AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

4° Rapporto Nazionale

OsSC
Osservatorio Nazionale
Sperimentazione Clinica

Luglio 2005

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

4° Rapporto Nazionale - luglio 2005

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali
Responsabile: Carlo Tomino°

4° Rapporto Nazionale - luglio 2005

Coordinamento generale:	Carlo Tomino°
Coordinamento gestione e analisi dei dati:	Marisa De Rosa[#]
Gestione e analisi dati, controllo qualità, sviluppo e formazione	Paola Aita° Roberta Coppari° Simona de Gregori° Antonio Galluccio° Fulvia Guglielmi° Marisa Marchetti° Adele Misticoni Consorti° Maria Elena Russo° Irene Domenichini[#] Elisabetta Fedozzi[#] Alice Ramenghi[#] Elisa Rinieri[#] Federica Ronchetti[#] Vera Tagliacozzo[#]
Contributo tecnico-scientifico	Odile Befeuka Tchangmena° Sergio Caciolli° Simonetta Raimondo°
Approfondimenti	
Oncologia	Filippo De Braud
Istituto Europeo di Oncologia (Milano)	Elena Albertazzi Nicole Rotmensz
Cardiologia	Aldo P. Maggioni
Centro studi Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (Firenze)	Arianna Tafi
Gastroenterologia	Gennaro D'Amico
Azienda Ospedaliera Cervello (Palermo)	Rita Badalamenti Luigi Pagliaro
Editing, grafica, revisione bozze, segreteria	Roberta Coppari° Simona de Gregori°

° *Sperimentazione e ricerca, Agenzia Italiana del Farmaco – Roma*
[#] *Consorzio Interuniversitario (CINECA) – Casalecchio di Reno, Bologna*

Si ringraziano l'Osservatorio Nazionale Impiego Medicinali (OsMed), Farmindustria e IMS per i dati forniti.

Il presente Rapporto raccoglie i dati dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2004
ed è disponibile sul sito web http://oss-sper-clin.sanita.it

Agenzia Italiana del Farmaco
Presidente: Antonella Cinque
Direttore Generale: Nello Martini

Indice

pag.

Quadro Generale

L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) *8*
I flussi informativi *9*
Ampliamenti e sviluppi futuri: reazioni ed eventi avversi (SUSAR) *9*
Il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali *10*

Tabella 1 Fatturato del mercato farmaceutico - anno 2004 *11*
Tabella 2 Consumo nazionale per ATC (1° livello) *11*
Tabella 3 Spesa per attività di ricerca - anno 2004 *12*
Tabella 4 Occupati nell'industria farmaceutica, settore ricerca - anno 2004 *12*

Sperimentazioni Cliniche

Sintesi dei principali risultati *14*

Tabella SC 1 Sperimentazioni per fase *17*
Tabella SC 2 Sperimentazioni per fase e anno *17*
Figura SC 1 % di sperimentazioni per fase e anno *17*
Tabella SC 3 Sperimentazioni per anno e tipologia: monocentrica / multicentrica *18*
Figura SC 2 Sperimentazioni per tipologia: monocentrica / multicentrica *18*
Tabella SC 4 Sperimentazioni multicentriche per anno: nazionali / internazionali *19*
Figura SC 3 Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per Paese coordinatore *19*
Tabella SC 5 Sperimentazioni monocentriche / multicentriche per fase *20*
Tabella SC 6 Sperimentazioni per sesso dei soggetti arruolati *20*
Tabella SC 7 Sperimentazioni per età dei soggetti arruolati *20*
Tabella SC 8 Sperimentazioni per ATC (1° livello) *21*
Tabella SC 9 Sperimentazioni per ATC (1° livello) e per anno *21*
Tabella SC 10 Sperimentazioni per ATC (fino al 2° livello) *22*
Tabella SC 11 Sperimentazioni per ATC (fino al 2° livello) e fase di sperimentazione *25*
Tabella SC 12 Sperimentazioni per principio attivo - Fase II e III *28*
Tabella SC 13 Sperimentazioni per area terapeutica *41*
Figura SC 4 Sperimentazioni per area terapeutica *42*
Tabella SC 14 Sperimentazioni per tipo di Promotore *43*
Tabella SC 15 Sperimentazioni per ATC (1° livello). Confronto Azienda farmaceutica / Promotore *no profit* *43*
Tabella SC 16 Sperimentazioni per ATC (1° livello) e fase di sperimentazione. Promotore Azienda farmaceutica *44*
Tabella SC 17 Sperimentazioni per Promotore Azienda farmaceutica *44*
Figura SC 5 Sperimentazioni per Promotore Azienda farmaceutica *50*
Tabella SC 18 Sperimentazioni per Promotore Azienda farmaceutica e anno *51*
Tabella SC 19 Sperimentazioni per ATC (1° livello) e fase di sperimentazione. Promotore *no profit* *52*

			pag.
Tabella	*SC 20*	Sperimentazioni per Promotore *no profit*	*52*
Figura	*SC 6*	Sperimentazioni per Promotore *no profit*	*56*
Tabella	*SC 21*	Sperimentazioni per Promotore *no profit* e anno	*57*
Tabella	*SC 22*	Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore	*58*
Figura	*SC 7*	Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore	*63*
Tabella	*SC 23*	Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore e anno	*64*
Tabella	*SC 24*	Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione	*65*
Figura	*SC 8*	Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione	*66*
Tabella	*SC 25*	Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione. Confronto tra anni	*67*
Tabella	*SC 26a*	Casi di sperimentazione per tipologia della struttura e fase. Distribuzione all'interno della fase	*68*
Tabella	*SC 26b*	Casi di sperimentazione per tipologia della struttura e fase. Distribuzione all'interno della tipologia	*69*
Tabella	*SC 27*	Presenza regionale sul totale delle sperimentazioni	*70*
Tabella	*SC 28*	Presenza provinciale sul totale delle sperimentazioni	*71*
Tabella	*SC 29*	Strutture e reparti coinvolti nelle sperimentazioni	*74*
Tabella	*SC 30*	Reparti coinvolti nelle sperimentazioni	*78*
Tabella	*SC 31*	Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia	*80*

APPROFONDIMENTI - Sperimentazioni cliniche *No profit*

Le sperimentazioni cliniche *No profit*			*82*
Tabella	*NOP 1*	Sperimentazioni *no profit* per anno	*83*
Tabella	*NOP 2*	Sperimentazioni *no profit* per fase	*83*
Tabella	*NOP 3*	Sperimentazioni *no profit* per fase e anno	*83*
Tabella	*NOP 4*	Sperimentazioni *no profit* per tipologia: monocentrica / multicentrica	*84*
Tabella	*NOP 5*	Sperimentazioni *no profit* multicentriche nazionali e internazionali	*84*
Tabella	*NOP 6*	Sperimentazioni *no profit* per tipo di Promotore	*84*

APPROFONDIMENTI - Sperimentazioni cliniche in Oncologia

Le sperimentazioni cliniche in Oncologia			*86*
Tabella	*O 1*	Sperimentazioni in oncologia per anno	*88*
Tabella	*O 2*	Sperimentazioni in oncologia per fase	*88*
Tabella	*O 3*	Sperimentazioni in oncologia per fase e anno	*88*
Tabella	*O 4*	Sperimentazioni in oncologia per tipologia: monocentrica / multicentrica	*89*
Tabella	*O 5*	Sperimentazioni in oncologia multicentriche nazionali e internazionali	*89*
Tabella	*O 6*	Sperimentazioni in oncologia per tipo di Promotore	*89*
Tabella	*O 7*	Casi di sperimentazione in oncologia per tipologia della struttura	*90*
Tabella	*O 8*	Sperimentazioni in oncologia per patologia (ICD9)	*90*
Tabella	*O 9*	Presenza regionale sul totale delle sperimentazioni in oncologia	*91*

pag.

APPROFONDIMENTI - Sperimentazioni cliniche in Cardiologia

Le sperimentazioni cliniche in Cardiologia / Malattie vascolari 94

Tabella C 1 Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per anno 96
Tabella C 2 Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per fase 96
Tabella C 3 Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per fase e anno 96
Tabella C 4 Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per tipologia: monocentrica / multicentrica 97
Tabella C 5 Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari multicentriche nazionali e internazionali 97
Tabella C 6 Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per tipo di Promotore 97
Tabella C 7 Casi di sperimentazione in cardiologia / malattie vascolari per tipologia della struttura 98
Tabella C 8 Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per patologia (ICD9) 98
Tabella C 9 Presenza regionale sul totale delle sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari 99

APPROFONDIMENTI - Sperimentazioni cliniche in Gastroenterologia

Le sperimentazioni cliniche in Gastroenterologia 102

Tabella G 1 Sperimentazioni in gastroenterologia per anno 103
Tabella G 2 Sperimentazioni in gastroenterologia per fase 103
Tabella G 3 Sperimentazioni in gastroenterologia per fase e anno 103
Tabella G 4 Sperimentazioni in gastroenterologia per tipologia: monocentrica / multicentrica 104
Tabella G 5 Sperimentazioni in gastroenterologia multicentriche nazionali e internazionali 104
Tabella G 6 Sperimentazioni in gastroenterologia per tipo di Promotore 104
Tabella G 7 Casi di sperimentazione in gastroenterologia per tipologia della struttura 105
Tabella G 8 Sperimentazioni in gastroenterologia per patologia (ICD9) 105
Tabella G 9 Presenza regionale sul totale delle sperimentazioni in gastroenterologia 106

Comitati Etici

Sintesi dei principali risultati 108

Tabella CE 1 Comitati Etici per anno di istituzione 109
Figura CE 1 Comitati Etici per anno di istituzione 109
Tabella CE 2 Comitati Etici per Regione di appartenenza 110
Figura CE 2 Comitati Etici per Regione di appartenenza 111
Tabella CE 3 Comitati Etici per tipologia 112
Tabella CE 4 Comitati Etici per autorità istituente 112
Tabella CE 5 Componenti dei Comitati Etici 113
Figura CE 3 Componenti dei Comitati Etici per tipo (dipendente / non dipendente) 113

pag.

Figura CE 4 Componenti dei Comitati Etici per area (scientifica / non scientifica) *113*
Tabella CE 6 Componenti dei Comitati Etici per qualifica *114*
Tabella CE 7 Componenti dei Comitati Etici per qualifica - Visione regionale *115*

Centri Privati

Sintesi dei principali risultati *120*

Tabella CP 1 Centri Privati per anno di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione *121*
Tabella CP 2 Centri Privati per Regione di appartenenza *121*
Figura CP 1 Centri Privati per Regione di appartenenza *122*
Tabella CP 3 Centri Privati per Regione e Provincia *123*
Tabella CP 4 Centri Privati per ramo specialistico *124*

Appendice 1 **Normativa** *128*

Appendice 2 **Glossario** *132*

Appendice 3 **Attività di formazione** *138*

Quadro Generale

L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC)

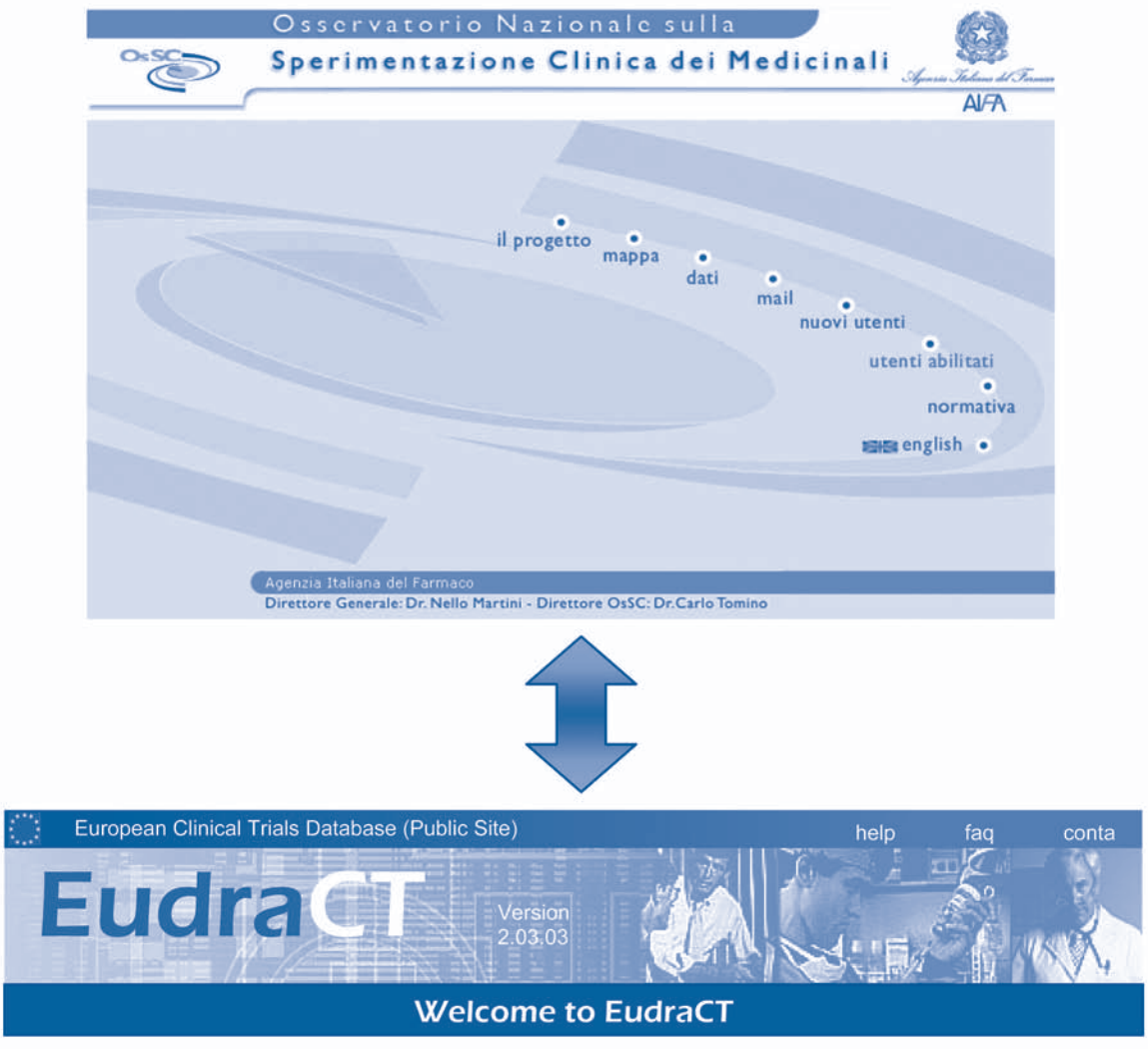
L'OsSC è uno strumento tecnico-scientifico che ha come obiettivo quello di garantire la sorveglianza epidemiologica sulle sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche condotte in Italia, monitorandone l'andamento qualitativo e quantitativo nel tempo.

Esso si propone di valutare l'impatto delle sperimentazioni sul consumo delle risorse sanitarie, nonché di individuare il peso delle rispettive aree terapeutiche, nel tentativo futuro di sostenere e promuovere specifici progetti di ricerca.

La sua nascita è datata 25 maggio 2000 (decreto dirigenziale del Ministero della salute); in seguito il decreto legislativo n. 211 del 2003 ha riaffermato l'importanza di questa banca dati nazionale. In base al nuovo provvedimento, le funzioni e i compiti attribuiti all'OsSC sono infatti:

- il raccordo con la banca dati centrale europea (EudraCT);
- il monitoraggio e l'analisi delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sul territorio italiano e la redazione dei relativi rapporti, con i dati regionali e locali, da trasmettere alle singole Regioni;
- il supporto alle attività dei Comitati etici locali;
- la realizzazione, di intesa con le Regioni, di iniziative di formazione per il personale coinvolto nella sperimentazione clinica dei medicinali.

A partire dal 2004 l'OsSC è in continua evoluzione tecnica proprio per la necessità di un allineamento dei suoi contenuti e delle procedure di trasferimento dati con quanto richiesto dalla banca dati europea EudraCT.

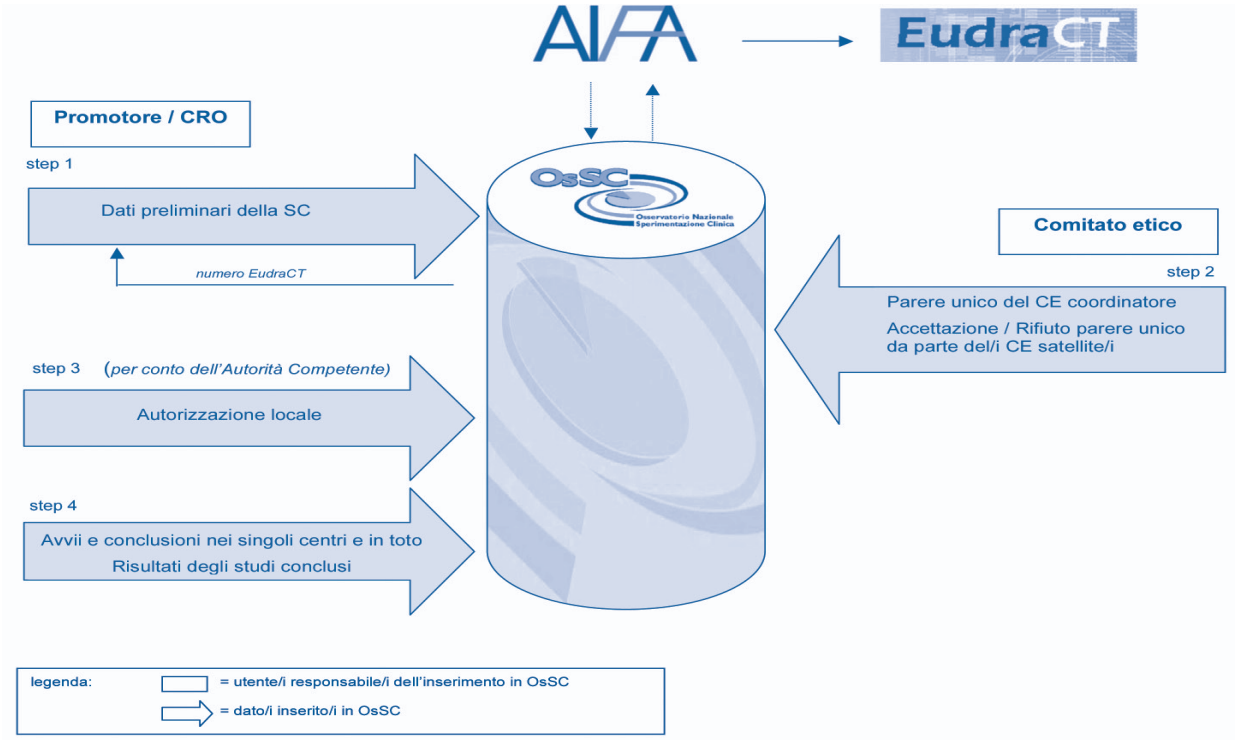


I flussi informativi

Nell'OsSC i flussi telematici rispecchiano quelli cartacei tradizionali. Il processo di richiesta di autorizzazione/parere al Comitato Etico viene avviato dai Promotori, che hanno il compito di inserire nell'OsSC tutte le informazioni e i documenti preliminari. Tra le informazioni necessarie sono compresi i dati del core data set della Linea guida della Commissione, ENTR CT 5.2 del 26 aprile 2004, EudraCT - Detailed guidance on the European clinical trials database.

L'iter di approvazione è quello previsto dal decreto legislativo n. 211/2003. Il Comitato Etico del centro dove opera lo sperimentatore coordinatore valuta la sperimentazione e inserisce nella banca dati il parere unico. Dopo aver registrato l'approvazione del Comitato Etico coordinatore, il sistema rende automaticamente disponibile la sperimentazione ai Comitati Etici dei centri satellite, affinché questi a loro volta inseriscano la propria valutazione (sia essa positiva o negativa).

Lo schema seguente descrive il diagramma di flusso dell'OsSC:



Ampliamenti e sviluppi futuri: reazioni ed eventi avversi (SUSAR)

In conformità con la regolamentazione europea riguardo gli obblighi e le modalità di segnalazione di reazioni ed eventi avversi da parte degli sperimentatori clinici, l'AIFA ha predisposto e metterà a disposizione prossimamente una specifica Banca Dati Nazionale dedicata alle segnalazioni emerse in sperimentazioni cliniche che opererà in collegamento con la Banca Dati europea della Farmacovigilanza (EudraVigilance).

Il sistema, impostato come estensione naturale dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, consentirà l'accesso agli stessi utenti dell'OsSC: Promotori, Comitati Etici e AIFA, permettendo così la consultazione, la ricerca di dati e l'elaborazione di statistiche, ma anche l'analisi di segnalazioni urgenti o relazioni periodiche sulla sicurezza di singoli farmaci o di studi clinici complessi.

Il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali

Gli obiettivi di questo 4° Rapporto Nazionale sono:

- descrivere la distribuzione e la composizione dei Comitati Etici locali;
- rendere note le strutture private abilitate a condurre sperimentazioni cliniche;
- elencare i centri clinici italiani e i Promotori coinvolti negli studi;
- valutare qualitativamente e quantitativamente le ricerche farmacologiche pre- e post-registrative;
- analizzare in dettaglio specifiche aree terapeutiche.

Proprio per quest'ultimo punto, si è sviluppata un'importante collaborazione tra l'AIFA e istituti e gruppi di ricerca di primaria importanza a livello nazionale su alcune aree che presentano il maggior numero di ricerche cliniche farmacologiche, focalizzando quindi l'analisi sulle seguenti aree terapeutiche:

- Oncologia (a cura dell'Istituto Europeo di Oncologia - Milano)
- Cardiologia (a cura dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri - Firenze)
- Gastroenterologia (a cura dell'Unità di Gastroenterologia dell'Azienda Ospedaliera V. Cervello - Palermo)

Le analisi relative a queste aree terapeutiche sono riportate nella sezione "Approfondimenti".

Tabella 1

Fatturato del mercato farmaceutico - anno 2004 ***(fonte IMS-Farmindustria)***
(1 EUR = 1,2439 USD)

Paesi	Fatturato complessivo (milioni di euro)	*% sul totale mondiale*
USA	191.471	*46,3*
Giappone	46.639	*11,3*
Germania	23.603	*5,8*
Francia	22.884	*5,6*
Regno Unito	16.230	*3,9*
Italia	**15.195**	***3,7***
Spagna	11.179	*2,7*
Belgio	3.535	*0,9*
Paesi Bassi	2.948	*0,7*
Altri	79.496	*19,0*
Totale	**413.180**	***100,0***

Tabella 2

Consumo nazionale per ATC (1° livello)
Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale - anno 2004 *(fonte OsMed)*

ATC		Spesa lorda totale a carico del SSN (milioni di euro)	Spesa lorda pro-capite a carico del SSN (euro)	*%*
C	Sistema cardiovascolare	4.730	82,5	*35,1*
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.793	31,3	*13,3*
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	1.580	27,6	*11,7*
N	Sistema nervoso	1.260	22,0	*9,3*
R	Sistema respiratorio	880	15,4	*6,5*
L	Antineoplastici e immunomodulatori	760	13,3	*5,6*
B	Sangue e organi emopoietici	746	13,0	*5,5*
M	Sistema muscolo-scheletrico	635	11,1	*4,7*
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	594	10,4	*4,4*
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	224	3,9	*1,7*
S	Organi di senso	186	3,2	*1,4*
D	Dermatologici	62	1,1	*0,5*
V	Vari	31	0,5	*0,2*
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	12	0,2	*0,1*
	Totale	**13.491**	**235,4**	***100,0***

Tabella 3

Spesa per ricerca farmaceutica - anno 2004 ***(fonte Farmindustria)***

Paesi	Spesa per ricerca farmaceutica			
	Milioni di euro	%	*Incidenza % sulla produzione totale*	*Incidenza % sul PIL*
Regno Unito	4.684	*8,3*	*21,6*	*0,29*
Germania	3.820	*6,8*	*18,0*	*0,18*
Francia	3.696	*6,6*	*11,8*	*0,24*
Belgio	1.358	*2,4*	*32,0*	*0,50*
Svezia	1.030	*1,8*	*17,9*	*0,39*
Italia	**839**	***1,5***	***4,7***	***0,06***
Spagna	610	*1,1*	*6,5*	*0,08*
Paesi Bassi	385	*0,7*	*6,6*	*0,08*
Finlandia	227	*0,4*	*31,4*	*0,16*
UE	**16.649**	***29,6***	***14,1***	***0,20***
USA	30.458	*54,1*	*15,7*	*0,31*
Giappone	6.747	*12,0*	*8,4*	*0,18*
Svizzera	2.297	*4,1*	*18,6*	*0,81*
Norvegia	125	*0,2*	*22,7*	*0,06*

Tabella 4

Occupati in ricerca farmaceutica - anno 2004 ***(fonte Farmindustria)***

Paesi	Occupati in ricerca farmaceutica	Totale occupati farmaceutici	Totale occupati in ricerca nel Paese	*% occupati in ricerca farmaceutica su*	
				totale occupati farmaceutici	*totale occupati in ricerca nel Paese*
Regno Unito	27.000	73.000	270.000	*37,0*	*10,0*
Francia	20.000	98.900	343.718	*20,2*	*5,8*
Germania	14.510	119.800	480.004	*12,1*	*3,0*
Svezia	5.526	21.600	72.190	*25,6*	*7,2*
Italia	**4.314**	**73.550**	**164.023**	***5,9***	***2,5***
Spagna	3.915	39.000	134.258	*10,0*	*2,8*
Belgio	3.251	26.390	60.047	*12,3*	*5,4*
Paesi Bassi	3.082	15.500	89.664	*19,9*	*3,4*
Finlandia	1.639	7.032	55.044	*23,3*	*3,6*
UE	**83.237**	**474.772**	**1.668.948**	***17,5***	***5,0***
USA	77.459	282.298	1.929.600	*27,4*	*4,0*
Giappone	37.465	202.649	857.300	*18,5*	*4,4*
Svizzera	8.600	29.613	52.284	*29,0*	*16,3*
Norvegia	657	4.603	27.335	*14,3*	*2,2*
Totale generale	**207.418**	**993.935**	**4.535.467**	***20,9***	***4,9***

Sperimentazioni Cliniche

Sintesi dei principali risultati

Nel corso dell'ultimo anno sono state apportate modifiche e migliorie alla struttura dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali, anche in virtù del necessario adeguamento a EudraCT.

A partire da maggio 2004 sono aumentati i dettagli e le informazioni richieste dal sistema ai Promotori, fatto che ha generato un certo ritardo di notifica da parte degli utenti. Inoltre, la nuova versione dell'OsSC prevede l'inserimento dei dati (tranne il parere del Comitato Etico) esclusivamente da parte del Promotore, rallentando la registrazione soprattutto delle sperimentazioni cliniche *no profit*.

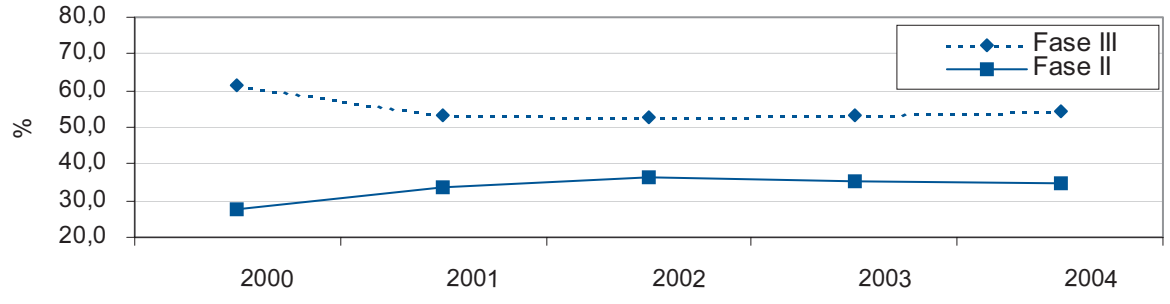
La previsione di un'armonizzazione delle procedure e di una maggiore dimestichezza con il sistema informatico modificato da parte di tutti gli operatori coinvolti dovrebbe contribuire in tempi brevi a un miglioramento della situazione generale.

I dati presentati in questo Rapporto sono relativi al periodo 1° gennaio 2000 - 31 dicembre 2004 e fanno riferimento agli studi presenti nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali, inseriti dai Promotori e dai Comitati Etici, e alle ricerche di Fase I valutate dall'Istituto Superiore di Sanità:

Anno	Nr. SC
2000	562
2001	609
2002	558
2003	553
2004	556
Totale	**2.838**

Dopo il significativo recupero della ricerca italiana verso le fasi precoci di sviluppo, Fase I e soprattutto Fase II, per quest'ultima tipologia di ricerche cliniche il 2004 mostra invece un sostanziale assestamento su valori significativi (34,9%, Figura 1).

Figura 1

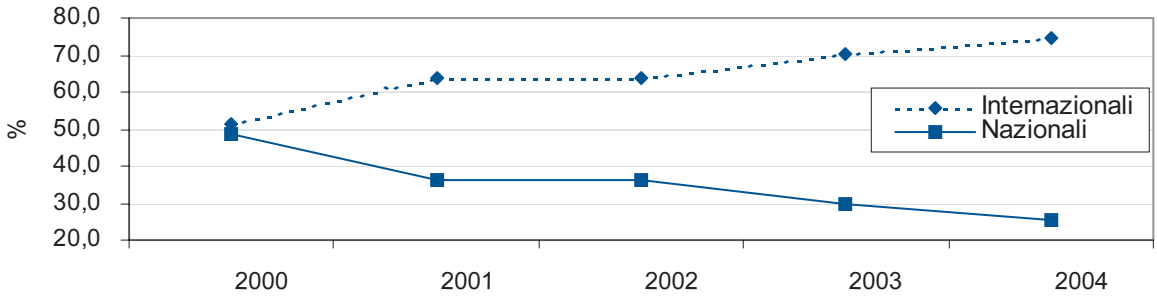


(segue)

(segue)

L'Italia è ormai stabilmente presente, con una quota rilevante, negli studi internazionali. L'ultimo dato relativo al 2004, infatti, mostra il nostro paese coinvolto in studi multicentrici internazionali per il 74,5% sul totale delle ricerche multicentriche inserite, mentre il dato complessivo, dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2004, si attesta al 64,9% (Figura 2).

Figura 2



Come evidenziato nella Tabella SC 8, le categorie terapeutiche nelle quali si eseguono maggiormente sperimentazioni cliniche sono quelle dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori (31,9%), seguite dai farmaci per il sistema nervoso (11,2%) e dagli antimicrobici generali per uso sistemico (9,8%).

Nelle diverse classi terapeutiche le molecole maggiormente studiate sono Gemcitabina (57 sperimentazioni cliniche) per la classe L, Acetilcarnitina (21) per la N, Antigene influenzale purificato (17) per la J, Fenoldopam, Candesartan e Omega-3 trigliceridi (9 ciascuna) per la C, Levocarnitina (19) per la A, Eritropoietina (31) per la B, Celecoxib (23) per la M, Sildenafil (15) per la G, Montelukast (10) per la R, Somatropina (14) per la H e Acido gadobenico (6) per la V.

Il 75,7% della sperimentazione clinica italiana viene promossa e sostenuta da Aziende farmaceutiche (Tabella SC 14), mentre il restante 24,3% è coordinato da Promotori indipendenti non a fini industriali (Aziende ospedaliere, ASL, Associazioni scientifiche, IRCCS, Università, ecc.).

Nella Tabella SC 15 si può notare come le Aziende farmaceutiche concentrino la loro ricerca nei gruppi terapeutici degli antineoplastici e immunomodulatori (23,3%), dei farmaci per il sistema nervoso (12,4%) e degli antimicrobici generali per uso sistemico (11,0%), mentre gli enti *no profit* indaghino prevalentemente la categoria degli antineoplastici (58,7%).

Per quanto riguarda le Società farmaceutiche, le prime 26 Aziende su 238 promuovono il 64,4% degli studi clinici (Figura SC 5), le prime 50 il 77,8%, le prime 100 il 90,7%.

Ponendo l'attenzione alle sperimentazioni con Promotori *no profit*, i primi 24 enti su 150 concentrano il 60,2% degli studi (Figura SC 6), mentre i primi 50 il 78,0%, i primi 100 il 92,7% del totale.

(segue)

(segue)

I Comitati Etici dei centri coordinatori, le cui competenze sono particolarmente importanti alla luce dei decreti del 18 marzo 1998 e del decreto legislativo n. 211 del 2003, conducono un'intensa e concentrata attività; i primi 26 su 178 sono coordinatori del 67,9% delle sperimentazioni (Figura SC 7), i primi 50 dell'83,6% e i primi 100 del 95,5%.

Il 66,7% dei casi di sperimentazione clinica è svolto in strutture ospedaliere (Ospedali a gestione diretta e Aziende ospedaliere).

Nell'analisi della partecipazione di ciascuna Regione sul totale degli studi clinici, mantengono le posizioni di vertice la Lombardia (62,6%), l'Emilia-Romagna (43,9%), il Lazio (37,8%), la Toscana (36,8%) e il Veneto (34,1%).

Per un'analisi territoriale più dettagliata, è possibile consultare la tabella che illustra la distribuzione delle sperimentazioni cliniche per centro partecipante, ordinate per Regione e Provincia, sul sito Internet dell'Osservatorio Nazionale, nella sezione specifica dati - pubblicazioni (indirizzo Web http://oss-sper-clin.sanita.it/dati_pubblicazioni.htm).

