

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

10° Rapporto nazionale
2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

**10° Rapporto nazionale
2011**



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

AUTORI

Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC)

GRUPPO DI LAVORO

Responsabile progetto OsSC:

C. Tomino, Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica – AIFA

Responsabile infrastruttura tecnologica:

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

AIFA, Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica – Roma

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

CINECA – Casalecchio di Reno (BO)

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

Si ringraziano Farmindustria, IMS, ISS, ISTAT e OsMed.

10° Rapporto nazionale – 2011

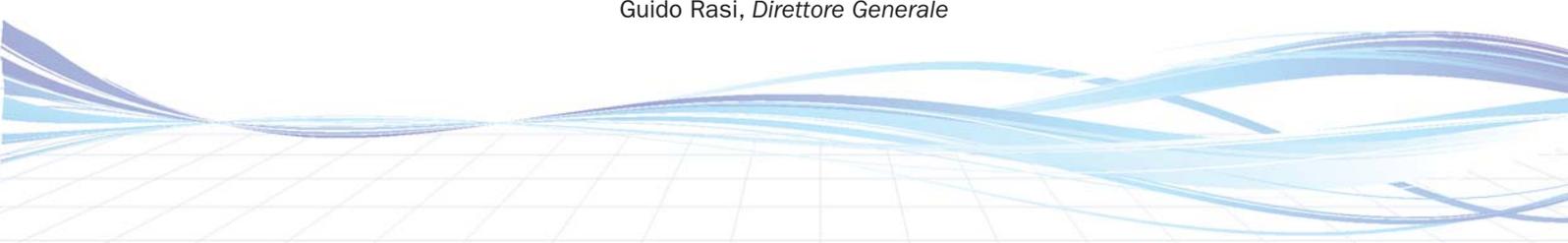
dati dal 1° gennaio 2006 al 31 dicembre 2010

disponibile sul sito web del Portale della Ricerca Clinica <http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/>

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

AIFA

Sergio Pecorelli, *Presidente*
Guido Rasi, *Direttore Generale*



■ Quadro generale

L'Italia e l'evoluzione della sperimentazione clinica dei medicinali.....	17
Il 10° Rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali.....	18
Tabella 1 Fatturato farmaceutico totale (valori ex factory) – 2010.....	20
Tabella 2 Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica – 2010.....	21
Tabella 3 Investimenti e addetti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – 2010.....	22

■ Sperimentazioni cliniche

Sintesi dei principali risultati 2006-2010.....	25
Tabella 4 Sperimentazioni per anno: confronto Unione europea e Italia.....	26
Tabella 5 Sperimentazioni per stato di avanzamento (2006-2010).....	27
Tabella 6 Sperimentazioni per anno di rilascio ed esito del PU (valutazione del Comitato etico del centro coordinatore).....	27
Tabella 7 Sperimentazioni con PU favorevole per anno e stato.....	28
Tabella 8 Sperimentazioni con PU favorevole concluse per anno.....	28
Tabella 9 Sperimentazioni con PU favorevole concluse anticipatamente per anno e motivazioni.....	29
Tabella 10 Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse per fase.....	30
Tabella 11 Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse a termine per fase.....	31
Tabella 12 Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse promosse da Promotori profit per fase.....	32
Tabella 13 Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse a termine promosse da Promotori profit per fase.....	33
Tabella 14 Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse promosse da Promotori no profit per fase.....	34
Tabella 15 Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse a termine promosse da Promotori no profit per fase.....	35
Tabella 16 Sperimentazioni multicentriche internazionali – Pazienti previsti in Italia e in UE.....	36
Tabella 17 Sperimentazioni multicentriche internazionali – N. medio di pazienti previsti a SC in Italia e in UE.....	36
Tabella 18 Sperimentazioni per disegno dello studio.....	37
Tabella 19 Sperimentazioni per disegno dello studio - dettaglio.....	37
Tabella 20 Sperimentazioni controllate per comparatore.....	37
Tabella 21 Sperimentazioni per anno e fase.....	38
Figura A Sperimentazioni per anno e fase.....	38
Tabella 22 Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per anno.....	39
Figura B Sperimentazioni monocentriche e multicentriche (nazionali e internazionali).....	39
Tabella 23 Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per anno.....	40
Figura C Sperimentazioni multicentriche per Paese coordinatore.....	40
Tabella 24 Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per fase.....	41
Tabella 25 Sperimentazioni per sesso dei soggetti previsti.....	41
Tabella 26 Sperimentazioni per età dei soggetti previsti.....	41
Tabella 27 Sperimentazioni per tipologia di medicinale.....	42
Tabella 28 Sperimentazioni per categoria di medicinale.....	42
Tabella 29 Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase.....	43

Tabella 30	Sperimentazioni per classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello	44
Tabella 31	Sperimentazioni per classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello e fase I, II e III	48
Tabella 32	Sperimentazioni per area terapeutica e fase (% in riga)	70
Tabella 33	Sperimentazioni per area terapeutica e fase (% in colonna)	71
Figura D	Sperimentazioni per area terapeutica	72
Tabella 34	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per area terapeutica	73
Tabella 35	Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit	74
Figura E	Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit	74
Tabella 36	Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit (% in riga)	75
Tabella 37	Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit (% in colonna)	76
Tabella 38	Sperimentazioni per Promotore profit	77
Figura F	Sperimentazioni per Promotore profit	87
Tabella 39	Sperimentazioni per tipologia di Promotore no profit	88
Tabella 40	Sperimentazioni per Promotore no profit	89
Figura G	Sperimentazioni per Promotore no profit	96
Tabella 41	Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante	97
Tabella 42	Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante e fase	97
Figura H	Sperimentazioni per Regione della struttura partecipante	98
Tabella 43	Sperimentazioni per Provincia della struttura partecipante	99
Tabella 44	Sperimentazioni per struttura partecipante	100
Tabella 45	Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia	102
Sperimentazioni cliniche di Fase I 2006-2010		132
Tabella 46	Sperimentazioni di Fase I per anno	132
Tabella 47	Sperimentazioni di Fase I - First in human per anno	132
Tabella 48	Sperimentazioni di Fase I monocentriche e multicentriche per anno	133
Tabella 49	Sperimentazioni di Fase I multicentriche nazionali e internazionali per anno	133
Tabella 50	Sperimentazioni di Fase I per tipologia di Promotore: profit / no profit	134
Tabella 51	Sperimentazioni di Fase I per anno e Promotore profit / no profit	134
Tabella 52	Sperimentazioni di Fase I per area terapeutica	135
Tabella 53	Sperimentazioni di Fase I per tipologia della struttura partecipante	136
Finalità delle sperimentazioni cliniche 2006-2010		137
Tabella 54	Sperimentazioni per finalità	137
Tabella 55	Sperimentazioni per finalità e fase (% su totale SC di fase)	138
Tabella 56	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per finalità	139
Tabella 57	Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per finalità	140
Tabella 58	Sperimentazioni per finalità e Promotore profit / no profit	141
Tabella 59	Sperimentazioni per finalità e area terapeutica	142
Sperimentazioni cliniche con medicinali orfani e su malattie rare 2006-2010		143
Tabella 60	Sperimentazioni con medicinali orfani per anno	143
Tabella 61	Sperimentazioni con medicinali orfani per anno e fase	143
Tabella 62	Sperimentazioni con medicinali orfani monocentriche e multicentriche per anno	144
Tabella 63	Sperimentazioni con medicinali orfani multicentriche nazionali e internazionali per anno	144
Tabella 64	Sperimentazioni con medicinali orfani per tipologia di Promotore: profit / no profit	145
Tabella 65	Sperimentazioni con medicinali orfani per anno e Promotore profit / no profit	145

Tabella 66	Sperimentazioni con medicinali orfani per area terapeutica.....	146
Tabella 67	Sperimentazioni con medicinali orfani per tipologia della struttura partecipante.....	147
	Sperimentazioni su malattie rare.....	148
Tabella 68	Sperimentazioni su malattie rare per area terapeutica.....	148
	Emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche 2009-2010.....	149
Tabella 69	Emendamenti sostanziali per anno di rilascio del parere unico della sperimentazione.....	149
Tabella 70	Emendamenti sostanziali per fase.....	149
Tabella 71	Emendamenti sostanziali per procedura autorizzativa.....	150
Tabella 72	Emendamenti sostanziali per tipologia.....	151
	Analisi sulla tipologia di emendamento sostanziale:	
	“Modifiche a CTA form / protocollo / altri documenti o misure urgenti di sicurezza“.....	152
Tabella 72 a	Dettaglio per tipologia.....	152
Tabella 72 b	Dettaglio per tipologia e Promotore profit / no profit.....	152
Tabella 72 c	Dettaglio per motivazione.....	153
Tabella 72 d	Dettaglio per motivazione e Promotore profit / no profit.....	154
Tabella 73	Emendamenti sostanziali per area terapeutica.....	155
Tabella 74	Emendamenti sostanziali per tipologia di Promotore: profit / no profit.....	156
Tabella 75	Emendamenti sostanziali per Promotore profit.....	157
Tabella 76	Emendamenti sostanziali per Promotore no profit.....	158

■ Approfondimenti

	Sperimentazioni cliniche che coinvolgono la popolazione femminile	
	Sintesi dei principali risultati 2006-2010.....	163
	Sperimentazioni che coinvolgono solo donne.....	164
Tabella 77	Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per anno e fase.....	164
Tabella 78	Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per età dei soggetti previsti.....	164
Tabella 79	Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per area terapeutica.....	165
Tabella 80	Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per area terapeutica e fase.....	166
Tabella 81	Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello.....	167
Tabella 82	Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per Regione della struttura partecipante.....	173
Tabella 83	Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per tipologia di Promotore: profit / no profit.....	174
Tabella 84	Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per finalità.....	174
	Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza.....	175
Tabella 85	Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza per anno e fase.....	175
Tabella 86	Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza per età dei soggetti previsti.....	175
Tabella 87	Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza per area terapeutica.....	176
Tabella 88	Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza per area terapeutica e fase.....	177
Tabella 89	Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza per classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello.....	178
Tabella 90	Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza per tipologia di Promotore: profit / no profit.....	180
Tabella 91	Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza per finalità.....	180

	Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento	181
Tabella 92	Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento per anno e fase.....	181
Tabella 93	Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento per età dei soggetti previsti.....	181
Tabella 94	Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento per area terapeutica.....	182
Tabella 95	Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento per area terapeutica e fase.....	183
Tabella 96	Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento per classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello.....	184
Tabella 97	Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento per tipologia di Promotore: profit / no profit.....	186
Tabella 98	Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento per finalità.....	187
	Sperimentazioni cliniche che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente il proprio consenso	
	Sintesi dei principali risultati 2006-2010	191
Tabella 99	Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente il proprio consenso per anno e fase.....	192
Tabella 100	Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente il proprio consenso per età dei soggetti previsti.....	192
Tabella 101	Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente il proprio consenso per area terapeutica.....	193
Tabella 102	Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente il proprio consenso per classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello.....	194
Tabella 103	Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente il proprio consenso per tipologia di Promotore: profit / no profit.....	197
Tabella 104	Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente il proprio consenso per finalità.....	198

■ Studi osservazionali

	Sintesi dei principali risultati 1 marzo – 31 dicembre 2010	201
Tabella 105	Studi per stato.....	201
Tabella 106	Studi per tipologia.....	202
Tabella 107	Studi per strutture presso cui sono condotti.....	202
Tabella 108	Studi per disegno.....	202
Tabella 109	Studi per tipologia di richiedente.....	203
Tabella 110	Studi per tipologia di richiedente coincidente con il Promotore: Promotore profit / no profit.....	203
Tabella 111	Studi per tipologia di richiedente non coincidente con il Promotore.....	204
Tabella 112	Studi per fonte del finanziamento.....	204
Tabella 113	Studi per scopo.....	204
Tabella 114	Studi per obiettivo primario.....	205
Tabella 115	Studi per finalità.....	205
Tabella 116	Studi per area terapeutica.....	206
Tabella 117	Studi per classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello.....	207
Tabella 118	Studi per classificazione terapeutica – ATC di 5° livello.....	209
Tabella 119	Studi per centro coordinatore.....	214

■ **Comitati etici**

Sintesi dei principali risultati 2007-2010	219
Tabella 120 Comitati etici per Regione e popolazione residente	220
Figura I Comitati etici per Regione	221
Tabella 121 Componenti dei Comitati etici per qualifica	222
Analisi sui tempi di rilascio del parere unico e dell'accettazione/ rifiuto del parere unico	223
Tabella 122 Pareri unici per esito e anno	223
Tabella 123 Tempi medi di rilascio del parere unico per anno	223
Tabella 124 Accettazione/rifiuto del parere unico per esito e anno	224
Tabella 125 Tempi mediani di rilascio dell'accettazione/rifiuto del parere unico per anno	224
Tabella 126 Attività dei Comitati etici per Regione	225
Tabella 127 Pareri unici e tempi medi di rilascio per Comitato etico e anno	226
Tabella 128 Accettazione/rifiuto del parere unico e tempi mediani di rilascio per Comitato etico e anno	236

■ **Appendice 1**

Normativa	253
-----------------	------------

■ **Appendice 2**

Glossario	259
-----------------	------------

■ **Appendice 3**

Formazione	269
------------------	------------



■ Presentazione

A distanza di due lustri, si può ragionevolmente affermare che aver pensato di istituire l'Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali si è rivelata una scelta sicuramente positiva. Non solo l'Italia si è dotata di uno strumento innovativo per il controllo della propria ricerca farmacologica, ma ha introdotto, in maniera pionieristica, alcuni concetti che successivamente e progressivamente sono stati ripresi da molti altri Paesi.

Il concetto di "servizio" alla comunità (scientifica e non) è stato alla guida di tutto questo percorso; l'aver messo "in rete" tutte le strutture sanitarie, compresi i Comitati etici, ha rappresentato una svolta epocale, favorita sì dall'evoluzione rapida della tecnologia, ma certamente sospinta da un desiderio di crescita culturale e scientifica.

L'Italia è stato il primo Paese europeo che ha "aperto" il proprio registro alla consultazione pubblica; il cosiddetto Ottawa Statement, che sancisce i contenuti delle ricerche da rendere "pubblici", è stato prontamente ripreso dalle istituzioni nazionali con l'obiettivo di offrire ai cittadini alcune informazioni, in molti casi utili per interfacciarsi con i centri di ricerca clinica, per la verifica della possibilità di essere "parte attiva" nelle nuove ricerche farmacologiche.

A partire dal 2004, l'Osservatorio è collegato alla banca dati europea EudraCT, nel rispetto di quanto previsto dalla Direttiva europea 2001/20; questo allineamento è stato l'occasione per confrontarci con altri colleghi e altre culture di "ricerca"; tuttavia il merito nazionale è stato valorizzato sicuramente dal momento che l'Italia è stata inclusa nel nucleo dei Paesi ai quali fu affidato proprio lo sviluppo della banca dati europea, sotto il coordinamento dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

In seguito, altre sezioni importanti sono state aggiunte al progetto originario; ora infatti anche gli studi osservazionali hanno il proprio registro, migliorabile sicuramente, che permetterà a breve di

relazionare la comunità scientifica anche su questo tipo di importanti ricerche post-marketing.

Il tutto è stato inglobato in quello che può essere considerato un vero e proprio "portale" della ricerca clinica, al quale chiunque può accedere e trovare numerose informazioni di pubblica utilità.

L'aver istituito questo importante registro ha anche consentito di "osservare" nel tempo la tipologia della ricerca clinica nazionale, individuando quelle aree grigie in cui un Paese attento deve poter indirizzare gli investimenti. È così, infatti, che sono stati pensati i Progetti di Ricerca AIFA: ad oggi, oltre 200 progetti delle strutture sanitarie pubbliche sono stati finanziati e iniziano a offrire risultati interessanti che potranno modificare, più o meno sostanzialmente, la pratica clinica dei prossimi anni.

Un altro "salto" epocale che ci attende a breve è l'introduzione della gestione completa di tutta la documentazione legata all'avvio e allo sviluppo delle sperimentazioni cliniche in modo esclusivamente telematico. Il progetto e-submission, che ha visto la collaborazione volontaria di moltissimi "addetti ai lavori" e che in questa occasione vanno pubblicamente ringraziati, è infatti giunto alla fase finale di test e nei prossimi mesi rappresenterà lo standard nazionale, ponendo nuovamente l'Italia tra i paesi "pionieri" nello sfruttamento massimo della tecnologia (almeno in questo settore).

I dati contenuti in questo 10° Rapporto annuale documentano il raggiungimento di uno degli obiettivi raggiunti dall'Osservatorio: costituire uno strumento di orientamento e di governo per un'attività che è fondamentale sia per il processo di produzione delle conoscenze, che per la qualità dell'assistenza di cui la ricerca costituisce parte essenziale.

È spesso difficile e talvolta inopportuno cercare di trarre bilanci, tuttavia l'esperienza di questo progetto ormai decennale dimostra inequivocabilmente che anche nella tanto bistrattata Pubblica Amministrazione non è impossibile pensare, gestire e sviluppare progetti intelligenti e di lunga portata, guardati con ammirazione



anche al di là dei nostri confini nazionali. Il merito va, ovviamente, alle tante persone che vi hanno contribuito con impegno, professionalità e spirito di abnegazione, e che non hanno mai dimenticato di essere anche orgogliose custodi di quella creatività italiana che il mondo, da sempre, ci invidia.

Negli anni a venire il nostro obiettivo è quello di non disperdere energie e impegno continuando a “servire” la comunità nel miglior modo possibile e mettendo in campo la massima professionalità e, auspicabilmente, ulteriori idee vincenti.

Buona lettura,

Prof. Guido Rasi
Direttore Generale
Agenzia Italiana del Farmaco

Dott. Carlo Tomino
Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica
Agenzia Italiana del Farmaco



Quadro generale





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

I Rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali è giunto alla sua decima edizione e costituisce un appuntamento di aggiornamento quali-quantitativo della ricerca clinica in Italia atteso da tutta la filiera del settore farmaceutico.

Seppure nel 2010 non ci sono stati importanti pubblicazioni normative, va sottolineato che sono state poste le basi per lo sviluppo della legge delega approvata dal Consiglio dei Ministri a marzo 2011 che contiene un'importante sezione dedicata alla ricerca clinica. Questa rappresenterà un impegno considerevole per l'Autorità regolatoria e per il Ministero della salute nel tentativo di emanare una nuova legge più flessibile, semplice e competitiva che regoli la ricerca clinica dei prossimi anni.

I contenuti della legge delega possono essere così riassunti:

- riordino e riorganizzazione dei Comitati etici;
- individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase 0 alla fase IV;
- individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione o all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase 0 e fase I, sia su pazienti che su volontari sani;
- semplificazione degli adempimenti formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del Comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici, prevedendo in particolare:
 - procedure informatizzate per la gestione della documentazione concernente la richiesta di parere al Comitato etico per l'avvio degli studi clinici;
 - procedure relative al riconoscimento di studi clinici condotti in Paesi terzi;
 - procedure di autorizzazione a condurre studi clinici con prodotti medicinali particolari;

- revisione del sistema di notifica delle reazioni ed eventi avversi verificatisi nel corso della sperimentazione;
- realizzazione di un coordinamento su tutto il territorio nazionale delle attività e delle politiche in materia di sperimentazione clinica dei medicinali;
- definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica attraverso:
 - l'individuazione e il ruolo dell'autorità competente;
 - l'individuazione e il ruolo del rappresentante legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;
 - l'individuazione dei compiti e delle finalità dei Comitati etici a livello nazionale, regionale e locale;
 - la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche;
- applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche prevedendo:
 - meccanismi di valutazione delle performance delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;
 - l'istituzione di un portale di consultazione per il cittadino;
 - l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica per l'interscambio della documentazione inerente lo studio clinico tramite modellistica predefinita e disponibile nel sistema stesso;
- individuazione di criteri per l'istituzione di master in conduzione e gestione di studi clinici controllati (infermiere di ricerca e data manager).

Parallelamente è pressoché giunto alla conclusione il tanto atteso progetto e-submission. Questo porterà nei prossimi mesi l'OsSC a fungere da sistema integrato per la preparazione e l'invio telematico delle domande di autorizzazione all'Autorità competente e di parere al Comitato etico, nel formato previsto dalle linee guida europee. Lo stesso DM CTA ha introdotto ulteriori



procedure e moduli, per la comunicazione via OsSC della decisione del Comitato etico e per il monitoraggio della sperimentazione (avvio e conclusione nei centri clinici).

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

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

■ Il 10° Rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali

Gli studi considerati in questo 10° Rapporto sono solo quelli per cui il Comitato etico del centro coordinatore ha immesso in OsSC i propri dati di approvazione (non sono incluse nelle analisi le sperimentazioni con valutazione negativa o sospesa).



Sperimentazioni cliniche

I dati presi in esame sono quelli inseriti in OsSC dal 1° gennaio 2006 al 31 dicembre 2010.

È opportuno ricordare le recenti novità introdotte relative alla modalità di elaborazione e presentazione di alcune tabelle:

- è pubblicata una diversa elaborazione per classificazione ATC dei medicinali sperimentali che, al momento della registrazione dello studio in OsSC, erano definibili tramite ATC di 5° livello della sostanza attiva: la tabella aggrega, per ogni ATC di 2° livello, una lista di molecole in ordine di numerosità decrescente e il corrispondente numero di studi di fase I, II e III in cui la molecola è stata impiegata;
- le tabelle delle sperimentazioni per Promotore, sia di tipo profit che no profit, sono presentate in ordine di numerosità degli studi decrescente per il quinquennio 2006-2010. Per ciascun Promotore è dettagliato il numero parziale degli studi nel periodo 2006-2010.

Approfondimenti sulle sperimentazioni cliniche

Continuando nella tradizione ormai consolidata di "approfondire" alcune tematiche, anche quest'anno sono state analizzate alcune tematiche molto sentite dalla comunità scientifica.

Studi clinici di fase I: è evidente come ci sia stato un recupero significativo in questa particolare tipologia di studi. In pochi anni si è passati da un 2,4 a un 8,0% come rappresentatività sul totale delle sperimentazioni cliniche per anno. Grande merito va alle nuove procedure introdotte dalla Commissione dell'Istituto Superiore di Sanità (Autorità competente per questi studi), che ha permesso di riallineare le tempistiche di valutazione ai migliori standard internazionali. Circa l'80% di questi studi sono stati presentati da Promotori commerciali.

Finalità della sperimentazione: inevitabilmente sono correlate con la fase di sperimentazione. È chiaro quindi che si riscontra un aumento progressivo (dalla fase I alla III) di studi che hanno come obiettivo quello di valutare l'efficacia. Sempre alto invece è il dato relativo alla sicurezza (> 85%). Interessanti sono le quote relative a studi di farmacocinetica, farmacodinamica e farmacogenetica.

Medicinali orfani e malattie rare: anche in questo caso, c'è stato un progressivo aumento di studi nel quinquennio osservato. Si è passati dal 5,3 al



10,0% sul totale delle sperimentazioni per anno, segno di un'aumentata attenzione a questo settore. Quasi tutte le sperimentazioni sono multicentriche (96,3%) e molte sono internazionali (87,2%). Proprio la difficoltà di reclutamento, infatti, spinge i Promotori verso questa tipologia di studi. L'area terapeutica più oggetto d'indagine è quella oncologica, della quale molte malattie rare oggetto di sperimentazione fanno parte.

Emendamenti sostanziali: è importante sottolineare come ad ogni sperimentazione sia associato più di un emendamento sostanziale. Precisamente il rapporto si attesta a 1:2,59. Questa attività, particolarmente gravosa per i Comitati etici, è focalizzata per l'80,2% sulle modifiche alla Clinical Trial Application, al protocollo o agli altri documenti dello studio. Le motivazioni prevalenti sono relative a sicurezza, diritti, benessere o integrità dei soggetti partecipanti alla sperimentazione, oppure a modifiche nell'esecuzione o nella gestione della sperimentazione.

Comitati etici

La sezione relativa ai Comitati etici contiene anche quest'anno analisi specifiche sulla distribuzione per Regione e sui tempi di rilascio del parere unico per il centro coordinatore e del rilascio dell'accettazione/rifiuto del parere unico per i centri satellite. Il periodo di riferimento va dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2010.

Seguono Tabelle:

Tab. 1

Fatturato farmaceutico totale (valori ex factory) – 2010

Tab. 2

Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica – 2010

Tab. 3

Investimenti e addetti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – 2010





Tabella 1

Fatturato farmaceutico totale (valori ex factory) - 2010

Paesi	Fatturato complessivo (farmacia e ospedali, milioni di euro)	%
USA	232.452*	39,5
Giappone	64.668*	11,0
Paesi UE	134.694	22,9
Germania	30.134	5,1
Francia	29.342	5,0
Italia	19.964	3,4
Spagna	16.575	2,8
Regno Unito	15.317	2,6
Grecia	3.759	0,6
Belgio	3.152	0,5
Paesi Bassi	3.121	0,5
Svezia	3.022	0,5
Portogallo	2.411	0,4
Austria	2.088	0,4
Finlandia	1.979	0,3
Danimarca	1.939	0,3
Irlanda	1.891	0,3
Svizzera **	2.746	0,5
Norvegia **	1.350	0,2
Altri	152.263	25,9
Totale	588.173 *	100,0

* fonte IMS

** Paesi non UE

Fonte Farindustria.

**Tabella 2****Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica - 2010**

Classificazione terapeutica - ATC 1° livello	Spesa totale (milioni di euro)	Spesa pro-capite (euro)	%
C Sistema cardiovascolare	4.657	77,2	35,9
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	2.014	33,4	15,5
N Sistema nervoso	1.454	24,1	11,2
J Antimicrobici generali per uso sistemico	1.095	18,1	8,4
R Sistema respiratorio	1.095	18,1	8,4
B Sangue e organi emopoietici	609	10,1	4,7
M Sistema muscolo-scheletrico	594	9,8	4,6
L Antineoplastici e immunomodulatori	450	7,5	3,5
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	423	7,0	3,3
H Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	223	3,7	1,7
S Organi di senso	221	3,7	1,7
V Vari	75	1,2	0,6
D Dermatologici	61	1,0	0,5
P Antiparassitari, insetticidi e repellenti	12	0,2	0,1
Totale	12.983	215,1	100,0

Fonte OsMed - Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali.



Tabella 3

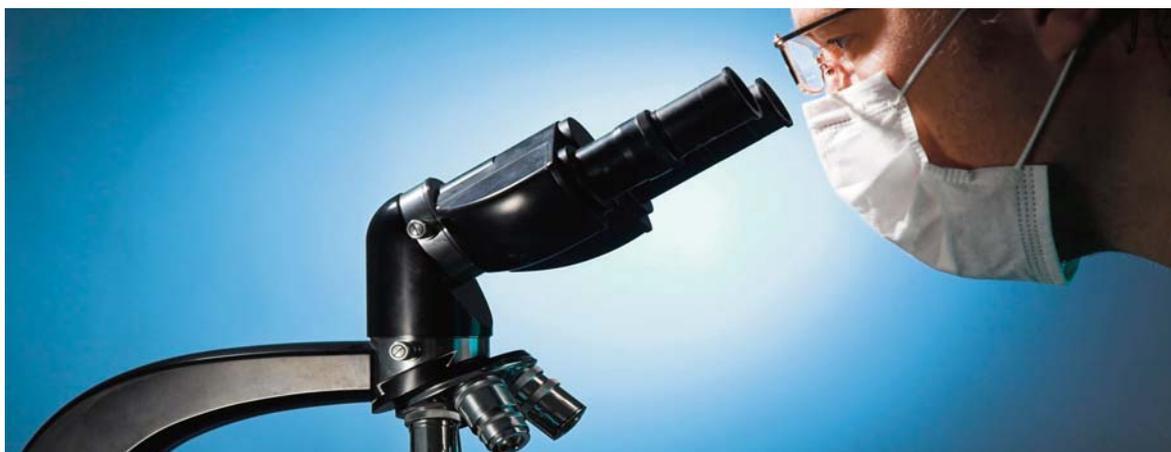
Investimenti e addetti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica - 2010

Paesi	Investimenti (milioni di euro)	%	Addetti	%
Germania	5.379	8,4	20.240	9,1
Regno Unito	4.976	7,8	26.000	11,7
Francia	4.964	7,7	22.212	10,0
Svizzera	4.320	6,7	8.463	3,8
Belgio	1.809	2,8	3.438	1,5
Italia	1.240	1,9	6.050	2,7
Danimarca	1.102	1,7	7.468	3,3
Spagna	967	1,5	5.121	2,3
Svezia	746	1,2	5.134	2,3
Paesi Bassi	550	0,9	4.743	2,1
Austria	280	0,4	1.521	0,7
Irlanda	260	0,4	2.600	1,2
Finlandia	255	0,4	1.378	0,6
Norvegia	96	0,1	600	0,3
Altri	469	0,7	1.714	0,8
Europa	27.413	42,8	116.682	52,3
USA	28.190	44,0	78.950	35,4
Giappone	8.499	13,3	27.362	12,3
Totale	64.102	100,0	222.994	100,0

Fonte Farmindustria.

