 2006 <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

D.M. 17 dicembre 2004 <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
D.L.vo n. 211 del 24 giugno 2003 <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
D.M. 8 maggio 2003 <i>G.U. n. 173 del 28 luglio 2003</i>	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
CIRC. n. 6 del 2 settembre 2002 <i>G.U. n. 214 del 12 settembre 2002</i>	Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998
Decreto del Presidente dell'I.S.S. 26 aprile 2002 <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
D.P.R. n. 439 del 21 settembre 2001 <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
D.M. 30 maggio 2001 <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
D.M. 10 maggio 2001 <i>G.U. n. 139 del 18 giugno 2001</i>	Sperimentazione Clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta
D.M. 28 dicembre 2000 <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
D.D. 25 maggio 2000 <i>G.U. n. 133 del 9 giugno 2000</i>	Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali
D.M. 23 novembre 1999 <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
CIRC. n. 16 del 12 ottobre 1999 <i>G.U. n. 255 del 29 ottobre 1999</i>	Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali
D.M. 13 maggio 1999 <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"

CIRC. n. 6 dell'8 aprile 1999 <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
D.M. 20 gennaio 1999 <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
D.M. 7 ottobre 1998 <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"
D.M. 15 settembre 1998 <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"
D.M. 19 marzo 1998 <i>G.U. n. 122 del 28 maggio 1998</i>	Riconoscimento della idoneità dei centri per la Sperimentazione Clinica dei medicinali
D.M. 18 marzo 1998 <i>G.U. n. 122 del 28 maggio 1998</i>	Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche
D.M. 22 dicembre 1997 <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
D.M. 15 luglio 1997 <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>)
D.P.R. 14 gennaio 1997 <i>S.O. n. 37 alla</i> <i>G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997</i>	Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
D.M. 4 dicembre 1990 <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

Glossario

ATC

Anatomic Therapeutical Chemical Classification

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).

Esempio di classificazione del diazepam: ATC = N05BA01

N	Sistema nervoso
_ 05	Psicolettici
_ B	Ansiolitici
_ A	Derivati benzodiazepinici
_ 01	Diazepam

Autorità competente

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 e per tutte le sperimentazioni cliniche di Fase I.

Centro clinico coordinatore della sperimentazione

Centro di sperimentazione individuato dal Promotore dove opera lo sperimentatore coordinatore italiano della sperimentazione.

Centro clinico satellite

Centro dove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa a una sperimentazione multicentrica.

Centro privato

Istituzione sanitaria privata accreditata per l'assistenza e/o riconosciuta idonea alla conduzione di sperimentazioni dalla ASL competente per territorio, limitatamente a uno o più rami specialistici previsti dall'accreditamento per l'assistenza.

<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 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"> ❖ effettuare la revisione ed esprimere parere favorevole/sfavorevole relativamente al protocollo di studio; ❖ valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere favorevole/sfavorevole; ❖ 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; ❖ procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati.
<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). <i>CTA form</i> Modulo di domanda per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica o di parere del Comitato etico.</p>
<i>Durata della sperimentazione</i>	<p>Periodo di tempo, previsto dal Promotore, che va dalla data dell'arruolamento del primo soggetto fino all'ultima visita dell'ultimo soggetto.</p>
<i>EMA</i>	<p><i>European Medicines Agency</i> Agenzia europea per la valutazione dei medicinali.</p>
<i>Emendamento sostanziale al protocollo</i>	<p>Emendamento che incide sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modifica l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure sia significativo in relazione allo svolgimento clinico dello studio.</p>
<i>E-submission</i>	<p>Procedura telematica per la trasmissione elettronica, tramite l'applicazione della firma digitale, delle documentazioni inerenti la domanda (CTA), l'autorizzazione dell'Autorità competente e il parere del Comitato etico, il monitoraggio della sperimentazione clinica.</p>

<i>EudraCT</i>	<p><i>European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trials database</i></p> <p>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.</p> <p>E' un Registro confidenziale e accessibile alle autorità competenti degli Stati membri, all'EMA e alla Commissione europea.</p> <p>Attraverso il sito ufficiale https://eudract.ema.europa.eu è possibile richiedere telematicamente il codice EudraCT, un numero assegnato gratuitamente, che serve a identificare in maniera univoca ogni sperimentazione.</p>
<i>GCP</i>	<p><i>Good Clinical Practice</i></p> <p>Buona Pratica Clinica.</p> <p>Standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani.</p> <p>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.</p>
<i>IMP</i>	<p><i>Investigational Medicinal Product</i></p> <p>Medicinale sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.</p>
<i>ISS</i>	<p><i>Istituto Superiore di Sanità</i></p> <p>Principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, è un ente pubblico che coniuga l'attività di ricerca a quella di consulenza, formazione e controllo applicate alla tutela della salute pubblica.</p>
<i>Malattia rara</i>	<p>Malattia che colpisce non più di 5 pazienti su 10.000 abitanti (definizione europea, in base alle indicazioni del "Programma d'azione comunitario sulle malattie rare 1999-2003").</p>
<i>Medicinale orfano</i>	<p>Prodotto potenzialmente utile per trattare una malattia rara, ma che non ha un mercato sufficiente per ripagare le spese del suo sviluppo. La qualifica di medicinale orfano è attribuita dall'EMA.</p>
<i>Parere unico</i>	<p>Parere motivato sulla sperimentazione clinica multicentrica espresso dal Comitato etico della struttura italiana alla quale afferra lo sperimentatore coordinatore per l'Italia.</p>
<i>PI</i>	<p><i>Principal Investigator</i></p> <p>Sperimentatore principale.</p>