In questo Rapporto, nella sezione "Approfondimenti" relativa agli studi clinici, sono riportati i risultati delle analisi condotte sulle sperimentazioni *no profit* e su specifiche aree terapeutiche: oncologia, cardiologia e gastroenterologia.

Tabella SC 1

Sperimentazioni per fase
Sperimentazioni totali: 2.838

Fase di sperimentazione	Nr. SC	%
Fase III	1.560	*55,0*
Fase II	954	*33,6*
Fase IV	221	*7,8*
Bioeq / Biod	62	*2,2*
Fase I	41	*1,4*
Totale	**2.838**	***100,0***

Tabella SC 2

Sperimentazioni per fase e anno
Sperimentazioni totali: 2.838

Fase di sperimentazione	2000		2001		2002		2003		2004	
	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%
Fase III	346	*61,6*	325	*53,4*	293	*52,5*	295	*53,3*	301	*54,1*
Fase II	155	*27,6*	206	*33,8*	203	*36,4*	196	*35,4*	194	*34,9*
Fase IV	44	*7,8*	54	*8,9*	38	*6,8*	43	*7,8*	42	*7,6*
Bioeq / Biod	12	*2,1*	19	*3,1*	13	*2,3*	7	*1,3*	11	*2,0*
Fase I	5	*0,9*	5	*0,8*	11	*2,0*	12	*2,2*	8	*1,4*
Totale	**562**	***100,0***	**609**	***100,0***	**558**	***100,0***	**553**	***100,0***	**556**	***100,0***

Figura SC 1

% di sperimentazioni per fase e anno

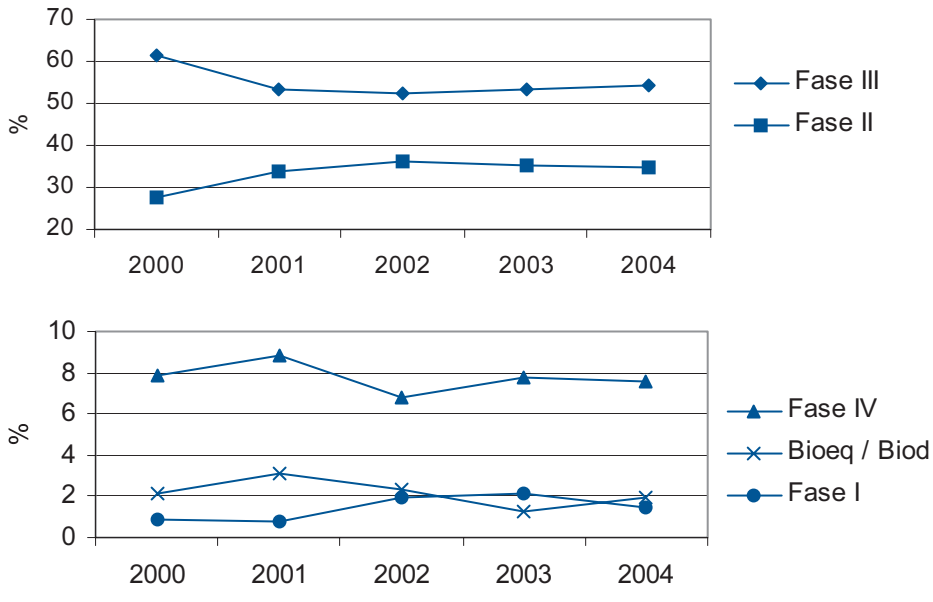


Tabella SC 3

Sperimentazioni per anno e tipologia: monocentrica / multicentrica
Sperimentazioni totali: 2.838 di cui 2.804 (98,8%) con tipologia specificata (compresa Fase I)

Anno	Monocentrica		Multicentrica		Totale	
	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%
2000	87	*15,9*	461	*84,1*	548	*100,0*
2001	109	*18,1*	492	*81,9*	601	*100,0*
2002	119	*21,7*	429	*78,3*	548	*100,0*
2003	120	*21,7*	433	*78,3*	553	*100,0*
2004	91	*16,4*	463	*83,6*	554	*100,0*
Totale	**526**	***18,8***	**2.278**	***81,2***	**2.804**	***100,0***

Figura SC 2

Sperimentazioni per tipologia: monocentrica / multicentrica

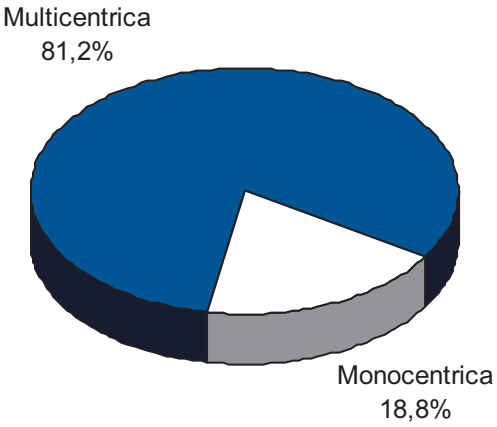


Tabella SC 4

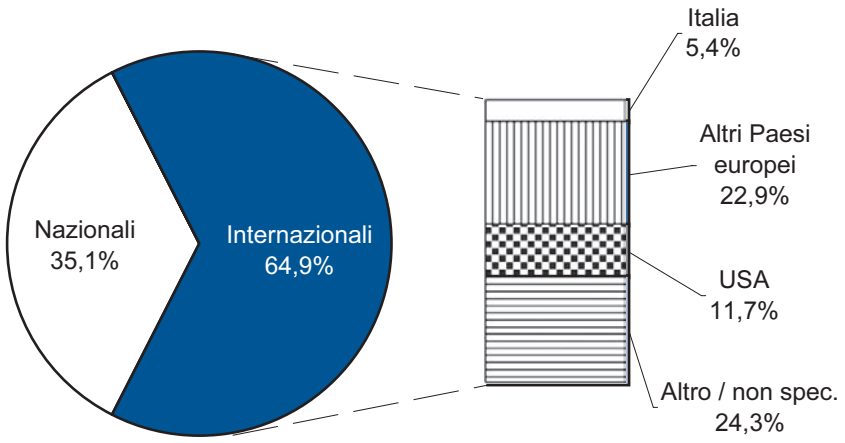
Sperimentazioni multicentriche per anno: nazionali / internazionali

Sperimentazioni multicentriche: 2.278 di cui 2.222 (97,5%) con tipologia specificata (compresa Fase I)

Anno	Nazionali		Internazionali		Totale	
	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%
2000	213	*48,4*	227	*51,6*	440	*100,0*
2001	169	*36,0*	300	*64,0*	469	*100,0*
2002	151	*36,0*	269	*64,0*	420	*100,0*
2003	129	*29,9*	302	*70,1*	431	*100,0*
2004	118	*25,5*	344	*74,5*	462	*100,0*
Totale	**780**	***35,1***	**1.442**	***64,9***	**2.222**	***100,0***

Figura SC 3

Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per Paese coordinatore *



* il campo del Paese coordinatore è inserito da maggio 2001

Tabella SC 5

Sperimentazioni monocentriche / multicentriche per fase
Sperimentazioni totali: 2.838 di cui 2.804 (98,8%) con tipologia e fase specificate

Fase di sperimentazione	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%
Fase III	159	*30,2*	1.387	*60,9*	1.546	*55,1*
Fase II	229	*43,5*	711	*31,2*	940	*33,5*
Fase IV	59	*11,2*	160	*7,0*	219	*7,8*
Bioeq / Biod	58	*11,0*	4	*0,2*	62	*2,2*
Fase I	21	*4,0*	16	*0,7*	37	*1,3*
Totale	**526**	***100,0***	**2.278**	***100,0***	**2.804**	***100,0***

Tabella SC 6

Sperimentazioni per sesso dei soggetti arruolati
Sperimentazioni totali: 2.797 di cui 2.736 (97,8%) con sesso dei soggetti arruolati specificato
(esclusa Fase I)

Sesso	Nr. SC	%
Femmine e maschi	2.354	*86,0*
Femmine	256	*9,4*
Maschi	126	*4,6*
Totale	**2.736**	***100,0***

Tabella SC 7

Sperimentazioni per età dei soggetti arruolati
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

Fasce di età *	Nr. SC	%
da 0 a 12 anni	212	*4,2*
da 13 a 18 anni	338	*6,7*
da 19 a 64 anni	2.498	*49,4*
oltre 65 anni	2.008	*39,7*

* in alcune sperimentazioni i soggetti ricadono in più fasce d'età

Tabella SC 8

Sperimentazioni per ATC (1° livello)
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

ATC		Nr. SC	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	892	*31,9*
N	Sistema nervoso	314	*11,2*
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	275	*9,8*
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	248	*8,9*
C	Sistema cardiovascolare	232	*8,3*
B	Sangue e organi emopoietici	196	*7,0*
M	Sistema muscolo-scheletrico	159	*5,7*
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	125	*4,5*
R	Sistema respiratorio	97	*3,5*
V	Vari	95	*3,4*
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	66	*2,4*
S	Organi di senso	51	*1,8*
D	Dermatologici	41	*1,5*
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	6	*0,2*
	Totale	**2.797**	***100,0***

Tabella SC 9

Sperimentazioni per ATC (1° livello) e per anno
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

ATC		2000	2001	2002	2003	2004
		%	%	%	%	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	*30,3*	*30,3*	*33,5*	*32,3*	*33,2*
N	Sistema nervoso	*12,2*	*10,3*	*9,5*	*12,4*	*11,9*
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	*12,4*	*11,3*	*8,2*	*9,1*	*8,0*
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	*9,0*	*10,3*	*8,0*	*7,6*	*9,3*
C	Sistema cardiovascolare	*7,9*	*7,3*	*7,3*	*9,1*	*10,0*
B	Sangue e organi emopoietici	*6,6*	*6,0*	*8,6*	*7,9*	*6,0*
M	Sistema muscolo-scheletrico	*5,4*	*5,6*	*6,4*	*5,0*	*6,0*
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	*4,8*	*5,3*	*3,7*	*5,0*	*3,5*
R	Sistema respiratorio	*3,8*	*3,1*	*3,7*	*3,5*	*3,3*
V	Vari	*2,5*	*4,8*	*4,6*	*2,4*	*2,6*
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	*2,7*	*2,2*	*2,0*	*1,7*	*3,3*
S	Organi di senso	*1,6*	*2,2*	*2,0*	*2,0*	*1,3*
D	Dermatologici	*0,7*	*1,0*	*2,6*	*1,7*	*1,5*
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	*0,0*	*0,5*	*0,0*	*0,4*	*0,2*

Tabella SC 10

Sperimentazioni per ATC (fino al 2° livello)
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

ATC		Nr. SC	% su gruppo	% su totale
L	**Antineoplastici e immunomodulatori**	**892**	***100,0***	***31,9***
L01	antineoplastici	585	*65,6*	*20,9*
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	140	*15,7*	*5,0*
L03	immunostimolanti	128	*14,3*	*4,6*
L02	terapia endocrina	33	*3,7*	*1,2*
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	6	*0,7*	*0,2*
N	**Sistema nervoso**	**314**	***100,0***	***11,2***
N06	psicoanalettici	81	*25,8*	*2,9*
N05	psicolettici	55	*17,5*	*2,0*
N03	antiepilettici	41	*13,1*	*1,5*
N04	antiparkinsoniani	40	*12,7*	*1,4*
N07	altri farmaci del sistema nervoso	39	*12,4*	*1,4*
N01	anestetici	30	*9,6*	*1,1*
N02	analgesici	28	*8,9*	*1,0*
J	**Antimicrobici generali per uso sistemico**	**275**	***100,0***	***9,8***
J05	antivirali per uso sistemico	115	*41,8*	*4,1*
J01	antibatterici per uso sistemico	82	*29,8*	*2,9*
J07	vaccini	58	*21,1*	*2,1*
J02	antimicotici per uso sistemico	12	*4,4*	*0,4*
J06	sieri immuni e immunoglobuline	8	*2,9*	*0,3*
A	**App. gastrointestinale e metabolismo**	**248**	***100,0***	***8,9***
A10	farmaci usati nel diabete	96	*38,7*	*3,4*
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	36	*14,5*	*1,3*
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	32	*12,9*	*1,1*
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intest.	27	*10,9*	*1,0*
A04	antiemetici e antinausea	12	*4,8*	*0,4*
A05	terapia biliare ed epatica	11	*4,4*	*0,4*
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	7	*2,8*	*0,3*
A01	stomatologici	6	*2,4*	*0,2*
A11	vitamine	6	*2,4*	*0,2*
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	5	*2,0*	*0,2*
A06	lassativi	4	*1,6*	*0,1*
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	3	*1,2*	*0,1*
A12	integratori minerali	1	*0,4*	*0,0*
A13	tonici	1	*0,4*	*0,0*
A14	anabolizzanti sistemici	1	*0,4*	*0,0*
C	**Sistema cardiovascolare**	**232**	***100,0***	***8,3***
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	65	*28,0*	*2,3*
C10	sostanze ipolipemizzanti	51	*22,0*	*1,8*

(segue)

(segue)

ATC		Nr. SC	% su gruppo	% su totale
C01	terapia cardiaca	49	*21,1*	*1,8*
C02	antipertensivi	27	*11,6*	*1,0*
C08	calcioantagonisti	12	*5,2*	*0,4*
C07	betabloccanti	9	*3,9*	*0,3*
C03	diuretici	7	*3,0*	*0,3*
C05	vasoprotettori	7	*3,0*	*0,3*
C04	vasodilatatori periferici	5	*2,2*	*0,2*
B	**Sangue e organi emopoietici**	**196**	***100,0***	***7,0***
B01	antitrombotici	109	*55,6*	*3,9*
B03	farmaci antianemici	53	*27,0*	*1,9*
B02	antiemorragici	23	*11,7*	*0,8*
B05	succedanei del sangue e soluzioni perfusionali	7	*3,6*	*0,3*
B06	altri agenti ematologici	4	*2,0*	*0,1*
M	**Sistema muscolo-scheletrico**	**159**	***100,0***	***5,7***
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	84	*52,8*	*3,0*
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	44	*27,7*	*1,6*
M03	miorilassanti	18	*11,3*	*0,6*
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	12	*7,5*	*0,4*
M04	antigottosi	1	*0,6*	*0,0*
G	**Sistema genito-urinario e ormoni sessuali**	**125**	***100,0***	***4,5***
G04	urologici	73	*58,4*	*2,6*
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	40	*32,0*	*1,4*
G01	antimicrobici e antisettici, escl. associazioni con corticosteroidi	6	*4,8*	*0,2*
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali *	3	*2,4*	*0,1*
G02	altri ginecologici	3	*2,4*	*0,1*
R	**Sistema respiratorio**	**97**	***100,0***	***3,5***
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	60	*61,9*	*2,1*
R06	antistaminici per uso sistemico	13	*13,4*	*0,5*
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	12	*12,4*	*0,4*
R01	preparati rinologici	6	*6,2*	*0,2*
R07	altri preparati per il sistema respiratorio	6	*6,2*	*0,2*
V	**Vari**	**95**	***100,0***	***3,4***
V08	mezzi di contrasto	48	*50,5*	*1,7*
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	36	*37,9*	*1,3*
V09	radiofarmaceutici diagnostici	4	*4,2*	*0,1*
V01	allergeni	3	*3,2*	*0,1*
V04	diagnostici	3	*3,2*	*0,1*
V06	agenti nutrizionali	1	*1,1*	*0,0*
H	**Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali**	**66**	***100,0***	***2,4***
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	51	*77,3*	*1,8*

(segue)

(segue)

ATC		Nr. SC	% su gruppo	% su totale
H02	corticosteroidi sistemici	7	*10,6*	*0,3*
H05	calcio-omeostatici	4	*6,1*	*0,1*
H03	terapia tiroidea	3	*4,5*	*0,1*
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali *	1	*1,5*	*0,0*
S	**Organi di senso**	**51**	***100,0***	***1,8***
S01	oftalmologici	50	*98,0*	*1,8*
S	Organi di senso *	1	*2,0*	*0,0*
D	**Dermatologici**	**41**	***100,0***	***1,5***
D05	antipsoriasici	9	*22,0*	*0,3*
D11	altri preparati dermatologici	8	*19,5*	*0,3*
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	6	*14,6*	*0,2*
D01	antimicotici per uso dermatologico	5	*12,2*	*0,2*
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	5	*12,2*	*0,2*
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	4	*9,8*	*0,1*
D08	antisettici e disinfettanti	2	*4,9*	*0,1*
D02	emollienti e protettivi	1	*2,4*	*0,0*
D10	preparati antiacne	1	*2,4*	*0,0*
P	**Antiparassitari, insetticidi e repellenti**	**6**	***100,0***	***0,2***
P01	antiprotozoari	4	*66,7*	*0,1*
P02	antielmintici	1	*16,7*	*0,0*
P03	ectoparassiticidi, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti	1	*16,7*	*0,0*
	Totale	**2.797**	***100,0***	***100,0***

* non ulteriormente specificato

Tabella SC 11

Sperimentazioni per ATC (fino al 2° livello) e fase di sperimentazione
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

ATC		Nr. SC	% Fase II	% Fase III	% Fase IV	% Bioeq / Biod
L	**Antineoplastici e immunomodulatori**	**892**	***55,6***	***41,9***	***2,2***	***0,2***
L01	antineoplastici	585	*67,9*	*31,5*	*0,5*	*0,2*
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	140	*32,9*	*61,4*	*5,7*	*0,0*
L03	immunostimolanti	128	*30,5*	*62,5*	*6,3*	*0,8*
L02	terapia endocrina	33	*27,3*	*69,7*	*3,0*	*0,0*
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	6	*83,3*	*16,7*	*0,0*	*0,0*
N	**Sistema nervoso**	**314**	***25,2***	***54,8***	***13,1***	***7,0***
N06	psicoanalettici	81	*34,6*	*56,8*	*7,4*	*1,2*
N05	psicolettici	55	*7,3*	*65,5*	*7,3*	*20,0*
N03	antiepilettici	41	*41,5*	*53,7*	*2,4*	*2,4*
N04	antiparkinsoniani	40	*30,0*	*65,0*	*5,0*	*0,0*
N07	altri farmaci del sistema nervoso	39	*41,0*	*23,1*	*12,8*	*23,1*
N01	anestetici	30	*0,0*	*43,3*	*56,7*	*0,0*
N02	analgesici	28	*7,1*	*71,4*	*21,4*	*0,0*
J	**Antimicrobici generali per uso sistemico**	**275**	***29,5***	***56,7***	***12,0***	***1,8***
J05	antivirali per uso sistemico	115	*30,4*	*56,5*	*12,2*	*0,9*
J01	antibatterici per uso sistemico	82	*11,0*	*73,2*	*11,0*	*4,9*
J07	vaccini	58	*50,0*	*37,9*	*12,1*	*0,0*
J02	antimicotici per uso sistemico	12	*50,0*	*50,0*	*0,0*	*0,0*
J06	sieri immuni e immunoglobuline	8	*25,0*	*37,5*	*37,5*	*0,0*
A	**App. gastrointestinale e metabolismo**	**248**	***21,4***	***64,9***	***9,7***	***4,0***
A10	farmaci usati nel diabete	96	*10,4*	*84,4*	*5,2*	*0,0*
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	36	*47,2*	*41,7*	*5,6*	*5,6*
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	32	*15,6*	*71,9*	*12,5*	*0,0*
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intest.	27	*29,6*	*51,9*	*14,8*	*3,7*
A04	antiemetici e antinausea	12	*16,7*	*83,3*	*0,0*	*0,0*
A05	terapia biliare ed epatica	11	*18,2*	*0,0*	*18,2*	*63,6*
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	7	*42,9*	*42,9*	*14,3*	*0,0*
A01	stomatologici	6	*16,7*	*83,3*	*0,0*	*0,0*
A11	vitamine	6	*33,3*	*0,0*	*66,7*	*0,0*
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	5	*20,0*	*80,0*	*0,0*	*0,0*
A06	lassativi	4	*0,0*	*50,0*	*50,0*	*0,0*
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	3	*33,3*	*66,7*	*0,0*	*0,0*
A12	integratori minerali	1	*0,0*	*100,0*	*0,0*	*0,0*
A13	tonici	1	*0,0*	*100,0*	*0,0*	*0,0*
A14	anabolizzanti sistemici	1	*100,0*	*0,0*	*0,0*	*0,0*
C	**Sistema cardiovascolare**	**232**	***16,8***	***67,7***	***14,2***	***1,3***
C09	sost. ad azione sul sistema renina-angiotensina	65	*7,7*	*76,9*	*15,4*	*0,0*

(segue)

(segue)

ATC		Nr. SC	% Fase II	% Fase III	% Fase IV	% Bioeq / Biod
C10	sostanze ipolipemizzanti	51	11,8	74,5	11,8	2,0
C01	terapia cardiaca	49	28,6	65,3	6,1	0,0
C02	antipertensivi	27	25,9	59,3	14,8	0,0
C08	calcioantagonisti	12	16,7	58,3	16,7	8,3
C07	betabloccanti	9	0,0	55,6	33,3	11,1
C03	diuretici	7	28,6	71,4	0,0	0,0
C05	vasoprotettori	7	0,0	28,6	71,4	0,0
C04	vasodilatatori periferici	5	60,0	40,0	0,0	0,0
B	**Sangue e organi emopoietici**	**196**	**29,1**	**62,8**	**6,1**	**2,0**
B01	antitrombotici	109	27,5	62,4	6,4	3,7
B03	farmaci antianemici	53	20,8	79,2	0,0	0,0
B02	antiemorragici	23	47,8	34,8	17,4	0,0
B05	succedanei del sangue e soluzioni perfusionali	7	42,9	42,9	14,3	0,0
B06	altri agenti ematologici	4	50,0	50,0	0,0	0,0
M	**Sistema muscolo-scheletrico**	**159**	**26,4**	**62,9**	**4,4**	**6,3**
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	84	28,6	56,0	6,0	9,5
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	44	18,2	77,3	2,3	2,3
M03	miorilassanti	18	27,8	61,1	5,6	5,6
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	12	33,3	66,7	0,0	0,0
M04	antigottosi	1	100,0	0,0	0,0	0,0
G	**Sistema genito-urinario e ormoni sessuali**	**125**	**12,8**	**72,0**	**14,4**	**0,8**
G04	urologici	73	15,1	68,5	16,4	0,0
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	40	7,5	85,0	7,5	0,0
G01	antimicrobici e antisettici, escl. associazioni con corticosteroidi	6	16,7	16,7	50,0	16,7
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali *	3	0,0	100,0	0,0	0,0
G02	altri ginecologici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
R	**Sistema respiratorio**	**97**	**17,5**	**72,2**	**10,3**	**0,0**
R03	farmaci per le sindromi ostrutt. delle vie respiratorie	60	11,7	78,3	10,0	0,0
R06	antistaminici per uso sistemico	13	23,1	61,5	15,4	0,0
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	12	16,7	66,7	16,7	0,0
R01	preparati rinologici	6	0,0	100,0	0,0	0,0
R07	altri preparati per il sistema respiratorio	6	83,3	16,7	0,0	0,0
V	**Vari**	**95**	**31,6**	**63,2**	**5,3**	**0,0**
V08	mezzi di contrasto	48	18,8	75,0	6,3	0,0
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	36	55,6	41,7	2,8	0,0
V09	radiofarmaceutici diagnostici	4	0,0	75,0	25,0	0,0
V01	allergeni	3	0,0	100,0	0,0	0,0
V04	diagnostici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
V06	agenti nutrizionali	1	0,0	100,0	0,0	0,0

(segue)

(segue)

ATC		Nr. SC	% Fase II	% Fase III	% Fase IV	% Bioeq / Biod
H	**Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali**	**66**	***34,8***	***56,1***	***7,6***	***1,5***
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	51	*37,3*	*54,9*	*7,8*	*0,0*
H02	corticosteroidi sistemici	7	*42,9*	*42,9*	*14,3*	*0,0*
H05	calcio-omeostatici	4	*0,0*	*100,0*	*0,0*	*0,0*
H03	terapia tiroidea	3	*0,0*	*66,7*	*0,0*	*33,3*
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali *	1	*100,0*	*0,0*	*0,0*	*0,0*
S	**Organi di senso**	**51**	**27,5**	**51,0**	**15,7**	**5,9**
S01	oftalmologici	50	*26,0*	*52,0*	*16,0*	*6,0*
S	Organi di senso *	1	*100,0*	*0,0*	*0,0*	*0,0*
D	**Dermatologici**	**41**	***14,6***	***70,7***	***12,2***	***2,4***
D05	antipsoriasici	9	*44,4*	*33,3*	*22,2*	*0,0*
D11	altri preparati dermatologici	8	*0,0*	*100,0*	*0,0*	*0,0*
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	6	*0,0*	*83,3*	*0,0*	*16,7*
D01	antimicotici per uso dermatologico	5	*0,0*	*100,0*	*0,0*	*0,0*
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	5	*20,0*	*60,0*	*20,0*	*0,0*
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	4	*0,0*	*75,0*	*25,0*	*0,0*
D08	antisettici e disinfettanti	2	*0,0*	*50,0*	*50,0*	*0,0*
D02	emollienti e protettivi	1	*0,0*	*100,0*	*0,0*	*0,0*
D10	preparati antiacne	1	*100,0*	*0,0*	*0,0*	*0,0*
P	**Antiparassitari, insetticidi e repellenti**	**6**	***16,7***	***83,3***	***0,0***	***0,0***
P01	antiprotozoari	4	*25,0*	*75,0*	*0,0*	*0,0*
P02	antielmintici	1	*0,0*	*100,0*	*0,0*	*0,0*
P03	ectoparassiticidi, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti	1	*0,0*	*100,0*	*0,0*	*0,0*
	Totale	**2.797**				

* non ulteriormente specificato

Tabella SC 12

Sperimentazioni per principio attivo - Fase II e III

Sperimentazioni: 2.514 di cui 1.696 (67,5%) con ATC di 5° livello specificato
(La tabella non comprende quei principi attivi che, al momento dell'inserimento dei dati nell'OsSC, non risultavano classificabili secondo l'ATC di 5° livello)

L - Antineoplastici e immunomodulatori

Sperimentazioni totali: 870 di cui 615 (70,7%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Gemcitabina	L01BC05	57	45	*78,9*	12	*21,1*
Rituximab	L01XC02	28	12	*42,9*	16	*57,1*
Oxaliplatino	L01XA03	25	20	*80,0*	5	*20,0*
Docetaxel	L01CD02	23	17	*73,9*	6	*26,1*
Tacrolimus	L04AA05	23	7	*30,4*	16	*69,6*
Peginterferone alfa-2a	L03AB11	19	4	*21,1*	15	*78,9*
Vinorelbina	L01CA04	17	12	*70,6*	5	*29,4*
Paclitaxel	L01CD01	17	7	*41,2*	10	*58,8*
Doxorubicina	L01DB01	16	16	*100,0*	0	*0,0*
Cisplatino	L01XA01	16	8	*50,0*	8	*50,0*
Peginterferone alfa-2b	L03AB10	16	2	*12,5*	14	*87,5*
Infliximab	L04AA12	16	8	*50,0*	8	*50,0*
Temozolomide	L01AX03	15	11	*73,3*	4	*26,7*
Fludarabina	L01BB05	14	12	*85,7*	2	*14,3*
Imatinib	L01XX28	14	11	*78,6*	3	*21,4*
Acido micofenolico	L04AA06	14	3	*21,4*	11	*78,6*
Trastuzumab	L01XC03	13	10	*76,9*	3	*23,1*
Talidomide	L04AX02	13	12	*92,3*	1	*7,7*
Capecitabina	L01BC06	12	8	*66,7*	4	*33,3*
Sirolimus	L04AA10	12	1	*8,3*	11	*91,7*
Irinotecan	L01XX19	11	6	*54,5*	5	*45,5*
Ciclofosfamide	L01AA01	9	7	*77,8*	2	*22,2*
Aldesleuchina	L03AC01	8	2	*25,0*	6	*75,0*
Pegfilgrastim	L03AA13	7	4	*57,1*	3	*42,9*
Interferone alfa-2b	L03AB05	7	2	*28,6*	5	*71,4*
Glatiramer acetato	L03AX13	7	3	*42,9*	4	*57,1*
Etanercept	L04AA11	7	1	*14,3*	6	*85,7*
Fluorouracile	L01BC02	6	2	*33,3*	4	*66,7*
Epirubicina	L01DB03	6	5	*83,3*	1	*16,7*
Topotecan	L01XX17	6	2	*33,3*	4	*66,7*
Anastrozolo	L02BG03	6	2	*33,3*	4	*66,7*
Exemestan	L02BG06	6	3	*50,0*	3	*50,0*
Interferone alfa-2a	L03AB04	6	2	*33,3*	4	*66,7*
Interferone beta-1b	L03AB08	6	2	*33,3*	4	*66,7*
Metotrexato	L01BA01	5	2	*40,0*	3	*60,0*
Carboplatino	L01XA02	5	5	*100,0*	0	*0,0*
Alemtuzumab	L01XC04	5	3	*60,0*	2	*40,0*
Bortezomib	L01XX32	5	2	*40,0*	3	*60,0*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Interferone alfacon-1	L03AB09	5	0	*0,0*	5	*100,0*
Adalimumab	L04AA17	5	0	*0,0*	5	*100,0*
Everolimus	L04AA18	5	1	*20,0*	4	*80,0*
Raltitrexed	L01BA03	4	4	*100,0*	0	*0,0*
Leuprorelina	L02AE02	4	1	*25,0*	3	*75,0*
Triptorelina	L02AE04	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Interferone beta-1a	L03AB07	4	3	*75,0*	1	*25,0*
Immunoglobulina antitimocitaria	L04AA04	4	1	*25,0*	3	*75,0*
Fotemustina	L01AD05	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Tegafur	L01BC03	3	3	*100,0*	0	*0,0*
Daunorubicina	L01DB02	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Idarubicina	L01DB06	3	3	*100,0*	0	*0,0*
Mitoxantrone	L01DB07	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Gefitinib	L01XX31	3	2	*66,7*	1	*33,3*
Goserelina	L02AE03	3	2	*66,7*	1	*33,3*
Tamoxifene	L02BA01	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Lenograstim	L03AA10	3	2	*66,7*	1	*33,3*
Basiliximab	L04AA09	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Anakinra	L04AA14	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Melfalan	L01AA03	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Ifosfamide	L01AA06	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Cladribina	L01BB04	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Citarabina	L01BC01	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Vincristina	L01CA02	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Anticorpi monoclonali	L01XC49	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Verteporfina	L01XX26	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Bicalutamide	L02BB03	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Letrozolo	L02BG04	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Filgrastim	L03AA02	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Interferone alfa naturale	L03AB01	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Altre citochine e immunomodulatori - vari	L03AX49	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Ciclosporina	L04AA01	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Clorambucil	L01AA02	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Busulfano	L01AB01	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Tiotepa	L01AC01	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Carmustina	L01AD01	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Dacarbazina	L01AX04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Tegafur, associazioni	L01BC53	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Etoposide	L01CB01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Mitomicina	L01DC03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Gemtuzumab	L01XC05	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Metilaminolevulinato	L01XD03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Idroxicarbamide	L01XX05	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Lonidamina	L01XX07	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Estramustina	L01XX11	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Tretinoina	L01XX14	1	0	*0,0*	1	*100,0*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Bexarotene	L01XX25	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Medrossiprogesterone	L02AB02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Interleukina-2 ricombinante	L03AA01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Interferone gamma	L03AB03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Daclizumab	L04AA08	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Leflunomide	L04AA13	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Efalizumab	L04AA21	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Azatioprina	L04AX01	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Altre sost. ad az. immunosoppressiva - vari	L04AX49	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Totale		**615**	**339**	***55,1***	**276**	***44,9***

N - Sistema nervoso

Sperimentazioni totali: 251 di cui 156 (62,2%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Acetilcarnitina	N06BX12	21	15	*71,4*	6	*28,6*
Topiramato	N03AX11	9	2	*22,2*	7	*77,8*
Ropinirolo	N04BC04	8	1	*12,5*	7	*87,5*
Levetiracetam	N03AX14	7	2	*28,6*	5	*71,4*
Ziprasidone	N05AE04	6	0	*0,0*	6	*100,0*
Olanzapina	N05AH03	6	1	*16,7*	5	*83,3*
Rivastigmina	N06DA03	6	2	*33,3*	4	*66,7*
Levobupivacaina	N01BB10	5	0	*0,0*	5	*100,0*
Acido valproico	N03AG01	5	4	*80,0*	1	*20,0*
Ropivacaina	N01BB09	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Quetiapina	N05AH04	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Risperidone	N05AX08	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Galantamina	N06DA04	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Xaliproden	N07XX03	4	2	*50,0*	2	*50,0*
Sumatriptan	N02CC01	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Levodopa e inibitore della decarbossilasi	N04BA02	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Paroxetina	N06AB05	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Amfebutamone	N06AX12	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Lidocaina	N01BB02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Buprenorfina	N02AE01	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Tramadolo	N02AX02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Acido acetilsalicilico	N02BA01	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Naratriptan	N02CC02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Eletriptan	N02CC06	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Lamotrigina	N03AX09	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Gabapentina	N03AX12	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Amantadina	N04BB01	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Tolcapone	N04BX01	2	0	*0,0*	2	*100,0*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Amisulpride	N05AL05	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Citalopram	N06AB04	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Escitalopram	N06AB10	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Trazodone	N06AX05	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Modafinil	N06BA07	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Bupropione	N07BA02	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Propofol	N01AX10	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Capsaicina	N01BX04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Fentanil	N02AB03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Tramadolo, associazioni	N02AX52	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Zolmitriptan	N02CC03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Altri antiemicranici - associazioni varie	N02CX99	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Oxcarbazepina	N03AF02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Sertindolo	N05AE03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Lorazepam	N05BA06	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Midazolam	N05CD08	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Fluoxetina	N06AB03	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Venlafaxina	N06AX16	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Gepirone	N06AX19	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Piracetam	N06BX03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Citicolina	N06BX06	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Altri psicostimolanti e nootropi - vari	N06BX49	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Donepezil	N06DA02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Altri farmaci del sistema nervoso - vari	N07XX49	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Altri farmaci del sistema nervoso - ass. varie	N07XX99	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**156**	**39**	***25,0***	**117**	***75,0***