Sperimentazioni cliniche





■ Sintesi dei principali risultati 2006-2010

Le sperimentazioni cliniche con parere unico favorevole rilasciato dal Comitato etico coordinatore tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2010, contenute in OsSC, sono in totale 7.441, con la seguente distribuzione per anno:

Anno	SC
2000	557
2001	605
2002	560
2003	568
2004	624
2005	664
2006	778
2007	795
2008	878
2009	752
2010	660
Totale	7.441

In questa sezione del 10° Rapporto nazionale sono presentati i dati relativi agli studi clinici approvati dal Comitato etico coordinatore dal 1° gennaio 2006, analizzando quindi l'ultimo quinquennio di attività.

Come risulta dalla tabella per anno, nel 2010 si

è registrata un'ulteriore flessione del 12,2% rispetto all'anno precedente, rilevata soprattutto negli studi monocentrici.

Tuttavia questo dato va letto in parallelo con quanto avvenuto in Europa: infatti, nel 2010, anche i Paesi UE hanno registrato una flessione complessiva del numero di studi clinici che si sono attestati, in numero assoluto, a quota 4.193. In questa prospettiva, l'Italia ha contribuito, con i suoi 660 studi clinici, per il 15,7%; il dato è esattamente sovrapponibile a quanto accaduto nel 2007 quando, a fronte di 5.028 studi condotti in Europa, l'Italia contribuiva per il 15,8% (795 studi).

La quota degli studi di fase I e II si conferma ancora in aumento rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi nell'ultimo anno al 45,4% (verso il 43,2% del 2009). Sempre nel 2010, gli studi di fase III sono arrivati a rappresentare il 42,1% del totale.

Nel 2010, la percentuale di sperimentazioni multicentriche è arrivata all'83% e di queste il 75,4% sono di tipo internazionale.

La maggior parte dei farmaci in test rimane di origine chimica (79,4%), con una costante crescita dei prodotti di natura biologica/biotechnology (26,4%).

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

Dalle analisi eseguite sui pazienti arruolati negli studi clinici, si può vedere che nel 2010 la quota dei pazienti arruolati dai centri italiani pesa per il 21,8% rispetto al totale di quanto pianificato in Europa (era il 17,9% nel 2006).



L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (30%), seguita a debita distanza da cardiologia/malattie vascolari (9,3%), neurologia (9,1%) e immunologia/malattie infettive (7,8%).

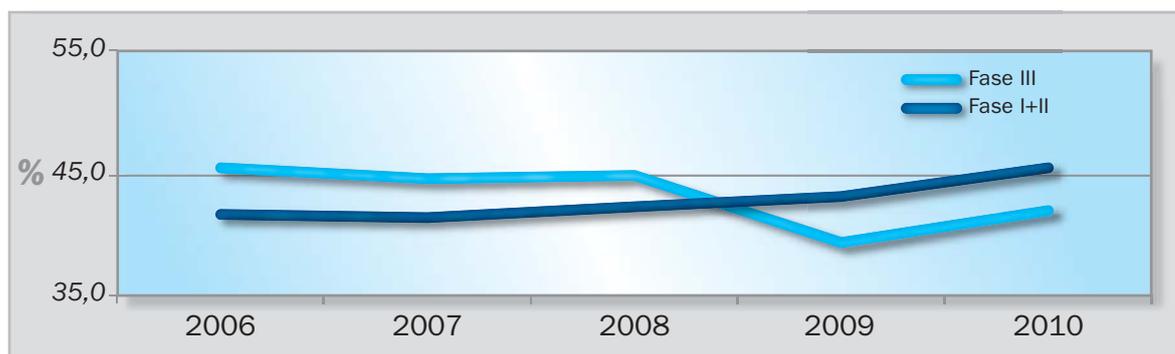
Un'ampia sezione è dedicata come di consueto alle strutture coinvolte negli studi clinici e alla loro distribuzione per Regione e Provincia, da cui si evince l'alta percentuale complessiva raggiunta dai centri clinici lombardi (anche a fronte dell'elevato numero di strutture sanitarie presenti).

In questo Rapporto, quelli che in passato sono stati considerati approfondimenti sono diventati parte strutturata del volume stesso (studi di fasi I, finalità delle sperimentazioni, studi con farmaci orfani e su malattie rare ed emendamenti sostanziali). Di contro invece, sono state fatte analisi specifiche per quanto riguarda la popolazione

femminile e le persone incapaci di dare validamente il proprio consenso.

Quest'anno, per la prima volta, trova legittimamente posto in queste pagine l'analisi sugli studi osservazionali. Di fatto, il database nazionale si completa inglobando anche questa tipologia di ricerche, fondamentali per comprendere appieno l'uso dei nuovi (e non solo) farmaci in un contesto reale di pratica clinica quotidiana.

Da ultima, l'analisi puntuale sui Comitati etici; nonostante gli sforzi di aggregazione e l'efficienza operativa raggiunta, essi sono ancora troppo numerosi determinando una disomogeneità spesso ingestibile (soprattutto nell'accettazione/rifiuto del parere unico). E' per questo motivo che nei prossimi mesi si studieranno, di concerto con le Regioni, le modalità più ideonee per adeguare l'Italia agli standard internazionali.


Tabella 4
Sperimentazioni per anno: confronto Unione europea e Italia

Anno	SC in UE	SC in Italia	% Italia/UE
2007	5.028	795	15,8
2008	4.618	878	19,0
2009	4.491	752	16,7
2010	4.193	660	15,7

Il numero di sperimentazioni cliniche nell'Unione europea, tratto da EudraCT, è ripreso dal *Concept Paper* elaborato dalla Commissione Europea in vista della revisione della Direttiva sulla sperimentazione clinica 2001/20/CE (http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/concept_paper_02-2011.pdf).

Il numero di sperimentazioni cliniche in Italia è tratto dall'OsSC.

**Tabella 5****Sperimentazioni per stato di avanzamento (2006-2010)**

Stato di avanzamento	SC
SC con parere unico favorevole	3.863
SC con parere unico non favorevole	106
SC con sospensione del parere unico	57
SC ritirate prima del parere unico	52
SC non autorizzate da ISS	3
SC non autorizzate da AIFA	1

Tabella 6**Sperimentazioni per anno di rilascio ed esito del PU
(valutazione del Comitato etico del centro coordinatore)**

SC totali (con PU favorevole e non favorevole): 3.969

Anno	PU favorevole	PU non favorevole	Totale
2006	778	15	793
2007	795	20	815
2008	878	16	894
2009	752	25	777
2010	660	30	690
Totale	3.863	106	3.969

**Tabella 7****Sperimentazioni con PU favorevole per anno e stato**

SC: 3.848 (escluse le sospese)

Anno	In fase di approvazione		Aperte		Concluse		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2006	81	10,4	195	25,1	502	64,5	778	100,0
2007	93	11,8	265	33,5	433	54,7	791	100,0
2008	112	12,9	387	44,4	372	42,7	871	100,0
2009	190	25,3	404	53,9	156	20,8	750	100,0
2010	341	51,8	274	41,6	43	6,5	658	100,0
Totale	817	21,2	1.525	39,6	1.506	39,1	3.848	100,0

In fase di approvazione: con PU favorevole ma senza nessun avvio (in nessun centro).

Aperte: con PU e avvio almeno in un centro.

Concluse: concluse in toto.

Tabella 8**Sperimentazioni con PU favorevole concluse per anno**

SC: 1.506

Anno	Concluse a termine		Concluse anticipatamente		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2006	361	71,9	141	28,1	502	100,0
2007	306	70,7	127	29,3	433	100,0
2008	228	61,3	144	38,7	372	100,0
2009	91	58,3	65	41,7	156	100,0
2010	18	41,9	25	58,1	43	100,0
Totale	1.004	66,7	502	33,3	1.506	100,0

**Tabella 9****Sperimentazioni con PU favorevole concluse anticipatamente per anno e motivazioni**

SC: 502

Anno	Sicurezza		Mancanza efficacia		Qualità IMP *		Difficoltà reclutamento		Mancato inizio		Revoca PU		Altro	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2006	10	7,1	29	20,6	0	0,0	46	32,6	15	10,6	0	0,0	53	37,6
2007	10	7,9	26	20,5	0	0,0	47	37,0	12	9,4	1	0,8	51	40,2
2008	15	10,4	22	15,3	3	2,1	35	24,3	34	23,6	4	2,8	49	34,0
2009	7	10,8	14	21,5	1	1,5	18	27,7	14	21,5	1	1,5	21	32,3
2010	4	16,0	6	24,0	2	8,0	6	24,0	11	44,0	0	0,0	4	16,0

* Investigational Medicinal Product: medicinale sperimentale

La stessa sperimentazione può riportare diverse motivazioni per la conclusione anticipata e quindi essere conteggiata più volte.



L'analisi che segue è focalizzata sui pazienti previsti ed effettivamente arruolati nelle sperimentazioni: sono presi in esame gli studi che in OsSC risultano conclusi nel periodo 2006-2010.

Per il dettaglio dei pazienti previsti in Italia, si considera la CTA corrispondente all'ultimo emendamento effettivo.

Tabella 10

Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse per fase

SC: 1.506 di cui 1.448 (96,1%) che hanno riportato il dato relativo al totale di pazienti effettivamente arruolati

Sperimentazioni	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Numero di SC	59	4,1	525	36,3	662	45,7	163	11,3	39	2,7	1.448	100,0
Pazienti												
Numero di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia	1.054	1,0	22.702	22,3	52.964	52,1	23.793	23,4	1.084	1,1	101.597	100,0
Numero di pazienti effettivamente arruolati in Italia	575	0,9	13.962	21,8	38.419	60,0	10.049	15,7	1.024	1,6	64.029	100,0
Differenza	479	1,3	8.740	23,3	14.545	38,7	13.744	36,6	60	0,2	37.568	100,0
Numero medio di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia a SC	18		43		80		146		28		70	
Numero medio di pazienti effettivamente arruolati in Italia a SC	10		27		58		62		26		4	
Differenza in media a SC	8		17		22		84		2		26	

**Tabella 11****Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse a termine per fase**

SC: 1.004

	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Sperimentazioni												
Numero di SC	41	4,1	346	34,5	458	45,6	122	12,2	37	3,7	1.004	100,0
Pazienti												
Numero di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia	620	0,9	15.827	22,6	40.581	57,9	11.986	17,1	1.024	1,5	70.038	100,0
Numero di pazienti effettivamente arruolati in Italia	496	0,9	12.211	21,4	33.684	59,2	9.521	16,7	1.024	1,8	56.936	100,0
Differenza	124	0,9	3.616	27,6	6.897	52,6	2.465	18,8			13.102	100,0
Numero medio di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia a SC	15		46		89		98		28		70	
Numero medio di pazienti effettivamente arruolati in Italia a SC	12		35		74		78		28		57	
Differenza in media a SC	3		10		15		20				13	



Tabella 12

Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse promosse da Promotori profit per fase

SC: 1.214 di cui 1.156 (95,2%) che hanno riportato il dato relativo al totale di pazienti effettivamente arruolati

Promotori profit: 222

Sperimentazioni	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Numero di SC	54	4,7	375	32,4	590	51,0	100	8,7	37	3,2	1.156	100,0
Pazienti												
Numero di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia	884	1,3	14.209	21,1	40.684	60,4	10.585	15,7	1.036	1,5	67.398	100,0
Numero di pazienti effettivamente arruolati in Italia	497	0,9	10.106	18,6	35.039	64,5	7.686	14,2	974	1,8	54.302	100,0
Differenza	387	3,0	4.103	31,3	5.645	43,1	2.899	22,1	62	0,5	13.096	100,0
Numero medio di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia a SC	16		38		69		106		28		58	
Numero medio di pazienti effettivamente arruolati in Italia a SC	9		27		59		77		26		47	
Differenza in media a SC	7		11		10		29		2		11	

**Tabella 13**

Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse a termine promosse da Promotori profit per fase

SC: 831

Promotori profit: 178

Sperimentazioni	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Numero di SC	38	4,6	259	31,2	422	50,8	77	9,3	35	4,2	831	100,0
Pazienti												
Numero di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia	538	0,9	10.827	18,5	37.489	64,2	8.562	14,7	976	1,7	58.392	100,0
Numero di pazienti effettivamente arruolati in Italia	420	0,9	9.218	18,8	31.166	63,5	7.331	14,9	974	2,0	49.109	100,0
Differenza	118	1,3	1.609	17,3	6.323	68,1	1.231	13,3	2		9.283	100,0
Numero medio di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia a SC	14		42		89		111		28		70	
Numero medio di pazienti effettivamente arruolati in Italia a SC	11		36		74		95		28		59	
Differenza in media a SC	3		6		15		16				11	

**Tabella 14****Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse promosse da Promotori no profit per fase**

SC: 292

Promotori no profit: 82

Sperimentazioni	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Numero di SC	5	1,7	150	51,4	72	24,7	63	21,6	2	0,7	292	100,0
Pazienti												
Numero di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia	170	0,5	8.493	24,8	12.280	35,9	13.208	38,6	48	0,1	34.199	100,0
Numero di pazienti effettivamente arruolati in Italia	78	0,8	3.856	39,6	3.380	34,7	2.363	24,3	50	0,5	9.727	100,0
Differenza	92	0,4	4.637	18,9	8.900	36,4	10.845	44,3	- 2		24.472	100,0
Numero medio di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia a SC	34		57		171		210		24		117	
Numero medio di pazienti effettivamente arruolati in Italia a SC	16		26		47		38		25		33	
Differenza in media a SC	18		31		124		172		- 1		84	

**Tabella 15**

Pazienti previsti e arruolati in sperimentazioni concluse a termine promosse da Promotori no profit per fase

SC: 173

Promotori no profit: 50

	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Sperimentazioni												
Numero di SC	3	1,7	87	50,3	36	20,8	45	26,0	2	1,2	173	100,0
Pazienti												
Numero di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia	82	0,7	5.000	42,9	3.092	26,5	3.424	29,4	48	0,4	11.646	100,0
Numero di pazienti effettivamente arruolati in Italia	76	1,0	2.993	38,2	2.518	32,2	2.190	28,0	50	0,6	7.827	100,0
Differenza	6	0,2	2.007	52,6	574	15,0	1.234	32,3	- 2	- 0,1	3.819	100,0
Numero medio di pazienti previsti per l'arruolamento in Italia a SC	27		57		86		76		24		67	
Numero medio di pazienti effettivamente arruolati in Italia a SC	25		34		70		49		25		45	
Differenza in media a SC	2		23		16		27		- 1		22	



Le seguenti tabelle sono elaborate sulle sperimentazioni multicentriche internazionali con parere unico favorevole che riportano il dato relativo al numero di pazienti previsti e che coinvolgono, oltre l'Italia, Paesi UE.

Tabella 16**Sperimentazioni multicentriche internazionali – Pazienti previsti in Italia e in UE**

SC con centri solo in UE: 408 di cui 406 (99,5%) con numero di pazienti in UE superiore a quello in Italia

Anno	SC	Somma pazienti previsti in Italia	Somma pazienti previsti in UE (compresa Italia)	% pazienti Italia / UE
2006	64	3.562	19.897	17,9
2007	99	9.103	52.531	17,3
2008	99	6.474	32.720	19,8
2009	75	10.420	49.182	21,2
2010	69	4.425	20.265	21,8
Totale	406	33.984	174.595	19,5

Tabella 17**Sperimentazioni multicentriche internazionali – N. medio di pazienti previsti a SC in Italia e in UE**

Anno	SC	Somma pazienti previsti in Italia	N. medio pazienti previsti a SC in Italia	Somma pazienti previsti in UE (compresa Italia)	N. medio pazienti previsti a SC in UE (compresa Italia)
2006	64	3.562	56	19.897	311
2007	99	9.103	92	52.531	531
2008	99	6.474	65	32.720	331
2009	75	10.420	139	49.182	656
2010	69	4.425	64	20.265	294
Totale	406	33.984	84	174.595	430

**Tabella 18****Sperimentazioni per disegno dello studio**

SC totali: 3.863

Disegno	SC	%
Controllato	2.631	68,1
Non controllato	1.232	31,9
Totale	3.863	100,0

Tabella 19**Sperimentazioni per disegno dello studio - dettaglio**

SC totali: 3.863 di cui 2.380 (61,6%) con dettaglio specificato

Disegno - dettaglio	SC	%
Randomizzato	2.480	64,2
Gruppi paralleli	2.145	55,5
Doppio cieco	1.386	35,9
In aperto	1.020	26,4
Cross over	162	4,2
Singolo cieco	90	2,3

L'informazione sul disegno dello studio non è un dato univoco; pertanto, a ciascuno studio possono essere associati diversi disegni.

Tabella 20**Sperimentazioni controllate per comparatore**

SC controllate: 2.631 di cui 2.488 (94,6%) con comparatore specificato

Comparatore	SC	% su SC controllate
Placebo	1.167	44,4
Altro/i medicinale/i	1.051	39,9
Stesso farmaco ad altro dosaggio	326	12,4
Altro	479	18,2

L'informazione sul comparatore non è un dato univoco; pertanto, a ciascuna sperimentazione controllata possono essere associati diversi comparatori.



Tabella 21

Sperimentazioni per anno e fase

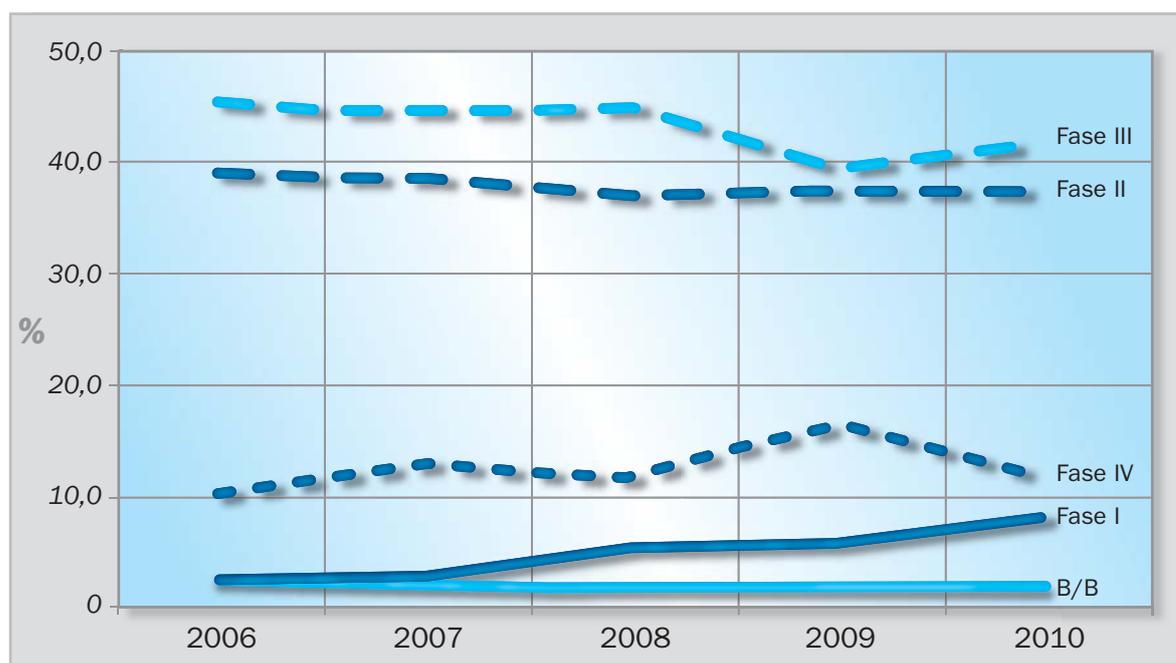
SC totali: 3.863

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2006	19	2,4	305	39,2	355	45,6	81	10,4	18	2,3	778	100,0
2007	22	2,8	307	38,6	355	44,7	103	13,0	8	1,0	795	100,0
2008	46	5,2	326	37,1	395	45,0	104	11,8	7	0,8	878	100,0
2009	43	5,7	282	37,5	296	39,4	124	16,5	7	0,9	752	100,0
2010	53	8,0	247	37,4	278	42,1	77	11,7	5	0,8	660	100,0
Totale	183	4,7	1.467	38,0	1.679	43,5	489	12,7	45	1,2	3.863	100,0

Figura A

Sperimentazioni per anno e fase

SC totali: 3.863



**Tabella 22****Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per anno**

SC totali: 3.863

Anno	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2006	167	21,5	611	78,5	778	100,0
2007	162	20,4	633	79,6	795	100,0
2008	186	21,2	692	78,8	878	100,0
2009	167	22,2	585	77,8	752	100,0
2010	112	17,0	548	83,0	660	100,0
Totale	794	20,6	3.069	79,4	3.863	100,0

Figura B**Sperimentazioni monocentriche e multicentriche (nazionali e internazionali)**

SC totali: 3.863



■ Multicentriche internazionali 57,5%

■ Multicentriche nazionali 21,9%

■ Monocentriche 20,6%

**Tabella 23****Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per anno**

SC multicentriche: 3.069

Anno	Multicentriche nazionali		Multicentriche internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2006	181	29,6	430	70,4	611	100,0
2007	166	26,2	467	73,8	633	100,0
2008	209	30,2	483	69,8	692	100,0
2009	155	26,5	430	73,5	585	100,0
2010	135	24,6	413	75,4	548	100,0
Totale	846	27,6	2.223	72,4	3.069	100,0

Figura C**Sperimentazioni multicentriche per Paese coordinatore**

SC multicentriche: 3.069



- Internazionali coord. Italia 7,7%
- Nazionali 27,6%
- Internazionali coord. altro/non spec. 1,9%
- Internazionali coord. USA 21,7%
- Internazionali coord. Europa (escl. Italia) 41,1%

**Tabella 24****Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per fase**

SC totali: 3.863

Fase	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Fase III	160	20,2	1.519	49,5	1.679	100,0
Fase II	356	44,8	1.111	36,2	1.467	100,0
Fase IV	207	26,1	282	9,2	489	100,0
Fase I	28	3,5	155	5,1	183	100,0
Bioeq / Biod	43	5,4	2	0,1	45	100,0
Totale	794	100,0	3.069	100,0	3.863	100,0

Tabella 25**Sperimentazioni per sesso dei soggetti previsti**

SC totali: 3.863

Sesso	SC	%
Femmine e maschi	3.365	87,1
Femmine	314	8,1
Maschi	184	4,8
Totale	3.863	100,0

Tabella 26**Sperimentazioni per età dei soggetti previsti**

SC totali: 3.863 di cui 3.846 (99,6%) con età specificata

Fasce di età	SC	%
Adulti (da 19 a 64 anni)	3.549	92,3
Anziani (oltre 65 anni)	2.945	76,6
Minori (da 13 a 18 anni)	351	9,1
Bambini (fino a 12 anni)	334	8,7

I soggetti da arruolare possono ricadere in più fasce di età e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

**Tabella 27****Sperimentazioni per tipologia di medicinale**

SC totali: 3.863 di cui 3.849 (99,6%) con ATC e tipologia di almeno un farmaco in test specificati

Tipologia	SC	%
Principio attivo di natura chimica	3.055	79,4
Principio attivo di natura biologica/biotechologica	1.016	26,4

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

Tabella 28**Sperimentazioni per categoria di medicinale**

SC totali: 3.863 di cui 3.844 (99,5%) con ATC e categoria di almeno un farmaco in test specificati

Categoria	SC	%
Medicinale immunologico (vaccino, allergene, siero immune)	250	6,5
Radiofarmaco	59	1,5
Altro prodotto medicinale estrattivo	57	1,5
Plasma derivato	28	0,7
Medicinale per terapia cellulare somatica	20	0,5
Prodotto a base di erbe medicinali	11	0,3
Medicinale per terapia genica	10	0,3
Medicinale omeopatico	5	0,1
Medicinale contenente OGM	4	0,1
Altro	2.068	53,8

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

**Tabella 29****Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase**

SC totali: 3.863 di cui 3.849 (99,6%) con ATC di almeno un farmaco in test specificato

Classificazione terapeutica ATC 1° livello		SC	%					Totale
			Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod	
L	Antineoplastici e immunomodulatori	1.511	8,7	52,9	34,4	3,8	0,1	100,0
N	Sistema nervoso	446	0,9	26,7	48,9	21,5	2,0	100,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	348	4,9	33,3	45,7	15,2	0,9	100,0
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	317	1,3	28,7	55,2	13,9	0,9	100,0
B	Sangue e organi emopoietici	277	5,8	24,5	52,0	17,7	0,0	100,0
C	Sistema cardiovascolare	262	0,4	22,5	52,7	19,8	4,6	100,0
V	Vari	248	4,4	39,9	36,3	19,0	0,4	100,0
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	157	3,8	36,3	40,8	18,5	0,6	100,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	147	2,7	35,4	44,2	10,2	7,5	100,0
R	Sistema respiratorio	128	0,0	23,4	58,6	15,6	2,3	100,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	95	0,0	28,4	49,5	22,1	0,0	100,0
S	Organi di senso	85	2,4	36,5	45,9	14,1	1,2	100,0
D	Dermatologici	47	4,3	36,2	38,3	21,3	0,0	100,0
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	9	11,1	33,3	33,3	22,2	0,0	100,0

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

**Tabella 30****Sperimentazioni per classificazione terapeutica - ATC fino al 2° livello**

SC totali: 3.863 di cui 3.849 (99,6%) con ATC di almeno un farmaco in test specificato

Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello	SC	% su ATC 1° livello	% su SC ATC spec. (3.849)
L Antineoplastici e immunomodulatori	1.511		39,3
L01 antineoplastici	1.111	73,5	28,9
L04 sostanze ad azione immunosoppressiva	282	18,7	7,3
L03 immunostimolanti	162	10,7	4,2
L02 terapia endocrina	40	2,6	1,0
N Sistema nervoso	446		11,6
N07 altri farmaci del sistema nervoso	94	21,1	2,4
N06 psicoanalettici	80	17,9	2,1
N02 analgesici	78	17,5	2,0
N03 antiepilettici	63	14,1	1,6
N01 anestetici	56	12,6	1,5
N05 psicolettici	46	10,3	1,2
N04 antiparkinsoniani	43	9,6	1,1
J Antimicrobici generali per uso sistemico	348		9,0
J05 antivirali per uso sistemico	179	51,4	4,7
J01 antibatterici per uso sistemico	66	19,0	1,7
J07 vaccini	62	17,8	1,6
J02 antimicotici per uso sistemico	24	6,9	0,6
J06 sieri immuni e immunoglobuline	17	4,9	0,4
J04 antimicobatterici	3	0,9	0,1
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	317		8,2
A10 farmaci usati nel diabete	144	45,4	3,7
A07 antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	45	14,2	1,2
A16 altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	29	9,1	0,8
A02 farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	18	5,7	0,5
A11 vitamine	18	5,7	0,5
A04 antiemetici e antinausea	17	5,4	0,4
A03 farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	11	3,5	0,3
A05 terapia biliare ed epatica	11	3,5	0,3
A09 digestivi, inclusi gli enzimi	10	3,2	0,3
A06 lassativi	6	1,9	0,2
A08 farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	5	1,6	0,1



Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello	SC	% su ATC 1° livello	% su SC ATC spec. (3.849)
A01 stomatologici	4	1,3	0,1
A12 integratori minerali	3	0,9	0,1
B Sangue e organi emopoietici	277		7,2
B01 antitrombotici	133	48,0	3,5
B02 antiemorragici	62	22,4	1,6
B03 farmaci antianemici	42	15,2	1,1
B05 succedanei del sangue e soluzioni perfusionali	24	8,7	0,6
B06 altri agenti ematologici	17	6,1	0,4
C Sistema cardiovascolare	262		6,8
C09 sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	75	28,6	1,9
C10 sostanze ipolipemizzanti	62	23,7	1,6
C01 terapia cardiaca	55	21,0	1,4
C02 antipertensivi	26	9,9	0,7
C03 diuretici	23	8,8	0,6
C08 calcioantagonisti	17	6,5	0,4
C07 betabloccanti	14	5,3	0,4
C04 vasodilatatori periferici	8	3,1	0,2
C05 vasoprotettori	7	2,7	0,2
V Vari	248		6,4
V03 tutti gli altri prodotti terapeutici	122	49,2	3,2
V08 mezzi di contrasto	37	14,9	1,0
V09 radiofarmaceutici diagnostici	35	14,1	0,9
V01 allergeni	19	7,7	0,5
V10 radiofarmaceutici terapeutici	17	6,9	0,4
V06 agenti nutrizionali	12	4,8	0,3
V04 diagnostici	6	2,4	0,2
V07 tutti gli altri prodotti non terapeutici	2	0,8	0,1
H Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	157		4,1
H02 corticosteroidi sistemici	91	58,0	2,4
H01 ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	37	23,6	1,0
H05 calcio-omeostatici	20	12,7	0,5
H03 terapia tiroidea	10	6,4	0,3
M Sistema muscolo-scheletrico	147		3,8
M01 farmaci antinfiammatori e antireumatici	59	40,1	1,5
M05 farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	42	28,6	1,1
M03 miorilassanti	25	17,0	0,6



Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello	SC	% su ATC 1° livello	% su SC ATC spec. (3.849)
M09 altri farmaci per affezioni sistema muscolo-scheletrico	14	9,5	0,4
M02 farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	6	4,1	0,2
M04 antigottosi	3	2,0	0,1
R Sistema respiratorio	128		3,3
R03 farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	81	63,3	2,1
R07 altri preparati per il sistema respiratorio	17	13,3	0,4
R05 preparati per tosse e malattie da raffreddamento	16	12,5	0,4
R06 antistaminici per uso sistemico	11	8,6	0,3
R01 preparati rinologici	4	3,1	0,1
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	95		2,5
G04 urologici	54	56,8	1,4
G03 ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	36	37,9	0,9
G02 altri ginecologici	8	8,4	0,2
S Organi di senso	85		2,2
S01 oftalmologici	83	97,6	2,2
S03 preparati oftalmologici e otologici	2	2,4	0,1
D Dermatologici	47		1,2
D07 corticosteroidi, preparati dermatologici	11	23,4	0,3
D11 altri preparati dermatologici	9	19,1	0,2
D03 preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	5	10,6	0,1
D05 antipsoriasici	5	10,6	0,1
D06 antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	5	10,6	0,1
D01 antimicotici per uso dermatologico	3	6,4	0,1
D02 emollienti e protettivi	3	6,4	0,1
D08 antisettici e disinfettanti	3	6,4	0,1
D10 preparati antiacne	3	6,4	0,1
D04 antipruriginosi, inclusi antistaminici, anestetici, ecc.	1	2,1	0,0
P Antiparassitari, insetticidi e repellenti	9		0,2
P01 antiprotozoi	6	66,7	0,2
P03 ectoparassitocidi, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti	2	22,2	0,1
P02 antelmintici	1	11,1	0,0



Nota Tabella 30

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

Analogamente, nell’ambito di ogni classificazione terapeutica, la somma delle sperimentazioni per ATC di 2° livello (colonna “SC”) può risultare superiore alle SC per ATC di 1° livello in quanto la stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata più volte.