<i>Principio attivo o sostanza attiva</i>	Il componente farmacologicamente attivo del medicinale.
<i>Promotore</i>	Una società, un'istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.
<i>Promotore no profit</i>	Struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o IRCCS o persona dipendente da queste strutture che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali.
<i>Promotore profit</i>	Industria o società farmaceutica o struttura privata a fini di lucro (esclusi gli IRCCS privati).
<i>Protocollo della sperimentazione clinica</i>	Documento che descrive il rationale, gli obiettivi, la metodologia e le procedure per la corretta conduzione di una sperimentazione clinica.
<i>RSO</i>	Registro Studi Osservazionali. Registro di tutti gli studi osservazionali sui farmaci che si svolgono in Italia, istituito sulla base delle specifiche Linee Guida emanate dall'AIFA con determinazione del 20 marzo 2008 (http://osservazionali.agenziafarmaco.it/).
<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 bioequivalenza e biodisponibilità</i>	Studio condotto per valutare la percentuale di farmaco somministrato che raggiunge la circolazione sistemica (biodisponibilità) e l'equivalenza di diverse formulazioni (bioequivalenza).
<i>Sperimentazione clinica di Fase I</i>	Primo studio su un nuovo principio attivo condotto nell'uomo, spesso su volontari sani. Lo scopo è quello di fornire una valutazione preliminare sulla sicurezza e un primo profilo della farmacocinetica e della farmacodinamica nell'uomo.

<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. 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 (<i>post-marketing</i>) per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza).</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. 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>	Sinonimo di centro clinico.

APPENDICE 3

Formazione

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

2009	6-8 luglio Roma	"Course on Clinical Trials" in collaborazione con Ga ² len – EAACI Summer School
	22, 23, 29 e 30 aprile Roma	"Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) - Strumenti e funzionalità per il Comitato Etico"
	12, 13, 19, 20, 26 e 27 febbraio Bologna	"Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) - Strumenti e funzionalità per il Comitato Etico"
2008	3 giugno Roma	"CTA - Clinical Trial Application - Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007" per Farmacologi dei Comitati Etici
	13-16 maggio Roma	"CTA - Clinical Trial Application - Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007" per Promotori no profit, Promotori Aziende farmaceutiche e Clinical Research Organizations (CRO)
	17-20 marzo Roma	"CTA - Clinical Trial Application - Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007" per Comitati Etici
2007	16-18 aprile Roma	"Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali"
	22-24 gennaio Roma	"Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali"
2006	4-6 dicembre Roma	"Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali"
	20-22 novembre Roma	"Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali"
	8 febbraio Roma	Conferenza Nazionale "Ricerca Clinica e Innovazione nel settore farmaceutico" nell'ambito di SANIT – Mostra Convegno sui Servizi Sanitari
2004	9 luglio Roma	"Comitati Etici e ricerca osservazionale: teoria e pratica" in collaborazione con la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica
2003	28 novembre Roma	"Innovation - Research - Pharmacovigilance: three challenges for the European Union"
	8-9 ottobre Roma	"La nuova versione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali"
	10 giugno Roma	"La nuova versione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali"
	8 aprile Roma	"Aspetti assicurativi e contrattuali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche"

	18 marzo Roma	"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	
2002	7-9 maggio Roma	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"	
	11-12 marzo Roma	"Ruolo e funzioni delle ASL, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nella Sperimentazione Clinica dei Medicinali"	
2001	28 giugno Roma	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica - 2 ^a Tavola Rotonda sulla trasparenza dell'OsSC"	
	14-15 giugno Roma	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca	
	30 maggio Genova	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca	
	21 maggio Roma	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica - 1 ^a Tavola Rotonda sulla trasparenza dell'OsSC"	
	11 aprile Cagliari	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca	
	10 aprile Acireale	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca	
	2 marzo Roma	"Etica, farmaci e medicina - Conferenza nazionale dei Comitati etici" in collaborazione con il Comitato Nazionale per la Bioetica	
	19-23 febbraio 28 febbraio Roma	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca	
	2000	18 dicembre Bari	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
		5 dicembre Napoli	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
4 dicembre Roma		"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca	
29-30 novembre Bologna		"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca	
22-24 novembre Bologna		"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca	
20 ottobre Roma		"2 nd Italian Workshop on GCP Inspections in EU Member States"	

	<i>17-19 ottobre Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>3-5 luglio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>15 giugno Roma</i>	"1 st Italian Workshop on GCP Inspections in EU Member States"
	<i>12-14 giugno Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>3-5 maggio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>12-14 aprile Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
1999	<i>12-14 luglio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>30 giugno- 2 luglio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>14-16 giugno Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>17-19 maggio 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>