J - Antimicrobici generali per uso sistemico

Sperimentazioni totali: 237 di cui 138 (58,2%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Antigene influenzale, purificato	J07BB02	17	16	*94,1*	1	*5,9*
Levofloxacina	J01MA12	9	1	*11,1*	8	*88,9*
Moxifloxacina	J01MA14	6	1	*16,7*	5	*83,3*
Linezolid	J01XX08	5	0	*0,0*	5	*100,0*
Ribavirina	J05AB04	5	0	*0,0*	5	*100,0*
Lamivudina	J05AF05	5	2	*40,0*	3	*60,0*
Efavirenz	J05AG03	5	2	*40,0*	3	*60,0*
Vaccino morbilloso, parotitico e antirosolia, vivo attenuato	J07BD52	5	4	*80,0*	1	*20,0*
Caspofungina	J02AX04	4	2	*50,0*	2	*50,0*
Nelfinavir	J05AE04	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Amoxicillina e inibitori enzimatici	J01CR02	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Ertapenem	J01DH03	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Azitromicina	J01FA10	3	1	*33,3*	2	*66,7*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Ciprofloxacina	J01MA02	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Indinavir	J05AE02	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Lopinavir	J05AE06	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Tenofovir disoproxil	J05AF07	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Ceftriaxone	J01DA13	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Meropenem	J01DH02	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Gatifloxacina	J01MA16	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Altri antibatterici - vari	J01XX49	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Amfotericina	J02AA01	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Voriconazolo	J02AC03	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Ganciclovir	J05AB06	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Saquinavir	J05AE01	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Ritonavir	J05AE03	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Amprenavir	J05AE05	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Stavudina	J05AF04	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Abacavir	J05AF06	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Nucleosidi e nucleotidi inibitori della transcrittasi inversa - associazioni	J05AF30	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Immunoglobulina epatitica B	J06BB04	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Doxiciclina	J01AA02	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Tiamfenicolo	J01BA02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Cefepime	J01DA24	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Claritromicina	J01FA09	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Rokitamicina	J01FA12	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Tobramicina	J01GB01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Vancomicina	J01XA01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Colistina	J01XB01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Itraconazolo	J02AC02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Valganciclovir	J05AB14	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Lamivudina e zidovudina	J05AB20	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Didanosina	J05AF02	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Nevirapina	J05AG01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Altri antivirali - vari	J05AX49	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso	J06BA02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Immunoglobulina citomegalovirica	J06BB09	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Vaccini meningococcici - vari	J07AH49	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Antigene pneumococcico, polisaccaridico purificato	J07AL01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Antigene pneumococcico, coniugato polisaccaridico purificato	J07AL02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Anatossina tetanica, in associazione con anatossina difterica	J07AM51	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Antigene epatitico B, purificato	J07BC01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Vaccini epatitici - associazioni	J07BC20	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Vaccino della diarrea da rotavirus, vivo attenuato	J07BH01	1	0	*0,0*	1	*100,0*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Difterite-hemophilus influenza B-pertosse-poliomelite-tetano-epatite B	J07CA09	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**138**	**43**	***31,2***	**95**	***68,8***

C - Sistema cardiovascolare

Sperimentazioni totali: 196 di cui 126 (64,3%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Fenoldopam	C01CA19	9	1	*11,1*	8	*88,9*
Candesartan	C09CA06	9	0	*0,0*	9	*100,0*
Omega-3-trigliceridi	C10AX06	9	2	*22,2*	7	*77,8*
Valsartan	C09CA03	8	1	*12,5*	7	*87,5*
Bosentan	C02KX01	6	1	*16,7*	5	*83,3*
Telmisartan	C09CA07	6	1	*16,7*	5	*83,3*
Fenofibrato	C10AB05	5	1	*20,0*	4	*80,0*
Manidipina	C08CA11	4	1	*25,0*	3	*75,0*
Losartan	C09CA01	4	1	*25,0*	3	*75,0*
Rosuvastatina	C10AA07	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Ezetimibe	C10AX09	4	1	*25,0*	3	*75,0*
Nebivololo	C07AB12	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Zofenopril	C09AA15	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Eprosartan	C09CA02	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Atorvastatina	C10AA05	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Cerivastatina	C10AA06	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Enoximone	C01CE03	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Clonidina	C02AC01	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Doxazosin	C02CA04	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Delapril e calcioantagonisti	C09BB12	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Losartan e diuretici	C09DA01	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Valsartan e diuretici	C09DA03	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Fluvastatina	C10AA04	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Flecainide	C01BC04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Dofetilide	C01BD04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Nitroglicerina	C01DA02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Isosorbide mononitrato	C01DA14	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Nesiritide	C01DX19	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Ubidecarenone	C01EB09	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Adenosina	C01EB10	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Trimetazidina	C01EB15	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Nitroprussiato	C02DD01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Idroclorotiazide	C03AA03	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Indapamide	C03BA11	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Canrenone	C03DA03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Pentoxifillina	C04AD03	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Nicergolina	C04AE02	1	0	*0,0*	1	*100,0*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Polidocanolo	C05BB02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Diosmina	C05CA03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Nadololo	C07AA12	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Bisoprololo	C07AB07	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Amlodipina	C08CA01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Nifedipina	C08CA05	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Nilvadipina	C08CA10	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Lercanidipina	C08CA13	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Lisinopril	C09AA03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Perindopril	C09AA04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Ramipril	C09AA05	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Quinapril	C09AA06	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Irbesartan	C09CA04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Simvastatina	C10AA01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Pravastatina	C10AA03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**126**	**18**	***14,3***	**108**	***85,7***

A - Apparato gastrointestinale

Sperimentazioni totali: 214 di cui 124 (57,9%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Levocarnitina	A16AA01	19	12	*63,2*	7	*36,8*
Esomeprazolo	A02BC05	11	1	*9,1*	10	*90,9*
Insulina glargine	A10AE04	7	0	*0,0*	7	*100,0*
Pioglitazone	A10BG03	7	0	*0,0*	7	*100,0*
Insulina aspart	A10AB05	6	0	*0,0*	6	*100,0*
Rosiglitazone	A10BG02	6	1	*16,7*	5	*83,3*
Pantoprazolo	A02BC02	5	0	*0,0*	5	*100,0*
Nateglinide	A10BX03	5	0	*0,0*	5	*100,0*
Altre sost. per il trattamento orale locale - vari	A01AD11	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Beclometasone	A07EA07	4	1	*25,0*	3	*75,0*
Mesalazina	A07EC02	4	2	*50,0*	2	*50,0*
Metformina e rosiglitazone	A10BD03	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Lansoprazolo	A02BC03	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Rifaximina	A07AA11	3	2	*66,7*	1	*33,3*
Microrganismi antidiarroici - vari	A07FA49	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Metformina	A10BA02	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Rabeprazolo	A02BC04	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Farmaci produttori di anidride carbonica	A06AX02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Organismi produttori di acido lattico	A07FA01	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Polienzimi (lipasi, proteasi, ecc.)	A09AA02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Insulina lispro	A10AB04	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Sodio fenilbutirrato	A16AX03	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Antimicrobici per il tratt. orale locale - vari	A01AB11	1	1	*100,0*	0	*0,0*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Benzidamina	A01AD02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Nizatidina	A02BA04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Omeprazolo	A02BC01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Sucralfato	A02BX02	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Acido alginico	A02BX13	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Altri farm. per i disturbi funz. intestinali - vari	A03AX49	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Altri antiemetici - vari	A04AD49	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Balsalazide	A07EC04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Sibutramina	A08AA10	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Gliclazide	A10BB09	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Glimepiride	A10BB12	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Acido ascorbico (vitamina C)	A11GA01	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Tocoferolo (vitamina E)	A11HA03	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Calcio carbonato	A12AA04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Prasterone	A14AA07	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Agalsidasi beta	A16AB04	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Zinco acetato	A16AX05	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**124**	**25**	***20,2***	**99**	***79,8***

B - Sangue e organi emopoietici

Sperimentazioni totali: 180 di cui 138 (76,7%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Eritropoietina	B03XA01	31	5	*16,1*	26	*83,9*
Darbepoetina alfa	B03XA02	11	1	*9,1*	10	*90,9*
Eptacog alfa (attivato)	B02BD08	8	6	*75,0*	2	*25,0*
Enoxaparina	B01AB05	6	1	*16,7*	5	*83,3*
Clopidogrel	B01AC04	6	1	*16,7*	5	*83,3*
Tirofiban	B01AC17	6	2	*33,3*	4	*66,7*
Tenecteplasi	B01AD11	6	1	*16,7*	5	*83,3*
Antitrombina	B01AB02	4	3	*75,0*	1	*25,0*
Indobufene	B01AC10	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Fattore VIII di coagulazione	B02BD02	4	3	*75,0*	1	*25,0*
Fattore IX di coagulazione	B02BD04	4	1	*25,0*	3	*75,0*
Eparina	B01AB01	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Dalteparina	B01AB04	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Parnaparina	B01AB07	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Iloprost	B01AC11	3	2	*66,7*	1	*33,3*
Drotrecogin alfa	B01AD10	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Fondaparina	B01AX05	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Nadroparina	B01AB06	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Sulodexide	B01AB11	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Alteplasi	B01AD02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Defibrotide	B01AX01	2	1	*50,0*	1	*50,0*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Altri antitrombotici - vari	B01AX49	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Magnesio solfato	B05XA05	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Altri preparati ematologici - vari	B06AB49	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Cloricromene	B01AC02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Acido acetilsalicilico	B01AC06	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Dipiridamolo	B01AC07	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Abciximab	B01AC13	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Anagrelide	B01AC14	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Eptifibatide	B01AC16	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Triflusal	B01AC18	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Reteplasi	B01AD07	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Dermatan solfato	B01AX04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Inibitori della proteasi - vari	B02AB49	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Acido folico	B03BB01	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Destrano	B05AA05	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Emulsioni di grassi	B05BA02	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Sodio cloruro	B05CB01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Alanilglutamina	B05XB02	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Ialuronidasi	B06AA03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**138**	**36**	***26,1***	**102**	***73,9***

M - Sistema muscolo-scheletrico

Sperimentazioni totali: 142 di cui 114 (80,3%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Celecoxib	M01AH01	23	14	*60,9*	9	*39,1*
Tossina botulinica	M03AX01	14	3	*21,4*	11	*78,6*
Acido alendronico	M05BA04	7	0	*0,0*	7	*100,0*
Acido zoledronico	M05BA08	7	0	*0,0*	7	*100,0*
Rofecoxib	M01AH02	6	1	*16,7*	5	*83,3*
Ketoprofene	M02AA10	6	3	*50,0*	3	*50,0*
Nimesulide	M01AX17	5	1	*20,0*	4	*80,0*
Acido clodronico	M05BA02	5	2	*40,0*	3	*60,0*
Acido ibandronico	M05BA06	5	1	*20,0*	4	*80,0*
Parecoxib	M01AH04	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Lumiracoxib	M01AH06	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Diclofenac	M02AA15	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Diclofenac	M01AB05	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Derivati dall'acido acetico e sost. corr. - vari	M01AB49	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Meloxicam	M01AC06	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Ibuprofene	M01AE01	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Etoricoxib	M01AH05	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Altri farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei - vari	M01AX49	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Naproxene	M02AA12	2	1	*50,0*	1	*50,0*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Baclofene	M03BX01	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Acido risedronico	M05BA07	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Bifofonati - vari	M05BA49	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Ketoprofene	M01AE03	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Flurbiprofene	M01AE09	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Dexibuprofene	M01AE14	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Nabumetone	M01AX01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Ibuprofene	M02AA13	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Colchicina	M04AC01	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Bmp-2	M05BC01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**114**	**34**	***29,8***	**80**	***70,2***

G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

Sperimentazioni totali: 106 di cui 75 (70,8%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Sildenafil	G04BE03	15	2	*13,3*	13	*86,7*
Vardenafil	G04BE09	10	0	*0,0*	10	*100,0*
Apomorfina	G04BE07	6	0	*0,0*	6	*100,0*
Tadalafil	G04BE08	5	0	*0,0*	5	*100,0*
Tibolone	G03DC05	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Solifenacin	G04BD08	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Tamsulosina	G04CA02	4	2	*50,0*	2	*50,0*
Etinilestradiolo	G03CA01	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Levonorgestrel ed estrogeno	G03FA11	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Follitropina alfa	G03GA05	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Dutasteride	G04CB02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Econazolo	G01AF05	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Prep. antinfiamm. per somm. vaginale - vari	G02CC49	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Atosiban	G02CX01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Levonorgestrel ed estrogeno	G03AA07	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Gestodene ed estrogeno	G03AA10	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Drospirenone ed estrogeno	G03AA12	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Gestodene ed estrogeni	G03AB06	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Levonorgestrel	G03AC03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Etonogestrel	G03AC08	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Testosterone	G03BA03	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Estradiolo	G03CA03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Estrone	G03CA07	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Medrossiprogesterone	G03DA02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Noretisterone ed estrogeno	G03FA01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Gonadotropina umana della menopausa (menotropina)	G03GA02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Lutropina alfa	G03GA07	1	0	*0,0*	1	*100,0*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Trospio	G04BD09	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Finasteride	G04CB01	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Totale		**75**	**8**	***10,7***	**67**	***89,3***

R - Sistema respiratorio

Sperimentazioni totali: 87 di cui 63 (72,4%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Montelukast	R03DC03	10	0	*0,0*	10	*100,0*
Formoterolo	R03AC13	7	1	*14,3*	6	*85,7*
Mometasone	R01AD09	5	0	*0,0*	5	*100,0*
Acetilcisteina	R05CB01	5	1	*20,0*	4	*80,0*
Salmeterolo	R03AC12	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Salmeterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	R03AK06	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Formoterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	R03AK07	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Fluticasone	R03BA05	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Levocetirizina	R06AE09	3	1	*33,3*	2	*66,7*
Desloratadina	R06AX27	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Beclometasone	R03BA01	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Budesonide	R03BA02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Ciclesonide	R03BA08	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Tiotropio bromuro	R03BB04	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Fluticasone	R01AD08	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Omalizumab	R03DX05	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Erdosteina	R05CB15	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Levodropropizina	R05DB27	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Cetirizina	R06AE07	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Ketotifene	R06AX17	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Epinastina	R06AX24	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Fexofenadina	R06AX26	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**63**	**4**	***6,3***	**59**	***93,7***

H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali

Sperimentazioni totali: 60 di cui 47 (78,3%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Somatropina	H01AC01	14	2	*14,3*	12	*85,7*
Lanreotide	H01CB03	9	4	*44,4*	5	*55,6*
Octreotide	H01CB02	5	4	*80,0*	1	*20,0*
Pegvisomant	H01AX01	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Metilprednisolone	H02AB04	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Levotiroxina sodica	H03AA01	2	0	*0,0*	2	*100,0*

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Teriparatide	H05AA02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Mecasermina	H01AC03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Desmopressina	H01BA02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Terlipressina	H01BA04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Gonadorelina	H01CA01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Somatostatina	H01CB01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Betametasone	H02AB01	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Desametasone	H02AB02	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Prednisone	H02AB07	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Idrocortisone	H02AB09	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**47**	**13**	***27,7***	**34**	***72,3***

V - Vari

Sperimentazioni totali: 90 di cui 48 (53,3%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Acido gadobenico	V08CA08	6	1	*16,7*	5	*83,3*
Ferro ossido, nano particelle	V08CB03	5	0	*0,0*	5	*100,0*
Acetilcisteina	V03AB23	4	4	*100,0*	0	*0,0*
Zolfo esafluoruro	V08DA05	4	1	*25,0*	3	*75,0*
Iomeprolo	V08AB10	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Polline di graminacee	V01AA02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Calcio levofolinato	V03AF04	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Amifostina	V03AF05	2	2	*100,0*	0	*0,0*
Gadodiamide	V08CA03	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Gadobutrolo	V08CA09	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Microparticelle di galattosio	V08DA02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Iodio ioflupano-^{123}I	V09AB03	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Pralidossima	V03AB04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Antidoti - vari	V03AB49	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Sevelamer	V03AE02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Carbonato di lantanio	V03AE03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Dexrazoxano	V03AF02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Calcio folinato	V03AF03	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Somatorelina	V04CD05	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Tirotropina	V04CJ01	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Iobitridol	V08AB11	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Bario solfato senza sostanze sospendenti	V08BA02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Mezzi di contrasto superparamagnetici - vari	V08CB49	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Tecnezio^{99mTc}-depreotide	V09IA05	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**48**	**12**	***25,0***	**36**	***75,0***

(segue)

(segue)

S - Organi di senso

Sperimentazioni totali: 40 di cui 23 (57,5%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Altri preparati antiglaucoma - vari	S01EX49	4	1	*25,0*	3	*75,0*
Tobramicina	S01AA12	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Desametasone	S01BA01	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Desametasone e antimicrobici	S01CA01	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Timololo, associazioni	S01ED51	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Lacrime artificiali e altri preparati indifferenti	S01XA20	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Netilmicina	S01AA23	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Idrocortisone	S01BA02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Diclofenac	S01BC03	1	1	*100,0*	0	*0,0*
Bendazac	S01BC07	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Diclofenac e antimicrobici	S01CC01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Latanoprost	S01EX03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Acido spaglumico	S01GX03	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Ketotifene	S01GX08	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Olopatadina	S01GX09	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**23**	**5**	***21,7***	**18**	***78,3***

D - Dermatologici

Sperimentazioni totali: 35 di cui 24 (68,6%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	Nr. SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. SC	%	Nr. SC	%
Imiquimod	D06BB10	4	0	*0,0*	4	*100,0*
Metoxsalene, sistemico	D05BA02	3	3	*100,0*	0	*0,0*
Pimecrolimus	D11AX15	3	0	*0,0*	3	*100,0*
Terbinafina	D01BA02	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Betametasone	D07AC01	2	1	*50,0*	1	*50,0*
Tacrolimus	D11AX14	2	0	*0,0*	2	*100,0*
Ciclopirox	D01AE14	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Amorolfina	D01AE16	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Calcipotriolo	D05AX02	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Fluocinolone acetonide	D07AC04	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Clobetasolo	D07AD01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Perossido d'idrogeno (acqua ossigenata)	D08AX01	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Altri dermatologici - vari	D11AX49	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Altri dermatologici - associazioni varie	D11AX99	1	0	*0,0*	1	*100,0*
Totale		**24**	**4**	***16,7***	**20**	***83,3***

(segue)

(segue)

P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti
Sperimentazioni totali: 6 di cui 5 (83,3%) con ATC di 5° livello specificato

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

Tabella SC 13

Sperimentazioni per area terapeutica
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

Area terapeutica	Nr. SC	%
Oncologia	731	*26,1*
Cardiologia/Malattie vascolari	341	*12,2*
Immunologia e malattie infettive	258	*9,2*
Gastroenterologia	222	*7,9*
Neurologia	218	*7,8*
Endocrinologia	168	*6,0*
Malattie dell'apparato respiratorio	126	*4,5*
Nefrologia/Urologia	102	*3,6*
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	88	*3,1*
Psichiatria/Psicologia	87	*3,1*
Ematologia	71	*2,5*
Oftalmologia	67	*2,4*
Dermatologia/Chirurgia plastica	62	*2,2*
Ginecologia e ostetricia	56	*2,0*
Reumatologia	54	*1,9*
Sistema genito-urinario	52	*1,9*
Anestesiologia	36	*1,3*
Farmacologia/Tossicologia	27	*1,0*
Otorinolaringoiatria	10	*0,4*
Pediatria/Neonatologia	10	*0,4*
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	6	*0,2*
Traumatologia e medicina d'urgenza	5	*0,2*
Totale	**2.797**	***100,0***

Figura SC 4

Sperimentazioni per area terapeutica

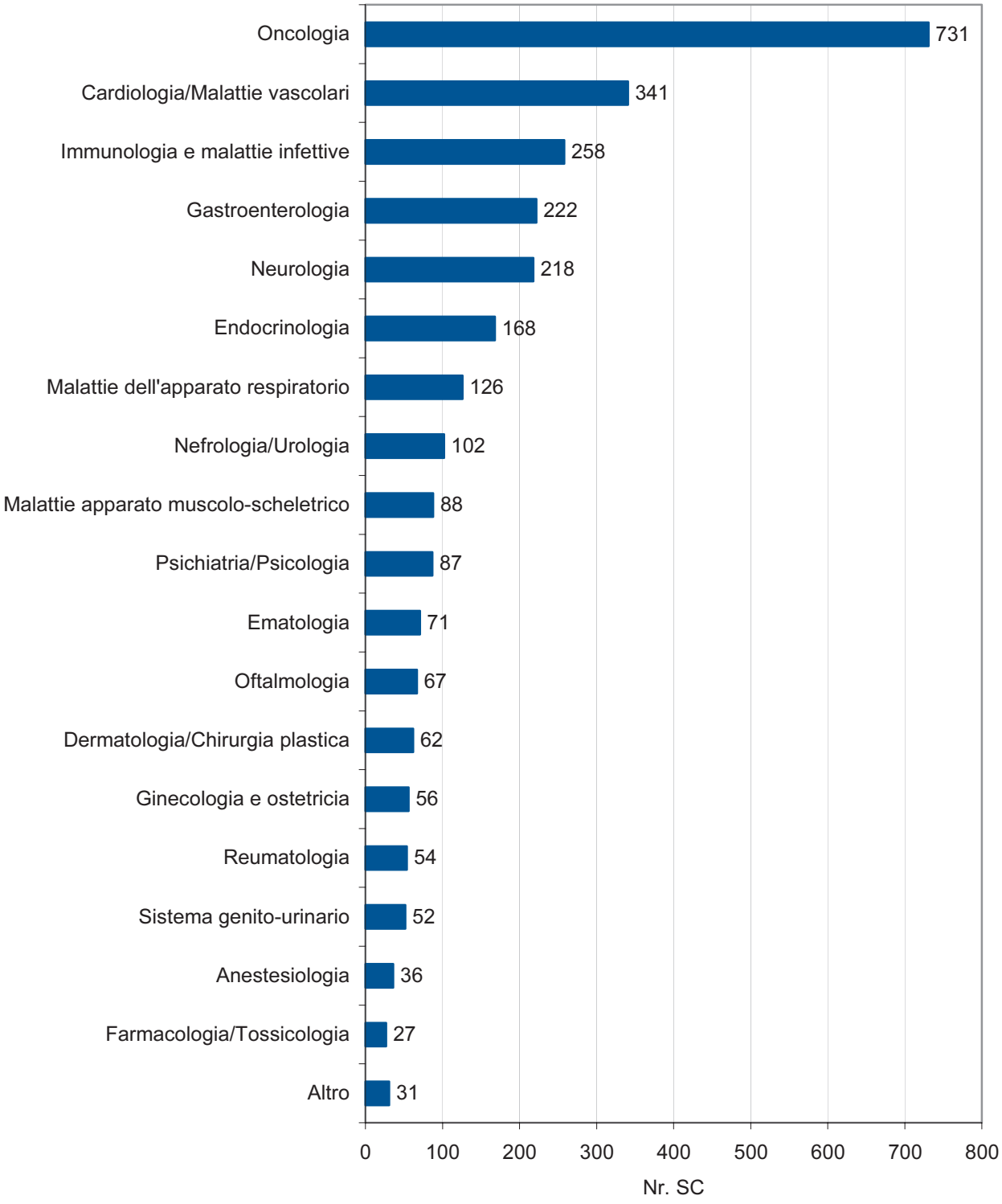


Tabella SC 14

Sperimentazioni per tipo di Promotore
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

Tipo di Promotore	Nr. SC	%
Azienda farmaceutica	2.116	*75,7*
ASL o Azienda ospedaliera	278	*9,9*
IRCCS pubblico o privato	210	*7,5*
Associazione scientifica	112	*4,0*
Altro *	42	*1,5*
Università	39	*1,4*
Totale	**2.797**	***100,0***

* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

Tabella SC 15

Sperimentazioni per ATC (1° livello)
Confronto Azienda farmaceutica / Promotore *no profit*
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

ATC		Azienda farmaceutica		*No profit*	
		Nr. SC	%	Nr. SC	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	492	*23,3*	400	*58,7*
N	Sistema nervoso	262	*12,4*	52	*7,6*
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	232	*11,0*	43	*6,3*
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	229	*10,8*	19	*2,8*
C	Sistema cardiovascolare	184	*8,7*	48	*7,0*
B	Sangue e organi emopoietici	163	*7,7*	33	*4,8*
M	Sistema muscolo-scheletrico	123	*5,8*	36	*5,3*
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	118	*5,6*	7	*1,0*
R	Sistema respiratorio	92	*4,3*	5	*0,7*
V	Vari	81	*3,8*	14	*2,1*
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	50	*2,4*	16	*2,3*
S	Organi di senso	49	*2,3*	2	*0,3*
D	Dermatologici	38	*1,8*	3	*0,4*
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	3	*0,1*	3	*0,4*
	Totale	**2.116**	***100,0***	**681**	***100,0***

Tabella SC 16

Sperimentazioni per ATC (1° livello) e fase di sperimentazione
Promotore Azienda farmaceutica
Sperimentazioni totali: 2.116 (esclusa Fase I)

ATC		Nr. SC	% Fase II	% Fase III	% Fase IV	% Bioeq / Biod
L	Antineoplastici e immunomodulatori	492	49,8	47,4	2,6	0,2
N	Sistema nervoso	262	25,6	59,2	7,6	7,6
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	232	29,7	58,6	9,9	1,7
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	229	20,5	65,5	9,6	4,4
C	Sistema cardiovascolare	184	14,1	69,0	15,2	1,6
B	Sangue e organi emopoietici	163	28,2	65,0	4,3	2,5
M	Sistema muscolo-scheletrico	123	18,7	69,1	4,1	8,1
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	118	11,0	73,7	14,4	0,8
R	Sistema respiratorio	92	16,3	73,9	9,8	0,0
V	Vari	81	30,9	64,2	4,9	0,0
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	50	36,0	56,0	6,0	2,0
S	Organi di senso	49	28,6	51,0	14,3	6,1
D	Dermatologici	38	15,8	71,1	10,5	2,6
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	3	0,0	100,0	0,0	0,0
	Totale	**2.116**				

Tabella SC 17

Sperimentazioni per Promotore Azienda farmaceutica
Sperimentazioni totali: 2.116 (esclusa Fase I)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. SC	%	% cum.
1	Novartis	144	6,8	6,8
2	GlaxoSmithKline	130	6,1	12,9
3	AstraZeneca	82	3,9	16,8
4	Roche	81	3,8	20,7
5	Bristol Myers Squibb	79	3,7	24,4
6	Lilly	71	3,4	27,7
7	Merck Sharp & Dohme	70	3,3	31,0
8	Pfizer	69	3,3	34,3
9	Wyeth Lederle	67	3,2	37,5
10	Sigma-Tau	53	2,5	40,0
11	Pharmacia & UpJohn	51	2,4	42,4
12	Sanofi-Synthelabo	44	2,1	44,5
13	Janssen	40	1,9	46,4
14	Aventis Pharma	38	1,8	48,2
15	Schering Plough	38	1,8	50,0
16	Bayer	37	1,7	51,7

(segue)

(segue)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. SC	%	% cum.
17	Boehringer Ingelheim	35	1,7	53,4
18	Amgen	32	1,5	54,9
19	Schering	32	1,5	56,4
20	Abbott	26	1,2	57,6
21	Fujisawa	26	1,2	58,8
22	Pierre Fabre Pharma	25	1,2	60,0
23	Novo Nordisk	24	1,1	61,2
24	Takeda	24	1,1	62,3
25	Bracco Imaging	22	1,0	63,3
26	Chiron	22	1,0	64,4
27	Chiesi	20	0,9	65,3
28	Institut de Recherches Internationales Servier	19	0,9	66,2
29	Prodotti Formenti	16	0,8	67,0
30	Zambon	15	0,7	67,7
31	Teva Pharma Italia	14	0,7	68,3
32	Ipsen	13	0,6	69,0
33	Organon Italia	13	0,6	69,6
34	Alcon	12	0,6	70,1
35	Yamanouchi	12	0,6	70,7
36	Actelion Pharmaceuticals	11	0,5	71,2
37	Industria Farmaceutica Serono	11	0,5	71,7
38	Lundbeck Italia	11	0,5	72,3
39	UCB	11	0,5	72,8
40	Alfa Wassermann	10	0,5	73,3
41	Altana Pharma	10	0,5	73,7
42	Genzyme	10	0,5	74,2
43	IBSA	10	0,5	74,7
44	Italfarmaco	10	0,5	75,1
45	Merck	10	0,5	75,6
46	Schwarz	10	0,5	76,1
47	Zambon Group	10	0,5	76,6
48	Bioprogress	9	0,4	77,0
49	Bracco	9	0,4	77,4
50	Centocor	9	0,4	77,8
51	SPA - Società Prodotti Antibiotici	9	0,4	78,3
52	Abiogen	8	0,4	78,6
53	Berna	8	0,4	79,0
54	Gilead Sciences	8	0,4	79,4
55	Kedrion	8	0,4	79,8
56	Menarini	8	0,4	80,2
57	Newron Pharmaceuticals	8	0,4	80,5
58	Tibotec Pharmaceuticals	8	0,4	80,9
59	Amersham Health	7	0,3	81,2
60	Angelini	7	0,3	81,6
61	IBI	7	0,3	81,9

(segue)

(segue)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. SC	%	% cum.
62	Menarini Ricerche	7	0,3	82,2
63	Mipharm	7	0,3	82,6
64	Procter & Gamble	7	0,3	82,9
65	Solvay Pharma	7	0,3	83,2
66	Baxter	6	0,3	83,5
67	Elan Pharma International	6	0,3	83,8
68	Farmigea	6	0,3	84,1
69	Farmila-Thea	6	0,3	84,4
70	Novuspharma	6	0,3	84,6
71	Rottapharm	6	0,3	84,9
72	S.I.F.I.	6	0,3	85,2
73	3M Italia	5	0,2	85,4
74	Almirall	5	0,2	85,7
75	Balverda	5	0,2	85,9
76	Debiopharm	5	0,2	86,2
77	Fournier	5	0,2	86,4
78	Guerbet	5	0,2	86,6
79	Guidotti	5	0,2	86,9
80	Promefarm	5	0,2	87,1
81	Sanofi-Synthelabo OTC	5	0,2	87,3
82	Tubilux	5	0,2	87,6
83	Valeas	5	0,2	87,8
84	Damor	4	0,2	88,0
85	Dompé Biotec	4	0,2	88,2
86	Eisai	4	0,2	88,4
87	Elan Pharma	4	0,2	88,6
88	Helsinn Healthcare	4	0,2	88,8
89	Lepetit	4	0,2	88,9
90	Myogen	4	0,2	89,1
91	NicOx Research Institute	4	0,2	89,3
92	Serono International	4	0,2	89,5
93	Sofar	4	0,2	89,7
94	Agouron	3	0,1	89,8
95	Allergan	3	0,1	90,0
96	Cell Therapeutics Europe	3	0,1	90,1
97	Ciba Vision	3	0,1	90,3
98	DR - Dimensione Ricerca	3	0,1	90,4
99	Elan Pharma Italia	3	0,1	90,5
100	Encysive Pharmaceuticals	3	0,1	90,7
101	Errekappa Euroterapici	3	0,1	90,8
102	Giuliani	3	0,1	91,0
103	Luso Farmaco	3	0,1	91,1
104	MGI Pharma	3	0,1	91,3
105	Molteni	3	0,1	91,4
106	Neurobiotec	3	0,1	91,5
107	Therakos	3	0,1	91,7

(segue)