**Tabella 31****Sperimentazioni per classificazione terapeutica – ATC fino al 5° livello e fase I, II e III**

SC di fase I, II e III: 3.329 di cui 1.982 (59,5%)
con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

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

L – Antineoplastici e immunomodulatori

SC: 1.452 di cui 988 (68,0%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
L01	Antineoplastici	740	8,8	62,7	28,5	100,0
L01XC07	Bevacizumab	85	3,5	62,4	34,1	100,0
L01XA01	Cisplatino	75	9,3	66,7	24,0	100,0
L01CD02	Docetaxel	67	11,9	70,1	17,9	100,0
L01DB01	Doxorubicina	62	9,7	71,0	19,4	100,0
L01XC02	Rituximab	58	10,3	67,2	22,4	100,0
L01BC05	Gemcitabina	49	10,2	63,3	26,5	100,0
L01AA01	Ciclofosfamida	47	6,4	70,2	23,4	100,0
L01BC06	Capecitabina	45	6,7	77,8	15,6	100,0
L01CD01	Paclitaxel	43	16,3	51,2	32,6	100,0
L01XA03	Oxaliplatino	39	7,7	82,1	10,3	100,0
L01BC02	Fluorouracile	38	0,0	78,9	21,1	100,0
L01XC03	Trastuzumab	38	10,5	65,8	23,7	100,0
L01BA04	Pemetrexed	36	8,3	75,0	16,7	100,0
L01CA04	Vinorelbina	32	3,1	90,6	6,3	100,0
L01XX32	Bortezomib	32	6,3	78,1	15,6	100,0
L01XA02	Carboplatino	31	16,1	58,1	25,8	100,0
L01XC06	Cetuximab	31	3,2	67,7	29,0	100,0
L01XE05	Sorafenib	30	13,3	63,3	23,3	100,0
L01AX03	Temozolomide	28	3,6	78,6	17,9	100,0
L01XX19	Irinotecan	26	7,7	61,5	30,8	100,0
L01XE01	Imatinib	23	8,7	73,9	17,4	100,0
L01AA03	Melfalan	19	10,5	57,9	31,6	100,0
L01BC01	Citarabina	18	0,0	94,4	5,6	100,0
L01CB01	Etoposide	18	5,6	61,1	33,3	100,0
L01XE03	Erlotinib	16	12,5	50,0	37,5	100,0
L01DB03	Epirubicina	15	13,3	73,3	13,3	100,0
L01XE04	Sunitinib	15	0,0	53,3	46,7	100,0
L01XE06	Dasatinib	15	40,0	46,7	13,3	100,0
L01XE07	Lapatinib	15	20,0	53,3	26,7	100,0
L01CA02	Vincristina	14	7,1	57,1	35,7	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
L01BB05 Fludarabina	12	25,0	41,7	33,3	100,0
L01AD05 Fotemustina	11	9,1	90,9	0,0	100,0
L01BA01 Metotrexato	11	0,0	54,5	45,5	100,0
L01XC08 Panitumumab	10	0,0	80,0	20,0	100,0
L01XE08 Nilotinib	10	10,0	50,0	40,0	100,0
L01CX01 Trabectedina	9	11,1	55,6	33,3	100,0
L01DC01 Bleomicina	9	0,0	66,7	33,3	100,0
L01DC03 Mitomicina	9	0,0	88,9	11,1	100,0
L01XE10 Everolimus	9	0,0	44,4	55,6	100,0
L01CA01 Vinblastina	8	0,0	62,5	37,5	100,0
L01AA06 Ifosfamide	7	14,3	85,7	0,0	100,0
L01AX04 Dacarbazina	7	0,0	28,6	71,4	100,0
L01XC04 Alemtuzumab	7	0,0	42,9	57,1	100,0
L01AA09 Bendamustina	6	16,7	66,7	16,7	100,0
L01BB06 Clotarabina	6	16,7	66,7	16,7	100,0
L01XX17 Topotecan	6	16,7	83,3	0,0	100,0
L01AB01 Busulfano	5	40,0	20,0	40,0	100,0
L01BC53 Tegafur, associazioni	5	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XE09 Temozolomide	5	0,0	100,0	0,0	100,0
L01AB02 Treosulfan	4	25,0	50,0	25,0	100,0
L01AC01 Tiotepa	4	25,0	50,0	25,0	100,0
L01DC04 Ixabepilone	4	25,0	50,0	25,0	100,0
L01AA02 Clorambucil	3	0,0	100,0	0,0	100,0
L01AD01 Carmustina	3	0,0	66,7	33,3	100,0
L01BB04 Cladribina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
L01BC07 Azacitidina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
L01DB02 Daunorubicina	3	0,0	66,7	33,3	100,0
L01XE11 Pazopanib	3	0,0	33,3	66,7	100,0
L01XX14 Tretinoina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
L01BB02 Mercaptopurina	2	0,0	100,0	0,0	100,0
L01DB06 Idarubicina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01DB07 Mitoxantrone	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01XB01 Procarbazina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01XC05 Gemtuzumab	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01XC10 Ofatumumab	2	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XE02 Gefitinib	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01XE90 Masitinib	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX05 Idroxicarbamide	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01XX24 Pegaspargasi	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01XX27 Arsenico triossido	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX38 Vorinostat	2	0,0	50,0	50,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
L01XX38 Vorinostat	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L01BA05 Pralatrexato	1	100,0	0,0	0,0	100,0
L01BB03 Tioguanina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01BC08 Decitabina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01BC52 Fluorouracile, associazioni	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01CA03 Vindesina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01CA05 Vinflunina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01DA01 Dactinomicina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XC09 Catumaxomab	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XD02 Verteporfina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XD04 Acido aminolevulinico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XD05 Temoporfin	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XX02 Asparaginase	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XX08 Pentostatina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XX11 Estramustina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XX23 Mitotano	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX25 Bexarotene	1	100,0	0,0	0,0	100,0
L01XX28 Imatinib	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XX33 Celecoxib	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX34 Erlotinib	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L01XX36 Oblimersen	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L01XX39 Romidepsin	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L04 Sostanze ad azione immunosoppressiva	178	3,9	43,8	52,2	100,0
L04AX04 Lenalidomide	32	12,5	56,3	31,3	100,0
L04AA18 Everolimus	29	6,9	58,6	34,5	100,0
L04AA06 Acido micofenolico	13	0,0	46,2	53,8	100,0
L04AA04 Immunoglobulina antitimocitaria	11	9,1	36,4	54,5	100,0
L04AB02 Infliximab	11	0,0	27,3	72,7	100,0
L04AB04 Adalimumab	11	0,0	9,1	90,9	100,0
L04AA10 Sirolimus	10	0,0	80,0	20,0	100,0
L04AC07 Tocilizumab	10	0,0	10,0	90,0	100,0
L04AD02 Tacrolimus	9	0,0	33,3	66,7	100,0
L04AB05 Certolizumab pegol	7	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AX02 Talidomide	7	0,0	85,7	14,3	100,0
L04AA01 Ciclosporina	6	0,0	50,0	50,0	100,0
L04AA24 Abatacept	6	0,0	33,3	66,7	100,0
L04AA25 Eculizumab	6	0,0	100,0	0,0	100,0
L04AB01 Etanercept	5	0,0	40,0	60,0	100,0
L04AC02 Basiliximab	5	0,0	40,0	60,0	100,0
L04AD01 Ciclosporina	4	0,0	0,0	100,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
L04AX01 Azatioprina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AA17 Adalimumab	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AB06 Golimumab	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AC03 Anakinra	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L04AA08 Daclizumab	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AA13 Leflunomide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AA15 Alefacept	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L04AA22 Abetimus	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AA23 Natalizumab	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L04AC08 Canakinumab	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L04AX03 Metotrexato	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L03 Immunostimolanti	96	5,2	56,3	38,5	100,0
L03AB11 Peginterferone alfa-2a	18	5,6	44,4	50,0	100,0
L03AB10 Peginterferone alfa-2b	13	15,4	23,1	61,5	100,0
L03AA02 Filgrastim	11	0,0	81,8	18,2	100,0
L03AA10 Lenograstim	10	0,0	80,0	20,0	100,0
L03AA13 Pegfilgrastim	10	0,0	80,0	20,0	100,0
L03AC01 Aldesleuchina	10	0,0	60,0	40,0	100,0
L03AB07 Interferone beta-1a	7	0,0	14,3	85,7	100,0
L03AA09 Sargramostim	6	16,7	66,7	16,7	100,0
L03AB04 Interferone alfa-2a	6	16,7	83,3	0,0	100,0
L03AB05 Interferone alfa-2b	3	33,3	66,7	0,0	100,0
L03AX13 Glatiramer acetato	3	0,0	33,3	66,7	100,0
L03AB01 Interferone alfa naturale	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L03AB08 Interferone beta-1b	2	0,0	50,0	50,0	100,0
L03AB03 Interferone gamma	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L03AX16 Plerixafor	1	100,0	0,0	0,0	100,0
L03AX49 Altre citochine e immunomodulatori - vari	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L02 Terapia endocrina	30	0,0	53,3	46,7	100,0
L02BG04 Letrozolo	11	0,0	63,6	36,4	100,0
L02AE04 Triptorelina	7	0,0	57,1	42,9	100,0
L02BA03 Fulvestrant	6	0,0	83,3	16,7	100,0
L02AE02 Leuprorelina	5	0,0	40,0	60,0	100,0
L02BG06 Exemestan	3	0,0	66,7	33,3	100,0
L02BA01 Tamoxifene	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L02BB03 Bicalutamide	2	0,0	0,0	100,0	100,0
L02AE03 Goserelina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L02BG03 Anastrozolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L02BX02 Degarelix	1	0,0	100,0	0,0	100,0

**N – Sistema nervoso**

SC: 341 di cui 157 (46,0%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
N06	Psicoanaletici	37	0,0	45,9	54,1	100,0
N06BX12	Acetilcarnitina	7	0,0	71,4	28,6	100,0
N06DA02	Donepezil	6	0,0	66,7	33,3	100,0
N06DX01	Memantina	6	0,0	66,7	33,3	100,0
N06AB05	Paroxetina	4	0,0	50,0	50,0	100,0
N06AX22	Agomelatina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
N06BA09	Atomoxetina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
N06DA03	Rivastigmina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
N06AX17	Milnacipran	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N06AX21	Duloxetina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N06AB10	Escitalopram	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N06AX05	Trazodone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N06DA04	Galantamina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02	Analgesici	32	3,1	31,3	65,6	100,0
N02AB03	Fentanil	7	0,0	0,0	100,0	100,0
N02AX02	Tramadolo	5	20,0	40,0	40,0	100,0
N02AE01	Buprenorfina	4	0,0	25,0	75,0	100,0
N02AA05	Oxicodeone	3	0,0	33,3	66,7	100,0
N02BA11	Diflunisal	2	0,0	100,0	0,0	100,0
N02BE01	Paracetamolo	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N02CC04	Rizatriptan	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N02AA01	Morfina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02AA55	Oxicodeone, associazioni	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02AX52	Tramadolo, associazioni	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N02BG08	Ziconotide	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N02BG10	Nabiximols	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N02CA07	Lisuride	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N02CC01	Sumatriptan	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N02CC07	Frovatriptan	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N01	Anestetici	26	0,0	11,5	88,5	100,0
N01BB09	Ropivacaina	10	0,0	0,0	100,0	100,0
N01AX03	Ketamina	6	0,0	0,0	100,0	100,0
N01AH06	Remifentanil	4	0,0	0,0	100,0	100,0
N01AX10	Propofol	3	0,0	0,0	100,0	100,0
N01AH03	Sufentanil	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N01BB02	Lidocaina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N01BB10	Levobupivacaina	2	0,0	50,0	50,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
N01AH01 Fentanil	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N01AX15 Xenon	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N01BA04 Cloroprocaina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N03 Antiepilettici	26	0,0	30,8	69,2	100,0
N03AG01 Acido valproico	5	0,0	40,0	60,0	100,0
N03AX14 Levetiracetam	5	0,0	40,0	60,0	100,0
N03AX16 Pregabalin	5	0,0	0,0	100,0	100,0
N03AX15 Zonisamide	4	0,0	25,0	75,0	100,0
N03AX18 Lacosamide	3	0,0	0,0	100,0	100,0
N03AF04 Eslicarbazepina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N03AF02 Oxcarbazepina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N03AX11 Topiramato	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N05 Psicolettici	16	0,0	43,8	56,3	100,0
N05AN01 Litio	4	0,0	75,0	25,0	100,0
N05AD01 Aloperidolo	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N05AE04 Ziprasidone	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N05AH04 Quetiapina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N05AX13 Paliperidone	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N05AD03 Melperone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N05AH03 Olanzapina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N05AX08 Risperidone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N05AX12 Aripiprazolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N05CD08 Midazolam	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N04 Antiparkinsoniani	15	0,0	33,3	66,7	100,0
N04BC05 Pramipexolo	5	0,0	20,0	80,0	100,0
N04BA02 Levodopa e inibitore della decarbossilasi	3	0,0	33,3	66,7	100,0
N04BC04 Ropinirolo	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N04BC09 Rotigotina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N04BD02 Rasagilina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
N04BA03 Levodopa, inibitore della decarbossilasi e inibitore della COMT	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N04BA05 Melevodopa e inibitori della decarbossilasi	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N04BC07 Apomorfina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N04BX02 Entacapone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N07 Altri farmaci del sistema nervoso	12	0,0	58,3	41,7	100,0
N07XX02 Riluzolo	3	0,0	100,0	0,0	100,0
N07AX02 Colina alfoscerato	2	0,0	100,0	0,0	100,0
N07XX04 Acido idroxi butirrico	2	0,0	0,0	100,0	100,0
N07BA03 Vareniclina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N07BB04 Naltrexone	1	0,0	100,0	0,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
N07BB49 Farmaci usati nella dipendenza da alcool - vari	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N07XX03 Xaliproden	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N07XX99 Altri farmaci del sistema nervoso - associazioni varie	1	0,0	0,0	100,0	100,0

J - Antimicrobici generali per uso sistemico

SC: 292 di cui 200 (68,5%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
J05 Antivirali per uso sistemico	106	5,7	35,8	58,5	100,0
J05AB04 Ribavirina	31	6,5	45,2	48,4	100,0
J05AE03 Ritonavir	24	0,0	29,2	70,8	100,0
J05AE10 Darunavir	11	0,0	36,4	63,6	100,0
J05AE06 Lopinavir	8	0,0	25,0	75,0	100,0
J05AE08 Atazanavir	7	0,0	42,9	57,1	100,0
J05AE09 Tipranavir	6	0,0	16,7	83,3	100,0
J05AG01 Nevirapina	6	16,7	33,3	50,0	100,0
J05AX08 Raltegravir	6	0,0	50,0	50,0	100,0
J05AX09 Maraviroc	6	16,7	33,3	50,0	100,0
J05AF07 Tenofovir disoproxil	5	0,0	20,0	80,0	100,0
J05AF30 Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa - associazioni	5	0,0	40,0	60,0	100,0
J05AR03 Tenofovir disoproxil ed emtricitabina	5	0,0	20,0	80,0	100,0
J05AF10 Entecavir	4	0,0	25,0	75,0	100,0
J05AG03 Efavirenz	4	25,0	25,0	50,0	100,0
J05AH02 Oseltamivir	4	25,0	25,0	50,0	100,0
J05AE07 Fosamprenavir	3	0,0	33,3	66,7	100,0
J05AF08 Adefovir dipivoxil	3	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AR02 Lamivudina e abacavir	3	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AF05 Lamivudina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AR01 Zidovudina e lamivudina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AR06 Emtricitabina, tenofovir disoproxil ed efavirenz	2	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AB06 Ganciclovir	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AB14 Valganciclovir	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AE01 Saquinavir	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J05AE02 Indinavir	1	0,0	100,0	0,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
J05AE49 Inibitori delle proteasi - Vari	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AF09 Emtricitabina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J05AG04 Etravirina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J05AX49 Altri antivirali - vari	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01 Antibatterici per uso sistemico	36	8,3	44,4	47,2	100,0
J01MA17 Prulifloxacin	6	50,0	16,7	33,3	100,0
J01AA02 Doxyciclina	4	0,0	100,0	0,0	100,0
J01MA14 Moxifloxacin	4	0,0	25,0	75,0	100,0
J01XX08 Linezolid	3	0,0	66,7	33,3	100,0
J01XX09 Daptomicina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
J01CR02 Amoxicillina e inibitori enzimatici	2	0,0	50,0	50,0	100,0
J01AA07 Tetraciclina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01AA08 Minociclina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01CA04 Amoxicillina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01DA11 Ceftazidima	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01DB04 Cefazolina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DC04 Cefacloro	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DD04 Ceftriaxone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01DD13 Cefpodoxima	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DD14 Ceftibuteno	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DE01 Cefepima	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01DF01 Aztreonam	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01DH02 Meropenem	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01DH03 Ertapenem	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01FA09 Claritromicina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01FA10 Azitromicina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01GB01 Tobramicina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J01GB03 Gentamicina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01GB06 Amikacina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J01MA12 Levofloxacin	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J07 Vaccini	30	3,3	56,7	40,0	100,0
J07BB02 Antigene influenzale, purificato	14	0,0	85,7	14,3	100,0
J07AH06 Vaccino meningococcico B, complesso proteico di membrana	4	0,0	75,0	25,0	100,0
J07BD54 Vaccino morbilloso, parotitico, antirosolia e varicelloso, vivo attenuato	4	0,0	0,0	100,0	100,0
J07BC01 Antigene epatitico B, purificato	2	50,0	0,0	50,0	100,0
J07AH07 Antigene meningococco C polisaccaridico purificato coniugato	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J07AJ52 Antigene pertossico purificato, in associazione con anatossine	1	0,0	0,0	100,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
J07AL01 Antigene pneumococcico, polisaccaridico purificato	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J07AL02 Antigene pneumococcico, coniugato polisaccaridico purificato	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J07AP01 Vaccino tifoideo vivo, attenuato orale	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J07BK02 Virus zoster, vivo attenuato	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J07CA02 Difterite-pertosse-poliomielite-tetano	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J07CA99 Vaccini batterici e virali in associazione - associazioni varie	1	0,0	0,0	100,0	100,0
J02 Antimicotici per uso sistemico	18	11,1	50,0	38,9	100,0
J02AA01 Amfotericina	8	0,0	87,5	12,5	100,0
J02AC03 Voriconazolo	4	0,0	0,0	100,0	100,0
J02AX06 Anidulafungin	4	0,0	0,0	100,0	100,0
J02AC01 Fluconazolo	3	0,0	0,0	100,0	100,0
J02AC04 Posaconazolo	2	100,0	0,0	0,0	100,0
J02AX05 Micafungin	2	0,0	50,0	50,0	100,0
J02AX04 Caspofungina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J06 Sieri immuni e immunoglobuline	10	0,0	40,0	60,0	100,0
J06BA02 Immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso	4	0,0	25,0	75,0	100,0
J06BA01 Immunoglobuline, umane normali, per uso intramuscolare	3	0,0	66,7	33,3	100,0
J06BB04 Immunoglobulina epatitica B	2	0,0	0,0	100,0	100,0
J06BB09 Immunoglobulina citomegalovirica	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J04 Antimicobatterici	3	0,0	66,7	33,3	100,0
J04AB02 Rifampicina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
J04AK01 Pirazinamide	1	0,0	100,0	0,0	100,0
J04AK02 Etambutolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0

A – Apparato gastrointestinale e metabolismo

SC: 270 di cui 142 (52,6%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
A10 Farmaci usati nel diabete	56	1,8	23,2	75,0	100,0
A10BA02 Metformina	21	0,0	28,6	71,4	100,0
A10BH01 Sitagliptin	6	0,0	33,3	66,7	100,0
A10BG03 Pioglitazone	5	0,0	20,0	80,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
A10AB01 Insulina (umana) ad azione rapida	4	0,0	25,0	75,0	100,0
A10BG02 Rosiglitazone	4	0,0	25,0	75,0	100,0
A10BX04 Exenatide	4	0,0	25,0	75,0	100,0
A10AE04 Insulina glargine	2	0,0	50,0	50,0	100,0
A10BH03 Saxagliptin	2	0,0	0,0	100,0	100,0
A10BX07 Liraglutide	2	0,0	0,0	100,0	100,0
A10AB06 Insulina glulisina	1	100,0	0,0	0,0	100,0
A10AC01 Insulina (umana) ad azione intermedia	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A10AC04 Insulina lispro	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A10AD05 Insulina aspart	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A10AF01 Insulina (umana)	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A10BB01 Glibenclamide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A10BD07 Metformina e sitagliptin	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A10BH02 Vildagliptin	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A07 Antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	27	3,7	29,6	66,7	100,0
A07EC02 Mesalazina	8	0,0	12,5	87,5	100,0
A07EA06 Budesonide	5	0,0	20,0	80,0	100,0
A07AA11 Rifaximina	3	33,3	66,7	0,0	100,0
A07FA01 Organismi produttori di acido lattico	3	0,0	33,3	66,7	100,0
A07AA09 Vancomicina	2	0,0	100,0	0,0	100,0
A07EA03 Prednisone	2	0,0	50,0	50,0	100,0
A07AA02 Nistatina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A07BA01 Carbone medicinale	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A07EA07 Beclometasone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A07EB01 Acido cromoglicico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A02 Farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	15	0,0	40,0	60,0	100,0
A02BC02 Pantoprazolo	4	0,0	0,0	100,0	100,0
A02BC05 Esomeprazolo	3	0,0	100,0	0,0	100,0
A02BC04 Rabeprazolo	2	0,0	0,0	100,0	100,0
A02AA04 Magnesio idrossido	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A02BA04 Nizatidina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A02BB01 Misoprostolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A02BC01 Omeprazolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A02BX05 Bismuto subcitrato	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A02BX13 Acido alginico	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A11 Vitamine	10	0,0	40,0	60,0	100,0
A11CC05 Colecalciferolo	5	0,0	20,0	80,0	100,0
A11CC07 Paracalcitolo	2	0,0	100,0	0,0	100,0
A11GA01 Acido ascorbico (vitamina C)	1	0,0	0,0	100,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
A11HA03 Tocoferolo (vitamina E)	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A11HA04 Riboflavina (vitamina B2)	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A04 Antiemetici e antinausea	9	0,0	33,3	66,7	100,0
A04AD12 Aprepitant	5	0,0	0,0	100,0	100,0
A04AA01 Ondansetrone	2	0,0	0,0	100,0	100,0
A04AA03 Tropisetron	2	0,0	100,0	0,0	100,0
A04AD11 Nabilone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A16 Altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	7	0,0	42,8	57,2	100,0
A16AA01 Levocarnitina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
A16AX07 Sapropterin	2	0,0	50,0	50,0	100,0
A16AX01 Acido tiotico	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A16AX06 Miglustat	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A09 Digestivi, inclusi gli enzimi	6	0,0	33,3	66,7	100,0
A09AA02 Polienzimi (lipasi, proteasi, ecc.)	6	0,0	33,3	66,7	100,0
A05 Terapia biliare ed epatica	4	0,0	50,0	50,0	100,0
A05AA02 Acido ursodesossilico	4	0,0	50,0	50,0	100,0
A01 Stomatologici	3	0,0	66,7	33,3	100,0
A01AB22 Doxiciclina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A01AB23 Minociclina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A01AC02 Desametasone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A06 Lassativi	3	0,0	0,0	100,0	100,0
A06AD65 Macrogol, associazioni	3	0,0	0,0	100,0	100,0
A12 Integratori minerali	3	0,0	100,0	0,0	100,0
A12CC08 Magnesio pidolato	2	0,0	100,0	0,0	100,0
A12CA01 Sodio cloruro	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A03 Farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A03FA01 Metoclopramide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A08 Farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A08AX01 Rimonabant	1	0,0	0,0	100,0	100,0

**B – Sangue e organi emopoietici**

SC: 228 di cui 130 (57,0%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
B01	Antitrombotici	54	1,9	24,1	74,1	100,0
B01AC04	Clopidogrel	9	0,0	11,1	88,9	100,0
B01AB05	Enoxaparina	4	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AC11	Iloprost	4	0,0	50,0	50,0	100,0
B01AC21	Treprostinil	4	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AE07	Dabigatran etexilato	4	0,0	25,0	75,0	100,0
B01AX05	Fondaparina	4	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AX06	Rivaroxaban	4	25,0	50,0	25,0	100,0
B01AB04	Dalteparina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AB02	Antitrombina	2	0,0	100,0	0,0	100,0
B01AB06	Nadroparina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B01AC06	Acido acetilsalicilico	2	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AC16	Eptifibatide	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B01AC17	Tirofiban	2	0,0	100,0	0,0	100,0
B01AD02	Alteplasi	2	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AD10	Drotrecogin alfa	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B01AD11	Tenecteplasi	2	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AA03	Warfarin	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AB01	Eparina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AB10	Tinzaparina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AB11	Sulodexide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AC13	Abciximab	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B01AC22	Prasugrel	1	0,0	100,0	0,0	100,0
B01AD04	Urochinasasi	1	0,0	100,0	0,0	100,0
B01AE06	Bivalirudina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B02	Antiemorragici	41	17,1	31,7	51,2	100,0
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	12	25,0	8,3	66,7	100,0
B02BC30	Emostatici locali, associazioni	9	0,0	22,2	77,8	100,0
B02BD04	Fattore IX di coagulazione	3	33,3	33,3	33,3	100,0
B02BD07	Fattore XIII di coagulazione	3	0,0	33,3	66,7	100,0
B02BX04	Romiplostim	3	0,0	100,0	0,0	100,0
B02AB03	C1-inibitore	2	0,0	100,0	0,0	100,0
B02BD08	Eptacog alfa (attivato)	2	50,0	50,0	0,0	100,0
B02BX05	Eltrombopag	2	50,0	50,0	0,0	100,0
B02BB01	Fibrinogeno umano	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B02BD01	Fattori IX, II, VII e X di coagulazione del sangue in associazione	1	0,0	0,0	100,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
B02BD03 Attività di bypass dell'inibitore del fattore VIII	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B02BD05 Fattore VII di coagulazione	1	0,0	100,0	0,0	100,0
B02BD06 Fattore di Von Willebrand e fattore VIII di coagulazione in associazione	1	100,0	0,0	0,0	100,0
B02BD09 Nonacog alfa	1	100,0	0,0	0,0	100,0
B03 Farmaci antianemici	24	0,0	16,7	83,3	100,0
B03XA01 Eritropoietina	11	0,0	18,2	81,8	100,0
B03XA03 Metossipolietilenglicole-epoetina beta	6	0,0	16,7	83,3	100,0
B03XA02 Darbepoetina alfa	5	0,0	0,0	100,0	100,0
B03AA07 Ferroso solfato	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B03BB01 Acido folico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B05 Sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	12	0,0	41,7	58,3	100,0
B05BA02 Emulsioni di grassi	4	0,0	50,0	50,0	100,0
B05AA01 Albumina	3	0,0	66,7	33,3	100,0
B05BA01 Aminoacidi	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B05AA07 Idrossietil-amido	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B05BA03 Carboidrati	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B05BC01 Mannitolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B05CB01 Sodio cloruro	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B05XA03 Sodio cloruro	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B05XA05 Magnesio solfato	1	0,0	0,0	100,0	100,0