(segue)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. SC	%	% cum.
108	Vicuron	3	0,1	91,8
109	Aventis Pasteur MSD	2	0,1	91,9
110	Bausch & Lomb	2	0,1	92,0
111	Biomarin	2	0,1	92,1
112	Biomedica Foscama	2	0,1	92,2
113	BioXell	2	0,1	92,3
114	C.T. Laboratorio Farmaceutico	2	0,1	92,4
115	Celgene Europe	2	0,1	92,5
116	Chiron Corporation	2	0,1	92,6
117	Chiron Olanda	2	0,1	92,7
118	CRC - Clinical Research Consultancy	2	0,1	92,8
119	Crinos	2	0,1	92,9
120	Daiichi Pharmaceutical	2	0,1	93,0
121	Essex	2	0,1	93,1
122	Eurofarmaco	2	0,1	93,1
123	EyeTech Pharmaceuticals	2	0,1	93,2
124	Galderma	2	0,1	93,3
125	Grifols Italia	2	0,1	93,4
126	Igeneon	2	0,1	93,5
127	Knoll-Ravizza	2	0,1	93,6
128	Laboratorio Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone	2	0,1	93,7
129	Malesci	2	0,1	93,8
130	Mastelli	2	0,1	93,9
131	MDM	2	0,1	94,0
132	MediGene	2	0,1	94,1
133	MedImmune Oncology	2	0,1	94,2
134	Medosan	2	0,1	94,3
135	Medosan Ricerca	2	0,1	94,4
136	Mendelejeff	2	0,1	94,5
137	Millennium Pharmaceuticals	2	0,1	94,6
138	MolMed	2	0,1	94,7
139	Parke Davis	2	0,1	94,8
140	Pharma Mar	2	0,1	94,8
141	Pharmacia Italia	2	0,1	94,9
142	Recordati	2	0,1	95,0
143	Ribapharm	2	0,1	95,1
144	Salus	2	0,1	95,2
145	Sankyo Europe	2	0,1	95,3
146	Shire Italia	2	0,1	95,4
147	Sintactica	2	0,1	95,5
148	Stallergenes Italia	2	0,1	95,6
149	Takeda Europe R&D Centre	2	0,1	95,7
150	The Medicines Company	2	0,1	95,8
151	Yamanouchi Europe	2	0,1	95,9
152	ABC Farmaceutici	1	0,0	95,9

(segue)

(segue)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. SC	%	% cum.
153	ACS Dobfar	1	0,0	96,0
154	Advanced Corneal Systems	1	0,0	96,0
155	Aeterna Laboratories	1	0,0	96,1
156	Alcon-Cusì	1	0,0	96,1
157	Alexion Pharmaceuticals	1	0,0	96,2
158	Alk Abellò	1	0,0	96,2
159	AOP Orphan Pharmaceuticals	1	0,0	96,3
160	Aparts	1	0,0	96,3
161	Bausch & Lomb Oftal	1	0,0	96,4
162	Baxter Healthcare	1	0,0	96,4
163	Bieffe Medital	1	0,0	96,5
164	Biogen France	1	0,0	96,5
165	Biogen Idec	1	0,0	96,6
166	Bioprogress Pharma	1	0,0	96,6
167	Cangene	1	0,0	96,6
168	Cardiome Pharma	1	0,0	96,7
169	Cephalon Europe	1	0,0	96,7
170	Chiltern International	1	0,0	96,8
171	Chiron Italia	1	0,0	96,8
172	Cubist Pharmaceuticals	1	0,0	96,9
173	Dompé Farmaceutici	1	0,0	96,9
174	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik	1	0,0	97,0
175	Dyax Corporation	1	0,0	97,0
176	Edmond	1	0,0	97,1
177	Euphar Group	1	0,0	97,1
178	Farmacologico Milanese	1	0,0	97,2
179	Fermenti	1	0,0	97,2
180	Ferring	1	0,0	97,3
181	Firma	1	0,0	97,3
182	Fondazione Telethon	1	0,0	97,4
183	Forest Laboratories	1	0,0	97,4
184	Gentium	1	0,0	97,4
185	GPC Biotech	1	0,0	97,5
186	IDI	1	0,0	97,5
187	IE Ulagay	1	0,0	97,6
188	IFI	1	0,0	97,6
189	ILEX Oncology	1	0,0	97,7
190	Indena	1	0,0	97,7
191	Insmed	1	0,0	97,8
192	Intermune	1	0,0	97,8
193	Iperboreal Pharma	1	0,0	97,9
194	Ipsen (Regno Unito)	1	0,0	97,9
195	King Pharmaceuticals	1	0,0	98,0
196	Kyowa Hakko	1	0,0	98,0
197	Laboratoires du Lacteol du Docteur Boucard	1	0,0	98,1
198	Laboratoires Expanscience	1	0,0	98,1

(segue)

(segue)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. SC	%	% cum.
199	Laboratories Thea	1	*0,0*	*98,2*
200	Laboratorios Faes	1	*0,0*	*98,2*
201	Mallinckrodt Medical	1	*0,0*	*98,3*
202	Medestea Internazionale	1	*0,0*	*98,3*
203	Mediolanum	1	*0,0*	*98,3*
204	Millennium & Ilex	1	*0,0*	*98,4*
205	Mitsubishi - Tokyo Pharmaceuticals	1	*0,0*	*98,4*
206	Monteresearch	1	*0,0*	*98,5*
207	MSM	1	*0,0*	*98,5*
208	Neopharmed	1	*0,0*	*98,6*
209	Neurochem	1	*0,0*	*98,6*
210	Ogna	1	*0,0*	*98,7*
211	Ono Pharma	1	*0,0*	*98,7*
212	Paion	1	*0,0*	*98,8*
213	Parexel International	1	*0,0*	*98,8*
214	Pharmion	1	*0,0*	*98,9*
215	Pharmos Corporation	1	*0,0*	*98,9*
216	Phoenix	1	*0,0*	*99,0*
217	Pierre Fabre	1	*0,0*	*99,0*
218	Pierrel Ospedali	1	*0,0*	*99,1*
219	Polichem	1	*0,0*	*99,1*
220	Polifarma	1	*0,0*	*99,1*
221	Provensis	1	*0,0*	*99,2*
222	Quadramed	1	*0,0*	*99,2*
223	Reckitt Benckiser	1	*0,0*	*99,3*
224	Ribosepharm	1	*0,0*	*99,3*
225	Sankyo	1	*0,0*	*99,4*
226	Scharper	1	*0,0*	*99,4*
227	Shire Pharmaceuticals	1	*0,0*	*99,5*
228	Sitia Yomo	1	*0,0*	*99,5*
229	Società Italo-Britannica	1	*0,0*	*99,6*
230	Solvay Pharmaceuticals	1	*0,0*	*99,6*
231	Telik	1	*0,0*	*99,7*
232	The Immune Response Corporation	1	*0,0*	*99,7*
233	Threshold Pharmaceuticals	1	*0,0*	*99,8*
234	Trigen	1	*0,0*	*99,8*
235	Tripep	1	*0,0*	*99,9*
236	Xenova Biomedix	1	*0,0*	*99,9*
237	Zarix	1	*0,0*	*100,0*
238	ZLB Behring	1	*0,0*	*100,0*
	Totale	**2.116**	***100,0***	

Figura SC 5

Sperimentazioni per Promotore Azienda farmaceutica
I primi 26 su 238 rappresentano il 64,4% del totale delle sperimentazioni

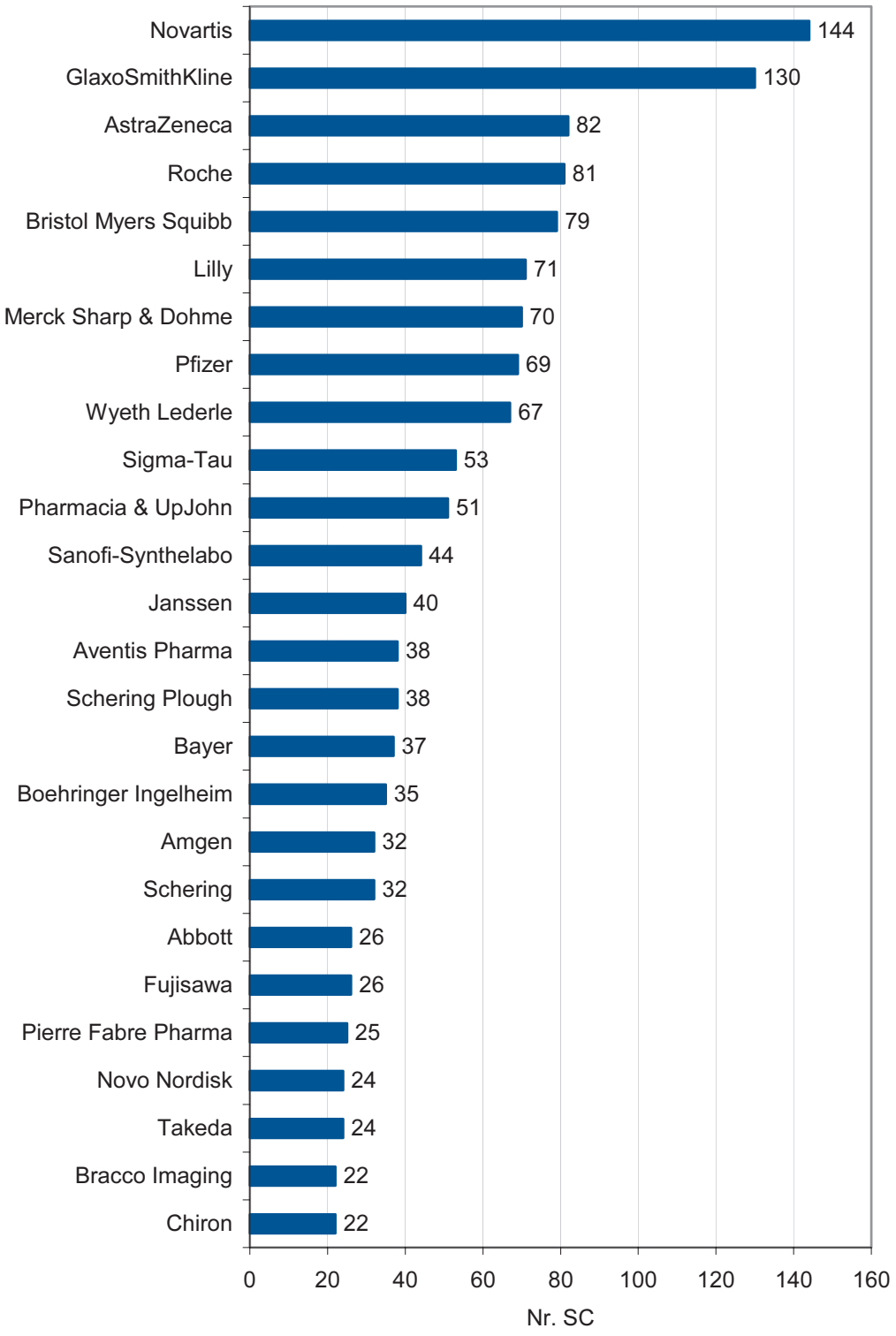


Tabella SC 18

Sperimentazioni per Promotore Azienda farmaceutica e anno
I primi 26 su 238 rappresentano il 64,4% del totale delle sperimentazioni

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. SC				
		2000	2001	2002	2003	2004
1	Novartis	20	31	22	23	48
2	GlaxoSmithKline	41	17	22	24	26
3	AstraZeneca	18	10	20	19	15
4	Roche	21	13	11	18	18
5	Bristol Myers Squibb	24	26	9	12	8
6	Lilly	16	13	8	20	14
7	Merck Sharp & Dohme	12	16	14	17	11
8	Pfizer	17	16	12	13	11
9	Wyeth Lederle	12	17	16	9	13
10	Sigma-Tau	21	14	9	3	6
11	Pharmacia & UpJohn	14	12	13	9	3
12	Sanofi-Synthelabo	4	7	9	13	11
13	Janssen	10	9	8	5	8
14	Aventis Pharma	3	12	10	8	5
15	Schering Plough	16	10	7	3	2
16	Bayer	9	3	10	10	5
17	Boehringer Ingelheim	3	9	8	10	5
18	Amgen	3	3	9	4	13
19	Schering	7	9	8	4	4
20	Abbott	6	8	4	4	4
21	Fujisawa	6	2	5	8	5
22	Pierre Fabre Pharma	5	4	4	9	3
23	Novo Nordisk	6	8	4	2	4
24	Takeda	8	8	6	1	1
25	Bracco Imaging	0	3	13	5	1
26	Chiron	5	5	6	2	4

Tabella SC 19

Sperimentazioni per ATC (1° livello) e fase di sperimentazione
Promotore *no profit*
Sperimentazioni totali: 681 (esclusa Fase I)

ATC		Nr. SC	% Fase II	% Fase III	% Fase IV	% Bioeq / Biod
L	Antineoplastici e immunomodulatori	400	62,8	35,3	1,8	0,3
N	Sistema nervoso	52	23,1	32,7	40,4	3,8
C	Sistema cardiovascolare	48	27,1	62,5	10,4	0,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	43	27,9	46,5	23,3	2,3
M	Sistema muscolo-scheletrico	36	52,8	41,7	5,6	0,0
B	Sangue e organi emopoietici	33	33,3	51,5	15,2	0,0
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	19	31,6	57,9	10,5	0,0
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	16	31,3	56,3	12,5	0,0
V	Vari	14	35,7	57,1	7,1	0,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	7	42,9	42,9	14,3	0,0
R	Sistema respiratorio	5	40,0	40,0	20,0	0,0
D	Dermatologici	3	0,0	66,7	33,3	0,0
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	3	33,3	66,7	0,0	0,0
S	Organi di senso	2	0,0	50,0	50,0	0,0
	Totale	**681**				

Tabella SC 20

Sperimentazioni per Promotore *no profit*
Sperimentazioni totali: 681 (esclusa Fase I)

	Promotore *no profit*	Nr. SC	%	% cum.
1	Fondazione Ospedale S. Raffaele del Monte Tabor (Milano)	59	8,7	8,7
2	Policlinico S. Matteo (Pavia)	39	5,7	14,4
3	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	38	5,6	20,0
4	Policlinico Universitario Agostino Gemelli (Roma)	28	4,1	24,1
5	Istituto Europeo di Oncologia (Milano)	25	3,7	27,8
6	Ist. Naz. Studio e Cura Tumori - Fondazione Pascale (Napoli)	23	3,4	31,1
7	A.O. di Padova	21	3,1	34,2
8	EORTC - European Organization for the Research and Treatment of Cancer (Belgio)	20	2,9	37,2
9	A.O. S. Giovanni Battista (Torino)	16	2,3	39,5
10	DIMI Università - Ospedale S. Martino (Genova)	14	2,1	41,6
11	Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Roma)	13	1,9	43,5
12	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	12	1,8	45,2
13	Università di Udine	12	1,8	47,0
14	A.O. Istituti Ospitalieri (Verona)	10	1,5	48,5
15	Ospedale Maggiore di Milano	10	1,5	49,9
16	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	10	1,5	51,4
17	Istituti Ortopedici Rizzoli (Bologna)	9	1,3	52,7

(segue)

(segue)

	Promotore *no profit*	Nr. SC	%	% cum.
18	A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	8	1,2	53,9
19	Osp. Casa Sollievo della Sofferenza (S. Giovanni Rotondo, FG)	8	1,2	55,1
20	A.O. Complesso S. Filippo Neri (Roma)	7	1,0	56,1
21	Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori (Milano)	7	1,0	57,1
22	Istituto Auxologico Italiano (Milano)	7	1,0	58,1
23	A.O. Senese (Siena)	7	1,0	59,2
24	IOR - Istituto Oncologico Romagnolo (Forlì)	7	1,0	60,2
25	A.O. Careggi (Firenze)	6	0,9	61,1
26	Università di Siena	6	0,9	62,0
27	Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro (Genova)	6	0,9	62,8
28	GONO - Gruppo Oncologico Nord Ovest	6	0,9	63,7
29	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto	6	0,9	64,6
30	ASS della Provincia Autonoma di Trento	6	0,9	65,5
31	A.O. Policlinico di Modena	6	0,9	66,4
32	A.O. S. Luigi Gonzaga (Orbassano, TO)	6	0,9	67,3
33	AIEOP – Ass. Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (Bologna)	5	0,7	68,0
34	ASS 1 Triestina (Trieste)	5	0,7	68,7
35	NDDO - New Drug Development Organization (Paesi Bassi)	5	0,7	69,5
36	Ospedale Sacco (Milano)	5	0,7	70,2
37	A.O. Umberto I (Ancona)	4	0,6	70,8
38	AUSL di Forlì	4	0,6	71,4
39	Fondazione Italiana Lotta Malattie Cardiovascolari (Firenze)	4	0,6	72,0
40	OMRI - Otsuka Maryland Research Institute (USA)	4	0,6	72,5
41	Italian Sarcoma Group	4	0,6	73,1
42	Istituto Superiore di Sanità (Roma)	4	0,6	73,7
43	Istituto Neurologico Besta (Milano)	4	0,6	74,3
44	IBCSG - International Breast Cancer Study Group	4	0,6	74,9
45	IATEC - International Antiviral Therapy Evaluation Center (Paesi Bassi)	4	0,6	75,5
46	Gruppo Cooperatore Italiano per lo Studio della Leucemia Mieloide Cronica (Bologna)	4	0,6	76,1
47	GOIRC - Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (Parma)	4	0,6	76,7
48	A.O. S. Gerardo dei Tintori (Monza, MI)	3	0,4	77,1
49	AUSL di Ravenna	3	0,4	77,5
50	Azienda Policlinico Umberto I (Roma)	3	0,4	78,0
51	Istituto Gaslini (Genova)	3	0,4	78,4
52	Università di Pavia	3	0,4	78,9
53	Università di Bari	3	0,4	79,3
54	SICOG - Southern Italy Cooperative Oncology Group (Napoli)	3	0,4	79,7
55	SIAK	3	0,4	80,2
56	Ospedale S. Giuseppe-Fatebenefratelli (Milano)	3	0,4	80,6
57	Libera Università Campus Bio-Medico (Roma)	3	0,4	81,1
58	IIL - Intergruppo Italiano Linfomi	3	0,4	81,5
59	CHIP - Copenhagen HIV Program (Danimarca)	3	0,4	81,9
60	GISL - Gruppo Italiano Studio Linfomi (Modena)	3	0,4	82,4
61	GISCAD - Gruppo Italiano per lo Studio dei Carcinomi dell'Apparato Digerente (Milano)	3	0,4	82,8
62	E.O. Ospedali Galliera (Genova)	3	0,4	83,3
63	A.O. Spedali Civili (Brescia)	3	0,4	83,7
64	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova (Reggio Emilia)	2	0,3	84,0
65	A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo (Milano)	2	0,3	84,3

(segue)

(segue)

	Promotore *no profit*	Nr. SC	%	% cum.
66	GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo	2	0,3	84,6
67	Fondazione S. Lucia (Roma)	2	0,3	84,9
68	Fondazione Michelangelo (Milano)	2	0,3	85,2
69	Consorzio Oncotech (Napoli)	2	0,3	85,5
70	CNR - Istituto di Fisiologia Clinica (Pisa)	2	0,3	85,8
71	Barts and The London NHS Trust (Regno Unito)	2	0,3	86,0
72	Azienda Sanitaria Ospedaliera OIRM - S. Anna (Torino)	2	0,3	86,3
73	AUSL 6 Zona Livornese (Livorno)	2	0,3	86,6
74	AULSS 12 Veneziana (Venezia Mestre)	2	0,3	86,9
75	Università de L'Aquila	2	0,3	87,2
76	Unione Europea	2	0,3	87,5
77	P.O. - Ospedale S. Maria delle Croci (Ravenna)	2	0,3	87,8
78	Ospedale Pediatrico del Bambin Gesù (Roma)	2	0,3	88,1
79	Ospedale G.B. Morgagni - L. Pierantoni (Forlì)	2	0,3	88,4
80	Istituto Clinico Humanitas (Rozzano, MI)	2	0,3	88,7
81	ITMO - Italian Trials in Medical Oncology (Milano)	2	0,3	89,0
82	IMI - Intergruppo Melanoma Italiano (Forlì)	2	0,3	89,3
83	IDI - Istituto Dermopatico dell'Immacolata (Roma)	2	0,3	89,6
84	Università di Modena	2	0,3	89,9
85	A.O. di Perugia	2	0,3	90,2
86	A.O. Pisana (Pisa)	2	0,3	90,5
87	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda (Milano)	2	0,3	90,7
88	A.Ce. SM HSR - Amici Centro Sclerosi Multipla Ospedale S. Raffaele (Milano)	1	0,1	90,9
89	A.O. S. Carlo (Potenza)	1	0,1	91,0
90	A.O. S. Maria della Misericordia (Udine)	1	0,1	91,2
91	AIRC - Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro	1	0,1	91,3
92	ANMCO – Ass. Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (Firenze)	1	0,1	91,5
93	GISE - Società Italiana di Cardiologia Invasiva (Milano)	1	0,1	91,6
94	GEL - Gruppo Epatologico Lombardo	1	0,1	91,8
95	Fondazione Istituto Neurologico Mondino (Pavia)	1	0,1	91,9
96	Fondazione Biomedica Europea (Roma)	1	0,1	92,1
97	FIRI – Fond. Italiana per la Ricerca sull'Invecchiamento (Firenze)	1	0,1	92,2
98	FCSA - Federazione Centri Sorveglianza Anticoagulati (Milano)	1	0,1	92,4
99	Famiglie SMA (Roma)	1	0,1	92,5
100	ESPAC - European Study Group for Pancreatic Cancer	1	0,1	92,7
101	EAU - European Association of Urology (Paesi Bassi)	1	0,1	92,8
102	Coordinating Centers for Biomedical Research	1	0,1	93,0
103	Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli (Brescia)	1	0,1	93,1
104	Centro Cardiologico Monzino (Milano)	1	0,1	93,2
105	CPCRA - Community Programs for Clinical Research on AIDS	1	0,1	93,4
106	BioXell (Milano)	1	0,1	93,5
107	Non-Hodgkin Lymphoma Co-operative Group	1	0,1	93,7
108	Montecatone Rehabilitation Institute (Imola, BO)	1	0,1	93,8
109	MRC - Medical Research Council (Regno Unito)	1	0,1	94,0
110	Istituto Medea Ass. La Nostra Famiglia (Bosisio Parini, LC)	1	0,1	94,1
111	IELSG - International Extranodal Lymphoma Study Group (Svizzera)	1	0,1	94,3
112	Gruppo di Studio Sclerosi Multipla e Neuroimmunologia Clinica	1	0,1	94,4
113	Gruppo di Studio Nazionale sulla Polimialgia Reumatica	1	0,1	94,6

(segue)

(segue)

	Promotore *no profit*	Nr. SC	%	% cum.
114	GIOGer - Gruppo Italiano di Oncologia Geriatrica (Genova)	1	*0,1*	*94,7*
115	GROCTA - Gruppo di Ricerca in Oncologia Clinica e Terapie Associate	1	*0,1*	*94,9*
116	Università di Brescia	1	*0,1*	*95,0*
117	Università Tor Vergata (Roma)	1	*0,1*	*95,2*
118	National Institute of Health (USA)	1	*0,1*	*95,3*
119	Università di Oxford	1	*0,1*	*95,4*
120	Sinthesis	1	*0,1*	*95,6*
121	SAKK - Swiss Group for Clinical Cancer Research (Svizzera)	1	*0,1*	*95,7*
122	Policlinico Universitario di Palermo	1	*0,1*	*95,9*
123	Policlinico Universitario di Cagliari	1	*0,1*	*96,0*
124	P.O. di Noale (VE)	1	*0,1*	*96,2*
125	Università di Milano	1	*0,1*	*96,3*
126	Università di Firenze	1	*0,1*	*96,5*
127	Università di Catania	1	*0,1*	*96,6*
128	P.O. S. Chiara (Trento)	1	*0,1*	*96,8*
129	P.O. - Ospedale Infermi (Rimini)	1	*0,1*	*96,9*
130	Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli (Roma)	1	*0,1*	*97,1*
131	Ospedale Generale regionale di Bolzano	1	*0,1*	*97,2*
132	Ospedale Civile di Sondrio	1	*0,1*	*97,4*
133	Ospedale Bellaria C. A. Pizzardi (Bologna)	1	*0,1*	*97,5*
134	Orfagen (Francia)	1	*0,1*	*97,7*
135	Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria (Negrar, VR)	1	*0,1*	*97,8*
136	BETA - Biomedical Technology Assessment (Genova)	1	*0,1*	*97,9*
137	Associazione Sviluppo Terapie e Ricerca in Oncologia	1	*0,1*	*98,1*
138	AUSL di Piacenza	1	*0,1*	*98,2*
139	AUSL 8 di Civitanova Marche Alta (MC)	1	*0,1*	*98,4*
140	ASL di Rimini	1	*0,1*	*98,5*
141	ASL RM/A (Roma)	1	*0,1*	*98,7*
142	ASL di Imola (BO)	1	*0,1*	*98,8*
143	ASL 3 di Torino	1	*0,1*	*99,0*
144	AISAR - Associazione Italiana per lo Studio degli Antimicrobici e delle Resistenze	1	*0,1*	*99,1*
145	A.O. di Parma	1	*0,1*	*99,3*
146	A.O. S. Paolo (Milano)	1	*0,1*	*99,4*
147	A.O. S. Croce e Carle (Cuneo)	1	*0,1*	*99,6*
148	A.O. Ospedali Riuniti di Trieste	1	*0,1*	*99,7*
149	A.O. Brotzu (Cagliari)	1	*0,1*	*99,9*
150	A.O. Cardarelli (Napoli)	1	*0,1*	*100,0*
	Totale	**681**	***100,0***	

Figura SC 6

Sperimentazioni per Promotore *no profit*
I primi 24 su 150 rappresentano il 60,2% del totale delle sperimentazioni

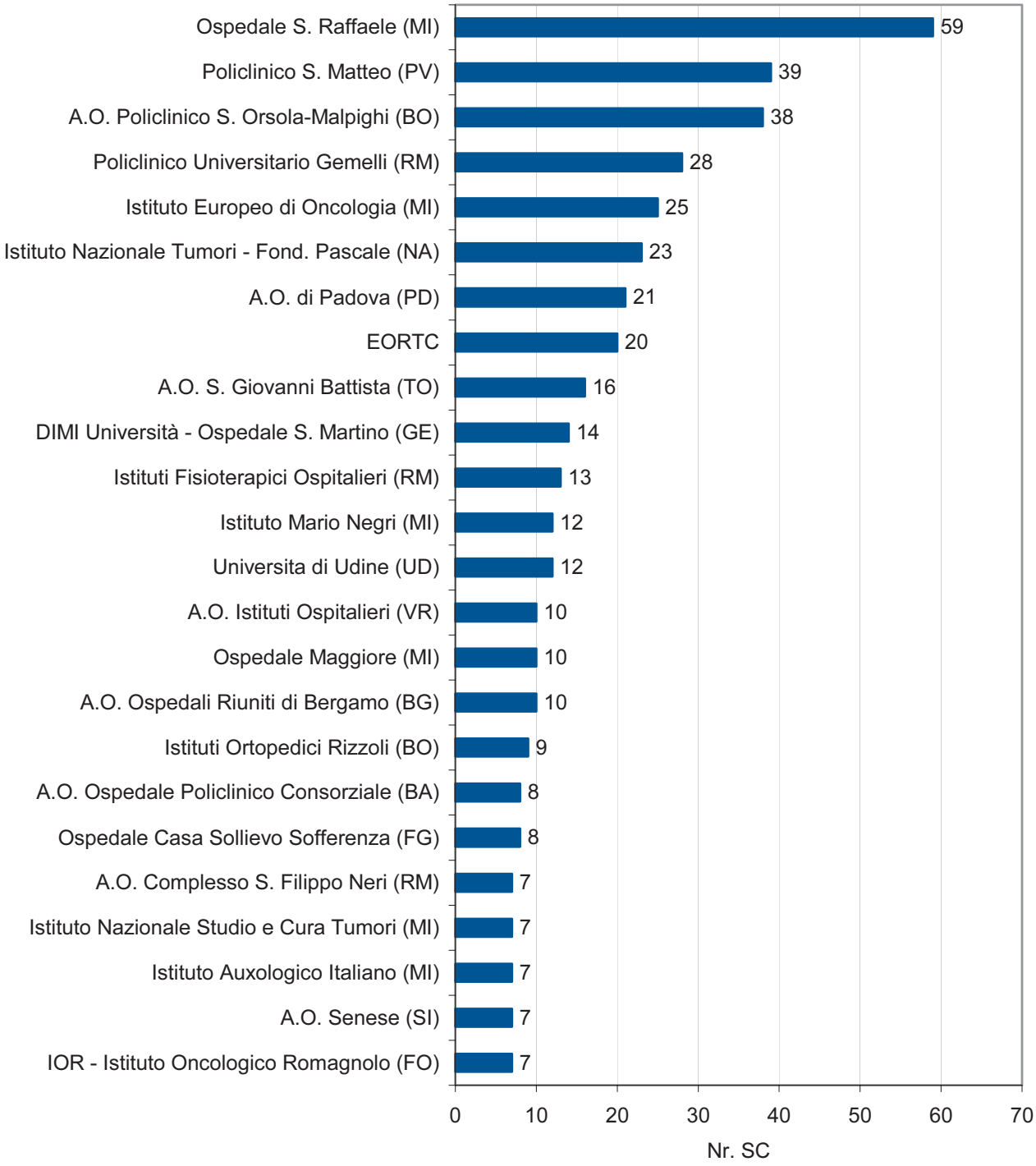


Tabella SC 21

Sperimentazioni per Promotore *no profit* e anno
I primi 24 su 150 rappresentano il 60,2% del totale delle sperimentazioni

	Promotore *no profit*	Nr. SC				
		2000	2001	2002	2003	2004
1	Fondazione Ospedale S. Raffaele del Monte Tabor (Milano)	5	5	16	16	17
2	Policlinico S. Matteo (Pavia)	9	13	7	9	1
3	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	0	2	12	15	9
4	Policlinico Universitario Agostino Gemelli (Roma)	1	6	12	6	3
5	Istituto Europeo di Oncologia (Milano)	4	7	2	8	4
6	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione Pascale (Napoli)	3	3	12	5	0
7	A.O. di Padova	4	1	7	9	0
8	EORTC - European Organization for the Research and Treatment of Cancer (Belgio)	4	9	2	0	5
9	A.O. S. Giovanni Battista (Torino)	1	0	1	0	14
10	DIMI Università - Ospedale S. Martino (Genova)	4	6	0	1	3
11	Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Roma)	0	1	1	8	3
12	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	1	1	1	4	5
13	Università di Udine	1	3	6	1	1
14	A.O. Istituti Ospitalieri (Verona)	2	3	4	0	1
15	Ospedale Maggiore di Milano	1	1	3	5	0
16	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	0	2	3	0	5
17	Istituti Ortopedici Rizzoli (Bologna)	3	1	2	2	1
18	A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	1	0	2	3	2
19	Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza (S. Giovanni Rotondo, FG)	2	5	1	0	0
20	A.O. Complesso S. Filippo Neri (Roma)	0	2	2	3	0
21	Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori (Milano)	4	0	0	0	3
22	Istituto Auxologico Italiano (Milano)	0	1	3	1	2
23	A.O. Senese (Siena)	0	0	0	5	2
24	IOR - Istituto Oncologico Romagnolo (Forlì)	1	2	0	0	4

Tabella SC 22

Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore

Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

	Comitato Etico	Nr. SC coord.	%	% cum.	Nr. SC tot.	% coord./ partec.
1	CE della Fondazione S. Raffaele del Monte Tabor (Milano)	203	7,3	7,3	421	48,2
2	CE del Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	166	5,9	13,2	510	32,5
3	CE del Policlinico S. Matteo (Pavia)	153	5,5	18,7	423	36,2
4	CE della A.O. Pisana (Pisa)	136	4,9	23,5	426	31,9
5	CE della Regione Piemonte (Torino)	107	3,8	27,4	697	15,4
6	CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria (Perugia)	99	3,5	30,9	410	24,1
7	CE dell'Univ. Cattolica Sacro Cuore - Pol. Gemelli (Roma)	98	3,5	34,4	344	28,5
8	CE della A.O. Senese (Siena)	90	3,2	37,6	298	30,2
9	CE della A.O. di Padova	80	2,9	40,5	447	17,9
10	CE dell'Ospedale Maggiore di Milano	67	2,4	42,9	215	31,2
11	CE del DIMI Ospedale S. Martino - Università (Genova)	58	2,1	44,9	267	21,7
12	CE dell'Istituto Europeo di Oncologia (Milano)	56	2,0	46,9	107	52,3
13	CE dell'Azienda Policlinico Umberto I (Roma)	54	1,9	48,9	296	18,2
14	CE provinciale di Modena	53	1,9	50,8	370	14,3
15	CE della A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	47	1,7	52,4	344	13,7
16	CE dell'Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori (Milano)	47	1,7	54,1	103	45,6
17	CE della A.O. Careggi (Firenze)	46	1,6	55,8	383	12,0
18	CE dell'Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro (Genova)	46	1,6	57,4	108	42,6
19	CE dell'Ist. Naz. Tumori Fondazione Pascale (Napoli)	44	1,6	59,0	112	39,3
20	CE dell'Ospedale Sacco (Milano)	43	1,5	60,5	192	22,4
21	CE della A.O. S. Martino Cliniche Univers. Conv. (Genova)	39	1,4	61,9	210	18,6
22	CE della A.O. Istituti Ospitalieri (Verona)	37	1,3	63,2	285	13,0
23	CE dell'Università Federico II (Napoli)	34	1,2	64,5	275	12,4
24	CE del Policlinico Universitario di Udine	34	1,2	65,7	251	13,5
25	CE della A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda (Milano)	32	1,1	66,8	241	13,3
26	CE dell'Università D'Annunzio (Chieti)	30	1,1	67,9	184	16,3
27	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	27	1,0	68,9	235	11,5
28	CE degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Roma)	27	1,0	69,8	126	21,4
29	CE della A.O. Umberto I e dell'Università (Ancona)	26	0,9	70,8	232	11,2
30	CE della A.O. S. Gerardo dei Tintori (Monza, MI)	26	0,9	71,7	170	15,3
31	CE della A.O. di Parma	24	0,9	72,5	164	14,6
32	CE della AUSL di Forlì	24	0,9	73,4	108	22,2
33	CE della Fondazione Istituto Neurologico Mondino (Pavia)	21	0,8	74,2	66	31,8
34	CE della A.O. Spedali Civili (Brescia)	19	0,7	74,8	273	7,0
35	CE della A.O. Arcispedale S. Maria Nuova (Reggio Emilia)	18	0,6	75,5	221	8,1

(segue)

(segue)

	Comitato Etico	Nr. SC coord.	%	% cum.	Nr. SC tot.	% coord./ partec.
36	CE dell'Ist. Neurol. Mediterraneo-Neuromed (Pozzilli, IS)	18	0,6	76,1	49	36,7
37	CE della AUSL della Città di Bologna	16	0,6	76,7	176	9,1
38	CE della ASL della Provincia di MI/2 (Melegnano, MI)	16	0,6	77,3	145	11,0
39	CE della USL 3 Genovese (Genova)	16	0,6	77,8	90	17,8
40	CE dell'Istituto Nazionale Neurologico Besta (Milano)	16	0,6	78,4	40	40,0
41	CE dell'Università di Pavia	16	0,6	79,0	35	45,7
42	CE della AUSL 8 di Cagliari	15	0,5	79,5	182	8,2
43	CE della AUSL di Ravenna	15	0,5	80,1	168	8,9
44	CE della A.O. S. Paolo (Milano)	15	0,5	80,6	167	9,0
45	CE dell'E.O. Ospedali Galliera (Genova)	15	0,5	81,1	77	19,5
46	CE del Policlinico Universitario di Palermo	14	0,5	81,6	195	7,2
47	CE dell'Istituto Gaslini (Genova)	14	0,5	82,1	50	28,0
48	CE della AULSS 20 di Verona	14	0,5	82,6	48	29,2
49	CE dell'Istituto Auxologico Italiano (Milano)	14	0,5	83,1	36	38,9
50	CE della A.O. Universitaria Policlinico Tor Vergata (Roma)	13	0,5	83,6	109	11,9
51	CE della Fondazione Maugeri (Pavia)	13	0,5	84,1	101	12,9
52	CE dell'Ist. Nazionale Malattie Infettive Spallanzani (Roma)	13	0,5	84,5	40	32,5
53	CE della A.O. S. Camillo-Forlanini (Roma)	11	0,4	84,9	142	7,7
54	CE della A.O. Ospedali Riuniti di Trieste	11	0,4	85,3	110	10,0
55	CE della A.O. Ospedale di Lecco	11	0,4	85,7	98	11,2
56	CE della ASS della Provincia Autonoma di Trento	11	0,4	86,1	91	12,1
57	CE della A.O. Complesso S. Filippo Neri (Roma)	11	0,4	86,5	83	13,3
58	CE della ASS 1 Triestina (Trieste)	11	0,4	86,9	43	25,6
59	CE della A.O. Osp. Fatebenefratelli e Oftalmico (Milano)	10	0,4	87,2	61	16,4
60	CE dell'Azienda Policlinico Università di Catania	10	0,4	87,6	52	19,2
61	CE dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (Bologna)	10	0,4	88,0	27	37,0
62	CE dell'Osp. Casa Sollievo Soff. (S. Giovanni Rotondo, FG)	9	0,3	88,3	96	9,4
63	CE dell'Istituto Dermopatico dell'Immacolata (Roma)	9	0,3	88,6	39	23,1
64	CE della ASL Città di Milano	9	0,3	88,9	39	23,1
65	CE dell'Università di Parma	8	0,3	89,2	93	8,6
66	CE della A.O. S. Maria della Misericordia (Udine)	7	0,3	89,5	117	6,0
67	CE della ASL 4 de L'Aquila	7	0,3	89,7	101	6,9
68	CE del Complesso Osp. S. Giovanni Addolorata (Roma)	7	0,3	90,0	67	10,4
69	CE della ASL della Provincia di Bergamo	7	0,3	90,2	31	22,6
70	CE della ASL di Piacenza	6	0,2	90,4	86	7,0
71	CE dell'Ospedale S. Andrea (Roma)	6	0,2	90,6	72	8,3
72	CE della A.O. Ospedale Civile (Vimercate, MI)	6	0,2	90,8	65	9,2

(segue)

(segue)

	Comitato Etico	Nr. SC coord.	%	% cum.	Nr. SC tot.	% coord./ partec.
73	CE della ASL SA/2 (Salerno)	6	0,2	91,1	63	9,5
74	CE della A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo (Milano)	6	0,2	91,3	61	9,8
75	CE della A.O. della Provincia di Lodi	6	0,2	91,5	47	12,8
76	CE dell'Ospedale S. Giuseppe-Fatebenefratelli (Milano)	6	0,2	91,7	34	17,6
77	CE della Regione Lombardia (Milano)	6	0,2	91,9	18	33,3
78	CE della ASL 1 di Sassari	5	0,2	92,1	186	2,7
79	CE della A.O. Arcispedale S. Anna (Ferrara)	5	0,2	92,3	158	3,2
80	CE dell'Azienda Policlinico Universitario di Messina	5	0,2	92,5	151	3,3
81	CE della AULSS 12 Veneziana (Venezia Mestre)	5	0,2	92,6	136	3,7
82	CE della A.O. Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino (Catania)	5	0,2	92,8	131	3,8
83	CE della A.O. Ospedale di Circolo (Busto Arsizio, VA)	5	0,2	93,0	109	4,6
84	CE della A.O. S. Anna (Como)	5	0,2	93,2	90	5,6
85	CE della AUSL di Cesena (FO)	5	0,2	93,4	57	8,8
86	CE dell'Ospedale Oncologico (Bari)	5	0,2	93,5	56	8,9
87	CE della A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (Milano)	5	0,2	93,7	55	9,1
88	CE dell'Ospedale Bambin Gesù (Roma)	5	0,2	93,9	44	11,4
89	CE dell'Università di Milano	5	0,2	94,1	22	22,7
90	CE della A.O. Ospedale di Circolo e Fond. Macchi (Varese)	4	0,1	94,2	178	2,2
91	CE della Seconda Università di Napoli	4	0,1	94,4	142	2,8
92	CE della ASL di Rimini	4	0,1	94,5	128	3,1
93	CE della A.O. Garibaldi, S. Luigi Curro, Ascoli-Tomaselli (Catania)	4	0,1	94,6	125	3,2
94	CE dell'Istituto per l'Infanzia Burlo-Garofolo (Trieste)	4	0,1	94,8	22	18,2
95	CE dell'Università e della ASL 10 di Camerino (MC)	4	0,1	94,9	6	66,7
96	CE dell'Azienda Sanitaria di Firenze	3	0,1	95,0	133	2,3
97	CE della A.O. Cardarelli (Napoli)	3	0,1	95,1	128	2,3
98	CE del Policlinico Universitario di Cagliari	3	0,1	95,2	84	3,6
99	CE della AUSL 6 Zona Livornese (Livorno)	3	0,1	95,4	83	3,6
100	CE della A.O. S. Maria degli Angeli (Pordenone)	3	0,1	95,5	82	3,7
101	CE dell'Azienda Speciale USL Centro-Sud (Bolzano)	3	0,1	95,6	79	3,8
102	CE della A.O. Cervello (Palermo)	3	0,1	95,7	76	3,9
103	CE della A.O. Ospedale di Circolo di Melegnano (Vizzolo Predabissi, MI)	3	0,1	95,8	56	5,4
104	CE della A.O. Cannizzaro (Catania)	3	0,1	95,9	50	6,0
105	CE della ASL RM/D (Roma)	3	0,1	96,0	46	6,5
106	CE della AULSS 22 di Bussolengo (VR)	3	0,1	96,1	46	6,5
107	CE dell'Osp. S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli (Roma)	3	0,1	96,2	38	7,9
108	CE della A.O. Istituto Ortopedico Pini (Milano)	3	0,1	96,3	38	7,9
109	CE della AULSS 7 di Pieve di Soligo (TV)	3	0,1	96,4	37	8,1

(segue)

(segue)

	Comitato Etico	Nr. SC coord.	%	% cum.	Nr. SC tot.	% coord./ partec.
110	CE della Libera Università Campus Bio-Medico (Roma)	3	0,1	96,5	30	10,0
111	CE dell'Ospedale Valduce (Como)	3	0,1	96,6	27	11,1
112	CE della ASL 5 di Jesi (AN)	3	0,1	96,7	27	11,1
113	CE S. Maria Nascente della Fond. Don Gnocchi (Milano)	3	0,1	96,9	12	25,0
114	CE della Fondazione S. Lucia (Roma)	3	0,1	97,0	11	27,3
115	CE della A.O. Poma (Mantova)	2	0,1	97,0	95	2,1
116	CE della A.O. S. Giuseppe Moscati (Avellino)	2	0,1	97,1	94	2,1
117	CE della ASL di Pescara	2	0,1	97,2	84	2,4
118	CE dell'Ospedale Civile S. Sebastiano (Caserta)	2	0,1	97,2	77	2,6
119	CE della AUSL di Frosinone	2	0,1	97,3	76	2,6
120	CE del CRO - Istituto Nazionale Tumori (Aviano, PN)	2	0,1	97,4	63	3,2
121	CE della A.O. Ospedale Caravaggio (Treviglio, BG)	2	0,1	97,5	51	3,9
122	CE della A.O. Rummo (Benevento)	2	0,1	97,5	47	4,3
123	CE della AUSL RM/H (Albano Laziale, RM)	2	0,1	97,6	47	4,3
124	CE della AUSL 12 di Viareggio (LU)	2	0,1	97,7	42	4,8
125	CE della AULSS 16 di Padova	2	0,1	97,7	39	5,1
126	CE della ULSS 8 di Asolo (TV)	2	0,1	97,8	39	5,1
127	CE della A.O. Cotugno (Napoli)	2	0,1	97,9	24	8,3
128	CE della A.O. Meyer (Firenze)	2	0,1	98,0	23	8,7
129	CE dell'Ordine Mauriziano (Torino)	2	0,1	98,0	22	9,1
130	CE dell'Università di Ferrara	2	0,1	98,1	21	9,5
131	CE della ASL 4 Chiavarese (Chiavari, GE)	2	0,1	98,2	20	10,0
132	CE della A.O. S. Croce e Carle (Cuneo)	2	0,1	98,2	19	10,5
133	CE della ASL della Provincia di Sondrio	2	0,1	98,3	14	14,3
134	CE della ASL di Imola (BO)	2	0,1	98,4	11	18,2
135	CE della Fondazione Stella Maris (Pisa)	2	0,1	98,5	4	50,0
136	CE della ASL RM/C (Roma)	1	0,0	98,5	114	0,9
137	CE della A.O. Ospedali Riuniti di Foggia	1	0,0	98,5	98	1,0
138	CE della ASL RM/A (Roma)	1	0,0	98,6	95	1,1
139	CE della ASL NA/1 (Napoli)	1	0,0	98,6	89	1,1
140	CE della A.O. Ospedale S. Carlo (Potenza)	1	0,0	98,6	88	1,1
141	CE della A.O. Istituti Ospitalieri (Cremona)	1	0,0	98,7	76	1,3
142	CE della A.O. Ospedale Civile di Legnano (MI)	1	0,0	98,7	63	1,6
143	CE della ASL 5 Spezzino (La Spezia)	1	0,0	98,7	62	1,6
144	CE della ASL RM/B (Roma)	1	0,0	98,8	60	1,7
145	CE della AULSS 15 Alta Padovana (Camposampiero, PD)	1	0,0	98,8	57	1,8
146	CE della A.O. Mater Domini (Catanzaro)	1	0,0	98,9	54	1,9
147	CE della AUSL BR/1 (Brindisi)	1	0,0	98,9	54	1,9

(segue)

(segue)

	Comitato Etico	Nr. SC coord.	%	% cum.	Nr. SC tot.	% coord./ partec.
148	CE della A.O. Salvini (Garbagnate Milanese, MI)	1	0,0	98,9	51	2,0
149	CE della Prov. religiosa S. Pietro-Fatebenefratelli (Roma)	1	0,0	99,0	51	2,0
150	CE della ASL13 di Ascoli Piceno	1	0,0	99,0	49	2,0
151	CE della AULSS 13 di Mirano (VE)	1	0,0	99,0	49	2,0
152	CE della AUSL di Parma	1	0,0	99,1	48	2,1
153	CE della ASL RM/E (Roma)	1	0,0	99,1	47	2,1
154	CE della A.O. Maggiore della Carità (Novara)	1	0,0	99,1	45	2,2
155	CE della ASL NA/5 (Castellammare di Stabia, NA)	1	0,0	99,2	41	2,4
156	CE della ASL 8 di Civitanova Marche (MC) e della ASL 9 di Macerata	1	0,0	99,2	35	2,9
157	CE della ASS 2 Isontina (Gorizia)	1	0,0	99,2	35	2,9
158	CE della A.O. S. Giovanni Battista (Torino)	1	0,0	99,3	33	3,0
159	CE della ULSS 3 di Bassano del Grappa (VI)	1	0,0	99,3	32	3,1
160	CE della A.O. Ospedale S. Corona (Pietra Ligure, SV)	1	0,0	99,4	31	3,2
161	CE dell'Azienda Sanitaria 3 di Fano (PS)	1	0,0	99,4	30	3,3
162	CE della ASL 4 di Torino	1	0,0	99,4	30	3,3
163	CE della ASL NA/2 (Pozzuoli, NA)	1	0,0	99,5	29	3,4
164	CE della A.O. Ospedale Maggiore di Crema (CR)	1	0,0	99,5	27	3,7
165	CE della ASS 6 Friuli Occidentale (Pordenone)	1	0,0	99,5	26	3,8
166	CE della ASL BA/5 (Putignano, BA)	1	0,0	99,6	20	5,0
167	CE della AUSL di Rieti	1	0,0	99,6	18	5,6
168	CE della ASL RM/G (Tivoli, RM)	1	0,0	99,6	15	6,7
169	CE delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche (Brescia)	1	0,0	99,7	15	6,7
170	CE dell'Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria (Negrar, VR)	1	0,0	99,7	13	7,7
171	CE della A.O. Di Venere-Giovanni XXIII (Bari)	1	0,0	99,7	13	7,7
172	CE della ASL 6 di Fabriano (AN)	1	0,0	99,8	9	11,1
173	CE dell'Associazione Oasi Maria SS. (Troina, EN)	1	0,0	99,8	5	20,0
174	CE della ASL 2 di Olbia	1	0,0	99,9	4	25,0
175	CE del Centro Cardiologico (Milano)	1	0,0	99,9	3	33,3
176	CE dell'Istituto Medea Associazione La Nostra Famiglia (Bosisio Parini, LC)	1	0,0	99,9	3	33,3
177	CE della A.O. Ospedali Riuniti di Sciacca (AG)	1	0,0	100,0	3	33,3
178	CE dell'Istituto Superiore di Sanità (Roma)	1	0,0	100,0	1	100,0
	Totale	**2.797**	***100,0***		**18.470**	

Figura SC 7

Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore
I primi 26 su 178 rappresentano il 67,9% del totale delle sperimentazioni

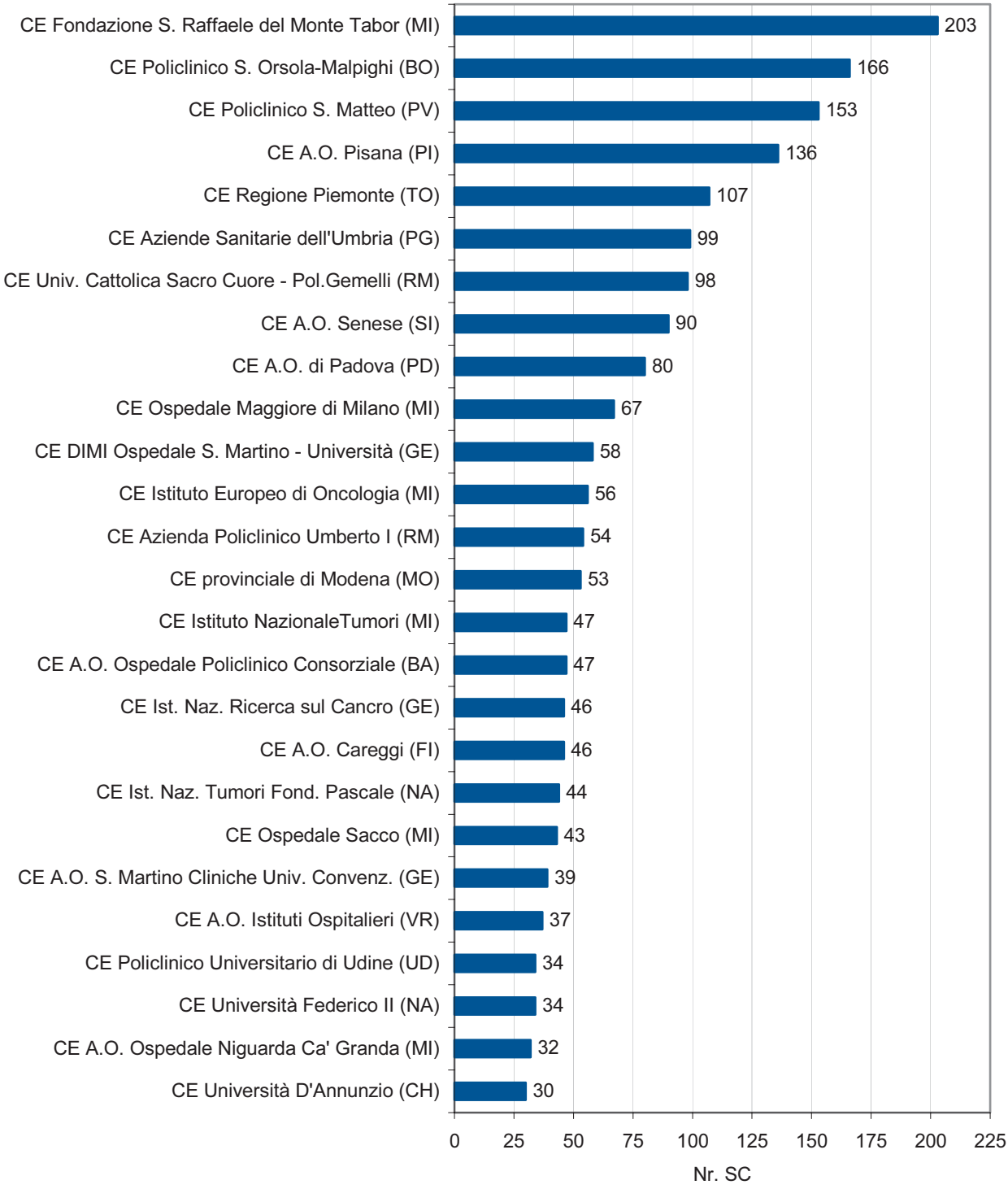


Tabella SC 23

Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore e anno
I primi 26 su 178 rappresentano il 67,9% del totale delle sperimentazioni

	Comitato Etico	Nr. SC				
		2000	2001	2002	2003	2004
1	CE della Fondazione S. Raffaele del Monte Tabor (Milano)	29	44	41	44	45
2	CE del Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	22	24	40	38	42
3	CE del Policlinico S. Matteo (Pavia)	36	44	28	26	19
4	CE della A.O. Pisana (Pisa)	41	36	22	19	18
5	CE della Regione Piemonte (Torino)	17	18	14	16	42
6	CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria (Perugia)	21	34	9	23	12
7	CE dell'Università Cattolica Sacro Cuore - Policlinico Gemelli (Roma)	16	25	26	18	13
8	CE della A.O. Senese (Siena)	19	22	11	13	25
9	CE della A.O. di Padova	17	12	16	20	15
10	CE dell'Ospedale Maggiore di Milano	16	13	18	10	10
11	CE del DIMI Ospedale S. Martino - Università (Genova)	10	17	8	12	11
12	CE dell'Istituto Europeo di Oncologia (Milano)	11	11	8	18	8
13	CE dell'Azienda Policlinico Umberto I (Roma)	14	9	11	6	14
14	CE provinciale di Modena	13	5	8	12	15
15	CE dell'Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori (Milano)	8	8	13	9	9
16	CE della A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	7	10	11	13	6
17	CE dell'Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro (Genova)	13	11	5	11	6
18	CE della A.O. Careggi (Firenze)	15	10	11	7	3
19	CE dell'Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale (Napoli)	7	15	16	5	1
20	CE dell'Ospedale Sacco (Milano)	8	6	8	13	8
21	CE della A.O. S. Martino Cliniche Universitarie Convenzionate (Genova)	6	15	8	7	3
22	CE della A.O. Istituti Ospitalieri (Verona)	8	10	10	1	8
23	CE del Policlinico Universitario di Udine	6	6	8	7	7
24	CE dell'Università Federico II (Napoli)	11	5	6	8	4
25	CE della A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda (Milano)	6	7	6	6	7
26	CE dell'Università D'Annunzio (Chieti)	5	11	5	2	7

Tabella SC 24

Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

Regione	CE per Regione	CE del centro coord.	Nr. SC	% SC	Nr. medio SC per CE del centro coord.
Lombardia *	60	45	900	*32,2*	20
Emilia-Romagna	18	16	359	*12,8*	22
Toscana	14	8	284	*10,2*	36
Lazio	34	25	278	*9,9*	11
Liguria	11	9	192	*6,9*	21
Veneto	24	12	150	*5,4*	13
Piemonte *	7	6	114	*4,1*	19
Campania	26	12	102	*3,6*	9
Umbria *	1	1	99	*3,5*	99
Friuli-Venezia Giulia	10	9	74	*2,6*	8
Puglia	18	7	65	*2,3*	9
Sicilia	29	9	46	*1,6*	5
Abruzzo	5	3	39	*1,4*	13
Marche	13	7	37	*1,3*	5
Sardegna	10	4	24	*0,9*	6
Molise	4	1	18	*0,6*	18
Trentino-Alto Adige	4	2	14	*0,5*	7
Basilicata	4	1	1	*0,0*	1
Calabria	14	1	1	*0,0*	1
Valle d'Aosta *	2	0	0	*0,0*	0
Totale	**308**	**178**	**2.797**	***100,0***	

* presenza CE regionale

Valori medi nazionali:

Nr. medio di sperimentazioni per CE del centro coordinatore = 15,7

Nr. medio di CE per Regione = 15,0 **

** questo valore medio è stato calcolato considerando il nr. di CE di centri coordinatori per Regione (colonna 3 della tabella) e ponderando tali valori con il nr. di strutture accreditate alla sperimentazione presenti nella Regione

Figura SC 8

Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione

Scostamento dalla media nazionale

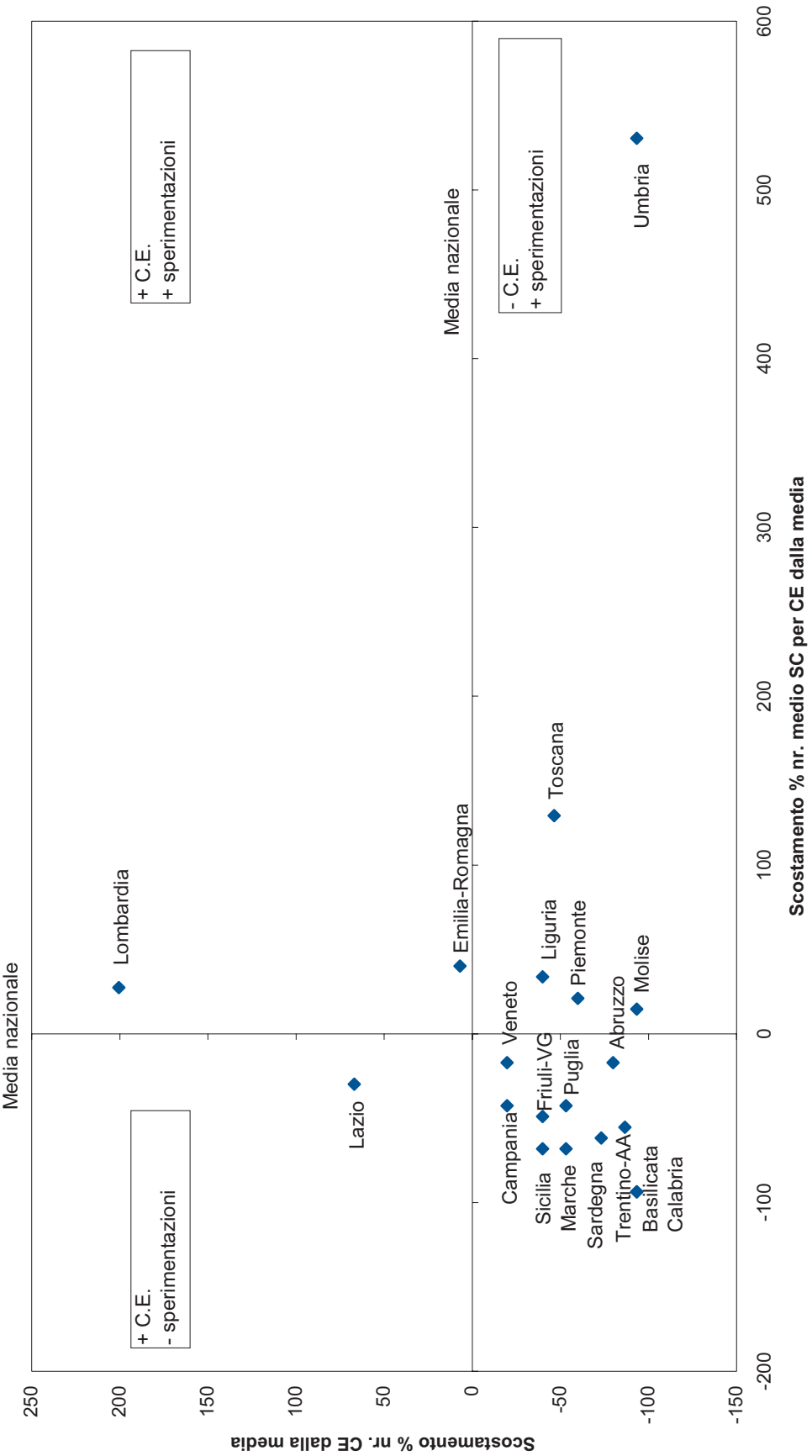


Tabella SC 25

Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione
Confronto tra anni
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

Regione	2000			2001			2002			2003			2004		
	Nr. CE coord.	Nr. SC	Nr. medio SC per CE	Nr. CE coord.	Nr. SC	Nr. medio SC per CE	Nr. CE coord.	Nr. SC	Nr. medio SC per CE	Nr. CE coord.	Nr. SC	Nr. medio SC per CE	Nr. CE coord.	Nr. SC	Nr. medio SC per CE
Lombardia *	29	172	6	28	201	7	28	176	6	33	185	6	30	166	6
Emilia-Romagna	10	65	6	15	62	4	13	78	6	11	72	7	13	82	6
Toscana	4	77	19	6	71	12	4	45	11	4	40	10	6	51	8
Lazio	14	49	3	10	52	5	12	54	4	13	64	5	13	59	5
Liguria	6	36	6	7	51	7	7	31	4	6	42	7	7	32	5
Veneto	6	34	6	6	29	5	6	31	5	7	26	4	7	30	4
Piemonte *	1	17	17	2	19	9	2	15	7	2	17	8	4	46	11
Campania	6	23	4	4	22	5	6	27	4	7	21	3	4	9	2
Umbria *	1	21	21	1	34	34	1	9	9	1	23	23	1	12	12
Friuli-Venezia Giulia	6	14	2	6	18	3	7	20	3	4	11	3	3	11	4
Puglia	4	12	3	3	17	6	3	13	4	2	15	7	3	8	3
Sicilia	7	14	2	4	6	1	3	15	5	2	2	1	6	9	1
Abruzzo	1	5	5	2	13	6	2	10	5	2	3	1	2	8	4
Marche	3	8	3	2	3	1	4	9	2	3	6	2	1	11	11
Sardegna	2	4	2	1	4	4	1	3	3	3	6	2	3	7	2
Molise	1	3	3	0	0	0	1	4	4	1	6	6	1	5	5
Trentino-Alto Adige	2	2	1	2	2	1	2	6	3	1	2	2	1	2	2
Basilicata	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
Calabria	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totale	**104**	**557**		**99**	**604**		**103**	**547**		**102**	**541**		**105**	**548**	

* presenza CE regionale

Tabella SC 26a

Casi di sperimentazione per tipologia della struttura e fase
Distribuzione all'interno della fase
Casi di sperimentazione *: 24.205 di cui 24.026 (99,3%) con tipologia della struttura e fase specificate ** (esclusa Fase I)

Tipologia della struttura	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%
Struttura ospedaliera	2.777	*60,5*	11.936	*68,3*	1.279	*67,9*	18	*25,0*	16.010	*66,6*
IRCCS pubblico o privato	754	*16,4*	1.623	*9,3*	181	*9,6*	22	*30,6*	2.580	*10,7*
Università	397	*8,7*	1.450	*8,3*	172	*9,1*	11	*15,3*	2.030	*8,4*
ASL	259	*5,6*	1.187	*6,8*	119	*6,3*	10	*13,9*	1.575	*6,6*
Policlinico / Azienda universitaria	309	*6,7*	1.013	*5,8*	123	*6,5*	7	*9,7*	1.452	*6,0*
Casa di cura	90	*2,0*	258	*1,5*	10	*0,5*	4	*5,6*	362	*1,5*
Altro ***	2	*0,0*	14	*0,1*	1	*0,1*	0	*0,0*	17	*0,1*
Totale	**4.588**	***100,0***	**17.481**	***100,0***	**1.885**	***100,0***	**72**	***100,0***	**24.026**	***100,0***

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione clinica effettuata in un reparto di una struttura da un Principal Investigator (es. P.I. dr. Rossi del reparto Oncologia dell'Ospedale Maggiore di Milano = 1 caso). Contemporaneamente, nello stesso reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse e condotti da P.I. diversi
** si fa riferimento a 2.797 sperimentazioni (esclusa Fase I)
*** Enti di ricerca, Ospedale militare, Istituti psichiatrici residuali

Tabella SC 26b

Casi di sperimentazione per tipologia della struttura e fase
Distribuzione all'interno della tipologia

Casi di sperimentazione *: 24.205 di cui 24.026 (99,3%) con tipologia della struttura e fase specificate ** (esclusa Fase I)

Tipologia della struttura	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%
Struttura ospedaliera	2.777	*17,3*	11.936	*74,6*	1.279	*8,0*	18	*0,1*	16.010	*100,0*
IRCCS pubblico o privato	754	*29,2*	1.623	*62,7*	181	*7,0*	22	*0,9*	2.580	*100,0*
Università	397	*19,6*	1.450	*71,4*	172	*8,5*	11	*0,5*	2.030	*100,0*
ASL	259	*16,4*	1.187	*75,4*	119	*7,6*	10	*0,6*	1.575	*100,0*
Policlinico / Azienda universitaria	309	*21,3*	1.013	*69,8*	123	*8,5*	7	*0,5*	1.452	*100,0*
Casa di cura	90	*24,9*	258	*71,3*	10	*2,8*	4	*1,1*	362	*100,0*
Altro ***	2	*11,8*	14	*82,4*	1	*5,9*	0	*0,0*	17	*100,0*
Totale	**4.588**	***19,1***	**17.481**	***72,8***	**1.885**	***7,8***	**72**	***0,3***	**24.026**	***100,0***

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione clinica effettuata in un reparto di una struttura da un Principal Investigator (es. P.I. dr. Rossi del reparto Oncologia dell'Ospedale Maggiore di Milano = 1 caso). Contemporaneamente, nello stesso reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse e condotti da P.I. diversi
** si fa riferimento a 2.797 sperimentazioni (esclusa Fase I)
*** Enti di ricerca, Ospedale militare, Istituti psichiatrici residuali

Tabella SC 27

Presenza regionale sul totale delle sperimentazioni
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

Regione	2000 - 2004			
	Nr. SC	*% su tot. SC (2.797)*	Nr. strutture	Nr. medio SC per struttura
Lombardia	1.752	*62,6*	146	33
Emilia-Romagna	1.227	*43,9*	78	32
Lazio	1.058	*37,8*	87	25
Toscana	1.029	*36,8*	78	23
Veneto	953	*34,1*	88	20
Piemonte	770	*27,5*	79	18
Liguria	730	*26,1*	33	30
Campania	676	*24,2*	80	18
Sicilia	653	*23,3*	86	16
Puglia	595	*21,3*	73	15
Friuli-Venezia Giulia	573	*20,5*	32	25
Sardegna	418	*14,9*	35	18
Umbria	410	*14,7*	30	19
Marche	371	*13,3*	32	17
Abruzzo	338	*12,1*	24	19
Calabria	260	*9,3*	39	11
Trentino-Alto Adige	161	*5,8*	13	14
Basilicata	107	*3,8*	9	15
Molise	83	*3,0*	10	9
Valle d'Aosta	11	*0,4*	2	6

In colonna 2 (Nr. SC) le sperimentazioni cliniche sono calcolate distinte, ossia 1 sola volta per Regione, indipendentemente dal numero delle strutture e dei reparti coinvolti (es. 1 sperimentazione in Lombardia, anche se svolta in 3 Ospedali diversi della Regione, conta 1 per la Lombardia).