C - Sistema cardiovascolare

SC: 198 di cui 125 (63,1%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
C09 Sostanze ad azione sul sistema reninaangiotensina	44	0,0	15,9	84,1	100,0
C09XA02 Aliskiren	11	0,0	18,2	81,8	100,0
C09CA03 Valsartan	8	0,0	0,0	100,0	100,0
C09BA15 Zofenopril e diuretici	4	0,0	0,0	100,0	100,0
C09CA01 Losartan	4	0,0	25,0	75,0	100,0
C09AA15 Zofenopril	3	0,0	0,0	100,0	100,0
C09AA04 Perindopril	2	0,0	100,0	0,0	100,0
C09AA05 Ramipril	2	0,0	0,0	100,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
C09AA07 Benazepril	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C09CA04 Irbesartan	2	0,0	50,0	50,0	100,0
C09CA06 Candesartan	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C09AA02 Enalapril	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09BA12 Delapril e diuretici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09BB02 Enalapril e lercanidipina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09BB04 Perindopril e amlodipina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09CA07 Telmisartan	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C09CA08 Olmesartan medoxomil	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09DA01 Losartan e diuretici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09DB01 Valsartan e amlodipina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09DB02 Olmesartan medoxomil e amlodipina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C09DB04 Telmisartan e amlodipina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C10 Sostanze ipolipemizzanti	35	0,0	28,6	71,4	100,0
C10AA05 Atorvastatina	10	0,0	40,0	60,0	100,0
C10AA07 Rosuvastatina	7	0,0	28,6	71,4	100,0
C10AA01 Simvastatina	4	0,0	25,0	75,0	100,0
C10AB05 Fenofibrato	3	0,0	66,7	33,3	100,0
C10AD02 Acido nicotinico	3	0,0	66,7	33,3	100,0
C10AX06 Omega-3-trigliceridi	3	0,0	0,0	100,0	100,0
C10BA02 Simvastatina ed ezetimibe	3	0,0	0,0	100,0	100,0
C10AA04 Fluvastatina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
C10AX09 Ezetimibe	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C10AA03 Pravastatina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C10AD06 Acipimox	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01 Terapia cardiaca	23	0,0	30,4	69,6	100,0
C01CA19 Fenoldopam	6	0,0	50,0	50,0	100,0
C01EB17 Ivabradina	4	0,0	0,0	100,0	100,0
C01EB10 Adenosina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C01EB19 Icatibant	2	0,0	50,0	50,0	100,0
C01AA05 Digossina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C01BC04 Flecainide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01CA03 Norepinefrina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C01CA17 Midodrina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01CX08 Levosimendan	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01DX19 Nesiritide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01EB13 Acadesina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01EB15 Trimetazidina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C01EB18 Ranolazina	1	0,0	100,0	0,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
C02 Antipertensivi	11	0,0	18,2	81,8	100,0
C02KX02 Ambrisentan	4	0,0	25,0	75,0	100,0
C02AC01 Clonidina	3	0,0	33,3	66,7	100,0
C02KX01 Bosentan	3	0,0	0,0	100,0	100,0
C02DD01 Nitroprussiato	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C03 Diuretici	11	0,0	18,2	81,8	100,0
C03AA03 Idroclorotiazide	5	0,0	0,0	100,0	100,0
C03XA01 Tolvaptan	2	0,0	0,0	100,0	100,0
C03BA11 Indapamide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C03CA01 Furosemide	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C03DA01 Spironolattone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C03DA04 Eplerenone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C07AA05 Propranololo	5	0,0	60,0	40,0	100,0
C07AB07 Bisoprololo	2	0,0	100,0	0,0	100,0
C07AB12 Nebivololo	2	0,0	50,0	50,0	100,0
C07AB02 Metoprololo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C07AG02 Carvedilolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C08 Calcioantagonisti	8	0,0	12,5	87,5	100,0
C08CA01 Amlodipina	5	0,0	0,0	100,0	100,0
C08CA05 Nifedipina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
C08CA08 Nitrendipina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
C04 Vasodilatatori periferici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C04AX33 Cilostazolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0

V - Vari

SC: 200 di cui 80 (40,0%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
V03 Tutti gli altri prodotti terapeutici	43	0,0	65,1	34,9	100,0
V03AF04 Calcio levofolinato	16	0,0	87,5	12,5	100,0
V03AC03 Deferasirox	9	0,0	66,7	33,3	100,0
V03AC02 Deferiprone	5	0,0	80,0	20,0	100,0
V03AF03 Calcio folinato	5	0,0	60,0	40,0	100,0
V03AB23 Acetilcisteina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AB32 Glutazione	2	0,0	0,0	100,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
V03AF01 Mesna	2	0,0	100,0	0,0	100,0
V03AF08 Palifermina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AB17 Metiltioninio cloruro	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V03AC01 Deferoxamina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V03AE02 Sevelamer	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V08 Mezzi di contrasto	17	0,0	52,9	47,1	100,0
V08DA05 Zolfo esafluoruro	5	0,0	60,0	40,0	100,0
V08CA11 Gadofosveset	3	0,0	66,7	33,3	100,0
V08AB09 Iodixanolo	2	0,0	50,0	50,0	100,0
V08CA08 Acido gadobenico	2	0,0	0,0	100,0	100,0
V08AB04 Iopamidolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V08AB10 Iomeprolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V08AC02 Acido iotroxico	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V08CA09 Gadobutrolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V08CB03 Ferro ossido, nano particelle	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V01 Allergeni	9	0,0	0,0	100,0	100,0
V01AA02 Polline di graminacee	4	0,0	0,0	100,0	100,0
V01AA20 Estratti allergenici - vari	3	0,0	0,0	100,0	100,0
V01AA03 Polvere domestica	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V01AA05 Polline di alberi	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V10 Radiofarmaceutici terapeutici	7	0,0	85,7	14,3	100,0
V10XX02 Ibritumomab tiuxetano	6	0,0	100,0	0,0	100,0
V10BX02 Samario-153Sm- acido etilendiaminotetrametilene fosfonico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
V09 Radiofarmaceutici diagnostici	4	0,0	100,0	0,0	100,0
V09GA04 Tecnezio-99mTc-albumina umana	3	0,0	100,0	0,0	100,0
V09IX05 Fluorodopa (18F)	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V04 Diagnostici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V04CJ01 Tirotropina	1	0,0	100,0	0,0	100,0

H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

SC: 127 di cui 106 (83,5%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			Totale
		Fase I	Fase II	Fase III	
H02 Corticosteroidi sistemici	72	5,6	51,4	43,1	100,0
H02AB07 Prednisone	33	6,1	48,5	45,5	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
H02AB02 Desametasone	28	7,1	67,9	25,0	100,0
H02AB04 Metilprednisolone	9	0,0	33,3	66,7	100,0
H02AB08 Triamcinolone	3	0,0	0,0	100,0	100,0
H02AB06 Prednisolone	2	0,0	0,0	100,0	100,0
H02AB09 Idrocortisone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
H01 Ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	20	5,0	35,0	60,0	100,0
H01CB02 Octreotide	9	11,1	44,4	44,4	100,0
H01CB03 Lanreotide	5	0,0	0,0	100,0	100,0
H01AC01 Somatropina	3	0,0	66,7	33,3	100,0
H01AX01 Pegvisomant	2	0,0	0,0	100,0	100,0
H01BA04 Terlipressina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
H01BB02 Oxitocina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H01CC02 Cetorelix	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H05 Calcio-omeostatici	10	0,0	20,0	80,0	100,0
H05BX01 Cinacalcet	4	0,0	50,0	50,0	100,0
H05AA02 Teriparatide	2	0,0	0,0	100,0	100,0
H05BX02 Paracalcitolo	2	0,0	0,0	100,0	100,0
H05AA03 Ormone paratiroideo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H05BA01 Calcitonina (sintetica, di salmone)	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H03 Terapia tiroidea	4	0,0	75,0	25,0	100,0
H03AA01 Levotiroxina sodica	2	0,0	50,0	50,0	100,0
H03AA02 Liotironina sodica	2	0,0	100,0	0,0	100,0

M - Sistema muscolo-scheletrico

SC: 121 di cui 57 (47,1%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
M05 Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	22	4,5	22,7	72,7	100,0
M05BA08 Acido zoledronico	12	8,3	33,3	58,3	100,0
M05BX03 Stronzio ranelato	5	0,0	0,0	100,0	100,0
M05BA02 Acido clodronico	2	0,0	0,0	100,0	100,0
M05BX04 Denosumab	2	0,0	0,0	100,0	100,0
M05BA06 Acido ibandronico	1	0,0	100,0	0,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
M01 Farmaci antinfiammatori e antireumatici	17	5,9	47,0	47,1	100,0
M01AH01 Celecoxib	5	0,0	60,0	40,0	100,0
M01AE17 Dexketoprofene	3	33,3	33,3	33,3	100,0
M01AH05 Etoricoxib	3	0,0	33,3	66,7	100,0
M01AC06 Meloxicam	2	0,0	100,0	0,0	100,0
M01AB05 Diclofenac	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M01AB15 Ketorolac	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M01AE01 Ibuprofene	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M01AX05 Glucosamina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M03 Miorilassanti	15	0,0	33,3	66,7	100,0
M03AX01 Tossina botulinica	10	0,0	30,0	70,0	100,0
M03BX01 Baclofene	2	0,0	0,0	100,0	100,0
M03AC11 Cisatracurio	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M03BX05 Tiocolchicoside	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M03BX09 Eperisone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M02 Farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	2	0,0	100,0	0,0	100,0
M02AA05 Benzidamina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M02AA15 Diclofenac	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M04 Antigottosi	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M04AA01 Allopurinolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M09 Altri farmaci per affezioni sistema muscolo-scheletrico	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M09AX01 Acido ialuronico	1	0,0	0,0	100,0	100,0

R - Sistema respiratorio

SC: 105 di cui 56 (53,3%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
R03 Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	34	0,0	26,5	73,5	100,0
R03BB04 Tiotropio bromuro	7	0,0	14,3	85,7	100,0
R03AK07 Formoterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	6	0,0	33,3	66,7	100,0
R03DC03 Montelukast	5	0,0	0,0	100,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
R03AC02 Salbutamolo	3	0,0	33,3	66,7	100,0
R03AK06 Salmeterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	2	0,0	0,0	100,0	100,0
R03CC13 Clenbuterolo	2	0,0	100,0	0,0	100,0
R03DX05 Omalizumab	2	0,0	50,0	50,0	100,0
R03AC12 Salmeterolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03AC13 Formoterolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
R03AK04 Salbutamolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03BA01 Beclometasone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03BA02 Budesonide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03BA03 Flunisolide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03BA99 Glicocorticoidi - associazioni varie	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R03CC02 Salbutamolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
R03DX07 Roflumilast	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R05 Preparati per tosse e malattie da raffreddamento	13	0,0	30,7	69,3	100,0
R05CB01 Acetilcisteina	9	0,0	44,4	55,6	100,0
R05CB15 Erdosteina	2	0,0	0,0	100,0	100,0
R05CB03 Carbocisteina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R05CB05 Mesna	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R06 Antistaminici per uso sistemico	6	0,0	16,7	83,3	100,0
R06AX27 Desloratadina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
R06AD07 Mequitazina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R06AE09 Levocetirizina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R06AX28 Rupatadina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
R01 Preparati rinologici	2	0,0	0,0	100,0	100,0
R01AD09 Mometasone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R01AD12 Fluticasone furoato	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R07 Altri preparati per il sistema respiratorio	2	0,0	50,0	50,0	100,0
R07AA02 Fosfolipidi naturali	2	0,0	50,0	50,0	100,0

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

SC: 74 di cui 50 (67,6%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	SC (Fase I-II-III)	%			
		Fase I	Fase II	Fase III	Totale
G04 Urologici	30	0,0	30,0	70,0	100,0
G04BE08 Tadalafil	13	0,0	23,1	76,9	100,0
G04BE03 Sildenafil	6	0,0	33,3	66,7	100,0
G04CA02 Tamsulosina	5	0,0	40,0	60,0	100,0
G04BE09 Vardenafil	3	0,0	66,7	33,3	100,0
G04BD08 Solifenacin	2	0,0	50,0	50,0	100,0
G04BX13 Dimetilsufossido	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G04CA52 Tamsulosina e dutasteride	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G04CB01 Finasteride	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G04CB02 Dutasteride	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03 Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	17	0,0	41,2	58,8	100,0
G03BA03 Testosterone	5	0,0	40,0	60,0	100,0
G03GA05 Follitropina alfa	5	0,0	60,0	40,0	100,0
G03AA12 Drospirenone ed estrogeno	2	0,0	0,0	100,0	100,0
G03AA07 Levonorgestrel ed estrogeno	1	0,0	100,0	0,0	100,0
G03AA10 Gestodene ed estrogeno	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03AC01 Noretisterone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
G03CA03 Estradiolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03DA03 Idrossiprogesterone	1	0,0	100,0	0,0	100,0
G03DA04 Progesterone	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03DB04 Nomegestrolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03GA07 Lutropina alfa	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G03GA30 Gonadotropine, associazioni	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G02 Altri ginecologici	5	0,0	20,0	80,0	100,0
G02CB03 Cabergolina	3	0,0	0,0	100,0	100,0
G02AB01 Metilergometrina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G02BA03 IUD in plastica con progestinico	1	0,0	100,0	0,0	100,0

**S - Organi di senso**

SC: 72 di cui 32 (44,4%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
S01	Oftalmologici	32	3,1	34,4	62,5	100,0
S0LA04	Ranibizumab	5	0,0	20,0	80,0	100,0
S01LA03	Pegaptanib	4	0,0	75,0	25,0	100,0
S01BA01	Desametasone	3	0,0	66,7	33,3	100,0
S01EE01	Latanoprost	3	33,3	33,3	33,3	100,0
S01EC01	Acetazolamide	2	0,0	50,0	50,0	100,0
S01ED51	Timololo, associazioni	2	0,0	0,0	100,0	100,0
S01EE04	Travoprost	2	0,0	0,0	100,0	100,0
S01GX08	Ketotifene	2	0,0	0,0	100,0	100,0
S01LA01	Verteporfina	2	0,0	50,0	50,0	100,0
S01AA26	Azitromicina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
S01BC10	Nepafenac	1	0,0	0,0	100,0	100,0
S01CA01	Desametasone e antimicrobici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S01CA08	Metilprednisolone e antimicrobici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
S01EC03	Dorzolamide	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S01EE03	Bimatoprost	1	0,0	0,0	100,0	100,0
S01XA14	Eparina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S01XA16	Anecortave	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S01XA18	Ciclosporina	1	0,0	0,0	100,0	100,0

D - Dermatologici

SC: 37 di cui 19 (51,4%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
D07	Corticosteroidi, preparati dermatologici	7	0,0	71,4	28,6	100,0
D07AB19	Desametasone	5	0,0	100,0	0,0	100,0
D07AB08	Desonide	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D07AD01	Clobetasolo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D05	Antipsoriasici	3	0,0	33,3	66,7	100,0
D05AX02	Calcipotriolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D05AX05	Tazarotene	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D05AX52	Calcipotriolo, associazioni	1	0,0	0,0	100,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
D06	Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	3	33,3	0,0	66,7	100,0
D06BB03	Aciclovir	2	0,0	0,0	100,0	100,0
D06BB10	Imiquimod	1	100,0	0,0	0,0	100,0
D10	Preparati antiacne	2	0,0	0,0	100,0	100,0
D10AX30	Altri preparati antiacne per uso topico - associazioni varie	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D10BA01	Isotretinoina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D10BA01	Isotretinoina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D01	Antimicotici per uso dermatologico	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D01AC08	Ketoconazolo	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D04	Antipruriginosi, inclusi antistaminici, anestetici, ecc.	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D04AB01	Lidocaina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D08	Antisettici e disinfettanti	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D08AX99	Altri insetticidi e disinfettanti - associazioni varie	1	0,0	0,0	100,0	100,0
D11	Altri preparati dermatologici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D11AX15	Pimecrolimus	1	0,0	100,0	0,0	100,0

P – Antiparassitari, insetticidi e repellenti

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

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III)	%			
			Fase I	Fase II	Fase III	Totale
P01	Antiprotozoi	4	0,0	75,0	25,0	100,0
P01AB01	Metronidazolo	2	0,0	100,0	0,0	100,0
P01BA02	Idroxiclorochina	1	0,0	0,0	100,0	100,0
P01BC02	Meflochina	1	0,0	100,0	0,0	100,0

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

Analogamente, nell'ambito di ogni classificazione ATC di 2° livello, la somma delle sperimentazioni degli ATC di 5° livello (colonna "SC") può risultare superiore alle SC per ATC di 2° livello in quanto la stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata più volte.

**Tabella 32****Sperimentazioni per area terapeutica e fase (% in riga)**

SC totali: 3.863

Area terapeutica	SC	%					Totale
		Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Blod	
Oncologia	1.158	10,1	54,8	32,6	2,4	0,0	100,0
Cardiologia/Malattie vascolari	360	0,6	22,5	52,5	21,7	2,8	100,0
Neurologia	351	0,9	35,0	49,6	13,1	1,4	100,0
Immunologia e malattie infettive	302	4,0	37,4	46,4	11,6	0,7	100,0
Ematologia	268	9,3	52,2	32,8	5,6	0,0	100,0
Endocrinologia	201	1,5	19,9	58,2	19,9	0,5	100,0
Gastroenterologia	178	3,4	33,7	48,3	12,9	1,7	100,0
Malattie dell'apparato respiratorio	162	1,2	21,0	53,1	21,0	3,7	100,0
Nefrologia/Urologia	149	1,3	35,6	43,0	20,1	0,0	100,0
Oftalmologia	119	1,7	43,7	42,9	10,9	0,8	100,0
Reumatologia	110	1,8	30,0	56,4	10,0	1,8	100,0
Anestesiologia	84	0,0	7,1	39,3	53,6	0,0	100,0
Pediatria/Neonatologia	76	0,0	26,3	50,0	23,7	0,0	100,0
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	75	4,0	20,0	46,7	18,7	10,7	100,0
Psichiatria/Psicologia	67	1,5	14,9	55,2	25,4	3,0	100,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	67	0,0	22,4	49,3	28,4	0,0	100,0
Ginecologia e ostetricia	45	2,2	13,3	62,2	22,2	0,0	100,0
Sistema genito-urinario	39	0,0	35,9	56,4	7,7	0,0	100,0
Traumatologia e medicina d'urgenza	21	0,0	28,6	52,4	19,0	0,0	100,0
Farmacologia/Tossicologia	12	8,3	16,7	8,3	25,0	41,7	100,0
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	11	0,0	45,5	27,3	27,3	0,0	100,0
Otorinolaringoiatria	8	12,5	50,0	37,5	0,0	0,0	100,0
Totale	3.863	4,7	38,0	43,5	12,7	1,2	100,0

**Tabella 33****Sperimentazioni per area terapeutica e fase (% in colonna)**

SC totali: 3.863

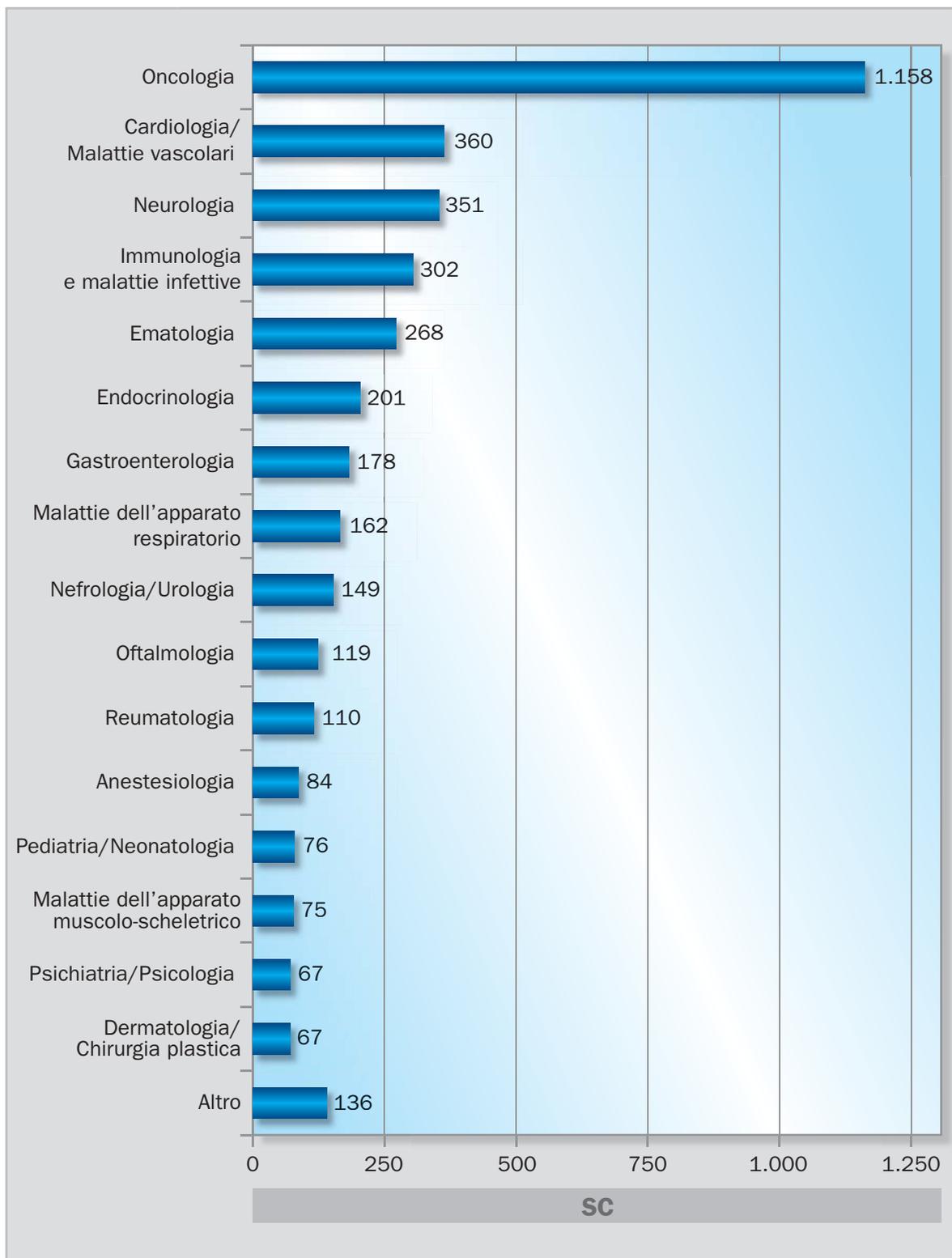
Area terapeutica	SC	%					
		Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod	Totale
Oncologia	1.158	63,9	43,3	22,5	5,7	0,0	30,0
Cardiologia/Malattie vascolari	360	1,1	5,5	11,3	16,0	22,2	9,3
Neurologia	351	1,6	8,4	10,4	9,4	11,1	9,1
Immunologia e malattie infettive	302	6,6	7,7	8,3	7,2	4,4	7,8
Ematologia	268	13,7	9,5	5,2	3,1	0,0	6,9
Endocrinologia	201	1,6	2,7	7,0	8,2	2,2	5,2
Gastroenterologia	178	3,3	4,1	5,1	4,7	6,7	4,6
Malattie dell'apparato respiratorio	162	1,1	2,3	5,1	7,0	13,3	4,2
Nefrologia/Urologia	149	1,1	3,6	3,8	6,1	0,0	3,9
Oftalmologia	119	1,1	3,5	3,0	2,7	2,2	3,1
Reumatologia	110	1,1	2,2	3,7	2,2	4,4	2,8
Anestesiologia	84	0,0	0,4	2,0	9,2	0,0	2,2
Pediatria/Neonatologia	76	0,0	1,4	2,3	3,7	0,0	2,0
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	75	1,6	1,0	2,1	2,9	17,8	1,9
Psichiatria/Psicologia	67	0,5	0,7	2,2	3,5	4,4	1,7
Dermatologia/Chirurgia plastica	67	0,0	1,0	2,0	3,9	0,0	1,7
Ginecologia e ostetricia	45	0,5	0,4	1,7	2,0	0,0	1,2
Sistema genito-urinario	39	0,0	1,0	1,3	0,6	0,0	1,0
Traumatologia e medicina d'urgenza	21	0,0	0,4	0,7	0,8	0,0	0,5
Farmacologia/Tossicologia	12	0,5	0,1	0,1	0,6	11,1	0,3
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	11	0,0	0,3	0,2	0,6	0,0	0,3
Otorinolaringoiatria	8	0,5	0,3	0,2	0,0	0,0	0,2
Totale	3.863	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0



Figura D

Sperimentazioni per area terapeutica

SC totali: 3.863



**Tabella 34****Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per area terapeutica**

SC totali: 3.863

Area terapeutica	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Oncologia	180	15,5	978	84,5	1.158	100,0
Cardiologia/Malattie vascolari	99	27,5	261	72,5	360	100,0
Neurologia	62	17,7	289	82,3	351	100,0
Immunologia e malattie infettive	45	14,9	257	85,1	302	100,0
Ematologia	36	13,4	232	86,6	268	100,0
Endocrinologia	34	16,9	167	83,1	201	100,0
Gastroenterologia	51	28,7	127	71,3	178	100,0
Malattie dell'apparato respiratorio	29	17,9	133	82,1	162	100,0
Nefrologia/Urologia	27	18,1	122	81,9	149	100,0
Oftalmologia	37	31,1	82	68,9	119	100,0
Reumatologia	8	7,3	102	92,7	110	100,0
Anestesiologia	57	67,9	27	32,1	84	100,0
Pediatria/Neonatologia	29	38,2	47	61,8	76	100,0
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	26	34,7	49	65,3	75	100,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	12	17,9	55	82,1	67	100,0
Psichiatria/Psicologia	15	22,4	52	77,6	67	100,0
Ginecologia e ostetricia	13	28,9	32	71,1	45	100,0
Sistema genito-urinario	8	20,5	31	79,5	39	100,0
Traumatologia e medicina d'urgenza	6	28,6	15	71,4	21	100,0
Farmacologia/Tossicologia	8	66,7	4	33,3	12	100,0
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	7	63,6	4	36,4	11	100,0
Otorinolaringoiatria	5	62,5	3	37,5	8	100,0
Totale	794	20,6	3.069	79,4	3.863	100,0



Tabella 35

Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit

SC totali: 3.863

Promotori profit: 347

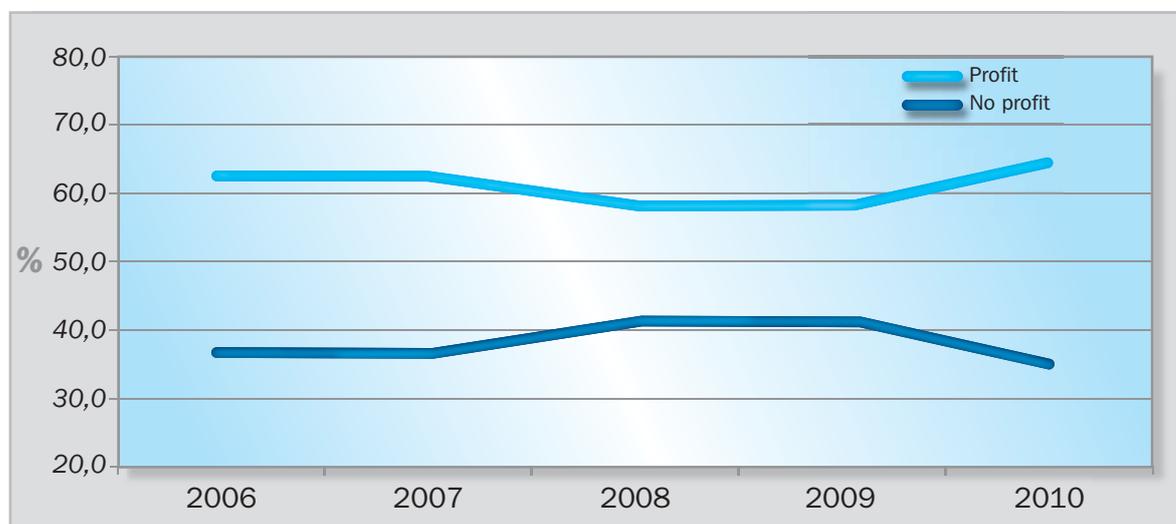
Promotori no profit: 216

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2006	491	63,1	287	36,9	778	100,0
2007	502	63,1	293	36,9	795	100,0
2008	516	58,8	362	41,2	878	100,0
2009	443	58,9	309	41,1	752	100,0
2010	431	65,3	229	34,7	660	100,0
Totale	2.383	61,7	1.480	38,3	3.863	100,0

Figura E

Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit

SC totali: 3.863



**Tabella 36****Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit (% in riga)**

SC totali: 3.863

Area terapeutica	Profit		No Profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Oncologia	667	57,6	491	42,4	1.158	100,0
Cardiologia/Malattie vascolari	228	63,3	261	36,7	360	100,0
Neurologia	249	70,9	289	29,1	351	100,0
Immunologia e malattie infettive	209	69,2	93	30,8	302	100,0
Ematologia	126	47,0	142	53,0	268	100,0
Endocrinologia	147	73,1	54	26,9	201	100,0
Gastroenterologia	115	64,6	63	35,4	178	100,0
Malattie dell'apparato respiratorio	127	78,4	35	21,6	162	100,0
Nefrologia/Urologia	91	61,1	58	38,9	149	100,0
Oftalmologia	65	54,6	54	45,4	119	100,0
Reumatologia	96	87,3	14	12,7	110	100,0
Anestesiologia	9	10,7	75	89,3	84	100,0
Pediatria/Neonatologia	25	32,9	51	67,1	76	100,0
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	53	70,7	22	29,3	75	100,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	54	80,6	13	19,4	67	100,0
Psichiatria/Psicologia	47	70,1	20	29,9	67	100,0
Ginecologia e ostetricia	19	42,2	26	57,8	45	100,0
Sistema genito-urinario	28	71,8	11	28,2	39	100,0
Traumatologia e medicina d'urgenza	13	61,9	8	38,1	21	100,0
Farmacologia/Tossicologia	5	41,7	7	58,3	12	100,0
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	5	45,5	6	54,5	11	100,0
Otorinolaringoiatria	5	62,5	3	37,5	8	100,0
Totale	2.383	61,7	1.480	38,3	3.863	100,0

**Tabella 37****Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit (% in colonna)**

SC totali: 3.863

Area terapeutica	Profit		No Profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Oncologia	667	28,0	491	33,2	1.158	30,0
Cardiologia/Malattie vascolari	228	9,6	261	8,9	360	9,3
Neurologia	249	10,4	289	6,9	351	9,1
Immunologia e malattie infettive	209	8,8	93	6,3	302	7,8
Ematologia	126	5,3	142	9,6	268	6,9
Endocrinologia	147	6,2	54	3,6	201	5,2
Gastroenterologia	115	4,8	63	4,3	178	4,6
Malattie dell'apparato respiratorio	127	5,3	35	2,4	162	4,2
Nefrologia/Urologia	91	3,8	58	3,9	149	3,9
Oftalmologia	65	2,7	54	3,6	119	3,1
Reumatologia	96	4,0	14	0,9	110	2,8
Anestesiologia	9	0,4	75	5,1	84	2,2
Pediatria/Neonatologia	25	1,0	51	3,4	76	2,0
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	53	2,2	22	1,5	75	1,9
Dermatologia/Chirurgia plastica	54	2,3	13	0,9	67	1,7
Psichiatria/Psicologia	47	2,0	20	1,4	67	1,7
Ginecologia e ostetricia	19	0,8	26	1,8	45	1,2
Sistema genito-urinario	28	1,2	11	0,7	39	1,0
Traumatologia e medicina d'urgenza	13	0,5	8	0,5	21	0,5
Farmacologia/Tossicologia	5	0,2	7	0,5	12	0,3
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	5	0,2	6	0,4	11	0,3
Otorinolaringoiatria	5	0,2	3	0,2	8	0,2
Totale	2.383	100,0	1.480	100,0	3.863	100,0

**Tabella 38****Sperimentazioni per Promotore profit**

SC: 2.383

	Promotore profit	SC	%	% cum.
1	Novartis	231	9,7	9,7
2	Pfizer	157	6,6	16,3
3	Roche	115	4,8	21,1
4	GlaxoSmithKline	114	4,8	25,9
5	Sanofi-Aventis	92	3,9	29,8
6	Bristol Myers Squibb	82	3,4	33,2
7	Lilly	73	3,1	36,3
8	Boehringer Ingelheim	70	2,9	39,2
9	Bayer	59	2,5	41,7
10	AstraZeneca	54	2,3	43,9
11	Amgen	49	2,1	46,0
12	Janssen-Cilag	47	2,0	48,0
13	MSD Italia	43	1,8	49,8
14	Schering Plough	39	1,6	51,4
15	Gruppo Abbott	36	1,5	52,9
16	Gruppo Merck	35	1,5	54,4
17	Merck Sharp & Dohme	35	1,5	55,9
18	Astellas	28	1,2	57,0
19	Novo Nordisk	26	1,1	58,1
20	UCB Pharma	25	1,0	59,2
21	Eisai	24	1,0	60,2
22	Pierre Fabre	23	1,0	61,1
23	Celgene	21	0,9	62,0
24	Servier	21	0,9	62,9
25	Actelion Pharmaceuticals	20	0,8	63,7
26	Gruppo Menarini	20	0,8	64,6
27	Takeda	19	0,8	65,4
28	Bracco	18	0,8	66,1
29	Chiesi	16	0,7	66,8
30	Teva	16	0,7	67,5
31	Genzyme	15	0,6	68,1
32	Gilead Sciences	15	0,6	68,7



	Promotore profit	SC	%	% cum.
33	Alcon	14	0,6	69,3
34	MolMed	14	0,6	69,9
35	Angelini	13	0,5	70,5
36	Italfarmaco	13	0,5	71,0
37	Biogen Idec	12	0,5	71,5
38	Gruppo Shire	12	0,5	72,0
39	Nerviano Medical Sciences	12	0,5	72,5
40	Philogen	12	0,5	73,0
41	Sigma-Tau	12	0,5	73,5
42	Allergan	11	0,5	74,0
43	Ipsen	11	0,5	74,4
44	Lundbeck	11	0,5	74,9
45	Nycomed	11	0,5	75,4
46	Pharma Mar	11	0,5	75,8
47	Gruppo Daiichi Sankyo	9	0,4	76,2
48	Sofar	9	0,4	76,6
49	Bial-Portela	8	0,3	76,9
50	IBSA	8	0,3	77,3
51	CSL Behring	7	0,3	77,5
52	Kedrion	7	0,3	77,8
53	Medivation	7	0,3	78,1
54	Alexion Pharmaceuticals	6	0,3	78,4
55	Grünenthal-Formenti	6	0,3	78,6
56	Gruppo Galenica	6	0,3	78,9
57	ImClone	6	0,3	79,1
58	Janssen Biologics B.V.	6	0,3	79,4
59	Mipharm	6	0,3	79,6
60	PTC Therapeutics	6	0,3	79,9
61	Alfa Wassermann	5	0,2	80,1
62	Cephalon	5	0,2	80,3
63	Cytheris	5	0,2	80,5
64	Genentech	5	0,2	80,7
65	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	5	0,2	80,9
66	Rottapharm	5	0,2	81,2
67	Sanofi Pasteur MSD	5	0,2	81,4
68	Seattle Genetics	5	0,2	81,6



	Promotore profit	SC	%	% cum.
69	Zambon	5	0,2	81,8
70	Abiogen	4	0,2	82,0
71	Alk Abellò	4	0,2	82,1
72	ArQule	4	0,2	82,3
73	Baxter	4	0,2	82,5
38	Cosmo	4	0,2	82,6
75	Debiopharm	4	0,2	82,8
76	Ferring	4	0,2	83,0
77	Fidia	4	0,2	83,1
78	Fresenius Biotech	4	0,2	83,3
79	Genmab	4	0,2	83,5
80	Guerbet	4	0,2	83,6
81	Iperboreal Pharma	4	0,2	83,8
82	Monterese	4	0,2	84,0
83	Newron Pharmaceuticals	4	0,2	84,1
84	Organon Italia	4	0,2	84,3
85	United Therapeutics	4	0,2	84,5
86	Allergopharma	3	0,1	84,6
87	Almirall	3	0,1	84,7
88	Basilea Pharmaceutica	3	0,1	84,9
89	Biotest	3	0,1	85,0
90	Clavis Pharma	3	0,1	85,1
91	Clinuvel Pharmaceuticals	3	0,1	85,2
92	Damor	3	0,1	85,4
93	GE Healthcare	3	0,1	85,5
94	Galderma	3	0,1	85,6
95	Gruppo Dompé	3	0,1	85,7
96	Hexal	3	0,1	85,9
97	Human Genome Sciences	3	0,1	86,0
98	Incyte	3	0,1	86,1
99	Intermune	3	0,1	86,2
100	Lofarma	3	0,1	86,4
101	NPS Pharmaceuticals	3	0,1	86,5
102	Protalix Biotherapeutics	3	0,1	86,6
103	Recordati	3	0,1	86,7
104	SIFI	3	0,1	86,9



	Promotore profit	SC	%	% cum.
105	Sendo-tech	3	0,1	87,0
106	Special Product's Line	3	0,1	87,1
107	Stallergenes	3	0,1	87,2
108	Swedish Orphan Biovitrium	3	0,1	87,4
109	The Medicines Company	3	0,1	87,5
110	AB Science	2	0,1	87,6
111	AVEO Pharmaceuticals	2	0,1	87,7
112	Acadia Pharmaceuticals	2	0,1	87,7
113	Achillion Pharmaceuticals	2	0,1	87,8
114	Affymax	2	0,1	87,9
115	Air Liquide	2	0,1	88,0
116	Ali Raif	2	0,1	88,1
117	Allos	2	0,1	88,2
118	Altus Pharmaceuticals	2	0,1	88,3
119	Apotex	2	0,1	88,3
120	Archimedes	2	0,1	88,4
121	Avexa	2	0,1	88,5
122	Bausch & Lomb IOM	2	0,1	88,6
123	BioCryst	2	0,1	88,7
124	BioXell	2	0,1	88,8
125	Cardiokine Biopharma	2	0,1	88,8
126	Cell Genesys	2	0,1	88,9
127	Cerexa	2	0,1	89,0
128	Chelsea Therapeutics	2	0,1	89,1
129	Cougar Biotechnology	2	0,1	89,2
130	Dr. Falk Pharma	2	0,1	89,3
131	EOS - Ethical Oncology Science	2	0,1	89,3
132	Erydel - ERYthrocyte DELivery	2	0,1	89,4
133	Essex Italia	2	0,1	89,5
134	Eurand	3	0,1	89,6
135	Farmigea	2	0,1	89,7
136	FoldRx Pharmaceuticals	2	0,1	89,8
137	GW Pharma	2	0,1	89,8
138	Genetic	2	0,1	89,9
139	Giuliani	2	0,1	90,0
140	Glycotope	2	0,1	90,1



	Promotore profit	SC	%	% cum.
141	Grifols Italia	2	0,1	90,2
142	ISDIN	2	0,1	90,3
143	Janssen Biologics	2	0,1	90,3
144	Jazz Pharmaceuticals	2	0,1	90,4
145	Laboratoires Thea	2	0,1	90,5
146	Leo Pharma	2	0,1	90,6
147	Light Sciences Oncology	2	0,1	90,7
148	MedImmune LLC	2	0,1	90,8
149	Merz Pharmaceuticals	2	0,1	90,9
150	Mundipharma Research	2	0,1	90,9
151	Myriad Genetics	2	0,1	91,0
152	Norgine	2	0,1	91,1
153	Novagali Pharma	2	0,1	91,2
154	Nuvelo	2	0,1	91,3
155	Ono Pharma	2	0,1	91,4
156	Orfagen	2	0,1	91,4
157	Ovation Pharmaceuticals	2	0,1	91,5
158	PDL	2	0,1	91,6
159	Polichem	2	0,1	91,7
160	Promefarm	2	0,1	91,8
161	SLA Pharma	2	0,1	91,9
162	Shionogi	2	0,1	91,9
163	Stragen	2	0,1	92,0
164	ThromboGenics	2	0,1	92,1
165	Tolerx	2	0,1	92,2
166	Vectura	2	0,1	92,3
167	ViroStatics	2	0,1	92,4
168	Viropharma	2	0,1	92,4
169	Ziopharm Oncology	2	0,1	92,5
170	4SC	1	0,0	92,6
171	AEterna Zentaris	1	0,0	92,6
172	AM Pharma	1	0,0	92,7
173	AMAG Pharmaceuticals	1	0,0	92,7
174	AOP Orphan Pharmaceuticals	1	0,0	92,7
175	Ablynx	1	0,0	92,8
176	Abraxis BioScience	1	0,0	90,1



	Promotore profit	SC	%	% cum.
177	Agennix	1	0,0	92,9
178	Algeta	1	0,0	92,9
179	Alimera Sciences	1	0,0	93,0
180	Amarin	1	0,0	93,0
181	Amarin Neuroscience	1	0,0	93,0
182	Ambit Biosciences	1	0,0	93,1
183	Amdipharm	1	0,0	93,1
184	Amicus Therapeutics	1	0,0	93,2
185	Andromeda Biotech	1	0,0	93,2
186	Anthera Pharmaceuticals	1	0,0	93,2
187	Antisoma	1	0,0	93,3
188	Archemix	1	0,0	93,3
189	Argenes	1	0,0	93,4
190	Arpida	1	0,0	93,4
191	Artu Biologicals	1	0,0	93,5
192	Ascendis Pharma	1	0,0	93,5
193	Aspreva Pharmaceuticals	1	0,0	93,5
194	Axcan Pharma	1	0,0	93,6
195	Axxonis Pharma	1	0,0	93,6
196	BHR Pharma	1	0,0	93,7
197	Berksam	1	0,0	93,7
198	Bio-Ker	1	0,0	93,7
199	BioAlliance Pharma	1	0,0	93,8
200	Biocon	1	0,0	93,8
201	Biomarin	1	0,0	93,9
202	Bionor Immuno	1	0,0	93,9
203	Biopartners	1	0,0	94,0
204	Bioprogress	1	0,0	94,0
205	Bioproject	1	0,0	94,0
206	Biosynexus	1	0,0	94,1
207	Braintree Laboratories	1	0,0	94,1
208	Bristol-Myers Squibb	1	0,0	94,2
209	C.T. Laboratorio Farmaceutico	1	0,0	94,2
210	CPDS - Celtic Pharma Development Services	1	0,0	94,3
211	Celltrion	1	0,0	94,3
212	Celsion	1	0,0	94,3



	Promotore profit	SC	%	% cum.
213	Clinipace Worldwide	1	0,0	94,4
214	Clovis Oncology	1	0,0	94,4
215	Cogentus Pharmaceuticals	1	0,0	94,5
216	Corthera	1	0,0	94,5
217	Cotherix	1	0,0	94,5
218	Crucell	1	0,0	94,6
219	Curalogic	1	0,0	94,6
220	CureVac	1	0,0	94,7
221	D-Pharm	1	0,0	94,7
222	DAC	1	0,0	94,8
223	DR - Dimensione Ricerca	1	0,0	94,8
224	Defiante	1	0,0	94,8
225	Diamyd Medical	1	0,0	94,9
226	Diatos	1	0,0	94,9
227	Dyax Corporation	1	0,0	95,0
228	Ecupharma	1	0,0	95,0
229	Edmond Pharma	1	0,0	95,0
230	EpiCept	1	0,0	95,1
231	Epifarma	1	0,0	95,1
232	Exelixis	1	0,0	95,2
233	Ferrer Internacional	1	0,0	95,2
234	FerroKin BioSciences	1	0,0	95,3
235	GPC Biotech	1	0,0	95,3
236	Galsor	1	0,0	95,3
237	Genta Development	1	0,0	95,4
238	Germed Farmaceutica	1	0,0	95,4
239	Gienne Pharma	1	0,0	95,5
240	Glenmark Pharmaceuticals	1	0,0	95,5
241	Gloucester Pharmaceuticals	1	0,0	95,6
242	Helsinn Healthcare	1	0,0	95,6
243	Hologic	1	0,0	95,6
244	Humanitas Centro Catanese di Oncologia di Catania	1	0,0	95,7
245	IBI	1	0,0	95,7
246	Impax Laboratories	1	0,0	95,8
247	Ineos Healthcare	1	0,0	95,8
248	Infinity Pharmaceuticals	1	0,0	95,8



	Promotore profit	SC	%	% cum.
249	Innate Pharma	1	0,0	95,9
250	Innovive Pharmaceuticals	1	0,0	95,9
251	Inspiration Pharmaceuticals	1	0,0	96,0
252	Intendis	1	0,0	96,0
253	Italchimici	1	0,0	96,1
254	Jerini	1	0,0	96,1
255	KAI Pharmaceuticals	1	0,0	96,1
256	Kowa Research Europe	1	0,0	96,2
257	Kureha	1	0,0	96,2
258	Kyowa Hakko	1	0,0	96,3
259	La Jolla Pharmaceutical Company	1	0,0	96,3
260	Laboratoire HRA Pharma	1	0,0	96,3
261	Laboratoires SMB	1	0,0	96,4
262	Laboratori Baldacci	1	0,0	96,4
263	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sella	1	0,0	96,5
264	Laboratorio Farmacologico Milanese	1	0,0	96,5
229	Lallemand Pharma International	1	0,0	96,6
266	Lux Biosciences	1	0,0	96,6
267	MacroGenics	1	0,0	96,6
268	Marshall Edwards	1	0,0	96,7
269	Mastelli	1	0,0	96,7
270	Medac	1	0,0	96,8
271	Medestea	1	0,0	96,8
272	MediWound	1	0,0	96,9
273	Mediolanum Cardio Research	1	0,0	96,9
274	Medosan	1	0,0	96,9
275	Medtronic	1	0,0	97,0
276	Micromet	1	0,0	97,0
277	Molteni	1	0,0	97,1
278	Molteni Therapeutics	1	0,0	97,1
279	MondoGen	1	0,0	97,1
280	Mutual Pharmaceutical Company	1	0,0	97,2
281	Named	1	0,0	97,2
282	Nathura	1	0,0	97,3
283	NeuroSearch	1	0,0	97,3
284	Neurobiotec	1	0,0	97,4



	Promotore profit	SC	%	% cum.
285	Neurochem	1	0,0	97,4
286	Neuropharm	1	0,0	97,4
287	Nicox (Francia)	1	0,0	97,5
288	Nordic Bioscience	1	0,0	97,5
289	NovaRx	1	0,0	97,6
290	Novelos Therapeutics	1	0,0	97,6
291	Okairos	1	0,0	97,7
292	Olympus France	1	0,0	97,7
293	Oncoscience	1	0,0	97,7
294	Onyx Pharmaceuticals	1	0,0	97,8
295	Opera	1	0,0	97,8
296	Ophthotech	1	0,0	97,9
297	Opko Health	1	0,0	97,9
298	Optimer Pharmaceuticals	1	0,0	97,9
299	OraPharma	1	0,0	98,0
300	Orphanetics	1	0,0	98,0
301	Ortho-McNeil Janssen Scientific Affairs	1	0,0	98,1
302	Osiris	1	0,0	98,1
303	Oxigene	1	0,0	98,2
304	PH&T	1	0,0	98,2
305	Peptimmune	1	0,0	98,2
306	Pharmexa	1	0,0	98,3
307	Pharming Technologies	1	0,0	98,3
308	Pipex Pharmaceuticals	1	0,0	98,4
309	PregLem	1	0,0	98,4
310	Pro Aparts	1	0,0	98,4
311	Procter & Gamble	1	0,0	98,5
312	Proge Farm	1	0,0	98,5
313	Proge Medica	1	0,0	98,6
314	Progen Pharmaceuticals	1	0,0	98,6
315	Prosensa	1	0,0	98,7
316	Quest PharmaTech	1	0,0	98,7
317	Renovo	1	0,0	98,7
318	Replidyne	1	0,0	98,8
319	Rigel Pharmaceuticals	1	0,0	98,8
320	SPA - Società Prodotti Antibiotici	1	0,0	98,9



	Promotore profit	SC	%	% cum.
321	Sintetica	1	0,0	98,9
322	Sirtex Technology	1	0,0	99,0
323	So.Se.Pharm	1	0,0	99,0
324	Sopherion Therapeutics	1	0,0	99,0
325	Sparkle	1	0,0	99,1
326	Synta Pharmaceuticals	1	0,0	99,1
327	Taiho Pharma	1	0,0	99,2
328	Targanta Therapeutics	1	0,0	99,2
329	Therakos	1	0,0	99,2
330	Theratechnologies	1	0,0	99,3
331	Theriaca	1	0,0	99,3
332	Topigen Pharmaceuticals	1	0,0	99,4
333	TopoTarget	1	0,0	99,4
334	Trophos	1	0,0	99,5
335	Uriach	1	0,0	99,5
336	Valeant Pharmaceuticals International	1	0,0	99,5
337	Valeas	1	0,0	99,6
338	Valetudo	1	0,0	99,6
339	Vernalis Development	1	0,0	99,7
340	Verona Pharma	1	0,0	99,7
341	Vertex Pharmaceuticals	1	0,0	99,7
342	Via Pharmaceuticals	1	0,0	99,8
343	Vical	1	0,0	99,8
344	Visufarma	1	0,0	99,9
345	Viventia Biotech	1	0,0	99,9
346	WILEX	1	0,0	100,0
347	Weleda	1	0,0	100,0
	Totale	2.383	100,0	

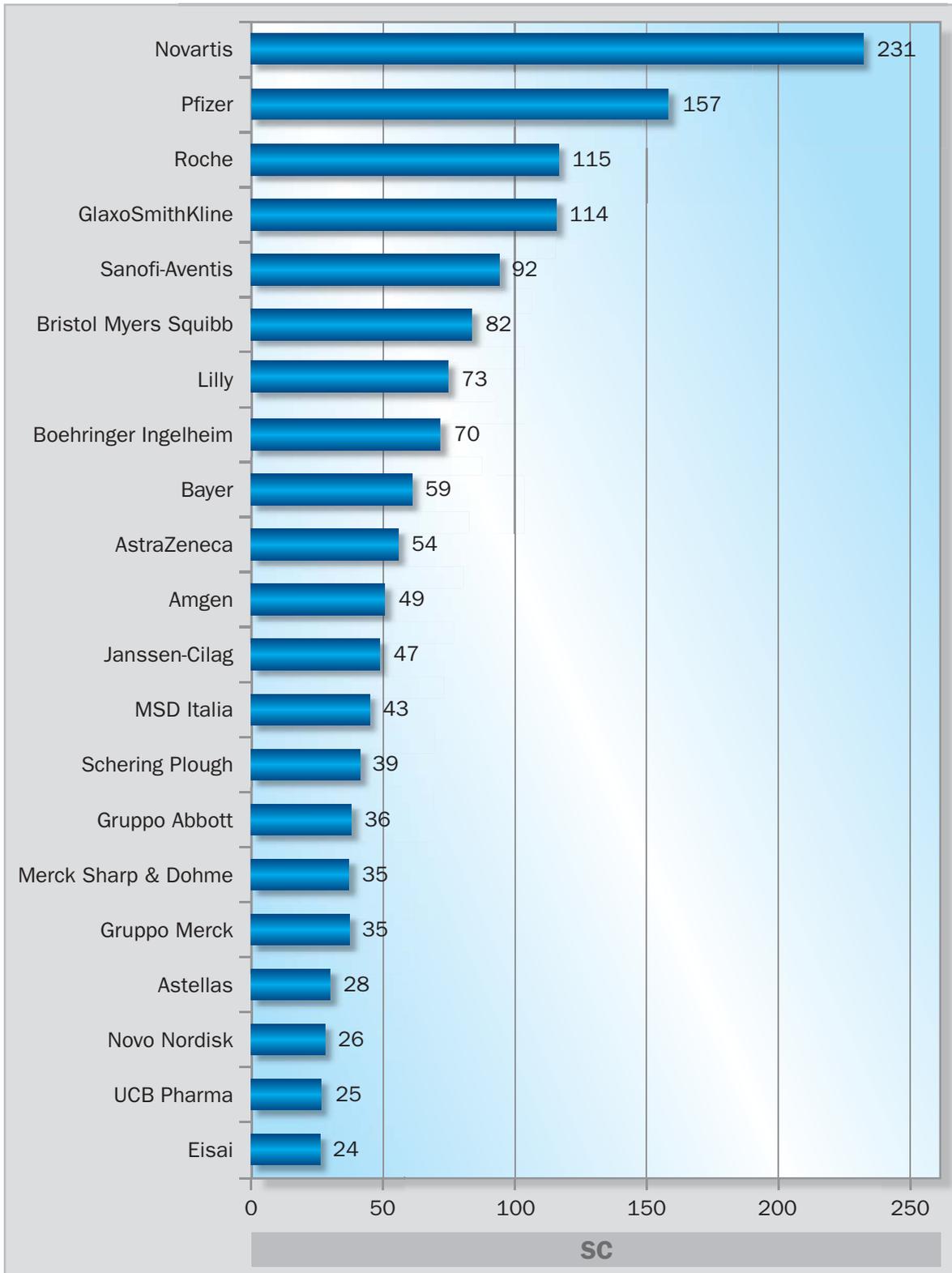
Il conteggio dei Promotori, la loro denominazione e le sperimentazioni a essi associate tengono conto di eventuali variazioni anagrafiche, fusioni, acquisizioni e/o incorporazioni.