La colonna 3 (% su tot. SC) indica la partecipazione di ciascuna Regione sul totale delle sperimentazioni cliniche in Italia. La % è data dal rapporto fra la colonna 2 e il totale delle sperimentazioni svolte in Italia indicato nel sottotitolo della tabella e ripetuto nell'intestazione della colonna 3 (2.797).

Nella colonna 4 (Nr. strutture) le strutture sono contate indipendentemente dai reparti coinvolti (es. l'Ospedale Maggiore di Milano, anche se coinvolto con 5 reparti in 3 sperimentazioni, conta come 1 struttura).
Ad ogni Regione corrisponde la somma delle strutture coinvolte in sperimentazioni.

I valori espressi in colonna 5 (Nr. medio SC per struttura) non si ottengono semplicemente dividendo la colonna 2 per la colonna 4, ma rappresentano la media regionale del numero di sperimentazioni distinte condotte in ciascuna struttura.

Valori medi nazionali:

Nr. medio di strutture per Regione = 53
Nr. medio di SC per struttura = 22

Tabella SC 28

Presenza provinciale sul totale delle sperimentazioni

Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

		2000 - 2004			
	Provincia	Nr. SC	*% su tot. SC (2.797)*	Nr. strutture	Nr. medio SC per struttura
1	Milano	1.351	*48,3*	54	46
2	Roma	1.045	*37,4*	65	31
3	Genova	685	*24,5*	19	44
4	Bologna	666	*23,8*	19	40
5	Torino	665	*23,8*	41	23
6	Napoli	610	*21,8*	38	25
7	Pavia	593	*21,2*	15	44
8	Padova	516	*18,4*	15	39
9	Firenze	490	*17,5*	16	37
10	Bari	477	*17,1*	31	19
11	Pisa	433	*15,5*	10	45
12	Verona	393	*14,1*	21	21
13	Perugia	387	*13,8*	22	22
14	Palermo	378	*13,5*	18	28
15	Modena	372	*13,3*	15	27
16	Udine	355	*12,7*	12	34
17	Catania	329	*11,8*	19	21
18	Brescia	328	*11,7*	21	19
19	Cagliari	314	*11,2*	18	21
20	Varese	305	*10,9*	11	36
21	Bergamo	302	*10,8*	11	32
22	Siena	293	*10,5*	10	32
23	Parma	291	*10,4*	5	61
24	Ancona	279	*10,0*	12	27
25	Reggio Emilia	231	*8,3*	7	35
26	Messina	219	*7,8*	11	24
27	Vicenza	200	*7,2*	15	16
28	Venezia	197	*7,0*	14	18
29	Sassari	195	*7,0*	11	20
30	Ferrara	191	*6,8*	8	25
31	Foggia	186	*6,6*	10	22
32	Chieti	180	*6,4*	11	19
33	Trieste	170	*6,1*	8	22
34	Ravenna	169	*6,0*	6	34
35	Pordenone	164	*5,9*	9	20
36	Treviso	152	*5,4*	13	14
37	Forlì-Cesena	139	*5,0*	7	24
38	Catanzaro	138	*4,9*	9	17

(segue)

(segue)

	Provincia	2000 - 2004 Nr. SC	*% su tot. SC (2.797)*	Nr. strutture	Nr. medio SC per struttura
39	Cuneo	131	*4,7*	12	13
40	Salerno	130	*4,6*	18	11
41	Rimini	129	*4,6*	4	35
42	Novara	127	*4,5*	6	23
43	Reggio Calabria	114	*4,1*	9	14
44	Como	113	*4,0*	7	19
45	Pescara	111	*4,0*	4	29
46	Avellino	108	*3,9*	8	14
47	Lecce	107	*3,8*	15	10
48	L'Aquila	105	*3,8*	4	28
49	Lecco	103	*3,7*	6	18
50	Caserta	102	*3,6*	9	13
51	Cremona	102	*3,6*	6	19
52	Mantova	96	*3,4*	6	17
53	Trento	92	*3,3*	7	14
54	Cosenza	90	*3,2*	16	8
55	Potenza	88	*3,1*	5	21
56	Alessandria	87	*3,1*	9	11
57	Piacenza	87	*3,1*	7	13
58	Bolzano	85	*3,0*	6	15
59	Livorno	84	*3,0*	6	16
60	Pesaro e Urbino	80	*2,9*	5	18
61	Frosinone	76	*2,7*	8	11
62	Lucca	75	*2,7*	9	9
63	Ascoli Piceno	75	*2,7*	7	12
64	Taranto	68	*2,4*	9	9
65	Terni	68	*2,4*	8	9
66	Benevento	68	*2,4*	7	11
67	Arezzo	67	*2,4*	10	8
68	Grosseto	63	*2,3*	5	14
69	Brindisi	62	*2,2*	8	9
70	La Spezia	62	*2,2*	5	13
71	Savona	62	*2,2*	5	14
72	Isernia	55	*2,0*	5	11
73	Rovigo	53	*1,9*	5	11
74	Ragusa	51	*1,8*	8	8
75	Prato	50	*1,8*	2	25
76	Viterbo	49	*1,8*	4	13
77	Lodi	47	*1,7*	5	10
78	Pistoia	46	*1,6*	4	13
79	Biella	46	*1,6*	2	23

(segue)

(segue)

	Provincia	2000 - 2004 Nr. SC	*% su tot. SC (2.797)*	Nr. strutture	Nr. medio SC per struttura
80	Latina	45	*1,6*	7	7
81	Macerata	42	*1,5*	8	6
82	Belluno	41	*1,5*	5	9
83	Gorizia	35	*1,3*	3	13
84	Siracusa	34	*1,2*	7	6
85	Campobasso	32	*1,1*	5	7
86	Massa Carrara	31	*1,1*	6	6
87	Sondrio	31	*1,1*	4	10
88	Asti	31	*1,1*	2	16
89	Imperia	28	*1,0*	4	7
90	Matera	28	*1,0*	4	8
91	Trapani	27	*1,0*	6	6
92	Teramo	27	*1,0*	5	7
93	Vibo Valentia	26	*0,9*	3	9
94	Agrigento	21	*0,8*	6	4
95	Caltanissetta	21	*0,8*	5	5
96	Verbania	20	*0,7*	4	5
97	Nuoro	18	*0,6*	4	5
98	Rieti	18	*0,6*	3	6
99	Enna	15	*0,5*	6	3
100	Vercelli	13	*0,5*	3	5
101	Aosta	11	*0,4*	2	6
102	Crotone	9	*0,3*	2	5
103	Oristano	9	*0,3*	2	5

In colonna 2 (Nr. SC) le sperimentazioni cliniche sono calcolate distinte, ossia 1 sola volta per Provincia, indipendentemente dal numero delle strutture e dei reparti coinvolti (es. 1 sperimentazione nella Provincia di Milano, anche se svolta in 3 Ospedali diversi della Provincia, conta 1 per la Provincia di Milano).

La colonna 3 (% su tot. SC) indica la partecipazione di ciascuna Provincia sul totale delle sperimentazioni cliniche in Italia. La % è data dal rapporto fra la colonna 2 e il totale delle sperimentazioni svolte in Italia indicato nel sottotitolo della tabella e ripetuto nell'intestazione della colonna 3 (2.797).

Nella colonna 4 (Nr. strutture) le strutture sono contate indipendentemente dai reparti coinvolti (es. l'Ospedale Maggiore di Milano, anche se coinvolto con 5 reparti in 3 sperimentazioni, conta come 1 struttura).
Ad ogni Provincia corrisponde la somma delle strutture coinvolte in sperimentazioni.

I valori espressi in colonna 5 (Nr. medio SC per struttura) non si ottengono semplicemente dividendo la colonna 2 per la colonna 4, ma rappresentano la media provinciale del numero di sperimentazioni distinte condotte in ciascuna struttura.

Tabella SC 29

Strutture e reparti coinvolti nelle sperimentazioni

Casi di sperimentazione *: 24.205 di cui 21.100 (87,2%) con struttura e reparto specificati **
Le prime 149 strutture con reparto specificato su 5.521 *** rappresentano il 23,9% dei casi
(esclusa Fase I)

	Struttura	Reparto	Nr. casi	%	% cum.
1	Ospedale Sacco (Milano)	Malattie infettive	94	0,4	0,4
2	Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Ist. Regina Elena (Roma)	Oncologia medica	88	0,4	0,9
3	Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro (Genova)	Oncologia medica	88	0,4	1,3
4	Ospedale S. Raffaele (Milano)	Malattie infettive	85	0,4	1,7
5	Università di Perugia	Medicina interna	73	0,3	2,0
6	Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale (Napoli)	Oncologia medica	70	0,3	2,4
7	A.O. di Parma	Oncologia medica	68	0,3	2,7
8	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	Oncologia medica	68	0,3	3,0
9	Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori (Milano)	Oncologia medica	67	0,3	3,3
10	Ospedale Oncologico (Bari)	Oncologia medica	64	0,3	3,6
11	Ospedale Amedeo di Savoia (Torino)	Malattie infettive	63	0,3	3,9
12	Policlinico S. Matteo (Pavia)	Malattie infettive	61	0,3	4,2
13	Fondazione Istituto Neurologico Mondino (Pavia)	Neurologia	61	0,3	4,5
14	Ospedale Morgagni Pierantoni (Forlì)	Oncologia medica	61	0,3	4,8
15	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	Medicina interna	60	0,3	5,1
16	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	Ematologia	57	0,3	5,3
17	Ospedale S. Raffaele (Milano)	Neurologia	57	0,3	5,6
18	A.O. Pisana (Pisa)	Oncologia medica	54	0,3	5,9
19	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova (Reggio Emilia)	Oncologia medica	54	0,3	6,1
20	Istituto Clinico Humanitas (Rozzano, MI)	Oncologia medica	54	0,3	6,4
21	Ospedale Bellaria C.A. Pizzardi (Bologna)	Oncologia medica	52	0,2	6,6
22	Policlinico Universitario Gemelli (Roma)	Oncologia medica	51	0,2	6,9
23	CRO - Istituto Nazionale Tumori (Aviano, PN)	Oncologia medica	50	0,2	7,1
24	A.O. Torrette - Umberto I (Ancona)	Oncologia medica	50	0,2	7,3
25	A.O. Policlinico (Modena)	Oncologia medica	50	0,2	7,6
26	A.O. S. Luigi (Orbassano, TO)	Oncologia medica	49	0,2	7,8
27	Policlinico Universitario di Udine	Oncologia medica	47	0,2	8,0
28	Policlinico S. Matteo (Pavia)	Ematologia	46	0,2	8,3
29	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	Oncologia medica	46	0,2	8,5
30	A.O. Spedali Civili (Brescia)	Malattie infettive	45	0,2	8,7
31	Istituto Europeo di Oncologia (Milano)	Oncologia medica	44	0,2	8,9
32	Ospedale S. Raffaele (Milano)	Urologia	44	0,2	9,1
33	Ospedale degli Infermi (Rimini)	Oncologia medica	42	0,2	9,3
34	A. O. S. Croce e Carle (Cuneo)	Oncologia medica	42	0,2	9,5
35	A.O. S. Camillo-Forlanini (Roma)	Oncologia medica	42	0,2	9,7
36	Policlinico Universitario di Udine	Ematologia	41	0,2	9,9
37	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	Gastroenterologia	41	0,2	10,1

(segue)

(segue)

	Struttura	Reparto	Nr. casi	%	% cum.
38	A.O. Ospedale di Perugia	Oncologia medica	41	0,2	10,3
39	A.O. di Padova	Oncologia medica	41	0,2	10,5
40	Policlinico S. Matteo (Pavia)	Cardiologia	40	0,2	10,7
41	A.O. S. Martino Cliniche Univers. Convenzionate (Genova)	Ematologia	39	0,2	10,9
42	Ospedale S. Maria Annunziata (Bagno a Ripoli, FI)	Malattie infettive	37	0,2	11,0
43	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	Cardiologia	36	0,2	11,2
44	Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani (Roma)	Malattie infettive	36	0,2	11,4
45	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda (Milano)	Oncologia medica	36	0,2	11,5
46	A.O. Ospedale di Circolo (Busto Arsizio, VA)	Malattie infettive	35	0,2	11,7
47	Istituto Neurologico Mediterraneo-Neuromed (Pozzilli, IS)	Neurologia	34	0,2	11,9
48	A.O. Careggi (Firenze)	Ematologia	33	0,2	12,0
49	A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	Neurologia	33	0,2	12,2
50	A.O. S. Martino Cliniche Univers. Convenzionate (Genova)	Oncologia medica	33	0,2	12,3
51	Ospedale S. Eugenio (Roma)	Ematologia	31	0,1	12,5
52	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda (Milano)	Ematologia	31	0,1	12,6
53	A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	Malattie infettive	31	0,1	12,8
54	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	Nefrologia	31	0,1	12,9
55	A.O. Poma (Mantova)	Oncologia medica	31	0,1	13,1
56	Ospedale Civile Maggiore Borgo Trento (Verona)	Oncologia medica	31	0,1	13,2
57	A.O. Careggi (Firenze)	Cardiologia	30	0,1	13,4
58	Policlinico Universitario Gemelli (Roma)	Ematologia	30	0,1	13,5
59	Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	Ematologia	30	0,1	13,6
60	P.O. di Lecco	Nefrologia	30	0,1	13,8
61	Ospedale di Trento	Oncologia medica	30	0,1	13,9
62	Ospedale S. Giovanni Battista Le Molinette (Torino)	Oncologia medica	30	0,1	14,1
63	A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (Varese)	Oncologia medica	30	0,1	14,2
64	Ospedale S. Raffaele (Milano)	Oncologia medica	30	0,1	14,4
65	A.O. di Padova	Chirurgia generale	29	0,1	14,5
66	A.O. Careggi (Firenze)	Malattie infettive	29	0,1	14,6
67	A.O. S. Martino Cliniche Univers. Convenzionate (Genova)	Malattie infettive	29	0,1	14,8
68	A.O. di Padova	Medicina interna	29	0,1	14,9
69	Università La Sapienza (Roma)	Neurologia	29	0,1	15,0
70	A.O. Istituto Ortopedico Pini (Milano)	Reumatologia	29	0,1	15,2
71	Azienda Universitaria Policlinico Umberto I (Roma)	Ematologia	28	0,1	15,3
72	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova (Reggio Emilia)	Ematologia	28	0,1	15,4
73	A.O. Careggi (Firenze)	Oncologia medica	28	0,1	15,6
74	A.O. Cardarelli (Napoli)	Oncologia medica	28	0,1	15,7
75	Osp. Casa Sollievo Sofferenza (S. Giovanni Rotondo, FG)	Ematologia	27	0,1	15,8
76	Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	Medicina interna	27	0,1	16,0
77	A.O. Careggi (Firenze)	Neurologia	27	0,1	16,1
78	Ospedale S. Paolo (Milano)	Oncologia medica	27	0,1	16,2

(segue)

(segue)

	Struttura	Reparto	Nr. casi	%	% cum.
79	A.O. Ospedale S. Carlo (Potenza)	Oncologia medica	27	0,1	16,4
80	Presidio Ospedaliero di Treviglio (BG)	Oncologia medica	27	0,1	16,5
81	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	Ematologia	26	0,1	16,6
82	Osp. Casa Sollievo Sofferenza (S. Giovanni Rotondo, FG)	Gastroenterologia	26	0,1	16,7
83	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	Malattie infettive	26	0,1	16,8
84	A.O. Policlinico (Modena)	Malattie infettive	26	0,1	17,0
85	Policlinico S. Matteo (Pavia)	Medicina interna	26	0,1	17,1
86	Ospedale S. Giuseppe Moscati (Avellino)	Oncologia medica	26	0,1	17,2
87	Ospedale Civile S. Maria delle Croci (Ravenna)	Oncologia medica	26	0,1	17,3
88	Policlinico Universitario di Cagliari	Oncologia medica	26	0,1	17,5
89	A.O. S. Camillo-Forlanini (Roma)	Pneumologia	26	0,1	17,6
90	Policlinico S. Matteo (Pavia)	Pneumologia	26	0,1	17,7
91	A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	Urologia	26	0,1	17,8
92	Ospedale Civile dello Spirito Santo (Pescara)	Ematologia	25	0,1	18,0
93	Ospedale S. Giovanni Battista Le Molinette (Torino)	Gastroenterologia	25	0,1	18,1
94	A.O. Cotugno (Napoli)	Malattie infettive	25	0,1	18,2
95	Policlinico S. Matteo (Pavia)	Oncologia medica	25	0,1	18,3
96	A.O. S. Maria della Misericordia (Udine)	Oncologia medica	25	0,1	18,4
97	Fondazione Maugeri (Pavia)	Oncologia medica	25	0,1	18,5
98	Ospedale S. Antonio (S. Daniele del Friuli, UD)	Cardiologia	24	0,1	18,7
99	Università La Sapienza (Roma)	Ematologia	24	0,1	18,8
100	A.O. Cardarelli (Napoli)	Ematologia	24	0,1	18,9
101	A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	Ematologia	24	0,1	19,0
102	A.O. Careggi (Firenze)	Ginecol. e ostet.	24	0,1	19,1
103	A.O. di Ferrara	Malattie infettive	24	0,1	19,2
104	Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	Nefrologia	24	0,1	19,3
105	Università di Perugia	Neurologia	24	0,1	19,5
106	A.O. Pisana (Pisa)	Pneumologia	24	0,1	19,6
107	A.O. Spedali Civili (Brescia)	Cardiologia	23	0,1	19,7
108	A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	Cardiologia	23	0,1	19,8
109	Policlinico Universitario Gemelli (Roma)	Chirurgia generale	23	0,1	19,9
110	A. O. S. Giovanni Battista (Torino)	Ematologia	23	0,1	20,0
111	Istituto Nazionale Neurologico Besta (Milano)	Neurologia	23	0,1	20,1
112	Casa di Cura La Maddalena (Palermo)	Oncologia medica	23	0,1	20,2
113	Azienda Universitaria Policlinico di Palermo	Oncologia medica	23	0,1	20,3
114	A.O. Cardarelli (Napoli)	Pneumologia	23	0,1	20,4
115	Ospedale Sacco (Milano)	Reumatologia	23	0,1	20,5
116	A.O. Bianchi Melacrino Morelli (Reggio Calabria)	Ematologia	22	0,1	20,7
117	A.O. Cervello (Palermo)	Ematologia	22	0,1	20,8
118	A.O. di Padova	Gastroenterologia	22	0,1	20,9
119	Policlinico Universitario di Udine	Medicina interna	22	0,1	21,0
120	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova (Reggio Emilia)	Medicina interna	22	0,1	21,1

(segue)

(segue)

	Struttura	Reparto	Nr. casi	%	% cum.
121	Università Federico II (Napoli)	Neurologia	22	0,1	21,2
122	Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli (Roma)	Oncologia medica	22	0,1	21,3
123	Ospedali Riuniti USL 6 (Livorno)	Oncologia medica	22	0,1	21,4
124	Ospedale Businco (Cagliari)	Oncologia medica	22	0,1	21,5
125	AUSL 6 Zona Livornese (Livorno)	Oncologia medica	22	0,1	21,6
126	Ospedale La Colletta (Arenzano, GE)	Reumatologia	22	0,1	21,7
127	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova (Reggio Emilia)	Reumatologia	22	0,1	21,8
128	A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (Varese)	Cardiologia	21	0,1	21,9
129	A.O. di Caserta	Cardiologia	21	0,1	22,0
130	A.O. S. Gerardo dei Tintori (Monza, MI)	Ematologia	21	0,1	22,1
131	Azienda Universitaria Policlinico Federico II (Napoli)	Ematologia	21	0,1	22,2
132	A.O. Torrette - Umberto I (Ancona)	Ematologia	21	0,1	22,3
133	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda (Milano)	Nefrologia	21	0,1	22,4
134	Azienda Universitaria Policlinico Umberto I (Roma)	Neurologia	21	0,1	22,5
135	A.O. di Padova	Neurologia	21	0,1	22,6
136	Policlinico S. Matteo (Pavia)	Pediatria	21	0,1	22,7
137	Ospedale S. Raffaele (Milano)	Ematologia	20	0,1	22,8
138	Ospedale Sacco (Milano)	Gastroenterologia	20	0,1	22,9
139	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	Malattie infettive	20	0,1	23,0
140	Ospedale di Lugo (RA)	Oncologia medica	20	0,1	23,1
141	AULSS 6 di Vicenza	Oncologia medica	20	0,1	23,2
142	A.O. S. Maria degli Angeli (Pordenone)	Oncologia medica	20	0,1	23,3
143	Azienda Universitaria Policlinico Umberto I (Roma)	Oncologia medica	20	0,1	23,4
144	Ospedale S. Paolo (Milano)	Pneumologia	20	0,1	23,5
145	DIMI Ospedale S. Martino - Università (Genova)	Pneumologia	20	0,1	23,5
146	A.O. S. Martino Cliniche Univers. Convenzionate (Genova)	Pneumologia	20	0,1	23,6
147	A.O. di Ferrara	Pneumologia	20	0,1	23,7
148	DIMI Ospedale S. Martino - Università (Genova)	Reumatologia	20	0,1	23,8
149	Università di Siena	Reumatologia	20	0,1	23,9

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione clinica effettuata in un reparto di una struttura da un Principal Investigator (es. P.I. dr. Rossi del reparto Oncologia dell'Ospedale Maggiore di Milano = 1 caso). Contemporaneamente, nello stesso reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse e condotti da P.I. diversi

** si fa riferimento a 2.797 sperimentazioni (esclusa Fase I)

*** si fa riferimento a 21.100 casi di sperimentazione con struttura e centro/reparto specificati

Tabella SC 30

Reparti coinvolti nelle sperimentazioni

Casi di sperimentazione *: 24.205 di cui 21.100 (87,2%) con reparto specificato **
(esclusa Fase I)

	Reparto	Nr. casi	%	% cum.
1	Oncologia medica	3.824	18,1	18,1
2	Cardiologia	2.341	11,1	29,2
3	Ematologia	1.512	7,2	36,4
4	Malattie infettive	1.408	6,7	43,1
5	Medicina interna	1.393	6,6	49,7
6	Neurologia	1.248	5,9	55,6
7	Pneumologia	932	4,4	60,0
8	Gastroenterologia	926	4,4	64,4
9	Psichiatria	725	3,4	67,8
10	Nefrologia	722	3,4	71,2
11	Urologia	709	3,4	74,6
12	Reumatologia	533	2,5	77,1
13	Diabetologia	508	2,4	79,5
14	Ginecologia e ostetricia	495	2,3	81,9
15	Pediatria	394	1,9	83,7
16	Chirurgia generale	381	1,8	85,5
17	Endocrinologia	347	1,6	87,2
18	Dermatologia	288	1,4	88,6
19	Anestesia e rianimazione	239	1,1	89,7
20	Oftalmologia	189	0,9	90,6
21	Ortopedia e traumatologia	175	0,8	91,4
22	Oncoematologia	170	0,8	92,2
23	Andrologia	144	0,7	92,9
24	Unità coronarica	123	0,6	93,5
25	Malattie metabolismo e nutrizione	110	0,5	94,0
26	Geriatria	86	0,4	94,4
27	Immunologia	85	0,4	94,8
28	Radiologia	82	0,4	95,2
29	Medicina d'urgenza	80	0,4	95,6
30	Chirurgia ed endoscopia digestiva	73	0,3	95,9
31	Igiene e medicina preventiva	72	0,3	96,3
32	Allergologia	61	0,3	96,6
33	Cardiochirurgia	59	0,3	96,8
34	Radioterapia	59	0,3	97,1
35	Neuropsichiatria	56	0,3	97,4
36	Neuropsichiatria infantile	56	0,3	97,7
37	Angiologia	53	0,3	97,9
38	Otorinolaringoiatria	53	0,3	98,2

(segue)

(segue)

	Reparto	Nr. casi	%	% cum.
39	Dialisi	48	*0,2*	*98,4*
40	Chirurgia toracica	45	*0,2*	*98,6*
41	Terapia del dolore	36	*0,2*	*98,8*
42	Recupero e riabilitazione funzionale	34	*0,2*	*98,9*
43	Anestesiologia	32	*0,2*	*99,1*
44	Chirurgia vascolare	32	*0,2*	*99,2*
45	Oncologia chirurgica	27	*0,1*	*99,4*
46	Neonatologia	25	*0,1*	*99,5*
47	Centro di studio sull'ipertensione	22	*0,1*	*99,6*
48	Fisiopatologia medica	21	*0,1*	*99,7*
49	Neurochirurgia	17	*0,1*	*99,8*
50	Farmacologia clinica	10	*0,0*	*99,8*
51	Terapia intensiva	10	*0,0*	*99,9*
52	Auxologia	8	*0,0*	*99,9*
53	Unità spinale	5	*0,0*	*99,9*
54	Chirurgia plastica	4	*0,0*	*99,9*
55	Medicina del lavoro	4	*0,0*	*100,0*
56	Fisiatria	3	*0,0*	*100,0*
57	Odontoiatria e stomatologia	3	*0,0*	*100,0*
58	Angiochirurgia	1	*0,0*	*100,0*
59	Audiologia	1	*0,0*	*100,0*
60	Chirurgia maxillofacciale	1	*0,0*	*100,0*
	Totale	**21.100**	***100,0***	

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione clinica effettuata in un reparto di una struttura da un Principal Investigator (es. P.I. dr. Rossi del reparto Oncologia dell'Ospedale Maggiore di Milano = 1 caso). Contemporaneamente, nello stesso reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse e condotti da P.I. diversi

** si fa riferimento a 2.797 sperimentazioni (esclusa Fase I)

Tabella SC 31

Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia
Sperimentazioni totali: 2.797 (esclusa Fase I)

La tabella che illustra nel dettaglio le sperimentazioni per struttura partecipante, ordinate per Regione e Provincia, è disponibile per la consultazione sul sito Internet dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali, al seguente indirizzo Web:

http://oss-sper-clin.sanita.it/dati_pubblicazioni.htm

APPROFONDIMENTI

Sperimentazioni Cliniche No profit

Le sperimentazioni cliniche *No profit*

La sperimentazione clinica *no-profit* va intesa come una ricerca che non ha come obiettivo primario la commercializzazione di un nuovo farmaco al fine di acquisire una "*patent*" e una esclusività del mercato; risponde invece all'esigenza di determinare, attraverso il processo di ricerca, un miglioramento delle strategie assistenziali.

L'indipendenza culturale non significa, in assoluto o in maniera esclusiva, l'autofinanziamento economico, ma deve essere l'espressione di una reale indipendenza nella formulazione del protocollo, nella proprietà dei dati, nella non interruzione della sperimentazione - se non per ragioni di sicurezza - e nell'obbligo della pubblicazione dei risultati.

L'emanazione e il recepimento della direttiva europea 2001/20/CE ha suscitato un vasto e articolato dibattito, documentato e riassunto da numerosi articoli e relativa corrispondenza pubblicati sul *Lancet*, sul *British Medical Journal* e su altre riviste internazionali.
La preoccupazione di fondo era che la direttiva restringeva, se non addirittura annullava, sul piano delle procedure regolatorie, la possibilità di condurre sperimentazioni cliniche *no-profit*.

In tale contesto l'Italia ha espresso la propria posizione rispetto al dibattito in corso, con due lettere pubblicate sul *Lancet* e, più concretamente, assumendo un provvedimento che assicura condizioni di fattibilità per la ricerca clinica *no-profit*, come decreto attuativo della Direttiva europea, vale a dire il decreto ministeriale 17 dicembre 2004 "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", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 43 del 22 febbraio 2005.

Tale decreto fissa, tra gli altri, i requisiti che devono possedere i Promotori di sperimentazioni cliniche *no-profit* (art. 1), stabilisce il ruolo dell'AIFA e dell'OsSC (art. 7), regolamenta le spese e gli oneri legati a questo tipo di ricerche (art. 2), determina i compiti del Promotore unico nel caso di sperimentazioni multicentriche (art. 3) e, nell'allegato 1, definisce chiaramente le tipologie di studi rientranti nella disciplina del provvedimento stesso, chiarendo anche le caratteristiche che questi studi devono possedere.

Tabella NOP 1

Sperimentazioni *no profit* per anno
Sperimentazioni totali: 681

Anno	Nr. SC	%
2000	99	*14,5*
2001	134	*19,7*
2002	146	*21,4*
2003	160	*23,5*
2004	142	*20,9*
Totale	**681**	***100,0***

Tabella NOP 2

Sperimentazioni *no profit* per fase
Sperimentazioni totali: 681

Fase di sperimentazione	Nr. SC	%
Fase II	340	*49,9*
Fase III	278	*40,8*
Fase IV	59	*8,7*
Bioeq / Biod	4	*0,6*
Totale	**681**	***100,0***

Tabella NOP 3

Sperimentazioni *no profit* per fase e anno
Sperimentazioni totali: 681

Fase di sperimentazione	2000		2001		2002		2003		2004	
	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%
Fase II	37	*37,4*	66	*49,3*	81	*55,5*	81	*50,6*	75	*52,8*
Fase III	54	*54,5*	51	*38,1*	55	*37,7*	67	*41,9*	51	*35,9*
Fase IV	8	*8,1*	14	*10,4*	10	*6,8*	11	*6,9*	16	*11,3*
Bioeq / Biod	0	*0,0*	3	*2,2*	0	*0,0*	1	*0,6*	0	*0,0*
Totale	**99**	***100,0***	**134**	***100,0***	**146**	***100,0***	**160**	***100,0***	**142**	***100,0***

Tabella NOP 4

Sperimentazioni *no profit* per tipologia: monocentrica / multicentrica
Sperimentazioni totali: 681 di cui 660 (96,9%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. SC	%
Multicentrico	435	*65,9*
Monocentrica	225	*34,1*
Totale	**660**	***100,0***

Tabella NOP 5

Sperimentazioni *no profit* multicentriche nazionali e internazionali
Sperimentazioni multicentriche: 435 di cui 408 (93,8%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. SC	%
Nazionale	312	*76,5*
Internazionale	96	*23,5*
Totale	**408**	***100,0***

Tabella NOP 6

Sperimentazioni *no profit* per tipo di Promotore
Sperimentazioni totali: 681

Tipo di Promotore	Nr. SC	%
ASL o Azienda ospedaliera	278	*40,8*
IRCCS pubblico o privato	210	*30,8*
Associazione scientifica	112	*16,4*
Altro *	42	*6,2*
Università	39	*5,7*
Totale	**681**	***100,0***

* Enti di ricerca, Enti governativi, Fondazioni

APPROFONDIMENTI

Sperimentazioni Cliniche in Oncologia

Le sperimentazioni cliniche in Oncologia

Dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2004 sono stati registrati nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali complessivamente 731 studi effettuati all'area oncologica.
Dall'analisi della distribuzione delle sperimentazioni negli anni si registra un'inflessione nel numero di studi nel 2004, già iniziata a partire dal 2003.

E' interessante e opportuno evidenziare la quasi totale assenza di studi di Fase IV (solo 7) in campo oncologico. Tali ricerche, cosiddette di post-marketing, hanno come obiettivo quello di confermare il profilo rischio-beneficio delle molecole immesse sul mercato: è auspicabile quindi che il numero di questo tipo di studi cresca sensibilmente affinché si possano acquisire informazioni utili sull'impiego delle suddette molecole in "grandi" popolazioni.

Rispetto al Rapporto precedente, la distribuzione delle ricerche secondo la fase di sperimentazione rimane pressoché invariata: si registra infatti una tendenza generale a promuovere studi di Fase II (62,2 %) rispetto a quelli di Fase III (36,5%), conformemente alla necessità - nell'ambito di quest'area terapeutica - di identificare nuove terapie o nuove strategie terapeutiche piuttosto che consolidarne i dati dal punto di vista della sopravvivenza, dell'efficacia e della sicurezza.
La percentuale superiore di studi di Fase II rispetto a quella di Fase III rimane pressoché costante in tutti gli anni esaminati.

Anche l'analisi delle sperimentazioni dal punto di vista della tipologia monocentrica o multicentrica non registra cambiamenti rispetto a quella del Rapporto precedente, evidenziando come nell'ambito della ricerca clinica oncologica prevalgano sempre studi di tipo multicentrico (84,1%), che si ripartiscono pressoché equamente tra quelli con tipologia internazionale (52,5%) e quelli con tipologia nazionale (47,5%), contro il 15,9% rappresentato dagli studi di tipo monocentrico.
Permane la tendenza generale nella ricerca clinica oncologica a coinvolgere più gruppi di ricerca e strutture cliniche al fine di ottimizzare la risoluzione degli obiettivi proposti senza un eccessivo dispendio di risorse.