Figura F

Sperimentazioni per Promotore profit

I primi 21 su 347 Promotori profit (6,1%) rappresentano il 60,2% delle sperimentazioni



**Tabella 39****Sperimentazioni per tipologia di Promotore no profit**

SC: 1.480

Tipologia	SC	%	Promotori no profit
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	569	38,4	41
IRCCS pubblico o privato	380	25,7	31
Struttura ospedaliera *	212	14,3	41
Associazione scientifica	155	10,5	39
Fondazione	77	5,2	21
ASL	60	4,1	32
Ente di ricerca	22	1,5	7
Ente governativo	5	0,3	4
Totale	1.480	100,0	216

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

**Tabella 40****Sperimentazioni per Promotore no profit**

SC: 1.480

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
1	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	96	6,5	6,5
2	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	89	6,0	12,5
3	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	72	4,9	17,4
4	A.O. Universitaria S. Giovanni Battista - Molinette di Torino	45	3,0	20,4
5	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	37	2,5	22,9
6	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	36	2,4	25,3
7	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	36	2,4	27,8
8	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	33	2,2	30,0
9	IRCCS Istituto Gaslini di Genova	31	2,1	32,1
10	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	28	1,9	34,0
11	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	27	1,8	35,8
12	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	26	1,8	37,6
13	A.O. di Padova	23	1,6	39,1
14	A.O. Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	21	1,4	40,5
15	A.O. Universitaria di Parma	21	1,4	42,0
16	GOIM - Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (Bari)	21	1,4	43,4
17	Università Federico II di Napoli	21	1,4	44,8
18	A.O. Universitaria Senese di Siena	20	1,4	46,1
19	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Besta di Milano	19	1,3	47,4
20	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	19	1,3	48,7
21	A.O. Ospedale S. Gerardo di Monza (MB)	18	1,2	49,9
22	IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	18	1,2	51,1
23	Università di Perugia	18	1,2	52,4
24	IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	17	1,1	53,5
25	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - Salesi di Ancona	16	1,1	54,6
26	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	16	1,1	55,7
27	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	15	1,0	56,7
28	A.O. Universitaria Integrata di Verona	15	1,0	57,7
29	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	15	1,0	58,7
30	Fondazione Neoplasie Sangue (Torino)	15	1,0	59,7
31	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	14	0,9	60,7
32	ILL - Intergruppo Italiano Linfomi (Alessandria)	14	0,9	61,6



	Promotore no profit	SC	%	% cum.
33	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	13	0,9	62,5
34	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (FC)	13	0,9	63,4
35	Università Tor Vergata di Roma	13	0,9	64,3
36	A.O. Ospedale Sacco di Milano	12	0,8	65,1
37	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	12	0,8	65,9
38	GOIRC - Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (Parma)	12	0,8	66,7
39	IRCCS Burlo Garofolo di Trieste	12	0,8	67,5
40	A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	11	0,7	68,2
41	A.O. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma	11	0,7	69,0
42	A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	11	0,7	69,7
43	A.O. Universitaria Seconda Università di Napoli	11	0,7	70,5
44	GONO - Gruppo Oncologico Nord Ovest (Genova)	10	0,7	71,1
45	GISL - Gruppo Italiano Studio Linfomi (Modena)	9	0,6	71,8
46	IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	9	0,6	72,4
47	Università Campus Bio-Medico di Roma	9	0,6	73,0
48	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	8	0,5	73,5
49	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	7	0,5	74,0
50	Fondazione Michelangelo (Milano)	7	0,5	74,5
51	IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (IST) di Genova	7	0,5	74,9
52	IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna	7	0,5	75,4
53	Istituto Superiore di Sanità di Roma	7	0,5	75,9
54	A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	6	0,4	76,3
55	A.O. Ospedale S. Salvatore di Pesaro (PU)	6	0,4	76,7
56	A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	6	0,4	77,1
57	A.O. Universitaria Meyer di Firenze	6	0,4	77,5
58	A.O. Universitaria Policlinico Monserrato di Cagliari	6	0,4	77,9
59	A.O. Universitaria S. Andrea di Roma	6	0,4	78,3
60	A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	6	0,4	78,7
61	IRCCS Fondazione Bietti di Roma	6	0,4	79,1
62	IRCCS Istituto Auxologico Italiano - Ospedale di Oggebbio (VB)	6	0,4	79,5
63	ITMO - Italian Trials in Medical Oncology (Milano)	6	0,4	79,9
64	Università di Pavia	6	0,4	80,3
65	A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	5	0,3	80,7
66	Consorzio Oncotech (Napoli)	5	0,3	81,0



	Promotore no profit	SC	%	% cum.
67	E.O. Ospedali Galliera di Genova	5	0,3	81,4
68	IRCCS Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani di Roma	5	0,3	81,7
69	Italian Sarcoma Group (Bologna)	5	0,3	82,0
70	OPDC - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization (USA)	5	0,3	82,4
71	A.O. Ospedale Manzoni di Lecco	4	0,3	82,6
72	A.O. Ospedale Mauriziano Umberto I di Torino	4	0,3	82,9
73	A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	4	0,3	83,2
74	A.O. S. Maria di Terni	4	0,3	83,4
75	A.O. di Perugia	4	0,3	83,7
76	APSS di Trento	4	0,3	84,0
77	ASL TO/2 di Torino	4	0,3	84,3
78	AUSL 1 di Massa e Carrara	4	0,3	84,5
79	AUSL 12 di Viareggio (LU)	4	0,3	84,8
80	Centro Emofilia e Trombosi Bianchi Bonomi (Milano)	4	0,3	85,1
81	Fondazione Ricerca Trapianto di Midollo Osseo (Genova)	4	0,3	85,3
82	Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCC di Candiolo (TO)	4	0,3	85,6
83	GISCAD - Gruppo Italiano per lo Studio sui Carcinomi Apparato Digerente (Arluno, MI)	4	0,3	85,9
84	IRCCS Fondazione Mauger - Istituto di Pavia	4	0,3	86,1
85	IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	4	0,3	86,4
86	IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI) di Roma	4	0,3	86,7
87	IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo (Neuromed) di Pozzilli (IS)	4	0,3	87,0
88	SICOG - Southern Italy Cooperative Oncology Group (Napoli)	4	0,3	87,2
89	A.O. Cardarelli di Napoli	3	0,2	87,4
90	A.O. Monaldi di Napoli	3	0,2	87,6
91	A.O. Ospedale di Asola (MN)	3	0,2	87,8
92	AISSM - Associazione Italiana Studio Sindromi Mielodisplastiche (Alessandria)	3	0,2	88,0
93	ASL 2 Savonese di Savona	3	0,2	88,2
94	AUSL 4 di Prato	3	0,2	88,4
95	AUSL 6 di Livorno	3	0,2	88,6
96	AUSL 8 di Arezzo	3	0,2	88,9
97	AUSL di Rimini	3	0,2	89,1
98	Associazione QOL - ONE (Pellaro, RC)	3	0,2	89,3



	Promotore no profit	SC	%	% cum.
99	GIMURELL - Gruppo Italiano MUltiREgionale per lo studio dei Linfomi e delle Leucemie (Torino)	3	0,2	89,5
100	IOR - Istituto Oncologico Romagnolo (Forlì)	3	0,2	89,7
101	IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	3	0,2	89,9
102	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	3	0,2	90,1
103	IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova	3	0,2	90,3
104	IRCCS Policlinico S. Donato di S. Donato Milanese (MI)	3	0,2	90,5
105	Kuros Biosurgery (Svizzera)	3	0,2	90,7
106	Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar (VR)	3	0,2	90,9
107	Università di Torino	3	0,2	91,1
108	A.O. Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	2	0,1	91,2
109	A.O. Ospedale S. Filippo Neri di Roma	2	0,1	91,4
110	A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	2	0,1	91,5
111	AFaR - Associazione Fatebenefratelli per la Ricerca (Roma)	2	0,1	91,6
112	AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (BO)	2	0,1	91,8
113	ASL di Salerno	2	0,1	91,9
114	AULSS 16 di Padova	2	0,1	92,0
115	AULSS 9 di Treviso	2	0,1	92,2
116	AUSL 9 di Grosseto	2	0,1	92,3
117	AUSL LE di Lecce	2	0,1	92,4
118	AUSL di Forlì	2	0,1	92,6
119	CINBO - Consorzio Interuniversitario Nazionale per la Bio-Oncologia (Chieti)	2	0,1	92,7
120	Centro Studi FADOI - Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (Roma)	2	0,1	92,8
121	EMN - European Myeloma Network (Danimarca)	2	0,1	93,0
122	Fondazione Nadir (Roma)	2	0,1	93,1
123	HCF - Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari (Firenze)	2	0,1	93,2
124	IBCSG - International Breast Cancer Study Group (Svizzera)	2	0,1	93,4
125	IELSG - International Extranodal Lymphoma Study Group (Svizzera)	2	0,1	93,5
126	IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) di Rionero in Vulture (PZ)	2	0,1	93,6
127	IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	2	0,1	93,8
128	IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	2	0,1	93,9



	Promotore no profit	SC	%	% cum.
129	IRCCS Ospedale Pediatrico del Bambino Gesù (OPBG) di Roma	2	0,1	94,1
130	Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità	2	0,1	94,2
131	A.O. Bianchi - Melacrino - Morelli di Reggio Calabria	1	0,1	94,3
132	A.O. Brotzu di Cagliari	1	0,1	94,3
133	A.O. Civico - Di Cristina - Benfratelli di Palermo	1	0,1	94,4
134	A.O. Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IsMeTT) di Palermo	1	0,1	94,5
135	A.O. OIRM/S. Anna di Torino	1	0,1	94,5
136	A.O. Ospedale Salvini di Garbagnate Milanese (MI)	1	0,1	94,6
137	A.O. Ospedale di Busto Arsizio (VA)	1	0,1	94,7
138	A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta	1	0,1	94,7
139	A.O. S. Paolo di Milano	1	0,1	94,8
140	A.O. Universitaria Integrata di Verona - Centro Ricerche Cliniche (CRC)	1	0,1	94,9
141	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	1	0,1	94,9
142	A.O. Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele - Centro per la prevenzione e cura del Tabagismo (Catania)	1	0,1	95,0
143	A.O. Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele di Catania	1	0,1	95,1
144	AIL - Associazione Italiana contro le Leucemie-linfomi e Mielomi (Palermo)	1	0,1	95,1
145	AIOT - Associazione Italiana Oncologia Toracica (Roma)	1	0,1	95,2
146	AIPO - Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (Milano)	1	0,1	95,3
147	AISAR - Associazione Italiana per lo Studio degli Antimicrobici e delle Resistenze (Milano)	1	0,1	95,3
148	AISD - Associazione Italiana per lo Studio del Dolore (L'Aquila)	1	0,1	95,4
149	AISF - Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (Roma)	1	0,1	95,5
150	AME - Associazione Medici Endocrinologi (Udine)	1	0,1	95,5
151	AMS - Associazione Malattie del Sangue (Milano)	1	0,1	95,6
152	ARCO - Associazione per la Ricerca Clinica Oncologica (Vecchiano, PI)	1	0,1	95,7
153	ARNAS Garibaldi di Catania	1	0,1	95,7
154	ARTBC - Association Internationale pour la Recherche sur le Temps Biologique et la Chronothérapie (Francia)	1	0,1	95,8
155	ASL 1 Umbria di Città di Castello (PG)	1	0,1	95,9
156	ASL 3 Genovese di Genova	1	0,1	95,9
157	ASL 3 Umbria di Foligno (PG)	1	0,1	96,0
158	ASL AT di Asti	1	0,1	96,1



	Promotore no profit	SC	%	% cum.
159	ASL BI di Biella	1	0,1	96,1
160	ASL CN/1 di Cuneo	1	0,1	96,2
161	ASL della Provincia di Brescia	1	0,1	96,3
162	ASL di Sassari	1	0,1	96,4
163	ASREM - Zona Territoriale di Campobasso	1	0,1	96,4
164	ASUR - Zona Territoriale 5 di Jesi (AN)	1	0,1	96,5
165	AULSS 6 di Vicenza	1	0,1	96,6
166	AUSL 2 di Lucca	1	0,1	96,6
167	AUSL BA di Bari	1	0,1	96,7
168	AUSL RM/C di Roma	1	0,1	96,8
169	AUSL di Bologna	1	0,1	96,8
170	AUSL di Imola (BO)	1	0,1	96,9
171	AVAPO Ricerche - Associazione Volontari Assistenza Pazienti Oncologici (Venezia)	1	0,1	97,0
172	Assistance publique Hôpitaux de Paris/Délégation à la recherche clinique et au développement (Francia)	1	0,1	97,0
173	Associazione SNO - Scienze Neurologiche Ospedaliere (Bologna)	1	0,1	97,1
174	Associazione italiana endocrinologia-metabolismo-ipofisi (Napoli)	1	0,1	97,2
175	CHIP - Copenhagen HIV Program (Danimarca)	1	0,1	97,2
176	CIPOMO - Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (Milano)	1	0,1	97,3
177	Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust (UK)	1	0,1	97,4
178	Conrad (USA)	1	0,1	97,4
179	FFCD - Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (Francia)	1	0,1	97,5
180	FPP - Fondazione Paolo Procacci (Roma)	1	0,1	97,6
181	Fondazione Evidence (Milano)	1	0,1	97,6
182	Fondazione Franco e Piera Cutino (Palermo)	1	0,1	97,7
183	Fondazione Humanitas per la Ricerca (Rozzano, MI)	1	0,1	97,8
184	Fondazione Istituto S. Raffaele - Giglio di Cefalù (PA)	1	0,1	97,8
185	Fondazione Italiana Giambone per la guarigione dalla Talassemia (Castelvoturno, CE)	1	0,1	97,9
186	Fondazione Malattie Rare Baschirotto - Istituto BIRD Europe (Costozza di Longare, VI)	1	0,1	98,0
187	Fondazione SENDO - Southern Europe New Drug Organization (MI)	1	0,1	98,0
188	GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo (Genova)	1	0,1	98,1



	Promotore no profit	SC	%	% cum.
189	Hospice Il Gelso di Alessandria	1	0,1	98,2
190	IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	1	0,1	98,2
191	IRCCS S. Raffaele Pisana di Roma	1	0,1	98,3
192	Imperial College London (UK)	1	0,1	98,4
193	Istituto Casa di cura Abano Terme di Abano Terme (PD)	1	0,1	98,4
194	LILT - Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (Roma)	1	0,1	98,5
195	Medical Research Council (UK)	1	0,1	98,6
196	Medstar Research Institute/Cardiovascular Research Institute (USA)	1	0,1	98,6
197	Mukoviszidose (Germania)	1	0,1	98,7
198	NIBIT - Network Italiano per la Bio-Immunoterapia dei Tumori	1	0,1	98,8
199	ORVACS - Objectif Recherche VACCin Sida (Parigi)	1	0,1	98,9
200	Ospedale Civile S. Salvatore de L'Aquila	1	0,1	98,9
201	Ospedale Clinicizzato SS. Annunziata di Chieti	1	0,1	99,0
202	Ospedale Israelitico di Roma	1	0,1	99,1
203	Ospedale S. Croce di Fano (PU)	1	0,1	99,1
204	Ospedali Civili di Lione (Francia)	1	0,1	99,2
205	Regensburg University Medical Centre (Germania)	1	0,1	99,3
206	SAKK - Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul cancro (Svizzera)	1	0,1	99,3
207	SIA - Società Italiana di Andrologia (Roma)	1	0,1	99,4
208	SIGG - Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (Firenze)	1	0,1	99,5
209	Spanish Lung Canger Group (Spagna)	1	0,1	99,5
210	TrialNet Study Group (USA)	1	0,1	99,6
211	University Children's Hospital Tuebingen (Germania)	1	0,1	99,7
212	Università D'Annunzio di Chieti	1	0,1	99,7
213	Università di Genova	1	0,1	99,8
214	Università di Sassari	1	0,1	99,9
215	Università di Yale (USA)	1	0,1	99,9
216	VAS - Vascular Independent Research and Education European Organization (Milano)	1	0,1	100,0
	Totale	1.480	100,0	

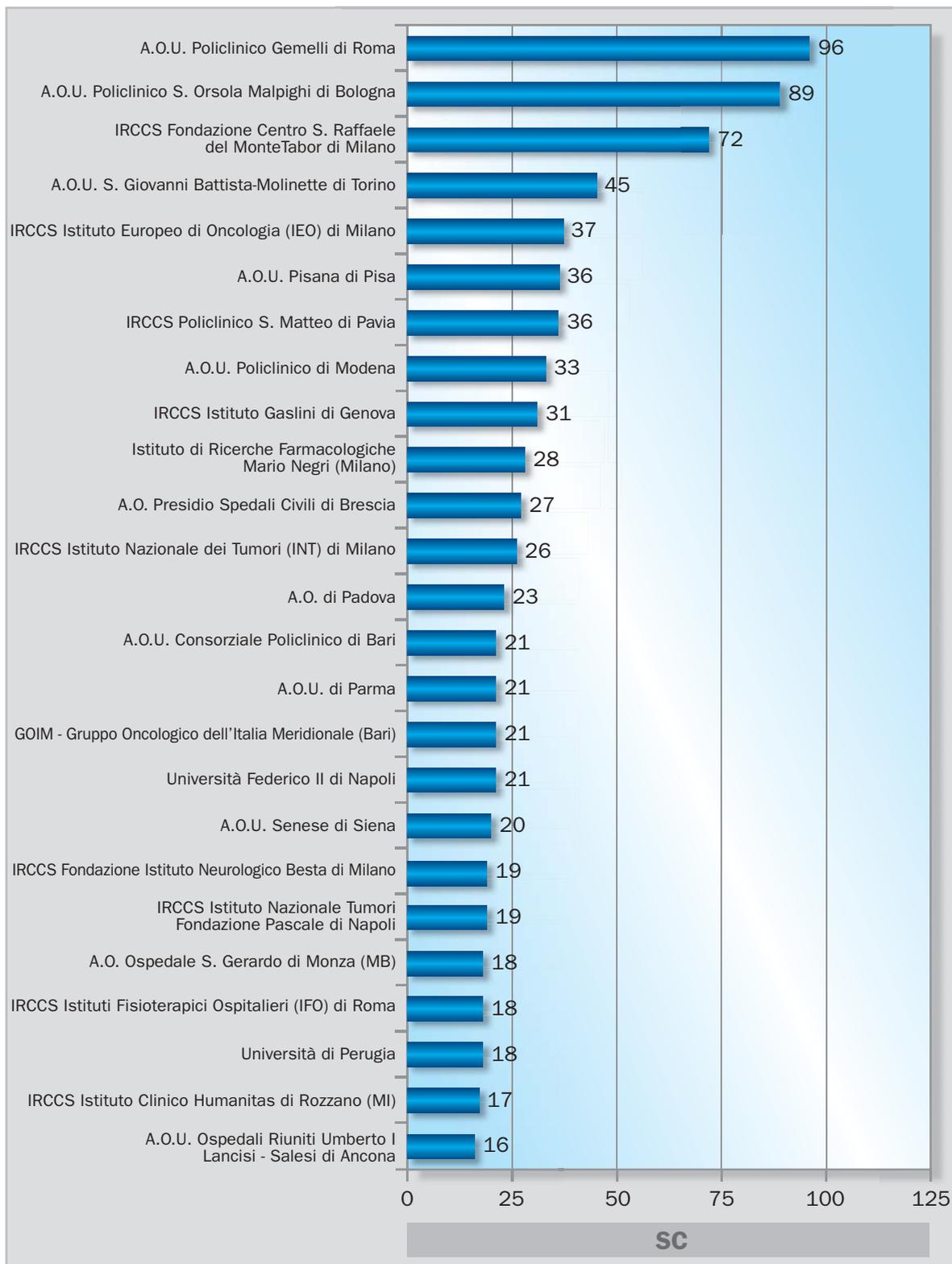
Il conteggio dei Promotori, la loro denominazione e le sperimentazioni a essi associate tengono conto di eventuali variazioni anagrafiche, fusioni, acquisizioni e/o incorporazioni.



Figura G

Sperimentazioni per Promotore no profit

I primi 25 su 216 Promotori no profit (11,6%) rappresentano il 54,6% delle sperimentazioni



**Tabella 41****Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante**

SC totali: 3.863

Tipologia	SC	% su tot. SC (3.863)	Strutture coinvolte
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	2.898	75,0	74
Struttura ospedaliera *	2.327	60,2	538
IRCCS pubblico o privato	2.181	56,5	60
ASL	633	16,4	148
Centro privato **	224	5,8	37
Ente di ricerca	55	1,4	5

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

** Riconosciuto idoneo alla sperimentazione clinica dei medicinali

Tabella 42**Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante e fase**

SC totali: 3.863

Tipologia	SC	%					Totale
		Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/Biod	
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	2.898	3,5	35,0	47,9	12,2	2,5	100,0
Struttura ospedaliera *	2.327	2,7	34,4	53,0	9,8	0,4	100,0
IRCCS pubblico o privato	2.181	5,3	37,6	49,5	7,7	1,1	100,0
ASL	633	1,3	28,0	58,1	12,6	1,3	100,0
Centro privato **	224	0,4	30,4	64,7	3,6	2,7	100,0
Ente di ricerca	55	3,6	20,0	67,3	9,1	0,0	100,0

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

** Riconosciuto idoneo alla sperimentazione clinica dei medicinali

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



Figura H

Sperimentazioni per Regione della struttura partecipante

SC totali: 3.863



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

**Tabella 43****Sperimentazioni per Provincia della struttura partecipante**

SC totali: 3.863
Prime 20 Province su 109

	Provincia	SC	% su tot. SC (3.863)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord. / totali
1	Milano	1.765	45,7	46	59	800	45,3
2	Roma	1.608	41,6	59	44	529	32,9
3	Torino	833	21,6	32	33	187	22,5
4	Genova	805	20,8	14	64	191	23,7
5	Napoli	764	19,8	31	31	120	15,7
6	Bologna	725	18,8	11	69	281	38,8
7	Pavia	572	14,8	12	52	148	25,9
8	Firenze	566	14,7	15	40	96	17,0
9	Padova	499	12,9	14	37	65	13,0
10	Pisa	480	12,4	8	62	187	39,0
11	Modena	431	11,2	9	51	75	17,4
12	Palermo	427	11,1	20	26	29	6,8
13	Bari	410	10,6	15	29	48	11,7
14	Catania	405	10,5	14	33	48	11,9
15	Brescia	390	10,1	18	24	67	17,2
16	Perugia	377	9,8	13	31	69	18,3
17	Bergamo	335	8,7	10	39	63	18,8
18	Siena	329	8,5	6	56	94	28,6
19	Ancona	325	8,4	14	25	54	16,6
20	Parma	293	7,6	5	61	49	16,7

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

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

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

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

**Tabella 44****Sperimentazioni per struttura partecipante**

SC totali: 3.863

Prime 50 strutture su 862

	Struttura	SC	% su tot. SC (3.863)	SC coord.	% SC coord./totali
1	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	565	14,6	238	42,1
2	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	556	14,4	215	38,7
3	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	444	11,5	146	32,9
4	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	429	11,1	168	39,2
5	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	424	11,0	75	17,7
6	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	418	10,8	74	17,7
7	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	383	9,9	98	25,6
8	A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	363	9,4	98	27,0
9	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	338	8,7	58	17,2
10	A.O. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma	337	8,7	53	15,7
11	A.O. di Padova	314	8,1	49	15,6
12	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	312	8,1	60	19,2
13	A.O. Universitaria Federico II di Napoli	310	8,0	51	16,5
14	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	304	7,9	47	15,5
15	A.O. di Perugia	295	7,6	45	15,3
16	A.O. Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	292	7,6	28	9,6
17	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	265	6,9	49	18,5
18	A.O. Universitaria Senese di Siena	248	6,4	73	29,4
19	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	241	6,2	140	58,1
20	A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	234	6,1	60	25,6
21	A.O. Universitaria di Parma	234	6,1	38	16,2
22	IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	230	6,0	57	24,8
23	A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	226	5,9	26	11,5
24	Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	221	5,7	52	23,5
25	A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	215	5,6	56	26,0
26	A.O. Ospedale S. Gerardo di Monza (MB)	213	5,5	39	18,3
27	A.O. Universitaria Policlinico Giaccone di Palermo	207	5,4	12	5,8
28	IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	201	5,2	59	29,4



	Struttura	SC	% su tot. SC (3.863)	SC coord.	% SC coord./totali
29	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	200	5,2	86	43,0
30	A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	195	5,0	20	10,3
31	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	185	4,8	20	10,8
32	A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	177	4,6	23	13,0
33	A.O. Ospedale Sacco di Milano	175	4,5	31	17,7
34	Università D'Annunzio di Chieti	175	4,5	58	33,1
35	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti - Ospedale Umberto I di Ancona	167	4,3	29	17,4
36	IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	158	4,1	6	3,8
37	A.O. Universitaria - P.O. Vittorio Emanuele e Ferrarotto di Catania	155	4,0	11	7,1
38	A.O. Universitaria S. Andrea di Roma	153	4,0	23	15,0
39	IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (IST) di Genova	151	3,9	32	21,2
40	IRCCS Istituto Regina Elena (IFO) di Roma	150	3,9	32	21,3
41	A.O. Cardarelli di Napoli	149	3,9	12	8,1
42	A.O. Ospedale S. Paolo di Milano	143	3,7	18	12,6
43	A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	137	3,5	3	2,2
44	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	135	3,5	31	23,0
45	IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	134	3,5	15	11,2
46	A.O. Universitaria Seconda Università di Napoli	132	3,4	19	14,4
47	Università La Sapienza di Roma	124	3,2	20	16,1
48	A.O. Universitaria - P.O. Rodolico di Catania	121	3,1	32	26,4
49	A.O. Bianchi - Melacrino - Morelli di Reggio Calabria	117	3,0	4	3,4
50	IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Pavia	113	2,9	30	26,5

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

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

**Tabella 45****Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia**

SC totali: 3.863

Strutture: 862

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Lombardia	2.270		
Provincia di Milano	1.765	77,8	
IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	565	24,9	32,0
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	304	13,4	17,2
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	241	0,6	13,7
IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano	230	10,1	13,0
IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	201	8,9	11,4
IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	200	8,8	11,3
A.O. Ospedale Sacco di Milano	175	7,7	9,9
A.O. Ospedale S. Paolo di Milano	143	6,3	8,1
IRCCS Cliniche Mangiagalli e Regina Elena di Milano	86	3,8	4,9
IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Besta di Milano	72	3,2	4,1
A.O. Ospedale di Legnano	46	2,0	2,6
A.O. Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	43	1,9	2,4
A.O. Istituto Ortopedico Pini di Milano	42	1,9	2,4
IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	37	1,6	2,1
IRCCS Policlinico S. Donato di S. Donato Milanese	31	1,4	1,8
A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo di Milano	30	1,3	1,7
S. Raffaele Turro di Milano	24	1,1	1,4
Ospedale S. Giuseppe Fatebenefratelli di Milano	23	1,0	1,3
IRCCS Multimedica di Sesto S. Giovanni	22	1,0	1,2
IRCCS Istituto Auxologico Italiano - Ospedale S. Luca di Milano	21	0,9	1,2
A.O. Ospedale Salvini di Garbagnate Milanese	18	0,8	1,0
A.O. Città di Sesto S. Giovanni (ICP)	15	0,7	0,8
IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano	15	0,7	0,8
A.O. Centro Traumatologico Ortopedico (ICP) di Milano	13	0,6	0,7
A.O. Ospedale dei bambini Buzzi (ICP) di Milano	12	0,5	0,7
IRCCS Fondazione Don Gnocchi - Centro S. Maria Nascente di Milano	12	0,5	0,7
A.O. Ospedale Serbelloni di Gorgonzola	11	0,5	0,6



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
A.O. Ospedale Caduti Bollatesi di Bollate	10	0,4	0,6
A.O. Ospedale Casati di Passirana di Rho	10	0,4	0,6
IRCCS Istituto Auxologico Italiano - Ospedale S. Michele di Milano	10	0,4	0,6
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	9	0,4	0,5
Università di Milano	9	0,4	0,5
A.O. Ospedale Bassini (ICP) di Cinisello Balsamo	7	0,3	0,4
A.O. Ospedale di Circolo di Rho	7	0,3	0,4
A.O. Ospedale di Circolo di Vizzolo Predabissi	7	0,3	0,4
A.O. Ospedale Melloni di Milano	6	0,3	0,3
A.O. Causa Pia Ospitaliera Uboldo di Cernusco sul Naviglio	5	0,2	0,3
A.O. Ospedale di Abbiategrasso	4	0,2	0,2
A.O. Ospedale Fornaroli di Magenta	4	0,2	0,2
ASL Città di Milano	4	0,2	0,2
ASL della Provincia di Milano 2 di Melegnano	4	0,2	0,2
Casa di cura Ambrosiana di Cesano Boscone	2	0,1	0,1
Casa di cura IGEA di Milano	2	0,1	0,1
Centro ambulatoriale del Pio Albergo Trivulzio di Milano	2	0,1	0,1
A.O. Presidio Zappatoni di Cassano d'Adda	1	0,0	0,1
DUAM - Discipline Urologiche-Andrologiche Milanese di Milano	1	0,0	0,1
Provincia di Pavia	572	25,2	
IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	383	16,9	67,0
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Pavia	113	5,0	19,8
IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	66	2,9	11,5
A.O. Ospedale Arnaboldi di Broni	19	0,8	3,3
Università di Pavia	14	0,6	2,4
A.O. Ospedale Mira di Casorate Primo	12	0,5	2,1
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Montescano	6	0,3	1,0
A.O. Ospedale Civile di Vigevano	4	0,2	0,7
A.O. Ospedale Civile di Voghera	4	0,2	0,7
A.O. Nuovo Ospedale unificato di Broni-Stradella	2	0,1	0,3
Casa di cura Beato Matteo di Vigevano	2	0,1	0,3
ASL della Provincia di Pavia	1	0,0	0,2
Provincia di Brescia	390	17,2	
A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	312	13,7	80,0



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza di Brescia	29	1,3	7,4
IRCCS Centro S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia	17	0,7	4,4
A.O. Ospedale dei bambini Umberto I di Brescia	9	0,4	2,3
Ospedale S. Orsola Fatebenefratelli di Brescia	9	0,4	2,3
A.O. Ospedale di Manerbio	7	0,3	1,8
Istituto Clinico S. Anna di Brescia	7	0,3	1,8
A.O. Presidio di Montichiari	6	0,3	1,5
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Lumezzane	5	0,2	1,3
Università di Brescia	5	0,2	1,3
ASL della Provincia di Brescia	4	0,2	1,0
Ospedale Valcamonica di Esine	3	0,1	0,8
A.O. Ospedale Civile di Iseo	2	0,1	0,5
A.O. Ospedale Civile La Memoria di Gavardo	2	0,1	0,5
A.O. Ospedale di Desenzano del Garda	2	0,1	0,5
A.O. Ospedale Mellini di Chiari	2	0,1	0,5
A.O. Ospedale di Leno	1	0,0	0,3
A.O. Presidio di Gardone Val Trompia	1	0,0	0,3
Provincia di Bergamo	335	14,8	
A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	265	11,7	79,1
A.O. Ospedale di Treviglio-Caravaggio di Treviglio	71	3,1	21,2
A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo - Dip. pubblico-privato di immunologia dei trapianti e terapie innovative antirigetto	13	0,6	3,9
Humanitas Gavazzeni di Bergamo	11	0,5	3,3
A.O. Ospedale Bolognini di Seriate	8	0,4	2,4
A.O. Ospedale Pesenti Fenaroli di Alzano Lombardo	6	0,3	1,8
Policlinico S. Marco di Osio Sotto	6	0,3	1,8
A.O. Ospedale SS. Trinità di Romano di Lombardia	3	0,1	0,9
ASL della Provincia di Bergamo	1	0,0	0,3
Centro ambulatoriale della Clinica Castelli di Bergamo	1	0,0	0,3
Provincia di Monza e Brianza	254	11,2	
A.O. Ospedale S. Gerardo di Monza	213	9,4	83,9
A.O. Ospedale di Vimercate	22	1,0	8,7
Policlinico di Monza di Monza	15	0,7	5,9
A.O. Ospedale di Desio	7	0,3	2,8
ASL della Provincia di Monza e Brianza	5	0,2	2,0