La ricerca "indipendente", sponsorizzata da enti *no profit* quali le ASL o le Aziende ospedaliere (18,9%), gli IRCCS (14,1%), le Associazioni Scientifiche (11,8%) e le Università (1,8%), rappresenta complessivamente il 49,5% di tutta la ricerca clinica oncologica, mentre il restante 50,5% viene promosso da aziende farmaceutiche.
Quindi, nonostante il decremento nel numero di studi imputabile principalmente alla difficoltà da parte di enti di ricerca stranieri ad abilitarsi - in qualità di Promotori - alla registrazione dei dati nel sistema, la ricerca *no profit* risulta comunque ampiamente rappresentata.

(segue)

(segue)

Interessante è il dato relativo al numero medio di casi di sperimentazione svolti a seconda della tipologia della struttura clinica partecipante: la Tabella O 7, infatti, evidenzia che il primato, come nel Rapporto dello scorso anno, resta riservato agli Istituti a Carattere Scientifico (IRCCS) presenti con 25 strutture su tutto il territorio e con un numero medio di casi per struttura (39) superiore a quello dei Policlinici universitari (33), delle Aziende ospedaliere (21), degli Ospedali (8), delle Università (11), ecc.

Per quanto riguarda l'analisi delle sperimentazioni a seconda della patologia trattata, si evidenzia una più ampia casistica rispetto al Rapporto precedente, in grado di offrire una visione più completa della reale ricerca clinica oncologica attualmente svolta in Italia.
Infatti, si registra un aumento delle sperimentazioni su patologie meno comuni quali il sarcoma e le neoplasie cervico-facciali, pur rimanendo elevata la percentuale di studi che interessano le patologie cosiddette "big killer", quali quelle relative alla mammella (17,9%), all'apparato gastrointestinale (16,7%), al polmone (14,6%) e quelle che interessano alcune patologie più rare anche se ampiamente studiate, quali leucemie, linfomi e mielomi multipli (17,0%).

Tabella O 1

Sperimentazioni in oncologia per anno
Sperimentazioni totali: 731

Anno	Nr. SC	%
2000	132	*18,1*
2001	158	*21,6*
2002	160	*21,9*
2003	153	*20,9*
2004	128	*17,5*
Totale	**731**	***100,0***

Tabella O 2

Sperimentazioni in oncologia per fase
Sperimentazioni totali: 731

Fase di sperimentazione	Nr. SC	%
Fase II	455	*62,2*
Fase III	267	*36,5*
Fase IV	7	*1,0*
Bioeq / Biod	2	*0,3*
Totale	**731**	***100,0***

Tabella O 3

Sperimentazioni in oncologia per fase e anno
Sperimentazioni totali: 731

Fase di sperimentazione	2000		2001		2002		2003		2004	
	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%
Fase II	74	*56,1*	103	*65,2*	110	*68,8*	90	*58,8*	78	*60,9*
Fase III	56	*42,4*	54	*34,2*	47	*29,4*	61	*39,9*	49	*38,3*
Fase IV	2	*1,5*	0	*0,0*	3	*1,9*	1	*0,7*	1	*0,8*
Bioeq / Biod	0	*0,0*	1	*0,6*	0	*0,0*	1	*0,7*	0	*0,0*
Totale	**132**	***100,0***	**158**	***100,0***	**160**	***100,0***	**153**	***100,0***	**128**	***100,0***

Tabella O 4

Sperimentazioni in oncologia per tipologia: monocentrica / multicentrica
Sperimentazioni totali: 731 di cui 718 (98,2%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. SC	%
Multicentrica	604	*84,1*
Monocentrica	114	*15,9*
Totale	**718**	***100,0***

Tabella O 5

Sperimentazioni in oncologia multicentriche nazionali e internazionali
Sperimentazioni multicentriche: 604 di cui 579 (95,9%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. SC	%
Internazionale	304	*52,5*
Nazionale	275	*47,5*
Totale	**579**	***100,0***

Tabella O 6

Sperimentazioni in oncologia per tipo di Promotore
Sperimentazioni totali: 731

Tipo di Promotore	Nr. SC	%
Azienda farmaceutica	369	*50,5*
ASL o Azienda ospedaliera	138	*18,9*
IRCCS pubblico o privato	103	*14,1*
Associazione scientifica	86	*11,8*
Altro *	22	*3,0*
Università	13	*1,8*
Totale	**731**	***100,0***

* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

Tabella O 7

Casi di sperimentazione in oncologia per tipologia della struttura
Casi di sperimentazione *: 6.409

Tipologia della struttura	Nr. casi	%	Nr. strutture **	Nr. medio di casi per struttura
Azienda ospedaliera	2.101	*32,8*	99	21
Ospedale a gestione diretta	1.899	*29,6*	229	8
IRCCS pubblico o privato	967	*15,1*	25	39
Policlinico universitario	430	*6,7*	13	33
ASL	363	*5,7*	83	4
Università	330	*5,1*	30	11
Ospedale classificato	153	*2,4*	19	8
Casa di cura	145	*2,3*	12	12
Istituto qualificato presidio della ASL	15	*0,2*	2	8
Ospedale militare	4	*0,1*	1	4
Distretto	2	*0,0*	1	2
Totale	**6.409**	***100,0***	**514**	

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione clinica effettuata in un reparto di una struttura da un Principal Investigator (es. P.I. dr. Rossi del reparto Oncologia dell'Ospedale Maggiore di Milano = 1 caso). Contemporaneamente, nello stesso reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse e condotti da P.I. diversi.
Si fa riferimento a 731 sperimentazioni

** nella colonna 4 (Nr. strutture) le strutture sono contate indipendentemente dai reparti coinvolti (es. l'Ospedale Maggiore di Milano, anche se coinvolto con 5 reparti in 3 sperimentazioni, conta come 1 struttura)

Tabella O 8

Sperimentazioni in oncologia per patologia (ICD9)
Sperimentazioni totali: 731

Patologia	Nr. SC	%
Mammella	131	*17,9*
Apparato gastrointestinale	122	*16,7*
Leucemie, linfomi, mielomi multipli	124	*17,0*
Polmone	107	*14,6*
Apparato genitale ♀	37	*5,1*
Apparato genitale ♂	33	*4,5*
Sistema urinario	28	*3,8*
Cute (+ melanoma)	19	*2,6*
Distretto cervico-facciale	22	*3,0*
Sistema nervoso centrale	22	*3,0*
Sarcoma	14	*1,9*
Altre patologie	72	*9,8*
Totale	**731**	***100,0***

Tabella O 9

Presenza regionale sul totale delle sperimentazioni in oncologia
Sperimentazioni totali: 731

Regione	2000 - 2004			
	Nr. SC	% su tot. SC (731)	Nr. strutture	Nr. medio SC per struttura
Lombardia	426	58,3	77	16
Emilia-Romagna	332	45,4	37	21
Lazio	295	40,4	41	16
Piemonte	210	28,7	38	12
Veneto	207	28,3	50	8
Toscana	193	26,4	41	8
Liguria	193	26,4	16	16
Friuli-Venezia Giulia	189	25,9	22	13
Campania	185	25,3	38	11
Puglia	151	20,7	25	10
Sicilia	138	18,9	38	8
Marche	110	15,0	18	9
Sardegna	101	13,8	21	8
Umbria	86	11,8	8	13
Abruzzo	78	10,7	15	7
Calabria	78	10,7	15	8
Trentino-Alto Adige	53	7,3	5	12
Basilicata	44	6,0	5	11
Molise	14	1,9	3	5
Valle d'Aosta	1	0,1	1	1

In colonna 2 (Nr. SC) le sperimentazioni cliniche sono calcolate distinte, ossia 1 sola volta per Regione, indipendentemente dal numero delle strutture e dei reparti coinvolti (es. 1 sperimentazione in Lombardia, anche se svolta in 3 Ospedali diversi della Regione, conta 1 per la Lombardia).

La colonna 3 (% su tot. SC) indica la partecipazione di ciascuna Regione sul totale delle sperimentazioni cliniche in oncologia in Italia. La % è data dal rapporto fra la colonna 2 e il totale delle sperimentazioni svolte in Italia indicato nel sottotitolo della tabella e ripetuto nell'intestazione della colonna 3 (731).

Nella colonna 4 (Nr. strutture) le strutture sono contate indipendentemente dai reparti coinvolti (es. l'Ospedale Maggiore di Milano, anche se coinvolto con 5 reparti in 3 sperimentazioni, conta come 1 struttura).
Ad ogni Regione corrisponde la somma delle strutture coinvolte in sperimentazioni in oncologia.

I valori espressi in colonna 5 (Nr. medio SC per struttura) non si ottengono semplicemente dividendo la colonna 2 per la colonna 4, ma rappresentano la media regionale del numero di sperimentazioni distinte condotte in ciascuna struttura.

APPROFONDIMENTI

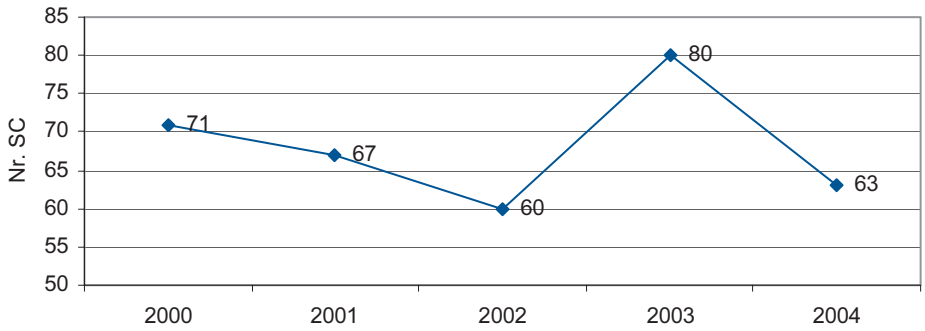
Sperimentazioni Cliniche in Cardiologia

Le sperimentazioni cliniche in Cardiologia / Malattie vascolari

Tra gennaio 2000 e dicembre 2004 sono state registrate nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali 341 sperimentazioni cliniche relative all'area Cardiologia / Malattie vascolari, promosse da Promotori dipendenti e indipendenti.

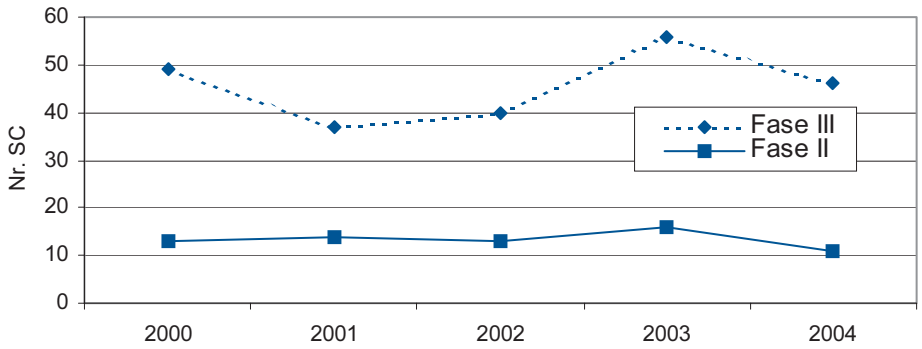
Dopo una punta massima di sperimentazioni registrate nel 2003, nell'ultimo anno la ricerca clinica cardiovascolare è in linea con gli ultimi anni presi in esame (Tabella C 1 - Figura 1); i dati estratti dall'OsSC mostrano pertanto un andamento stabile della ricerca cardiovascolare svolta in Italia.

Figura 1



Nel 2004 le sperimentazioni di Fase II rappresentano più del 17% del totale della ricerca cardiovascolare (Tabella C 3), attestandosi al 19,6% del totale registrato tra il 2000 e il 2004. La Fase III della ricerca clinica cardiovascolare rappresenta ancora una percentuale assai elevata: 73,0% nel 2004 e 66,9% nel periodo studiato (Tabella C 2 e C 3).

Figura 2



(segue)

(segue)

I dati dell'OsSC mostrano che la ricerca cardiovascolare svolta in Italia ha prevalentemente una tipologia multicentrica (78,5% contro il 21,5% degli studi monocentrici) (Tabella C 4); in particolare gli studi multicentrici hanno carattere internazionale nel 75,4% dei casi (Tabella C 5).

Dai dati registrati in OsSC, risulta che l'84,5% della ricerca clinica è sostenuta da Promotori dipendenti, quali le Aziende farmaceutiche (Tabella C 6), ed è svolta nel 74,0% dei casi in strutture ospedaliere (Ospedali a gestione diretta e Aziende Ospedaliere), cui si aggiungono centri di ricerca di IRCCS pubblici e privati e delle Università rispettivamente con il 6,8% e il 6,7% del totale, sedi ASL (5,2%), e Policlinici Universitari (3,5%) (Tabella C 7).
L'attività di ricerca dei Promotori indipendenti, come mostrato in Tabella C 6, copre il 12,9% della ricerca cardiovascolare ed è rappresentata da Aziende ospedaliere, ASL, IRCCS, Università e Associazioni scientifiche. Fondazioni, Enti governativi ed Enti di ricerca promuovono circa il 2,6% della ricerca cardiovascolare.

La ricerca cardiovascolare è svolta in 766 strutture che partecipano ad almeno una sperimentazione. Il numero medio delle sperimentazioni condotte nei centri clinici si attesta intorno a 5,9 casi per tipologia di struttura, registrando i numeri medi maggiori per i Policlinici Universitari (13), le Aziende ospedaliere (13) e le Università (10) (Tabella C 7).

Per il 94,7% delle sperimentazioni cardiovascolari è stata specificata nei fascicoli dell'OsSC la patologia di appartenenza secondo il sistema ICD9. Come risulta in Tabella C 8, una notevole parte della ricerca clinica cardiovascolare è rivolta al trattamento dell'ipertensione arteriosa (21,4%). Le patologie prettamente cardiovascolari quali aritmie, malattia coronarica cronica, scompenso cardiaco e sindrome coronarica acuta sono studiate per il 31,5% del totale della ricerca clinica, mentre il 14,8% è rivolto al trattamento e alla prevenzione delle malattie vascolari periferiche, quali tromboembolismo venoso (8,0%), arteriopatie obliteranti periferiche e vasculopatie (4,0% e 2,8%). La ricerca relativa a patologie come aterosclerosi, diabete, metabolismo lipidico e coagulazione rappresentano il 16,1% del totale.

Tabella C 1

Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per anno
Sperimentazioni totali: 341

Anno	Nr. SC	%
2000	71	*20,8*
2001	67	*19,6*
2002	60	*17,6*
2003	80	*23,5*
2004	63	*18,5*
Totale	**341**	***100,0***

Tabella C 2

Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per fase
Sperimentazioni totali: 341

Fase di sperimentazione	Nr. SC	%
Fase III	228	*66,9*
Fase II	67	*19,6*
Fase IV	39	*11,4*
Bioeq / Biod	7	*2,1*
Totale	**341**	***100,0***

Tabella C 3

Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per fase e anno
Sperimentazioni totali: 341

Fase di sperimentazione	2000		2001		2002		2003		2004	
	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%
Fase III	49	*69,0*	37	*55,2*	40	*66,7*	56	*70,0*	46	*73,0*
Fase II	13	*18,3*	14	*20,9*	13	*21,7*	16	*20,0*	11	*17,5*
Fase IV	8	*11,3*	11	*16,4*	7	*11,7*	8	*10,0*	5	*7,9*
Bioeq / Biod	1	*1,4*	5	*7,5*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*1,6*
Totale	**71**	***100,0***	**67**	***100,0***	**60**	***100,0***	**80**	***100,0***	**63**	***100,0***

Tabella C 4

Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per tipologia: monocentrica / multicentrica
Sperimentazioni totali: 341 di cui 340 (99,7%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. SC	%
Multicentrica	267	*78,5*
Monocentrica	73	*21,5*
Totale	**340**	***100,0***

Tabella C 5

Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari multicentriche nazionali e internazionali
Sperimentazioni multicentriche: 267 di cui 264 (98,9%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. SC	%
Internazionale	199	*75,4*
Nazionale	65	*24,6*
Totale	**264**	***100,0***

Tabella C 6

Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per tipo di Promotore
Sperimentazioni totali: 341

Tipo di Promotore	Nr. SC	%
Azienda farmaceutica	288	*84,5*
ASL o Azienda ospedaliera	26	*7,6*
Altro *	9	*2,6*
IRCCS pubblico o privato	9	*2,6*
Università	6	*1,8*
Associazione scientifica	3	*0,9*
Totale	**341**	***100,0***

* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

Tabella C 7

Casi di sperimentazione in cardiologia / malattie vascolari per tipologia della struttura
Casi di sperimentazione*: 4.515

Tipologia della struttura	Nr. casi	%	Nr. strutture **	Nr. medio di casi per struttura
Ospedale a gestione diretta	2.075	*46,0*	454	5
Azienda ospedaliera	1.263	*28,0*	101	13
IRCCS pubblico o privato	306	*6,8*	34	9
Università	301	*6,7*	29	10
ASL	234	*5,2*	85	3
Policlinico universitario	160	*3,5*	12	13
Ospedale classificato	88	*1,9*	24	4
Casa di cura	67	*1,5*	18	4
Istituto qualificato presidio della ASL	13	*0,3*	5	3
Ente di ricerca	7	*0,2*	3	2
Distretto	1	*0,0*	1	1
Totale	**4.515**	***100,0***	**766**	

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione clinica effettuata in un reparto di una struttura da un Principal Investigator (es. P.I. dr. Rossi del reparto Oncologia dell'Ospedale Maggiore di Milano = 1 caso). Contemporaneamente, nello stesso reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse e condotti da P.I. diversi.
Si fa riferimento a 341 sperimentazioni

** nella colonna 4 (Nr. strutture) le strutture sono contate indipendentemente dai reparti coinvolti (es. l'Ospedale Maggiore di Milano, anche se coinvolto con 5 reparti in 3 sperimentazioni, conta come 1 struttura)

Tabella C 8

Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per patologia (ICD9)
Sperimentazioni totali: 341 di cui 323 (94,7%) con patologia specificata

Patologia	Nr. SC	%
Ipertensione arteriosa	69	*21,4*
Sindrome coronarica acuta	35	*10,8*
Aritmie	28	*8,7*
Scompenso cardiaco	26	*8,0*
Tromboembolismo venoso	26	*8,0*
Circolo polmonare	22	*6,8*
Metabolismo lipidico	22	*6,8*
Aterosclerosi	17	*5,3*
Vasculopatie cerebrali	14	*4,3*
Arteriopatie obliteranti periferiche	13	*4,0*
Malattia coronarica cronica	13	*4,0*
Vasculopatie periferiche	9	*2,8*
Diabete	8	*2,5*
Coagulazione	5	*1,5*
Altro	16	*5,0*
Totale	**323**	***100,0***

Tabella C 9

Presenza regionale sul totale delle sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari
Sperimentazioni totali: 341

Regione	2000 - 2004			
	Nr. SC	*% su tot. SC (341)*	Nr. strutture	Nr. medio SC per struttura
Lombardia	227	*66,6*	121	7
Emilia-Romagna	179	*52,5*	58	8
Veneto	143	*41,9*	66	6
Toscana	137	*40,2*	57	6
Lazio	120	*35,2*	65	5
Campania	98	*28,7*	58	5
Sicilia	93	*27,3*	55	5
Umbria	90	*26,4*	27	6
Piemonte	86	*25,2*	50	4
Friuli-Venezia Giulia	82	*24,0*	23	6
Puglia	76	*22,3*	49	5
Liguria	76	*22,3*	26	5
Sardegna	67	*19,6*	19	6
Marche	66	*19,4*	24	4
Abruzzo	56	*16,4*	20	5
Calabria	52	*15,2*	26	5
Basilicata	22	*6,5*	7	5
Trentino-Alto Adige	21	*6,2*	8	3
Molise	20	*5,9*	5	5
Valle d'Aosta	6	*1,8*	2	3

In colonna 2 (Nr. SC) le sperimentazioni cliniche sono calcolate distinte, ossia 1 sola volta per Regione, indipendentemente dal numero delle strutture e dei reparti coinvolti (es. 1 sperimentazione in Lombardia, anche se svolta in 3 Ospedali diversi della Regione, conta 1 per la Lombardia).

La colonna 3 (% su tot. SC) indica la partecipazione di ciascuna Regione sul totale delle sperimentazioni cliniche in cardiologia/malattie vascolari in Italia. La % è data dal rapporto fra la colonna 2 e il totale delle sperimentazioni svolte in Italia indicato nel sottotitolo della tabella e ripetuto nell'intestazione della colonna 3 (341).

Nella colonna 4 (Nr. strutture) le strutture sono contate indipendentemente dai reparti coinvolti (es. l'Ospedale Maggiore di Milano, anche se coinvolto con 5 reparti in 3 sperimentazioni, conta come 1 struttura).
Ad ogni Regione corrisponde la somma delle strutture coinvolte in sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari.

I valori espressi in colonna 5 (Nr. medio SC per struttura) non si ottengono semplicemente dividendo la colonna 2 per la colonna 4, ma rappresentano la media regionale del numero di sperimentazioni distinte condotte in ciascuna struttura.

APPROFONDIMENTI

Sperimentazioni Cliniche in Gastroenterologia

Le sperimentazioni cliniche in Gastroenterologia

I dati presentati in questo Rapporto sulla sperimentazione clinica in gastroenterologia sono relativi al periodo 1° gennaio 2000 - 31 dicembre 2004 e comprendono 222 sperimentazioni cliniche.

Gli studi registrati sono prevalentemente di Fase III (60,4%), ma è apprezzabile la proporzione di studi in Fase II (26,6%) che suggerisce una buona aderenza delle sperimentazioni alla registrazione nel database dell'OsSC. Le ricerche in Fase IV sono ancora poco numerose ma è da notare un apprezzabile aumento rispetto allo scorso Rapporto (cresciute dal 7,3% al 9,5%): questo dato, se confermato nei prossimi anni, può indicare un crescente interesse degli sperimentatori nei confronti di un settore di fondamentale importanza per la ricerca e la pratica clinica.

Le sperimentazioni registrate sono in prevalenza multicentriche (79,7%), sia nazionali (45,2%) che internazionali (54,8%). Questa elevata proporzione di studi multicentrici è indice di una buona qualità metodologica della sperimentazione. Le ricerche multicentriche hanno infatti una maggiore probabilità di raggiungere una dimensione adeguata del campione rispetto a quelle monocentriche, mentre quelle internazionali tendono a livellare verso l'alto la qualità metodologica, adeguandola a quella dei Paesi e dei centri più evoluti negli ambiti specifici di ricerca.

Il 76,6% delle sperimentazioni in gastroenterologia viene condotta con la sponsorizzazione di Aziende farmaceutiche, mentre il restante 23,4% è coordinato da enti *no profit* (ASL o Aziende Ospedaliere, IRCCS, Università, Associazioni scientifiche, ecc).

Un aspetto interessante della composizione dei centri clinici presso cui le sperimentazioni gastroenterologiche vengono svolte è che oltre il 73% dei centri coinvolti sono ospedalieri, mentre le Università e i Policlinici universitari rappresentano meno del 15%. Questo dato conferma, come già osservato anche negli anni precedenti, il grande contributo fornito dagli Ospedali alla ricerca clinica in Italia, mentre si dovrebbe riflettere su una più concreta partecipazione delle strutture universitarie.

Le patologie su cui si concentra la gran parte della sperimentazione clinica in gastroenterologia sono in prevalenza le epatiti da virus dell'epatite C, l'ulcera peptica e l'infezione da Helicobacter Pylori, le malattie infiammatorie dell'intestino e la malattia da reflusso esofageo.
Tuttavia, gli ambiti in cui viene effettivamente svolta la ricerca non riflettono necessariamente quelli in cui c'è maggiore esigenza di approfondimento scientifico.

Particolare attenzione merita la qualità metodologica della sperimentazione in gastroenterologia: presupposto irrinunciabile per una completa valutazione della metodologia della ricerca è la disponibilità di informazioni più specifiche relative alle modalità di generazione delle liste di randomizzazione, alle modalità di mascheramento del trattamento da assegnare, alle modalità di rilevazione degli esiti del trattamento al fine di valutare il successo o il fallimento del trattamento, nonché alle modalità di gestione dei pazienti con trattamento incompleto o persi al follow-up nel programma di analisi finale.

Tabella G 1

Sperimentazioni in gastroenterologia per anno
Sperimentazioni totali: 222

Anno	Nr. SC	%
2000	61	*27,5*
2001	52	*23,4*
2002	49	*22,1*
2003	22	*9,9*
2004	38	*17,1*
Totale	**222**	***100,0***

Tabella G 2

Sperimentazioni in gastroenterologia per fase
Sperimentazioni totali: 222

Fase di sperimentazione	Nr. SC	%
Fase III	134	*60,4*
Fase II	59	*26,6*
Fase IV	21	*9,5*
Bioeq / Biod	8	*3,6*
Totale	**222**	***100,0***

Tabella G 3

Sperimentazioni in gastroenterologia per fase e anno
Sperimentazioni totali: 222

Fase di sperimentazione	2000		2001		2002		2003		2004	
	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%	Nr. SC	%
Fase III	42	*68,9*	31	*59,6*	30	*61,2*	13	*59,1*	18	*47,4*
Fase II	16	*26,2*	9	*17,3*	13	*26,5*	7	*31,8*	14	*36,8*
Fase IV	3	*4,9*	7	*13,5*	4	*8,2*	2	*9,1*	5	*13,2*
Bioeq / Biod	0	*0,0*	5	*9,6*	2	*4,1*	0	*0,0*	1	*2,6*
Totale	**61**	***100,0***	**52**	***100,0***	**49**	***100,0***	**22**	***100,0***	**38**	***100,0***

Tabella G 4

Sperimentazioni in gastroenterologia per tipologia: monocentrica / multicentrica
Sperimentazioni totali: 222 di cui 217 (97,7%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. SC	%
Multicentrica	173	*79,7*
Monocentrica	44	*20,3*
Totale	**217**	***100,0***

Tabella G 5

Sperimentazioni in gastroenterologia multicentriche nazionali e internazionali
Sperimentazioni multicentriche: 173 di cui 168 (97,1%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. SC	%
Internazionale	92	*54,8*
Nazionale	76	*45,2*
Totale	**168**	***100,0***

Tabella G 6

Sperimentazioni in gastroenterologia per tipo di Promotore
Sperimentazioni totali: 222

Tipo di Promotore	Nr. SC	%
Azienda farmaceutica	170	*76,6*
ASL o Azienda ospedaliera	33	*14,9*
IRCCS pubblico o privato	9	*4,1*
Università	5	*2,3*
Altro *	3	*1,4*
Associazione scientifica	2	*0,9*
Totale	**222**	***100,0***

* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

Tabella G 7

Casi di sperimentazione in gastroenterologia per tipologia della struttura
Casi di sperimentazione *: 1.952

Tipologia della struttura	Nr. casi	%	Nr. strutture **	Nr. medio di casi per struttura
Ospedale a gestione diretta	699	*35,8*	324	2
Azienda ospedaliera	664	*34,0*	73	9
Università	154	*7,9*	25	6
IRCCS pubblico o privato	133	*6,8*	17	8
Policlinico universitario	132	*6,8*	12	11
ASL	79	*4,0*	49	2
Ospedale classificato	72	*3,7*	19	4
Casa di cura	13	*0,7*	6	2
Distretto	4	*0,2*	2	2
Istituto qualificato presidio della ASL	2	*0,1*	2	1
Totale	**1.952**	***100***	**529**	

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione clinica effettuata in un reparto di una struttura da un Principal Investigator (es. P.I. dr. Rossi del reparto Oncologia dell'Ospedale Maggiore di Milano = 1 caso). Contemporaneamente, nello stesso reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse e condotti da P.I. diversi.
Si fa riferimento a 222 sperimentazioni

** nella colonna 4 (Nr. strutture) le strutture sono contate indipendentemente dai reparti coinvolti (es. l'Ospedale Maggiore di Milano, anche se coinvolto con 5 reparti in 3 sperimentazioni, conta come 1 struttura)

Tabella G 8

Sperimentazioni in gastroenterologia per patologia (ICD9)
Sperimentazioni totali: 222 di cui 200 (90,1%) con patologia specificata

Patologia	Nr. SC	%
Malattie dell'apparato digerente	138	*69,0*
Malattie infettive e parassitarie	34	*17,0*
Procedure - Interventi sull'apparato digerente	13	*6,5*
Malattie endocrine, nutrizionali, metaboliche e disturbi immunitari	6	*3,0*
Tumori	2	*1,0*
Altro	7	*3,5*
Totale	**200**	***100,0***

Tabella G 9

Presenza regionale sul totale delle sperimentazioni in gastroenterologia
Sperimentazioni totali: 222

Regione	2000 - 2004			
	Nr. SC	% su tot. SC (222)	Nr. strutture	Nr. medio SC per struttura
Lombardia	126	56,8	71	5
Emilia-Romagna	115	51,8	36	6
Veneto	84	37,8	40	4
Lazio	73	32,9	41	4
Toscana	61	27,5	35	3
Sicilia	60	27,0	59	3
Piemonte	58	26,1	37	3
Campania	55	24,8	42	3
Puglia	53	23,9	38	3
Liguria	52	23,4	15	5
Friuli-Venezia Giulia	35	15,8	15	4
Sardegna	25	11,3	20	3
Marche	21	9,5	16	2
Umbria	18	8,1	13	2
Trentino-Alto Adige	18	8,1	8	3
Calabria	17	7,7	21	2
Abruzzo	15	6,8	13	2
Molise	2	0,9	5	1
Basilicata	2	0,9	4	1

In colonna 2 (Nr. SC) le sperimentazioni cliniche sono calcolate distinte, ossia 1 sola volta per Regione, indipendentemente dal numero delle strutture e dei reparti coinvolti (es. 1 sperimentazione in Lombardia, anche se svolta in 3 Ospedali diversi della Regione, conta 1 per la Lombardia).

La colonna 3 (% su tot. SC) indica la partecipazione di ciascuna Regione sul totale delle sperimentazioni cliniche in gastroenterologia in Italia. La % è data dal rapporto fra la colonna 2 e il totale delle sperimentazioni svolte in Italia indicato nel sottotitolo della tabella e ripetuto nell'intestazione della colonna 3 (222).

Nella colonna 4 (Nr. strutture) le strutture sono contate indipendentemente dai reparti coinvolti (es. l'Ospedale Maggiore di Milano, anche se coinvolto con 5 reparti in 3 sperimentazioni, conta come 1 struttura).
Ad ogni Regione corrisponde la somma delle strutture coinvolte in sperimentazioni in gastroenterologia.

I valori espressi in colonna 5 (Nr. medio SC per struttura) non si ottengono semplicemente dividendo la colonna 2 per la colonna 4, ma rappresentano la media regionale del numero di sperimentazioni distinte condotte in ciascuna struttura.

Comitati Etici

Sintesi dei principali risultati

Tutti i recenti provvedimenti normativi in materia di sperimentazione clinica e, in particolar modo, il decreto legislativo n. 211 del 2003 (che recepisce la direttiva europea 2001/20/CE) riaffermano il ruolo centrale del Comitato Etico, affidandogli un compito delicato e cruciale. Esso infatti deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica con medicinali in merito alla quale è stato interpellato, tenendo in particolare considerazione, tra le altre cose, la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio, il protocollo, l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori, l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per ottenere dallo stesso il consenso informato.

In attesa di un nuovo decreto specifico riguardante i Comitati Etici (previsto dal decreto legislativo n. 211 del 2003), è importante rilevare l'enorme numero di strutture operanti in Italia (308) che, se da un lato rappresentano una forma di garanzia per i cittadini coinvolti nelle ricerche cliniche, dall'altro evidenziano la necessità di attuare un'armonizzazione procedurale e metodologica.

I Comitati Etici operano all'interno di Aziende Sanitarie Locali per 47,7% e di strutture Ospedaliere per il 31,5% e vengono istituiti prevalentemente dal Direttore Generale della struttura (79,2%).

Ogni Comitato si compone in media da 14 membri e, pur evidenziando una discreta variazione regionale, è importante sottolineare che i componenti sono per il 54,8% dipendenti della struttura, mentre il 45,2% è rappresentato da personale esterno indipendente. I clinici sono sempre la categoria più rappresentata (26,1%).

In Italia mediamente esiste un Comitato Etico ogni 185.000 abitanti.
Considerando la distribuzione di abitanti sul territorio, si può evidenziare che circa la metà delle Regioni (Puglia, Emilia-Romagna, Campania, Veneto, Sicilia, Sardegna, Lombardia, Lazio, Basilicata e Calabria), pur avendo in valore assoluto un numero di Comitati Etici molto differente fra loro, hanno scostamenti dalla media nazionale intorno a +/- 20%.
Va sottolineato che in Valle d'Aosta, in Piemonte e in Lombardia esiste un Comitato Etico regionale che si affianca agli altri Comitati Etici locali, mentre in Umbria è presente il solo Comitato Etico regionale centrale.

Comitati Etici per anno di istituzione
CE totali: 308

Anno di istituzione	Nr. CE	%	% cum.
1984	1	*0,3*	*0,3*
1986	1	*0,3*	*0,6*
1987	3	*1,0*	*1,6*
1988	2	*0,6*	*2,3*
1989	1	*0,3*	*2,6*
1991	5	*1,6*	*4,2*
1992	3	*1,0*	*5,2*
1993	3	*1,0*	*6,2*
1994	7	*2,3*	*8,4*
1995	17	*5,5*	*14,0*
1996	17	*5,5*	*19,5*
1997	16	*5,2*	*24,7*
1998	80	*26,0*	*50,6*
1999	74	*24,0*	*74,7*
2000	28	*9,1*	*83,8*
2001	16	*5,2*	*89,0*
2002	14	*4,5*	*93,5*
2003	13	*4,2*	*97,7*
2004	7	*2,3*	*100,0*
Totale	**308**	***100,0***	

Figura CE 1

Comitati Etici per anno di istituzione

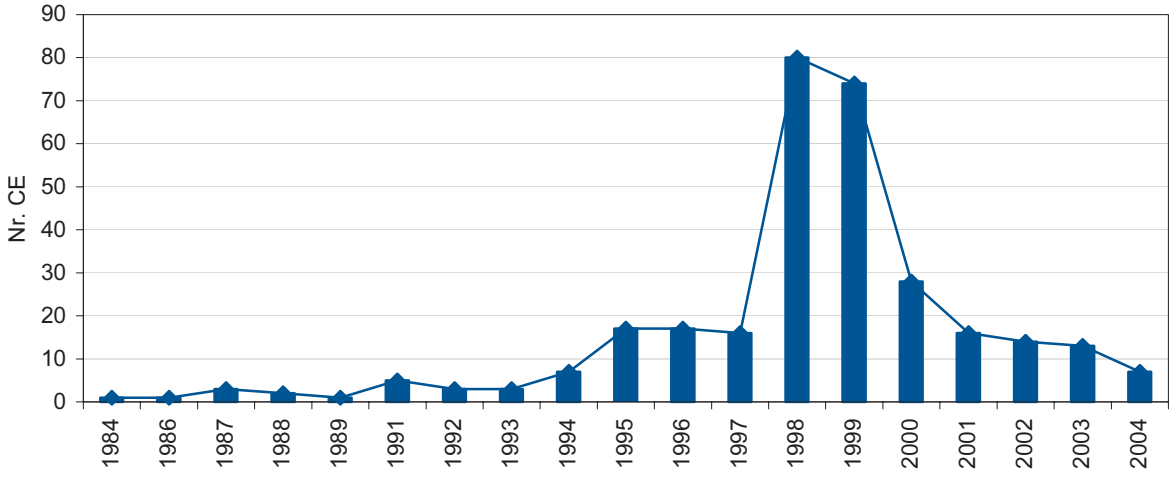


Tabella CE 2

Comitati Etici per Regione di appartenenza
CE totali: 308

Regione di appartenenza	Nr. CE	%	% *cum.*	Nr. abitanti *	Nr. abitanti / Nr. CE
Lombardia **	60	*19,5*	*19,5*	9.032.554	150.543
Lazio	34	*11,0*	*30,5*	5.112.413	150.365
Sicilia	29	*9,4*	*39,9*	4.968.991	171.345
Campania	26	*8,4*	*48,4*	5.701.931	219.305
Veneto	24	*7,8*	*56,2*	4.527.694	188.654
Emilia-Romagna	18	*5,8*	*62,0*	3.983.346	221.297
Puglia	18	*5,8*	*67,9*	4.020.707	223.373
Calabria	14	*4,5*	*72,4*	2.011.466	143.676
Toscana	14	*4,5*	*76,9*	3.497.806	249.843
Marche	13	*4,2*	*81,2*	1.470.581	113.122
Liguria	11	*3,6*	*84,7*	1.571.783	142.889
Friuli-Venezia Giulia	10	*3,2*	*88,0*	1.183.764	118.376
Sardegna	10	*3,2*	*91,2*	1.631.880	163.188
Piemonte **	7	*2,3*	*93,5*	4.214.677	602.097
Abruzzo	5	*1,6*	*95,1*	1.262.392	252.478
Basilicata	4	*1,3*	*96,4*	597.768	149.442
Trentino-Alto Adige	4	*1,3*	*97,7*	940.016	235.004
Molise	4	*1,3*	*99,0*	320.601	80.150
Valle d'Aosta **	2	*0,6*	*99,7*	119.548	59.774
Umbria **	1	*0,3*	*100,0*	825.826	825.826
Totale	**308**	***100,0***		**56.995.744**	**185.051**

* fonte Istat (popolazione residente censita al 21 ottobre 2001, dichiarata popolazione legale fino al prossimo censimento con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 2 aprile 2003 – tabella pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 81 del 7 aprile 2003, supplemento ordinario n. 54)
** presenza CE regionale

Figura CE 2

Comitati Etici per Regione di appartenenza



Tabella CE 3

Comitati Etici per tipologia
CE totali: 308

Tipologia	Nr. CE	%
ASL	147	*47,7*
Strutture ospedaliere	97	*31,5*
IRCCS pubblico o privato	31	*10,1*
Università	15	*4,9*
Altro *	13	*4,2*
C.E. regionale e di Provincia autonoma	5	*1,6*
Totale	**308**	***100,0***

* CE misti (Università, ASL, A.O.), CE di Ospedali classificati, CE del Policlinico militare, CE dell'ISS, CE del Ministero della difesa

Tabella CE 4

Comitati Etici per autorità istituente
CE totali: 308 di cui 293 (95,1%) con autorità istituente specificata

Autorità istituente	Nr. CE	%
Direttore Generale	232	*79,2*
Presidente IRCCS o Commissario straordinario IRCCS	26	*8,9*
Altro *	21	*7,2*
Rettore Università	10	*3,4*
Assessore	4	*1,4*
Totale	**293**	***100,0***

* Giunta regionale, Direttore del Policlinico militare

Tabella CE 5

Componenti dei Comitati Etici

CE totali: 308 di cui 282 (91,6%) con nr. di componenti specificato

CE con componenti specificati	Nr. componenti		
	Min	Max	Media
282	6	29	14

Figura CE 3

Componenti dei Comitati Etici per tipo (dipendente / non dipendente)

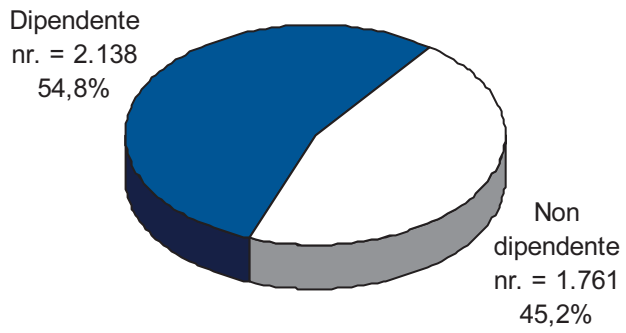


Figura CE 4

Componenti dei Comitati Etici per area (scientifica / non scientifica)

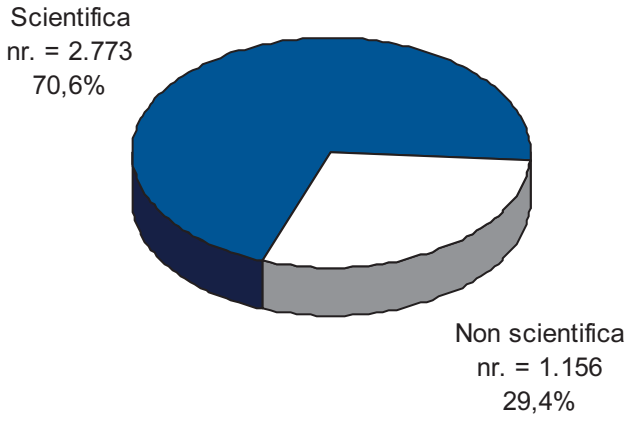


Tabella CE 6

Componenti dei Comitati Etici per qualifica

Componenti totali: 3.929 (su 265 CE che hanno inserito almeno un componente)

Qualifica	Nr. compon.	%
Clinico	1.025	*26,1*
Farmacista	315	*8,0*
Esperto in materia giuridica	309	*7,9*
Volontario	273	*6,9*
Direttore Sanitario	259	*6,6*
Infermiere	251	*6,4*
Medico di medicina generale territoriale	240	*6,1*
Farmacologo	239	*6,1*
Biostatistico	212	*5,4*
Bioeticista	178	*4,5*
Medico Legale	168	*4,3*
Personale Amministrativo	132	*3,4*
Teologo/Religioso	98	*2,5*
Pediatra	82	*2,1*
Psicologo	47	*1,2*
Direttore scientifico di IRCCS	31	*0,8*
Sociologo/Filosofo	26	*0,7*
Biologo	25	*0,6*
Altro	12	*0,3*
Veterinario	5	*0,1*
Fisico	2	*0,1*
Totale	**3.929**	***100,0***

Tabella CE 7

Componenti dei Comitati Etici per qualifica - Visione regionale
Componenti totali: 3.929 (su 265 CE che hanno inserito almeno un componente)

Qualifica	Abruzzo		Basilicata		Calabria		Campania		Emilia-Romagna	
	CE tot.: 5		CE tot.: 4		CE tot.: 14		CE tot.: 26		CE tot.: 18	
	CE componenti spec.: 4		CE componenti spec.: 3		CE componenti spec.: 12		CE componenti spec.: 17		CE componenti spec.: 15	
	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%
Clinico	21	*25,6*	12	*33,3*	49	*26,9*	52	*22,9*	85	*31,1*
Farmacista	6	*7,3*	2	*5,6*	13	*7,1*	17	*7,5*	15	*5,5*
Esperto in materia giuridica	7	*8,5*	5	*13,9*	14	*7,7*	26	*11,5*	19	*7,0*
Volontario	6	*7,3*	2	*5,6*	13	*7,1*	16	*7,0*	16	*5,9*
Direttore sanitario	6	*7,3*	3	*8,3*	10	*5,5*	16	*7,0*	12	*4,4*
Infermiere	5	*6,1*	2	*5,6*	13	*7,1*	15	*6,6*	17	*6,2*
Medico di medicina generale territoriale	7	*8,5*	3	*8,3*	11	*6,0*	11	*4,8*	15	*5,5*
Farmacologo	7	*8,5*	2	*5,6*	12	*6,6*	15	*6,6*	14	*5,1*
Biostatistico	6	*7,3*	1	*2,8*	6	*3,3*	11	*4,8*	14	*5,1*
Bioeticista	4	*4,9*	0	*0,0*	7	*3,8*	12	*5,3*	13	*4,8*
Medico legale	4	*4,9*	1	*2,8*	6	*3,3*	10	*4,4*	14	*5,1*
Personale amministrativo	1	*1,2*	0	*0,0*	9	*4,9*	7	*3,1*	23	*8,4*
Teologo/Religioso	0	*0,0*	2	*5,6*	16	*8,8*	6	*2,6*	3	*1,1*
Pediatra	1	*1,2*	0	*0,0*	1	*0,5*	4	*1,8*	5	*1,8*
Psicologo	1	*1,2*	1	*2,8*	1	*0,5*	3	*1,3*	2	*0,7*
Direttore scientifico di IRCCS	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*0,4*	1	*0,4*
Sociologo/Filosofo	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*0,4*	1	*0,4*
Biologo	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*0,5*	4	*1,8*	3	*1,1*
Altro	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*0,4*
Veterinario	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*
Fisico	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*
Totale	**82**	***100,0***	**36**	***100,0***	**182**	***100,0***	**227**	***100,0***	**273**	***100,0***

(segue)

(segue)

Qualifica	Friuli-Venezia Giulia		Lazio		Liguria		Lombardia *		Marche	
	CE tot.: 10		CE tot.: 34		CE tot.: 11		CE tot.: 60		CE tot.: 13	
	CE componenti spec.: 10		CE componenti spec.: 30		CE componenti spec.: 11		CE componenti spec.: 57		CE componenti spec.: 11	
	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%
Clinico	28	*22,0*	129	*28,5*	25	*16,1*	236	*26,6*	29	*22,8*
Farmacista	13	*10,2*	37	*8,2*	14	*9,0*	61	*6,9*	11	*8,7*
Esperto in materia giuridica	7	*5,5*	32	*7,1*	13	*8,4*	64	*7,2*	11	*8,7*
Volontario	12	*9,4*	31	*6,8*	17	*11,0*	64	*7,2*	9	*7,1*
Direttore sanitario	8	*6,3*	27	*6,0*	15	*9,7*	57	*6,4*	12	*9,4*
Infermiere	7	*5,5*	32	*7,1*	10	*6,5*	58	*6,5*	10	*7,9*
Medico di medicina generale territoriale	11	*8,7*	21	*4,6*	10	*6,5*	44	*5,0*	13	*10,2*
Farmacologo	7	*5,5*	27	*6,0*	12	*7,7*	59	*6,7*	4	*3,1*
Biostatistico	7	*5,5*	23	*5,1*	11	*7,1*	51	*5,7*	4	*3,1*
Bioeticista	4	*3,1*	24	*5,3*	11	*7,1*	36	*4,1*	6	*4,7*
Medico legale	5	*3,9*	17	*3,8*	6	*3,9*	39	*4,4*	5	*3,9*
Personale amministrativo	3	*2,4*	10	*2,2*	1	*0,6*	27	*3,0*	6	*4,7*
Teologo/Religioso	4	*3,1*	15	*3,3*	2	*1,3*	30	*3,4*	4	*3,1*
Pediatra	3	*2,4*	7	*1,5*	3	*1,9*	19	*2,1*	1	*0,8*
Psicologo	2	*1,6*	5	*1,1*	0	*0,0*	12	*1,4*	0	*0*
Direttore scientifico di IRCCS	2	*1,6*	6	*1,3*	2	*1,3*	13	*1,5*	1	*0,8*
Sociologo/Filosofo	3	*2,4*	3	*0,7*	0	*0,0*	6	*0,7*	1	*0,8*
Biologo	1	*0,8*	4	*0,9*	3	*1,9*	6	*0,7*	0	*0*
Altro	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	4	*0,5*	0	*0*
Veterinario	0	*0,0*	3	*0,7*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0*
Fisico	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*0,1*	0	*0*
Totale	**127**	***100,0***	**453**	***100,0***	**155**	***100,0***	**887**	***100,0***	**127**	***100,0***

(segue)

(segue)

Qualifica	Molise		Piemonte *		Puglia		Sardegna		Sicilia	
	CE tot.: 4		CE tot.: 7		CE tot.: 18		CE tot.: 10		CE tot.: 29	
	CE componenti spec.: 3		CE componenti spec.: 7		CE componenti spec.: 13		CE componenti spec.: 7		CE componenti spec.: 21	
	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%
Clinico	7	*16,7*	18	*20,7*	45	*23,1*	23	*23,5*	83	*31,7*
Farmacista	4	*9,5*	7	*8,0*	20	*10,3*	5	*5,1*	22	*8,4*
Esperto in materia giuridica	3	*7,1*	9	*10,3*	17	*8,7*	6	*6,1*	31	*11,8*
Volontario	5	*11,9*	5	*5,7*	14	*7,2*	9	*9,2*	15	*5,7*
Direttore sanitario	4	*9,5*	5	*5,7*	17	*8,7*	5	*5,1*	23	*8,8*
Infermiere	3	*7,1*	6	*6,9*	11	*5,6*	7	*7,1*	11	*4,2*
Medico di medicina generale territoriale	3	*7,1*	5	*5,7*	14	*7,2*	4	*4,1*	15	*5,7*
Farmacologo	3	*7,1*	6	*6,9*	12	*6,2*	5	*5,1*	13	*5,0*
Biostatistico	4	*9,5*	6	*6,9*	13	*6,7*	8	*8,2*	8	*3,1*
Bioeticista	2	*4,8*	5	*5,7*	10	*5,1*	5	*5,1*	10	*3,8*
Medico legale	1	*2,4*	7	*8,0*	6	*3,1*	2	*2,0*	3	*1,1*
Personale amministrativo	0	*0,0*	1	*1,1*	6	*3,1*	6	*6,1*	6	*2,3*
Teologo/Religioso	0	*0,0*	1	*1,1*	3	*1,5*	2	*2,0*	3	*1,1*
Pediatra	0	*0,0*	1	*1,1*	4	*2,1*	2	*2,0*	5	*1,9*
Psicologo	1	*2,4*	5	*5,7*	0	*0,0*	3	*3,1*	8	*3,1*
Direttore scientifico di IRCCS	1	*2,4*	0	*0,0*	2	*1,0*	0	*0,0*	1	*0,4*
Sociologo/Filosofo	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*0,5*	3	*3,1*	2	*0,8*
Biologo	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*1,0*	0	*0,0*
Altro	1	*2,4*	0	*0,0*	0	*0,0*	2	*2,0*	1	*0,4*
Veterinario	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*0,4*
Fisico	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*0,4*
Totale	**42**	***100,0***	**87**	***100,0***	**195**	***100,0***	**98**	***100,0***	**262**	***100,0***

(segue)

(segue)

Qualifica	Toscana		Trentino-Alto Adige		Umbria *		Valle d'Aosta *		Veneto	
	CE tot.: 14		CE tot.: 4		CE tot.: 1		CE tot.: 2		CE tot.: 24	
	CE componenti spec.: 14		CE componenti spec.: 4		CE componenti spec.: 1		CE componenti spec.: 1		CE componenti spec.: 24	
	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%	Nr. comp.	%
Clinico	41	*19,2*	30	*38,5*	8	*42,1*	1	*11,1*	103	*27,3*
Farmacista	17	*8,0*	7	*9,0*	3	*15,8*	1	*11,1*	40	*10,6*
Esperto in materia giuridica	17	*8,0*	6	*7,7*	1	*5,3*	1	*11,1*	20	*5,3*
Volontario	12	*5,6*	4	*5,1*	0	*0,0*	1	*11,1*	22	*5,8*
Direttore sanitario	12	*5,6*	4	*5,1*	0	*0,0*	1	*11,1*	22	*5,8*
Infermiere	14	*6,6*	6	*7,7*	1	*5,3*	1	*11,1*	22	*5,8*
Medico di medicina generale territoriale	13	*6,1*	1	*1,3*	2	*10,5*	1	*11,1*	36	*9,5*
Farmacologo	17	*8,0*	1	*1,3*	2	*10,5*	0	*0,0*	21	*5,6*
Biostatistico	13	*6,1*	4	*5,1*	0	*0,0*	0	*0,0*	22	*5,8*
Bioeticista	13	*6,1*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	16	*4,2*
Medico legale	16	*7,5*	6	*7,7*	1	*5,3*	1	*11,1*	18	*4,8*
Personale amministrativo	11	*5,2*	7	*9,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	8	*2,1*
Teologo/Religioso	1	*0,5*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	6	*1,6*
Pediatra	10	*4,7*	2	*2,6*	0	*0,0*	0	*0,0*	14	*3,7*
Psicologo	1	*0,5*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*11,1*	1	*0,3*
Direttore scientifico di IRCCS	1	*0,5*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*
Sociologo/Filosofo	3	*1,4*	0	*0,0*	1	*5,3*	0	*0,0*	1	*0,3*
Biologo	1	*0,5*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*0,3*
Altro	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	3	*0,8*
Veterinario	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	1	*0,3*
Fisico	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*	0	*0,0*
Totale	**213**	***100,0***	**78**	***100,0***	**19**	***100,0***	**9**	***100,0***	**377**	***100,0***

* presenza CE regionale

Centri Privati

Sintesi dei principali risultati

La disciplina relativa ai Centri Privati che vengono autorizzati a partecipare a studi clinici farmacologici, regolamentata dal decreto ministeriale 19 marzo 1998, non ha subito modificazioni dall'entrata in vigore del decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, che recepisce nell'ordinamento italiano la direttiva europea 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

Attualmente i Centri Privati ritenuti idonei alla sperimentazione clinica dei medicinali dal Ministero della salute prima, e dall'Agenzia Italiana del Farmaco poi, sono 37, con una certa prevalenza del Centro-Nord Italia.

Le unità operative in cui è possibile condurre sperimentazioni cliniche nei Centri Privati che figurano con maggiore prevalenza sono Cardiologia (che raggiunge il 40,5%), Ortopedia e traumatologia (37,8%), Urologia (35,1%), Medicina generale e Neurologia (entrambe 32,4%), Chirurgia generale e Oncologia (entrambe 29,7%).
Allergologia, Angiologia, Chirurgia oncologica, Elettrofisiologia e Psichiatria si attestano invece tra quelle meno rappresentative (2,7% del totale).

Tabella CP 1

Centri Privati per anno di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione
CP totali: 37

Anno di riconoscimento di idoneità	Nr. CP	%
1998	5	*13,5*
1999	4	*10,8*
2000	10	*27,0*
2001	4	*10,8*
2002	7	*18,9*
2003	4	*10,8*
2004	3	*8,1*
Totale	**37**	***100,0***

Tabella CP 2

Centri Privati per Regione di appartenenza
CP totali: 37

Regione di appartenenza	Nr. CP	%
Lombardia	18	*48,6*
Emilia-Romagna	5	*13,5*
Lazio	4	*10,8*
Veneto	3	*8,1*
Abruzzo	2	*5,4*
Sicilia	2	*5,4*
Campania	2	*5,4*
Puglia	1	*2,7*
Totale	**37**	***100,0***

Figura CP 1

Centri Privati per Regione di appartenenza



Tabella CP 3

Centri Privati per Regione e Provincia
CP totali: 37

Denominazione CP
Lombardia
Casa di cura accreditata Cliniche Gavazzeni (Bergamo)
Casa di cura Policlinico San Marco (Osio Sotto, BG)
Casa di cura Poliambulanza, Congregazione Suore Ancelle della Carità (Brescia)
Casa di cura S. Anna (Brescia)
Istituto Clinico Città di Brescia (Brescia)
Casa di cura Ancelle della Carità (Cremona)
Casa di cura Figlie di San Camillo (Cremona)
Casa di cura IGEA (Milano)
Casa di cura Ville Turro (gestione Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor) (Milano)
Casa di cura S. Pio X (Milano)
Istituto Ortopedico Galeazzi (Milano)
Istituto Clinico Humanitas (Rozzano, MI)
Istituto Policlinico San Donato (San Donato Milanese, MI)
Istituto Geriatrico P. Redaelli (Vimodrone, MI)
Casa di cura Multimedica - Policlinico multispecialistico (Sesto San Giovanni, MI)
Centro Sacro Cuore di Gesù - Fatebenefratelli (San Colombano al Lambro, MI)
Casa di cura Beato Matteo (Ente Lape) (Vigevano, PV)
Casa di cura S. Maria (Castellanza, VA)
Emilia-Romagna
Casa di cura Villa Baruzziana (Bologna)
Hesperia Hospital Modena (Modena)
Ospedale accreditato Villa Pineta (Pavullo nel Frignano, MO)
Villa Maria Cecilia Hospital (Cotignola, RA)
Ospedale accreditato Villa Azzurra (Riolo Terme, RA)
Lazio
Casa di cura San Raffaele (Cassino, FR)
ICOT Istituto Chirurgico Ortopedico Traumatologico della GIOMI (Latina)
S.I.GE.C.C. Casa di cura San Valentino (Roma)
Casa di cura San Raffaele Pisana (Roma)
Veneto
Casa di cura Abano Terme (Abano Terme, PD)
Casa di cura Villa Margherita (Arcugnano, VI)
Unità di Farmacologia Clinica di GlaxoSmithKline (Verona)
Abruzzo
Casa di cura Villa Pini d'Abruzzo (Chieti)
Villa Serena (Città Sant'Angelo, PE)
Campania
Casa di cura Malzoni - Villa dei Platani (Avellino)
Casa di cura Montevergine (Mercogliano, AV)
Puglia
Casa di cura Villa Verde (Lecce)
Sicilia
Casa di cura di Alta Specialità La Maddalena (Palermo)
Casa di cura G.B. Morgagni (Catania)

Tabella CP 4

Centri Privati per ramo specialistico
CP totali: 37

Ramo specialistico	Nr. CP	%
Cardiologia	15	*40,5*
Ortopedia e traumatologia	14	*37,8*
Urologia	13	*35,1*
Medicina generale	12	*32,4*
Neurologia	12	*32,4*
Chirurgia generale	11	*29,7*
Oncologia	11	*29,7*
Chirurgia toracica e vascolare	10	*27,0*
Riabilitazione e recupero funzionale	9	*24,3*
Oculistica	8	*21,6*
Anestesia, rianimazione, terapia intensiva	7	*18,9*
Cardiochirurgia	7	*18,9*
Chirurgia plastica	7	*18,9*
Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	6	*16,2*
Ostetricia e ginecologia	6	*16,2*
Otorinolaringoiatria	6	*16,2*
Geriatria	4	*10,8*
Medicina di laboratorio	4	*10,8*
Medicina interna	4	*10,8*
Neurochirurgia	4	*10,8*
Neuropsichiatria	4	*10,8*
Pneumologia	4	*10,8*
Radiologia	4	*10,8*
Reumatologia	4	*10,8*
Dermatologia	3	*8,1*
Ematologia	3	*8,1*
Anatomia patologica	2	*5,4*
Broncopneumologia	2	*5,4*
Endocrinologia	2	*5,4*
Fisiatria	2	*5,4*
Medicina nucleare	2	*5,4*

(segue)

(segue)

Ramo specialistico	Nr. CP	%
Nefrologia	2	*5,4*
Neonatologia	2	*5,4*
Pediatria	2	*5,4*
Allergologia	1	*2,7*
Andrologia	1	*2,7*
Angiologia	1	*2,7*
Chirurgia oncologica	1	*2,7*
Elettrofisiologia	1	*2,7*
Emodinamica	1	*2,7*
Epatologia	1	*2,7*
Microchirurgia oculare	1	*2,7*
Psichiatria	1	*2,7*
Radioterapia	1	*2,7*
Totale	**218 ***	

* questo totale risulta superiore al nr. di CP poiché ciascun centro può essere abilitato alla sperimentazione in più rami specialistici. La percentuale in seconda colonna è stata calcolata rispetto al nr. totale di CP (37)

APPENDICE 1

Normativa

Elenco della normativa relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali

D.M. 17 dicembre 2004 *G.U. n. 43 del 22 febbraio 2005*	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 *S.O. n. 130/L alla* *G.U. n. 184 del 9 agosto 2003*	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 *G.U. n. 173 del 28 luglio 2003*	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.
CIRC. n. 6 del 2 settembre 2002 *G.U. n. 214 del 12 settembre 2002*	Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.
Decreto del Presidente dell'I.S.S. 26 aprile 2002 *G.U. n. 105 del 7 maggio 2002*	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 *G.U. n. 294 del 19 dicembre 2001*	Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali.
D.M. 30 maggio 2001 *G.U. n. 216 del 17 settembre 2001*	Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica
D.M. 10 maggio 2001 *G.U. n. 139 del 18 giugno 2001*	Sperimentazione Clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta
D.M. 28 dicembre 2000 *G.U. n. 4 del 5 gennaio 2001*	Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale
CIRC. n. 15 del 5 ottobre 2000 *S.O. n. 184 alla* *G.U. n. 262 del 9 novembre 2000*	Aggiornamento della circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997 relativa alla Sperimentazione Clinica dei medicinali
D.D. 25 maggio 2000 *G.U. n. 133 del 9 giugno 2000*	Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali
D.M. 23 novembre 1999 *G. U. n. 21 del 27 gennaio 2000*	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 *G.U. n. 255 del 29 ottobre 1999*	Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali
D.M. 13 maggio 1999 *G.U. n. 174 del 27 luglio 1999*	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 *G.U. n. 90 del 19 aprile 1999*	Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 28 maggio 1998
D.M. 20 gennaio 1999 *G.U. n. 31 dell'8 febbraio 1999*	Misure relative all'immissione in commercio ed alla Sperimentazione Clinica di medicinali contenenti materiali di origine bovina
D.M. 7 ottobre 1998 *G. U. n. 274 del 23 novembre 1998*	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 *G.U. n. 222 del 23 settembre 1998*	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 *G.U. n. 122 del 28 maggio 1998*	Riconoscimento della idoneità dei centri per la Sperimentazione Clinica dei medicinali
D.M. 18 marzo 1998 *G.U. n. 122 del 28 maggio 1998*	Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici
D.M. 18 marzo 1998 *G.U. n. 122 del 28 maggio 1998*	Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche
D.M. 22 dicembre 1997 *G.U. n. 33 del 10 febbraio 1998*	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 *S.O. n. 162 alla* *G.U. n. 191 del 18 agosto 1997*	Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali *(gli allegati al presente decreto sostituiscono in toto gli allegati al D.M. 27 aprile 1992)*
D.M. 4 dicembre 1990 *G.U. n. 297 del 21 dicembre 1990*	Modificazioni al D.M. 23 giugno 1981 recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci
D.M. 25 agosto 1977 *G.U. n. 238 del 1 settembre 1977*	Rettifiche al D.M. 28 luglio 1977 concernente il regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della Sperimentazione Clinica sull'uomo

D.M. 28 luglio 1977 *G.U. n. 216 del 9 agosto 1977*	Regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della Sperimentazione Clinica sull'uomo

La raccolta completa dei testi normativi è disponibile al seguente indirizzo Web:
http://oss-sper-clin.sanita.it/normativa.htm

APPENDICE 2

Glossario

ATC	Codice della classificazione terapeutica secondo lo standard OMS. L'ATC è una classificazione di tipo alfa-numerico. 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	E' 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 - AIFA - 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.
Caso di sperimentazione	Ciascuna sperimentazione clinica effettuata in un reparto di una struttura da un Principal Investigator (es. P.I. XX del reparto Y dell'Ospedale Z). Contemporaneamente, nello stesso reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse e condotti da P.I. diversi.
Centro collaboratore	Centro dove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa a una sperimentazione multicentrica.
Centro clinico coordinatore della sperimentazione	Centro di sperimentazione individuato dal Promotore dove opera lo sperimentatore coordinatore italiano della sperimentazione.

Centro clinico privato	Istituzione sanitaria privata accreditata per l'assistenza e riconosciuta idonea alla conduzione di sperimentazioni dalla ASL competente per territorio, limitatamente a uno o più rami specialistici previsti dall'accreditamento per l'assistenza.
Comitato Etico	E' un organismo indipendente costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica o presso l'autorità sanitaria regionale. E' composto da personale sanitario e non che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Il CE è responsabile tra l'altro di: ❖ 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.
Durata della sperimentazione	Periodo di tempo, previsto dal Promotore, che va dalla data della visita di monitoraggio di inizio studio (nel primo centro clinico partecipante) alla data della visita di monitoraggio di fine studio (nell'ultimo centro partecipante).
ICD	*International Code Disease*: codice internazionale della classificazione delle malattie, dei traumatismi e delle cause di morte.
EudraCT	Registro telematico europeo di raccolta dati su sperimentazioni cliniche con medicinali che si svolgono nell'ambito dell'Unione europea.
Monitor	Responsabile della supervisione dello studio clinico che deve garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (POS), delle norme di Buona Pratica Clinica e delle disposizioni normative applicabili.
Organizzazione di Ricerca a contratto (CRO – Contract Research Organization)	Un'Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) che assume alcuni o tutti i compiti o le funzioni spettanti al Promotore in materia di sperimentazione clinica. Tali compiti e funzioni devono essere specificati per iscritto. I compiti e le funzioni inerenti la sperimentazione che non vengono specificamente demandati e assunti da una CRO sono di competenza del Promotore stesso. Il Promotore si fa comunque carico della responsabilità finale per la qualità e l'integrità dei dati relativi alla sperimentazione stessa.
Principio attivo	E' il componente farmacologicamente attivo del medicinale.

Promotore	E' un individuo, una società, un'istituzione oppure un'organizzazione che sotto la propria responsabilità dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico. Promotori di sperimentazioni cliniche possono essere: Aziende farmaceutiche, ASL o Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici o privati, Associazioni scientifiche, Università.
Protocollo della sperimentazione clinica	E' il documento che descrive il razionale, gli obiettivi, la metodologia e le procedure per la corretta conduzione di una sperimentazione clinica.
Reparto	Luogo dove vengono arruolati, trattati e controllati i pazienti come previsto dal protocollo clinico sperimentale.
Sperimentazione clinica (o studio clinico)	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.
Sperimentazione clinica di Fase 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.
Sperimentazione clinica di Fase II	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). 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.
Sperimentazione clinica di Fase III	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. 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.). Di solito, le ricerche cliniche di Fase III sono randomizzate e in doppio cieco.
Sperimentazione clinica di Fase IV	Studio su un farmaco già in commercio per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza).

Sperimentazione clinica di bioequivalenza e biodisponibilità	Studio condotto per valutare la percentuale di farmaco somministrato che raggiunge la circolazione sistemica (biodisponibilità) e l'equivalenza di diverse formulazioni (bioequivalenza).
Sperimentazione clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta	Studio di Fase III o di Fase IV, che può essere effettuato da medici di medicina generale e pediatri di libera scelta e che si riferisce ad affezioni largamente diffuse sul territorio non richiedenti ricovero ospedaliero. Questo tipo di sperimentazione può essere condotta parzialmente o completamente in sede extra ospedaliera.
SUSAR	*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction:* sospetta reazione avversa grave e inattesa. Nel caso di medicinali in fase di sperimentazione, è una reazione avversa di natura e/o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto).

APPENDICE 3

Attività di formazione

Workshop e Corsi di formazione già svolti sulla sperimentazione clinica dei medicinali

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

Sul sito dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali

http://oss-sper-clin.sanita.it/formazione.htm

sono disponibili l'elenco dei Workshop, corsi e convegni in programma, nonché la raccolta completa delle documentazioni presentate nell'ambito di Workshop e corsi di formazione svolti dal 2002.

(V502002/101) Roma, 2005 – Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. – S.