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Lissone	2	0,1	0,8
A.O. Ospedale Trabattoni Ronzoni di Seregno	1	0,0	0,4
A.O. Ospedale Vittorio Emanuele III di Carate Brianza	1	0,0	0,4
Provincia di Varese	228	10,0	
A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	111	4,9	48,7
A.O. Ospedale di Busto Arsizio	45	2,0	19,7
A.O. Ospedale S. Antonio Abate di Gallarate	36	1,6	15,8
A.O. Ospedale di Saronno	27	1,2	11,8
A.O. Ospedale Del Ponte di Varese	10	0,4	4,4
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Tradate	8	0,4	3,5
Casa di cura S. Maria di Castellanza	7	0,3	3,1
A.O. Ospedale Bellini di Somma Lombardo	6	0,3	2,6
ASL della Provincia di Varese	3	0,1	1,3
Humanitas Mater Domini di Castellanza	2	0,1	0,9
A.O. Ospedale di Cuasso al monte	1	0,0	0,4
Provincia di Cremona	112	4,9	
A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona	99	4,4	88,4
A.O. Ospedale Maggiore di Crema	14	0,6	12,5
A.O. Ospedale S. Marta di Rivolta d'Adda	1	0,0	0,9
Casa di cura Ancelle della Carità di Cremona	1	0,0	0,9
Provincia di Lecco	98	4,3	
A.O. Ospedale Manzoni di Lecco	87	3,8	88,8
ASL della Provincia di Lecco	4	0,2	4,1
A.O. Ospedale S. Leopoldo Mandic di Merate	3	0,1	3,1
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Casatenovo	2	0,1	2,0
IRCCS Medea - Associazione La Nostra Famiglia di Bosisio Parini	2	0,1	2,0
Presidio di riabilitazione Villa Beretta di Costa Masnaga	2	0,1	2,0
Provincia di Como	93	4,1	
A.O. Ospedale S. Anna di Como	69	3,0	74,2
Ospedale Generale di zona Valduce di Como	19	0,8	20,4
A.O. Ospedale S. Antonio Abate di Cantù	6	0,3	6,5
A.O. Ospedale Villa di Mariano Comense	2	0,1	2,2
Ospedale Sacra Famiglia Fatebenefratelli di Erba	2	0,1	2,2
A.O. Ospedale Erba-Renaldi di Menaggio	1	0,0	1,1



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
ASL della Provincia di Como	1	0,0	1,1
Ospedale Moriggia Pelascini di Gravedona	1	0,0	1,1
Provincia di Mantova	83	3,7	
A.O. Ospedale Poma di Mantova	79	3,5	95,2
A.O. Ospedale Civile Destra Secchia di Pieve di Coriano	2	0,1	2,4
A.O. Ospedale di Asola	1	0,0	1,2
ASL della Provincia di Mantova	1	0,0	1,2
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Castel Goffredo	1	0,0	1,2
Provincia di Sondrio	50	2,2	
A.O. Ospedale di Sondrio	30	1,3	60,0
A.O. Ospedale Morelli di Sondalo	24	1,1	48,0
A.O. Ospedale di Morbegno	1	0,0	2,0
ASL della Provincia di Sondrio	1	0,0	2,0
Provincia di Lodi	29	1,3	
A.O. Ospedale Maggiore di Lodi	16	0,7	55,2
A.O. Ospedale di Casalpusterlengo	4	0,2	13,8
A.O. Ospedale di Codogno	4	0,2	13,8
ASL della Provincia di Lodi	4	0,2	13,8
A.O. Ospedale di S. Angelo Lodigiano	1	0,0	3,4
Lazio	1.632		
Provincia di Roma	1.608	98,5	
A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	444	27,2	27,6
A.O. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma	337	20,6	21,0
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	221	13,5	13,7
A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	215	13,2	13,4
A.O. Universitaria S. Andrea di Roma	153	9,4	9,5
IRCCS Istituto Regina Elena (IFO) di Roma	150	9,2	9,3
Università La Sapienza di Roma	124	7,6	7,7
IRCCS S. Raffaele Pisana di Roma	89	5,5	5,5
A.O. Universitaria Policlinico Campus Bio-Medico di Roma	82	5,0	5,1
IRCCS Ospedale Pediatrico del Bambino Gesù (OPBG) di Roma	73	4,5	4,5
Università Tor Vergata di Roma	65	4,0	4,0
Ospedale S. Eugenio di Roma	64	3,9	4,0
IRCCS Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani di Roma	62	3,8	3,9
Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli di Roma	51	3,1	3,2



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
A.O. Ospedale S. Filippo Neri di Roma	49	3,0	3,0
A.O. S. Giovanni-Addolorata di Roma	48	2,9	3,0
IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI) di Roma	39	2,4	2,4
IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	24	1,5	1,5
A.O. Universitaria Complesso Integrato Columbus di Roma	23	1,4	1,4
Ospedale Pertini di Roma	22	1,3	1,4
Ospedale Regina Apostolorum di Albano Laziale	22	1,3	1,4
IRCCS Istituto dermatologico S. Gallicano (IFO) di Roma	19	1,2	1,2
Ospedale S. Pietro Fatebenefratelli di Roma	17	1,0	1,1
IRCCS Fondazione Bietti di Roma	16	1,0	1,0
Ospedale S. Giovanni Battista del Sovrano Militare Ordine di Malta di Roma	14	0,9	0,9
AUSL RM/B di Roma	12	0,7	0,7
Ospedale Grassi di Ostia	12	0,7	0,7
AUSL RM/C di Roma	10	0,6	0,6
Policlinico Casilino di Roma	10	0,6	0,6
AUSL RM/E di Roma	7	0,4	0,4
IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	7	0,4	0,4
Ospedale di Albano Laziale	6	0,4	0,4
Ospedale Parodi Delfino di Colferro	6	0,4	0,4
Ospedale S. Giacomo di Roma	6	0,4	0,4
Ospedali Riuniti di Anzio e Nettuno	6	0,4	0,4
AUSL RM/H di Albano Laziale	5	0,3	0,3
Istituto Superiore di Sanità di Roma	5	0,3	0,3
Ospedale Israelitico di Roma	5	0,3	0,3
Ospedale S. Giovanni Evangelista di Tivoli	5	0,3	0,3
AUSL RM/A di Roma	4	0,2	0,2
AUSL RM/G di Tivoli	4	0,2	0,2
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Roma	4	0,2	0,2
IRCCS Ospedale Pediatrico del Bambino Gesù (OPBG) di Palidoro	4	0,2	0,2
Presidio Territoriale di Prossimità Nuovo Regina Margherita di Roma	4	0,2	0,2
Ospedale Civile S. Paolo di Civitavecchia	3	0,2	0,2



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale S. Carlo di Roma	3	0,2	0,2
Ospedale S. Giuseppe di Marino	3	0,2	0,2
Ospedale S. Spirito di Roma	3	0,2	0,2
Policlinico Militare Celio di Roma	3	0,2	0,2
AUSL RM/D di Roma	2	0,1	0,1
Ospedale CTO Alesini di Roma	2	0,1	0,1
Ospedale Madre Giuseppina Vannini di Roma	2	0,1	0,1
AUSL RM/F di Civitavecchia	1	0,1	0,1
Casa di cura S. Valentino di Roma	1	0,1	0,1
Centro Dialisi Diaverum Italia di Ladispoli	1	0,1	0,1
Ospedale Cartoni di Rocca Priora	1	0,1	0,1
Ospedale Civile di Bracciano	1	0,1	0,1
Ospedale Cristo Re di Roma	1	0,1	0,1
Ospedale S. Sebastiano di Frascati	1	0,1	0,1
Provincia di Latina	55	3,4	
Ospedale S. Maria Goretti di Latina	32	2,0	58,2
Ospedale Fiorini di Terracina	14	0,9	25,5
ICOT - Istituto Chirurgico Ortopedico Traumatologico di Latina	9	0,6	16,4
Ospedale Don Di Liegro di Gaeta	6	0,4	10,9
AUSL di Latina	2	0,1	3,6
Ospedale Regina Elena di Priverno	1	0,1	1,8
Provincia di Frosinone	43	2,6	
Ospedale Civile SS. Trinità nuova sede di Sora	16	1,0	37,2
S. Raffaele di Cassino	11	0,7	25,6
AUSL di Frosinone	6	0,4	14,0
Ospedale Umberto I di Frosinone	6	0,4	14,0
Ospedale Civile di Ceccano	2	0,1	4,7
Ospedale Civile Del Prete di Pontecorvo	2	0,1	4,7
Provincia di Viterbo	35	2,1	
Ospedale di Belcolle	27	1,7	77,1
Ospedale di Ronciglione	4	0,2	11,4
AUSL di Viterbo	3	0,2	8,6
Ospedale di Civita Castellana	2	0,1	5,7
Provincia di Rieti	5	0,3	
Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti	4	0,2	80,0



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
AUSL di Rieti	1	0,1	20,0
Emilia-Romagna	1.474		
Provincia di Bologna	725	49,2	
A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	556	37,7	76,7
Ospedale Bellaria di Bologna	54	3,7	7,4
Università di Bologna	51	3,5	7,0
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna	39	2,6	5,4
Ospedale Maggiore Pizzardi di Bologna	24	1,6	3,3
AUSL di Bologna	20	1,4	2,8
AUSL di Imola	5	0,3	0,7
Ospedale di Bentivoglio	5	0,3	0,7
Montecatone Rehabilitation Institute di Imola	3	0,2	0,4
Ospedale di Imola	3	0,2	0,4
Ospedale privato Nigrisoli di Bologna	1	0,1	0,1
Provincia di Modena	431	29,2	
A.O. Universitaria Policlinico di Modena	338	22,9	78,4
Ospedale di Carpi	40	2,7	9,3
Università di Modena	38	2,6	8,8
Nuovo Ospedale S. Agostino - Estense di Modena	17	1,2	3,9
AUSL di Modena	9	0,6	2,1
Nuovo Ospedale di Sassuolo	8	0,5	1,9
Hesperia Hospital Modena di Modena	7	0,5	1,6
Ospedale privato Villa Pineta di Pavullo nel Frignano	4	0,3	0,9
Ospedale di Pavullo nel Frignano	1	0,1	0,2
Provincia di Parma	293	19,9	
A.O. Universitaria di Parma	234	15,9	79,9
Università di Parma	41	2,8	14,0
Ospedale di Fidenza	18	1,2	6,1
AUSL di Parma	5	0,3	1,7
Ospedale di Borgo Val di Taro	5	0,3	1,7
Provincia di Ferrara	238	16,1	
A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	195	13,2	81,9
Università di Ferrara	31	2,1	13,0
AUSL di Ferrara	7	0,5	2,9
Ospedale di Cento	4	0,3	1,7



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale del Delta di Lagosanto	4	0,3	1,7
Ospedale di Comacchio	1	0,1	0,4
Provincia di Forlì-Cesena	205	13,9	
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola	104	7,1	50,7
Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì	47	3,2	22,9
AUSL di Forlì	33	2,2	16,1
Ospedale Bufalini di Cesena	31	2,1	15,1
AUSL di Cesena	8	0,5	3,9
Ospedale di Forlimpopoli	2	0,1	1,0
Ospedale Marconi di Cesenatico	1	0,1	0,5
Provincia di Reggio Emilia	198	13,4	
A.O. Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	185	12,6	93,4
AUSL di Reggio Emilia	10	0,7	5,1
Ospedale S. Sebastiano di Correggio	7	0,5	3,5
Ospedale Magati di Scandiano	5	0,3	2,5
Ospedale Civile di Guastalla	3	0,2	1,5
Ospedale S. Anna di Castelnovo ne' Monti	3	0,2	1,5
Ospedale Franchini di Montecchio Emilia	2	0,1	1,0
Provincia di Ravenna	145	9,8	
Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna	94	6,4	64,8
Ospedale di Faenza	37	2,5	25,5
Ospedale di Lugo	30	2,0	20,7
AUSL di Ravenna	14	0,9	9,7
Villa Maria Cecilia Hospital di Cotignola	10	0,7	6,9
Ospedale privato Domus Nova di Ravenna	4	0,3	2,8
Provincia di Rimini	111	7,5	
Ospedale di Rimini	87	5,9	78,4
AUSL di Rimini	21	1,4	18,9
Ospedale di Cattolica	12	0,8	10,8
Ospedale di Riccione	2	0,1	1,8
Provincia di Piacenza	102	6,9	
Ospedale civile di Piacenza	68	4,6	66,7
AUSL di Piacenza	32	2,2	31,4
Ospedale Civile di Fiorenzuola d'Arda	2	0,1	2,0



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Toscana	1.309		
Provincia di Firenze	566	43,2	
A.O. Universitaria Careggi di Firenze	418	31,9	73,9
Ospedale S. Maria Annunziata di Bagno a Ripoli	47	3,6	8,3
A.O. Universitaria Meyer di Firenze	41	3,1	7,2
Università di Firenze	24	1,8	4,2
Azienda Sanitaria di Firenze	22	1,7	3,9
Ospedale S. Giovanni di Dio Torregalli di Firenze	19	1,5	3,4
AUSL 11 di Empoli	7	0,5	1,2
Ospedale S. Giuseppe di Empoli	7	0,5	1,2
Ospedale S. Maria Nuova di Firenze	7	0,5	1,2
IRCCS Fondazione Don Gnocchi - Centro S. Maria agli Ulivi di Pozzolatico	3	0,2	0,5
Ospedale degli Infermi di Empoli	2	0,2	0,4
Ospedale del Mugello di Borgo S. Lorenzo	2	0,2	0,4
Ospedale Ponte Nuovo di Firenze	2	0,2	0,4
Istituto Ortopedico Toscano di Firenze	1	0,1	0,2
Ospedale S. Pietro Igneo di Fucecchio	1	0,1	0,2
Provincia di Pisa	480	36,7	
A.O. Universitaria Pisana di Pisa	429	32,8	89,4
Università di Pisa	32	2,4	6,7
Fondazione Monasterio - Stabilimento ospedaliero di Pisa	18	1,4	3,8
AUSL 5 di Pisa	8	0,6	1,7
IRCCS Fondazione Stella Maris di Pisa	4	0,3	0,8
Ospedale Lotti di Pontedera	3	0,2	0,6
Ospedale S. Maria Maddalena di Volterra	1	0,1	0,2
Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura di Pisa	1	0,1	0,2
Provincia di Siena	329	25,1	
A.O. Universitaria Senese di Siena	248	18,9	75,4
Università di Siena	61	4,7	18,5
AUSL 7 di Siena	18	1,4	5,5
Ospedale Valdelsa di Poggibonsi	5	0,4	1,5
Ospedale Amiata Senese di Abbadia S. Salvatore	1	0,1	0,3
Ospedale Valdichiana di Montepulciano	1	0,1	0,3



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Provincia di Lucca	134	10,2	
Ospedale Versilia di Camaiore	74	5,7	55,2
Ospedale di Lucca	29	2,2	21,6
AUSL 12 di Viareggio	25	1,9	18,7
AUSL 2 di Lucca	11	0,8	8,2
Ospedale S. Croce di Castelnuovo di Garfagnana	4	0,3	3,0
Ospedale S. Francesco di Barga	1	0,1	0,7
Provincia di Prato	86	6,6	
Ospedale Misericordia e Dolce di Prato	53	4,0	61,6
AUSL 4 di Prato	34	2,6	39,5
Provincia di Arezzo	83	6,3	
Ospedale S. Donato di Arezzo	59	4,5	71,1
AUSL 8 di Arezzo	14	1,1	16,9
Ospedale S. Margherita di Cortona	8	0,6	9,6
Ospedale S. Maria alla Gruccia di Montevarchi	7	0,5	8,4
Ospedale di Bibbiena	1	0,1	1,2
Provincia di Livorno	73	5,6	
Ospedale di Livorno	42	3,2	57,5
AUSL 6 di Livorno	26	2,0	35,6
Ospedale di Cecina	15	1,1	20,5
Ospedale di Piombino	8	0,6	11,0
Provincia di Grosseto	66	5,0	
Ospedale della Misericordia di Grosseto	58	4,4	87,9
AUSL 9 di Grosseto	8	0,6	12,1
Ospedale S. Andrea di Massa Marittima	1	0,1	1,5
Ospedale S. Giovanni di Dio di Orbetello	1	0,1	1,5
Provincia di Massa Carrara	40	3,1	
Fondazione Monasterio - Ospedale Pasquinucci di Massa	16	1,2	40,0
AUSL 1 di Massa e Carrara	13	1,0	32,5
Ospedale Civile di Carrara	11	0,8	27,5
Ospedale SS. Giacomo e Cristoforo di Massa	3	0,2	7,5
Ospedale S. Antonio Abate di Fivizzano	2	0,2	5,0
Provincia di Pistoia	26	2,0	
AUSL 3 di Pistoia	13	1,0	50,0
Spedali Riuniti di Pistoia	11	0,8	42,3



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale SS. Cosma e Damiano di Pescia	6	0,5	23,1
Piemonte	988		
Provincia di Torino	833	84,3	
A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	363	36,7	43,6
A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano	234	23,7	28,1
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCC di Candiolo	65	6,6	7,8
A.O. Ospedale Mauriziano Umberto I di Torino	55	5,6	6,6
Ospedale Amedeo di Savoia di Torino	41	4,1	4,9
A.O. Ospedale Infantile Regina Margherita di Torino	39	3,9	4,7
A.O. Ospedale Ostetrico Ginecologico S. Anna di Torino	33	3,3	4,0
Ospedale Torino nord Emergenza S. Giovanni Bosco di Torino	30	3,0	3,6
Presidio Sanitario Gradenigo di Torino	28	2,8	3,4
Ospedale Maggiore di Chieri	17	1,7	2,0
ASL TO/2 di Torino	15	1,5	1,8
Università di Torino	15	1,5	1,8
Ospedale Evangelico Valdese di Torino	13	1,3	1,6
Ospedale Civile di Ivrea	12	1,2	1,4
Ospedale Oftalmico di Torino	11	1,1	1,3
A.O. CTO di Torino	9	0,9	1,1
Ospedale S. Croce di Moncalieri	7	0,7	0,8
A.O. Universitaria Ospedale S. Giovanni antica sede di Torino	6	0,6	0,7
Ospedale Civico di Chivasso	6	0,6	0,7
Ospedale Martini di Torino	6	0,6	0,7
A.O. Universitaria Ospedale dermatologico S. Lazzaro di Torino	5	0,5	0,6
Ospedale Maria Vittoria di Torino	5	0,5	0,6
A.O. Maria Adelaide di Torino	4	0,4	0,5
Ospedale Civile Agnelli di Pinerolo	4	0,4	0,5
Ospedale degli Infermi di Rivoli	4	0,4	0,5
ASL TO/3 di Pinerolo	3	0,3	0,4
Ospedale di Ciriè	3	0,3	0,4
A.O. OIRM/S. Anna di Torino	2	0,2	0,2
ASL TO/4 di Ivrea	2	0,2	0,2
ASL TO/5 di Chieri	2	0,2	0,2
A.O. CTO/Maria Adelaide di Torino	1	0,1	0,1
A.O. Universitaria Ospedale S. Vito di Torino	1	0,1	0,1



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Provincia di Novara	185	18,7	
A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	177	17,9	95,7
Clinica S. Gaudenzio di Novara	3	0,3	1,6
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Veruno	3	0,3	1,6
Istituto SS. Trinità di Borgomanero	3	0,3	1,6
A.O. Universitaria Ospedale S. Rocco di Galliate	2	0,2	1,1
ASL NO di Novara	1	0,1	0,5
Provincia di Cuneo	122	12,3	
A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	98	9,9	80,3
Ospedale Civico S. Lazzaro di Alba	12	1,2	9,8
ASL CN/1 di Cuneo	7	0,7	5,7
Ospedale Civile di Saluzzo	7	0,7	5,7
Ospedale SS. Annunziata di Savigliano	6	0,6	4,9
ASL CN/2 di Alba	2	0,2	1,6
Ospedale Poveri infermi di Ceva	2	0,2	1,6
Ospedale di Caraglio	1	0,1	0,8
Ospedale Civile di Mondovì	1	0,1	0,8
Provincia di Alessandria	111	11,2	
A.O. Ospedale Civile SS. Antonio e Biagio di Alessandria	75	7,6	67,6
Ospedale S. Spirito di Casale Monferrato	13	1,3	11,7
Ospedale S. Giacomo di Novi Ligure	11	1,1	9,9
A.O. Ospedale Infantile Arrigo di Alessandria	7	0,7	6,3
ASL AL di Alessandria	6	0,6	5,4
Ospedale SS. Antonio e Margherita di Tortona	4	0,4	3,6
Ospedale Civile di Acqui Terme	1	0,1	0,9
Ospedale S. Antonio di Ovada	1	0,1	0,9
Provincia di Asti	29	2,9	
Ospedale Cardinale Massaia di Asti	28	2,8	96,6
ASL AT di Asti	1	0,1	3,4
Provincia di Biella	28	2,8	
Ospedale degli Infermi di Biella	26	2,6	92,9
ASL BI di Biella	2	0,2	7,1
Provincia di Verbania	15	1,5	
Ospedale Castelli di Verbania	10	1,0	66,7
Ospedale S. Biagio di Domodossola	4	0,4	26,7



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale Madonna del popolo di Omegna	1	0,1	6,7
Provincia di Vercelli	8	0,8	
Ospedale S. Andrea di Vercelli	7	0,7	87,5
Ospedale SS. Pietro e Paolo di Borgosesia	1	0,1	12,5
Veneto	912		
Provincia di Padova	499	54,7	
A.O. di Padova	314	34,4	62,9
IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova	78	8,6	15,6
Università di Padova	41	4,5	8,2
Ospedale S. Antonio c/o A.O. di Padova	30	3,3	6,0
Ospedale S. Antonio c/o Ospedale Busonera di Padova	12	1,3	2,4
AULSS 16 di Padova	11	1,2	2,2
Istituto Casa di cura Abano Terme di Abano Terme	10	1,1	2,0
P.O. Cosma di Camposampiero	7	0,8	1,4
P.O. di Cittadella	5	0,5	1,0
AULSS 15 Alta Padovana di Cittadella	4	0,4	0,8
P.O. di Piove di Sacco	2	0,2	0,4
Ospedale di Este	1	0,1	0,2
Ospedale Geriatrico di Padova	1	0,1	0,2
Ospedale S. Antonio di Padova	1	0,1	0,2
Provincia di Verona	280	30,7	
A.O. Universitaria Integrata di Verona - Ospedale Policlinico G.B. Rossi	97	10,6	34,6
A.O. Universitaria Integrata di Verona - Ospedale Civile Maggiore	87	9,5	31,1
Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar	36	3,9	12,9
Ospedale per acuti Mater Salutis di Legnago	15	1,6	5,4
Ospedale di Valeggio sul Mincio	15	1,6	5,4
AULSS 20 di Verona	14	1,5	5,0
AULSS 21 di Legnago	13	1,4	4,6
Ospedale Orlandi di Bussolengo	13	1,4	4,6
Università di Verona	9	1,0	3,2
AULSS 22 di Bussolengo	8	0,9	2,9
Ospedale Fracastoro di S. Bonifacio	6	0,7	2,1
Ospedale di Isola della Scala	3	0,3	1,1
Ospedale di Caprino Veronese	1	0,1	0,4



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Provincia di Vicenza	134	14,7	
Ospedale S. Bortolo di Vicenza	54	5,9	40,3
AULSS 6 di Vicenza	52	5,7	38,8
Casa di cura Villa Margherita di Arcugnano	16	1,8	11,9
Ospedale di Montebelluna	6	0,7	4,5
Padiglione Ospedaliero Boldrini di Thiene	6	0,7	4,5
AULSS 4 Alto Vicentino di Thiene	3	0,3	2,2
Ospedale S. Bassiano di Bassano del Grappa	3	0,3	2,2
Ospedale di Valdagno	3	0,3	2,2
AULSS 3 di Bassano del Grappa	2	0,2	1,5
AULSS 5 Ovest Vicentino di Arzignano	2	0,2	1,5
Ospedale di Arzignano	2	0,2	1,5
Padiglione Ospedaliero De Lellis di Schio	2	0,2	1,5
Ospedale Milani di Noventa Vicentina	1	0,1	0,7
Provincia di Venezia	109	12,0	
Ospedale Civile Umberto I di Mestre	24	2,6	22,0
Ospedale SS. Giovanni e Paolo di Venezia	24	2,6	22,0
AULSS 13 di Mirano	18	2,0	16,5
AULSS 12 Veneziana di Venezia	16	1,8	14,7
Ospedale Calvi di Noale	8	0,9	7,3
Ospedale Civile di Mirano	8	0,9	7,3
IRCCS Ospedale S. Camillo di Venezia	4	0,4	3,7
Ospedale dell'Angelo di Mestre	3	0,3	2,8
Ospedale Civile di Dolo	3	0,3	2,8
P.O. di Portogruaro	3	0,3	2,8
AULSS 10 Veneto Orientale di S. Donà di Piave	2	0,2	1,8
AULSS 14 di Chioggia	2	0,2	1,8
P.O. di Chioggia	1	0,1	0,9
Provincia di Treviso	101	11,1	
Ospedale Ca' Foncello di Treviso	47	5,2	46,5
P.O. di Vittorio Veneto	22	2,4	21,8
Ospedale S. Giacomo Apostolo di Castelfranco Veneto	16	1,8	15,8
AULSS 9 di Treviso	15	1,6	14,9
P.O. di Conegliano	6	0,7	5,9
AULSS 7 di Pieve di Soligo	2	0,2	2,0



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
AULSS 8 di Asolo	2	0,2	2,0
Ospedale Civile S. Valentino di Montebelluna	2	0,2	2,0
IRCCS Medea - Associazione La Nostra Famiglia di Conegliano	1	0,1	1,0
Ospedale di Motta di Livenza	1	0,1	1,0
Provincia di Belluno	27	3,0	
Ospedale S. Martino di Belluno	17	1,9	63,0
AULSS 2 di Feltre	6	0,7	22,2
AULSS 1 di Belluno	3	0,3	11,1
Ospedale di Pieve di Cadore	1	0,1	3,7
Ospedale S. Maria del Prato di Feltre	1	0,1	3,7
Provincia di Rovigo	23	2,5	
AULSS 18 di Rovigo	13	1,4	56,5
Ospedale S. Maria della Misericordia di Rovigo	11	1,2	47,8
Ospedale Civile di Adria	1	0,1	4,3
Campania	886		
Provincia di Napoli	764	86,2	
A.O. Universitaria Federico II di Napoli	310	35,0	40,6
A.O. Cardarelli di Napoli	149	16,8	19,5
IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	135	15,2	17,7
A.O. Universitaria Seconda Università di Napoli	132	14,9	17,3
A.O. Monaldi di Napoli	55	6,2	7,2
Università Federico II di Napoli	49	5,5	6,4
A.O. Cotugno di Napoli	24	2,7	3,1
P.O. S. Gennaro di Napoli	14	1,6	1,8
Ospedale S. Giovanni di Dio di Frattamaggiore	12	1,4	1,6
P.O. Ospedale S. Giovanni Bosco di Napoli	12	1,4	1,6
Ospedale Madonna del Buon Consiglio Fatebenefratelli di Napoli	10	1,1	1,3
ASL Napoli 2 Nord di Pozzuoli	9	1,0	1,2
ASL Napoli 3 Sud di Castellammare di Stabia	9	1,0	1,2
Ospedale S. Maria delle Grazie di Pozzuoli	7	0,8	0,9
ASL Napoli 1 Centro	6	0,7	0,8
Seconda Università di Napoli	6	0,7	0,8
A.O. Santobono di Napoli	5	0,6	0,7
P.O. S. Maria della Pietà di Nola	4	0,5	0,5
P.O. Maresca di Torre del Greco	3	0,3	0,4



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
P.O. Pellegrini di Napoli	3	0,3	0,4
P.O. S. Maria della Misericordia di Sorrento	3	0,3	0,4
Ospedale S. Giuliano di Giugliano in Campania	2	0,2	0,3
P.O. Apicella di Pollena Trocchia	2	0,2	0,3
P.O. S. Leonardo di Castellammare di Stabia	2	0,2	0,3
P.O. S. Maria degli Incurabili di Napoli	2	0,2	0,3
P.O. Santa Maria di Loreto Mare di Napoli	2	0,2	0,3
A.O. Santobono-Pausillipon di Napoli	1	0,1	0,1
P.O. Ascalesi di Napoli	1	0,1	0,1
P.O. S. Maria della Pietà di Casoria	1	0,1	0,1
P.O. S. Paolo di Napoli	1	0,1	0,1
P.O. SS. Annunziata di Napoli	1	0,1	0,1
Provincia di Salerno	123	13,9	
ASL di Salerno	30	3,4	24,4
P.O. Umberto I di Nocera Inferiore	25	2,8	20,3
Ospedale Amico Fucito di Mercato S. Severino	19	2,1	15,4
A.O. Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno	17	1,9	13,8
P.O. S. Maria Incoronata dell'Olmo di Cava de' Tirreni	17	1,9	13,8
P.O. Scarlato di Scafati	8	0,9	6,5
P.O. Giovanni da Procida di Salerno	6	0,7	4,9
P.O. Maria SS. Addolorata di Eboli	6	0,7	4,9
P.O. S. Luca di Vallo della Lucania	6	0,7	4,9
P.O. Curto di Polla-S. Arsenio	4	0,5	3,3
P.O. di Agropoli	2	0,2	1,6
P.O. S. Maria della Speranza di Battipaglia	2	0,2	1,6
Casa di cura Cobellis di Vallo della Lucania	1	0,1	0,8
P.O. dell'Immacolata di Sapri	1	0,1	0,8
P.O. S. Francesco d'Assisi di Oliveto Citra	1	0,1	0,8
P.O. Tortora di Pagani	1	0,1	0,8
Provincia di Avellino	99	11,2	
A.O. S. Giuseppe Moscati di Avellino	91	10,3	91,9
ASL di Avellino	4	0,5	4,0
Casa di cura Montevergine di Mercogliano	2	0,2	2,0
P.O. di Ariano Irpino	2	0,2	2,0



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
P.O. Landolfi di Solofra	2	0,2	2,0
Casa di cura Malzoni - Villa dei Platani di Avellino	1	0,1	1,0
Provincia di Benevento	78	8,8	
A.O. Rummo di Benevento	61	6,9	78,2
Ospedale Sacro Cuore di Gesù Fatebenefratelli di Benevento	17	1,9	21,8
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Telesse Terme	5	0,6	6,4
ASL di Benevento	1	0,1	1,3
Provincia di Caserta	64	7,2	
A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta	48	5,4	75,0
P.O. S. Giuseppe e Melorio di S. Maria Capua Vetere	10	1,1	15,6
P.O. di S. Felice a Cancellò	8	0,9	12,5
ASL di Caserta	3	0,3	4,7
P.O. Moscati di Aversa	2	0,2	3,1
P.O. Palasciano di Capua	2	0,2	3,1
P.O. di Sessa Aurunca	2	0,2	3,1
P.O. di Piedimonte Matese	1	0,1	1,6
Liguria	841		
Provincia di Genova	805	95,7	
A.O. Universitaria S. Martino di Genova	424	50,4	52,7
IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (IST) di Genova	151	18,0	18,8
IRCCS Istituto Gaslini di Genova	98	11,7	12,2
E.O. Ospedali Galliera di Genova	68	8,1	8,4
Università di Genova	52	6,2	6,5
Ospedale La Colletta di Arenzano	39	4,6	4,8
Ospedale Villa Scassi di Genova	23	2,7	2,9
ASL 3 Genovese di Genova	18	2,1	2,2
Ospedale Padre Micone di Genova	10	1,2	1,2
ASL 4 Chiavarese di Chiavari	9	1,1	1,1
Ospedale Gallino di Genova	3	0,4	0,4
Ospedale Civile di Sestri Levante	2	0,2	0,2
Ospedale S. Carlo di Genova	2	0,2	0,2
Ospedali Riuniti Leonardini e Riboli di Lavagna	1	0,1	0,1
Provincia di Savona	43	5,1	
A.O. Ospedale S. Corona di Pietra Ligure	29	3,4	67,4
Ospedale S. Paolo di Savona	14	1,7	32,6



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
ASL 2 Savonese di Savona	5	0,6	11,6
Provincia di La Spezia	27	3,2	
Ospedale S. Bartolomeo di Sarzana	8	1,0	29,6
Ospedale Felettino di La Spezia	7	0,8	25,9
Ospedale S. Andrea di La Spezia	7	0,8	25,9
AUSL 5 Spezzino di La Spezia	3	0,4	11,1
P.O. di La Spezia	2	0,2	7,4
Provincia di Imperia	20	2,4	
Ospedale di Imperia	7	0,8	35,0
ASL 1 Imperiese di Bussana di Sanremo	6	0,7	30,0
Ospedale di Sanremo	5	0,6	25,0
Ospedale di Bordighera	3	0,4	15,0
Sicilia	840		
Provincia di Palermo	427	50,8	
A.O. Universitaria Policlinico Giaccone di Palermo	207	24,6	48,5
A.O. Cervello di Palermo	62	7,4	14,5
Casa di cura La Maddalena di Palermo	52	6,2	12,2
Fondazione Istituto S. Raffaele - Giglio di Cefalù	40	4,8	9,4
A.O. Presidio Civico e Benfratelli di Palermo	30	3,6	7,0
A.O. Villa Sofia di Palermo	21	2,5	4,9
Ospedale Buccheri La Ferla Fatebenefratelli di Palermo	18	2,1	4,2
Università di Palermo	17	2,0	4,0
A.O. Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IsMeTT) di Palermo	15	1,8	3,5
A.O. Ospedale Oncologico Ascoli di Palermo	15	1,8	3,5
A.O. Presidio Di Cristina di Palermo	11	1,3	2,6
ASP di Palermo	11	1,3	2,6
CNR - Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare (IBIM) di Palermo	7	0,8	1,6
A.O. Villa Sofia - C.T.O. di Palermo	3	0,4	0,7
Ospedale Civico di Partinico	3	0,4	0,7
A.O. Civico - Di Cristina - Benfratelli di Palermo	2	0,2	0,5
A.O. Presidio Casa del Sole di Palermo	2	0,2	0,5
Ospedale Cimino di Termini Imerese	1	0,1	0,2
Ospedale Ingrassia di Palermo	1	0,1	0,2



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Villa Maria Eleonora Hospital di Palermo	1	0,1	0,2
Provincia di Catania	405	48,2	
A.O. Universitaria - P.O. Vittorio Emanuele e Ferrarotto di Catania	155	18,5	38,3
A.O. Universitaria - P.O. Rodolico di Catania	121	14,4	29,9
A.O. Ospedale Garibaldi-Nesima di Catania	62	7,4	15,3
A.O. per l'emergenza Cannizzaro di Catania	35	4,2	8,6
A.O. Ospedale Ascoli-Tomaselli di Catania	18	2,1	4,4
A.O. Ospedale Garibaldi-Centro di Catania	15	1,8	3,7
Humanitas Centro Catanese di Oncologia di Catania	15	1,8	3,7
ASP di Catania	10	1,2	2,5
A.O. Garibaldi di Catania	8	1,0	2,0
Istituto Oncologico del Mediterraneo di Viagrande	6	0,7	1,5
P.O. S. Marta e S. Venera di Acireale	5	0,6	1,2
A.O. Universitaria - P.O. S. Bambino di Catania	4	0,5	1,0
P.O. S. Giovanni di Dio e S. Isidoro di Giarre	4	0,5	1,0
Casa di cura Morgagni di Catania	2	0,2	0,5
Provincia di Messina	231	27,5	
A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	137	16,3	59,3
P.O. S. Vincenzo di Taormina	40	4,8	17,3
A.O. Papardo di Messina	38	4,5	16,5
Università di Messina	19	2,3	8,2
IRCCS Centro neurolesi Bonino Pulejo di Messina	9	1,1	3,9
A.O. Piemonte di Messina	5	0,6	2,2
ASP di Messina	4	0,5	1,7
P.O. Fogliani di Milazzo	3	0,4	1,3
P.O. Barone Romeo di Patti	1	0,1	0,4
P.O. Nuovo Cutroni Zodda di Barcellona Pozzo di Gotto	1	0,1	0,4
Provincia di Ragusa	30	3,6	
ASP di Ragusa	17	2,0	56,7
A.O. Ospedale Civile Paterno Arezzo di Ragusa	8	1,0	26,7
Ospedale Maggiore di Modica	3	0,4	10,0
Ospedale Guzzardi di Vittoria	2	0,2	6,7
Ospedale Regina Margherita di Comiso	1	0,1	3,3
Provincia di Enna	13	1,5	
IRCCS Oasi Maria SS. di Troina	7	0,8	53,8



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
ASP di Enna	4	0,5	30,8
Ospedale Basilotta di Nicosia	1	0,1	7,7
Ospedale Ferro-Capra-Branciforte di Leonforte	1	0,1	7,7
Provincia di Trapani	12	1,4	
A.O. S. Antonio Abate di Erice	7	0,8	58,3
P.O. S. Biagio di Marsala	3	0,4	25,0
ASP di Trapani	1	0,1	8,3
P.O. Ajello di Mazara del Vallo	1	0,1	8,3
Provincia di Siracusa	11	1,3	
A.O. Ospedale Umberto I di Siracusa	11	1,3	100,0
Provincia di Agrigento	6	0,7	
A.O. Ospedali Civili Riuniti di Sciacca	3	0,4	50,0
ASP di Agrigento	3	0,4	50,0
Provincia di Caltanissetta	1	0,1	
A.O. S. Elia di Caltanissetta	1	0,1	100,0
Puglia	648		
Provincia di Bari	410	63,3	
A.O. Universitaria Consorziata Policlinico di Bari	292	45,1	71,2
IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	84	13,0	20,5
Ente ecclesiastico Ospedale Miulli di Acquaviva delle Fonti	19	2,9	4,6
IRCCS Fondazione Maugeri - Istituto di Cassano delle Murge	11	1,7	2,7
ASL BA di Bari	7	1,1	1,7
P.O. Ospedale Di Venere di Carbonara di Bari	4	0,6	1,0
P.O. Ospedale S. Paolo di Bari	4	0,6	1,0
P.O. Ospedale Umberto I di Altamura	4	0,6	1,0
Università di Bari	4	0,6	1,0
A.O. Universitaria Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII di Bari	2	0,3	0,5
AUSL BA di Bari	2	0,3	0,5
P.O. Ospedale S. Giacomo di Monopoli	2	0,3	0,5
P.O. Ospedale S. Maria degli Angeli di Putignano	2	0,3	0,5
P.O. Ospedale Civile di Molfetta	1	0,2	0,2
P.O. Ospedale Sarcone di Terlizzi	1	0,2	0,2
Provincia di Foggia	255	39,4	
IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo	158	24,4	62,0



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia	105	16,2	41,2
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia - Stabilimento Ospedaliero D'Avanzo	2	0,3	0,8
ASL FG di Foggia	2	0,3	0,8
AUSL FG di Foggia	2	0,3	0,8
P.O. Lastaria di Lucera	2	0,3	0,8
P.O. Tatarella di Cerignola	2	0,3	0,8
Stabilimento Ospedaliero di S. Severo	1	0,2	0,4
Provincia di Lecce	126	19,4	
P.O. Fazzi di Lecce	84	13,0	66,7
Ospedale Cardinale Panico di Tricase	24	3,7	19,0
P.O. Ferrari di Casarano	12	1,9	9,5
ASL LE di Lecce	6	0,9	4,8
Stabilimento Ospedaliero Galateo di S. Cesario di Lecce	5	0,8	4,0
P.O. Veris Delli Ponti di Scorrano	4	0,6	3,2
Casa di cura Città di Lecce Hospital di Lecce	3	0,5	2,4
P.O. Sacro Cuore di Gallipoli	3	0,5	2,4
Stabilimento Ospedaliero Pispico di Poggiardo	2	0,3	1,6
Stabilimento Ospedaliero Tamborino di Maglie	2	0,3	1,6
P.O. S. Caterina Novella di Galatina	1	0,2	0,8
Stabilimento Ospedaliero Romasi di Gagliano del Capo	1	0,2	0,8
Stabilimento Ospedaliero S. Pio da Pietrelcina di Campi Salentina	1	0,2	0,8
Provincia di Brindisi	86	13,3	
Stabilimento Ospedaliero Di Summa-Perrino di Brindisi	69	10,6	80,2
ASL BR di Brindisi	10	1,5	11,6
Stabilimento Ospedaliero Camberlingo di Francavilla Fontana	5	0,8	5,8
Stabilimento Ospedaliero Melli di S. Pietro Vernotico	4	0,6	4,7
Stabilimento Ospedaliero di Cisternino	2	0,3	2,3
Stabilimento Ospedaliero S. Camillo de Lellis di Mesagne	2	0,3	2,3
Stabilimento Ospedaliero di Ceglie Messapica	1	0,2	1,2
Provincia di Taranto	42	6,5	
Stabilimento Ospedaliero SS. Annunziata di Taranto	22	3,4	52,4
ASL TA di Taranto	14	2,2	33,3
Stabilimento Ospedaliero di Castellaneta	6	0,9	14,3
Stabilimento Ospedaliero di Manduria	4	0,6	9,5



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Stabilimento Ospedaliero di Martina Franca	3	0,5	7,1
Stabilimento Ospedaliero di Massafra	3	0,5	7,1
Ospedale S. Giovanni Moscati di Taranto	2	0,3	4,8
Provincia di Barletta-Andria-Trani	14	2,2	
ASL BAT di Andria	5	0,8	35,7
P.O. Ospedale Bonomo di Andria	3	0,5	21,4
P.O. Ospedale Caduti di tutte le guerre di Canosa di Puglia	3	0,5	21,4
P.O. Ospedale Dimiccoli di Barletta	2	0,3	14,3
P.O. Ospedale S. Nicola Pellegrino di Trani	2	0,3	14,3
P.O. Ospedale Vittorio Emanuele di Bisceglie	1	0,2	7,1
Friuli-Venezia Giulia	531		
Provincia di Udine	272	51,2	
A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	226	42,6	83,1
Ospedale S. Antonio di S. Daniele del Friuli	25	4,7	9,2
Università di Udine	20	3,8	7,4
Ospedale Civile di Latisana	6	1,1	2,2
ASS 5 Bassa Friulana di Palmanova Jalmicco	5	0,9	1,8
Ospedale Civile S. Antonio Abate di Tolmezzo	5	0,9	1,8
ASS 4 Medio Friuli di Udine	4	0,8	1,5
Ospedale Civile S. Michele di Gemona del Friuli	2	0,4	0,7
ASS 3 Alto Friuli di Gemona del Friuli	1	0,2	0,4
Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione Gervasutta di Udine	1	0,2	0,4
Ospedale Civile di Palmanova	1	0,2	0,4
Provincia di Pordenone	190	35,8	
IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano	134	25,2	70,5
A.O. S. Maria degli Angeli di Pordenone	66	12,4	34,7
Ospedale S. Maria dei Battuti di S. Vito al Tagliamento	4	0,8	2,1
ASS 6 Friuli Occidentale di Pordenone	1	0,2	0,5
IRCCS Medea - Associazione La Nostra Famiglia di S. Vito al Tagliamento	1	0,2	0,5
Provincia di Trieste	144	27,1	
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	86	16,2	59,7
IRCCS Burlo Garofolo di Trieste	35	6,6	24,3
ASS 1 Triestina di Trieste	15	2,8	10,4
Università di Trieste	10	1,9	6,9



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Provincia di Gorizia	7	1,3	
Ospedale di Monfalcone	4	0,8	57,1
ASS 2 Isontina di Gorizia	2	0,4	28,6
Ospedale di Gorizia	2	0,4	28,6
Marche	448		
Provincia di Ancona	325	72,5	
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti - Ospedale Umberto I di Ancona	167	37,3	51,4
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti - Ospedale Lancisi di Ancona	64	14,3	19,7
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	21	4,7	6,5
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona	16	3,6	4,9
A.O. Universitaria Ospedali Riuniti - Ospedale Salesi di Ancona	16	3,6	4,9
ASUR - Zona Territoriale 5 di Jesi	16	3,6	4,9
Ospedale Profili di Fabriano	11	2,5	3,4
Università di Ancona	9	2,0	2,8
ASUR - Zona Territoriale 6 di Fabriano	7	1,6	2,2
Ospedale Murri di Jesi	7	1,6	2,2
Ospedali Riuniti di Jesi	4	0,9	1,2
ASUR - Zona Territoriale 7 di Ancona	2	0,4	0,6
Ospedale di Senigallia	2	0,4	0,6
Ospedale SS. Benvenuto e Rocco di Osimo	1	0,2	0,3
Provincia di Pesaro e Urbino	89	19,9	
A.O. Ospedale S. Salvatore di Pesaro	67	15,0	75,3
Ospedale S. Croce di Fano	23	5,1	25,8
ASUR - Zona Territoriale 3 di Fano	7	1,6	7,9
Ospedale S. Maria della Misericordia di Urbino	4	0,9	4,5
ASUR - Zona Territoriale 1 di Pesaro	2	0,4	2,2
Ospedale Civile di Fossombrone	1	0,2	1,1
Provincia di Ascoli Piceno	66	14,7	
Ospedale Mazzoni di Ascoli Piceno	40	8,9	60,6
ASUR - Zona Territoriale 13 di Ascoli Piceno	17	3,8	25,8
Ospedale Madonna del Soccorso di S. Benedetto del Tronto	9	2,0	13,6
ASUR - Zona Territoriale 12 di S. Benedetto del Tronto	2	0,4	3,0



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Provincia di Macerata	52	11,6	
ASUR - Zona Territoriale 9 di Macerata	28	6,3	53,8
ASUR - Zona Territoriale 8 di Civitanova Marche	11	2,5	21,2
Ospedale di Civitanova Marche	7	1,6	13,5
Ospedale Generale provinciale di Macerata	5	1,1	9,6
Ospedale S. Lucia di Recanati	1	0,2	1,9
Provincia di Fermo	10	2,2	
ASUR - Zona Territoriale 11 di Fermo	5	1,1	50,0
P.O. Murri di Fermo	4	0,9	40,0
Ospedale Vittorio Emanuele II di Amandola	1	0,2	10,0
Abruzzo	436		
Provincia di Chieti	265	60,8	
Università D'Annunzio di Chieti	175	40,1	66,0
Ospedale Clinicizzato SS. Annunziata di Chieti	67	15,4	25,3
AUSL di Lanciano-Vasto	17	3,9	6,4
Ospedale Renzetti di Lanciano	13	3,0	4,9
Ospedale S. Pio di Vasto	5	1,1	1,9
AUSL di Chieti	4	0,9	1,5
Ospedale Bernabeo di Ortona	4	0,9	1,5
Ospedale Maria SS. Immacolata di Guardiagrele	2	0,5	0,8
Ospedale Civile di Gissi	1	0,2	0,4
Provincia di Pescara	113	25,9	
Ospedale Civile dello Spirito Santo di Pescara	79	18,1	69,9
ASL 3 di Pescara	25	5,7	22,1
Ospedale Civile S. Massimo di Penne	7	1,6	6,2
Casa di cura Villa Serena di Città Sant'Angelo	6	1,4	5,3
Provincia de L'Aquila	88	20,2	
Ospedale Civile S. Salvatore de L'Aquila	56	12,8	63,6
Università de L'Aquila	15	3,4	17,0
Ospedale SS. Filippo e Nicola di Avezzano	9	2,1	10,2
AUSL 4 de L'Aquila	6	1,4	6,8
Ospedale SS. Annunziata di Sulmona	3	0,7	3,4
Ospedale di Castel di Sangro	2	0,5	2,3
AUSL di Avezzano-Sulmona	1	0,2	1,1
Ospedale Rinaldi di Pescara	1	0,2	1,1



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Provincia di Teramo	25	5,7	
Ospedale Mazzini di Teramo	17	3,9	68,0
ASL 4 di Teramo	4	0,9	16,0
Ospedale Maria SS. dello Splendore di Giulianova	4	0,9	16,0
Ospedale Civile S. Liberatore di Atri	3	0,7	12,0
Ospedale Val Vibrata di Sant'Omero	2	0,5	8,0
Umbria	426		
Provincia di Perugia	377	88,5	
A.O. di Perugia	295	69,2	78,2
Università di Perugia	54	12,7	14,3
ASL 2 Umbria di Perugia	11	2,6	2,9
ASL 1 Umbria di Città di Castello	8	1,9	2,1
Ospedale di Gubbio	8	1,9	2,1
Ospedale S. Giovanni Battista di Foligno	6	1,4	1,6
Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura di Perugia	6	1,4	1,6
ASL 3 Umbria di Foligno	5	1,2	1,3
Ospedale di Città di Castello	4	0,9	1,1
Ospedale di Umbertide	3	0,7	0,8
Ospedale di Marsciano	2	0,5	0,5
Ospedale di Città della Pieve	1	0,2	0,3
Ospedale Civile S. Matteo degli Infermi di Spoleto	1	0,2	0,3
Provincia di Terni	82	19,2	
A.O. S. Maria di Terni	73	17,1	89,0
ASL 4 Umbria di Terni	7	1,6	8,5
Ospedale S. Maria della Stella di Orvieto	2	0,5	2,4
P.O. di Narni	1	0,2	1,2
Sardegna	384		
Provincia di Cagliari	228	59,4	
A.O. Universitaria Policlinico Monserrato di Cagliari	54	14,1	23,7
Ospedale Businco di Cagliari	50	13,0	21,9
Ospedale Binaghi di Cagliari	30	7,8	13,2
A.O. Brotzu di Cagliari	29	7,6	12,7
A.O. Universitaria Ospedale S. Giovanni di Dio di Cagliari	28	7,3	12,3
ASL di Cagliari	19	4,9	8,3
Università di Cagliari	12	3,1	5,3



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale Microcitemico di Cagliari	11	2,9	4,8
Ospedale SS. Trinità di Cagliari	8	2,1	3,5
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Cagliari	2	0,5	0,9
Ospedale Marino di Cagliari	1	0,3	0,4
Provincia di Sassari	192	50,0	
Ospedale Civile SS. Annunziata di Sassari	82	21,4	42,7
A.O. Universitaria Policlinico di Sassari	48	12,5	25,0
Università di Sassari	47	12,2	24,5
ASL di Sassari	27	7,0	14,1
Ospedale Civile di Alghero	3	0,8	1,6
Ospedale Civile di Thiesi	1	0,3	0,5
Ospedale Civile Vecchio di Sassari	1	0,3	0,5
Provincia di Olbia-Tempio	20	5,2	
Ospedale S. Giovanni Paolo II di Olbia	13	3,4	65,0
ASL di Olbia	6	1,6	30,0
Ospedale Dettori di Tempio Pausania	1	0,3	5,0
Provincia di Nuoro	10	2,6	
Ospedale S. Francesco di Nuoro	7	1,8	70,0
Ospedale Zonchello di Nuoro	3	0,8	30,0
Provincia di Carbonia-Iglesias	8	2,1	
P.O. Sirai di Carbonia	4	1,0	50,0
P.O. S. Barbara di Iglesias	3	0,8	37,5
P.O. Centro Traumatologico Ortopedico di Iglesias	1	0,3	12,5
P.O. F.lli Crobu di Iglesias	1	0,3	12,5
Provincia del Medio Campidano	3	0,8	
Ospedale Nostra Signora di Bonaria di S. Gavino Monreale	2	0,5	66,7
ASL di Sanluri	1	0,3	33,3
Provincia dell'Ogliastra	1	0,3	
Ospedale Nostra Signora della Mercedes di Lanusei	1	0,3	100,0
Provincia di Oristano	1	0,3	
ASL di Oristano	1	0,3	100,0
Calabria	267		
Provincia di Reggio Calabria	126	47,2	
A.O. Bianchi - Melacrino - Morelli di Reggio Calabria	117	43,8	92,9



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
ASP di Reggio Calabria	8	3,0	6,3
Ospedale Civile di Siderno	1	0,4	0,8
Università di Reggio Calabria	1	0,4	0,8
Provincia di Catanzaro	115	43,1	
A.O. Mater Domini di Catanzaro	59	22,1	51,3
A.O. Ospedale Ciaccio-De Lellis di Catanzaro	31	11,6	27,0
A.O. Ospedale Pugliese di Catanzaro	19	7,1	16,5
ASP di Catanzaro	8	3,0	7,0
A.O. Pugliese-Ciaccio di Catanzaro	6	2,2	5,2
Ospedale di Lamezia Terme	1	0,4	0,9
Provincia di Cosenza	82	30,7	
A.O. Ospedale Annunziata di Cosenza	44	16,5	53,7
A.O. Ospedale Mariano Santo di Cosenza	13	4,9	15,9
ASP di Cosenza	11	4,1	13,4
P.O. S. Francesco di Paola	5	1,9	6,1
Ospedale Civile Ferrari di Castrovillari	4	1,5	4,9
Ospedali Civile Giannettasio di Rossano	4	1,5	4,9
IRCCS Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani (INRCA) di Cosenza	2	0,7	2,4
Ospedale Civile Minervini di Mormanno	2	0,7	2,4
Ospedale Generale di zona di Lungro	2	0,7	2,4
A.O. Ospedale S. Barbara di Rogliano	1	0,4	1,2
Centro Diabetologico DEA di Rossano Scalo	1	0,4	1,2
Ospedale Civile di S. Giovanni in Fiore	1	0,4	1,2
Ospedale di S. Marco Argentano	1	0,4	1,2
P.O. Beato Angelo di Acri	1	0,4	1,2
P.O. di Cetraro	1	0,4	1,2
Provincia di Vibo Valentia	21	7,9	
P.O. Jazzolino di Vibo Valentia	16	6,0	76,2
P.O. di Tropea	3	1,1	14,3
ASP di Vibo Valentia	1	0,4	4,8
P.O. di Soriano Calabro	1	0,4	4,8
Basilicata	156		
Provincia di Potenza	141	90,4	
A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	81	51,9	57,4



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) di Rionero in Vulture	71	45,5	50,4
Ospedale Civile Villa d'Agri di Marsicovetere	1	0,6	0,7
Provincia di Matera	21	13,5	
ASL di Matera	10	6,4	47,6
P.O. di Matera	7	4,5	33,3
P.O. di Policoro	3	1,9	14,3
P.O. di Tinchi	3	1,9	14,3
P.O. di Tricarico	2	1,3	9,5
Molise	134		
Provincia di Campobasso	77	57,5	
Università Cattolica del Sacro Cuore di Campobasso	35	26,1	45,5
Ospedale Cardarelli di Campobasso	27	20,1	35,1
Centro di ricerca ad alta tecnologia nelle Scienze Bioetiche di Campobasso	11	8,2	14,3
ASREM - Zona Territoriale di Campobasso	5	3,7	6,5
ASREM - Zona Territoriale di Termoli	2	1,5	2,6
Ospedale S. Timoteo di Termoli	1	0,7	1,3
Ospedale Vietri di Larino	1	0,7	1,3
Provincia di Isernia	65	48,5	
IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo (Neuromed) di Pozzilli	52	38,8	80,0
Ospedale Veneziale di Isernia	13	9,7	20,0
ASREM - Zona Territoriale di Isernia	3	2,2	4,6
ASREM - Zona Territoriale di Agnone	1	0,7	1,5
Trentino-Alto Adige	101		
Provincia di Bolzano	69	68,3	
Ospedale centrale di Bolzano	34	33,7	49,3
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Comprensorio Sanitario di Bolzano	30	29,7	43,5
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Comprensorio Sanitario di Merano	3	3,0	4,3
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Comprensorio Sanitario di Brunico	1	1,0	1,4
Ospedale aziendale di Bressanone	1	1,0	1,4
Ospedale aziendale di Brunico	1	1,0	1,4



Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Ospedale aziendale Tappeiner di Merano	1	1,0	1,4
Ospedale di base di Vipiteno	1	1,0	1,4
Provincia di Trento	40	39,6	
P.O. S. Chiara di Trento	30	29,7	75,0
APSS di Trento	11	10,9	27,5
Valle d'Aosta	20		
Provincia di Aosta	20	100,0	
Ospedale regionale Parini di Aosta	11	55,0	55,0
AUSL della Valle d'Aosta di Aosta	9	45,0	45,0

La somma delle sperimentazioni per Regione (colonna "SC") risulta superiore al campione nazionale in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

Analogamente, nell'ambito di ogni Regione, la somma delle sperimentazioni per Provincia (colonna "SC") può risultare superiore alle SC per Regione e, nell'ambito di ogni Provincia, la somma delle sperimentazioni per struttura (colonna "SC") può risultare superiore alle SC per Provincia.



Sperimentazioni cliniche di Fase I

2006-2010

Tabella 46

Sperimentazioni di Fase I per anno

SC: 183

Anno	SC	%	% su tot. SC per anno
2006	19	10,4	2,4
2007	22	12,0	2,8
2008	46	25,1	5,2
2009	43	23,5	5,7
2010	53	29,0	8,0
Totale	183	100,0	4,7

Tabella 47

Sperimentazioni di Fase I - First in human per anno

SC: 183 di cui 51 (27,9%) First in human

Anno	SC First in human	% su SC di Fase I per anno
2006	4	21,1
2007	4	18,2
2008	11	23,9
2009	13	30,2
2010	19	35,9
Totale	51	27,9

**Tabella 48****Sperimentazioni di Fase I monocentriche e multicentriche per anno**

SC: 183

Anno	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2006	2	10,5	17	89,5	19	100,0
2007	4	18,2	18	81,8	22	100,0
2008	6	13,0	40	87,0	46	100,0
2009	9	20,9	34	79,1	43	100,0
2010	7	13,2	46	86,8	53	100,0
Totale	28	15,3	155	84,7	183	100,0

Tabella 49**Sperimentazioni di Fase I multicentriche nazionali e internazionali per anno**

SC multicentriche: 155

Anno	Multicentriche nazionali		Multicentriche internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2006	4	23,5	13	76,5	17	100,0
2007	2	11,1	16	88,9	18	100,0
2008	7	17,5	33	82,5	40	100,0
2009	4	11,8	30	88,2	34	100,0
2010	7	15,2	39	84,8	46	100,0
Totale	24	15,5	131	84,5	155	100,0

**Tabella 50****Sperimentazioni di Fase I per tipologia di Promotore: profit / no profit**

SC: 183

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	145	79,2	58
No profit	38	20,8	25
IRCCS pubblico o privato	16	8,7	7
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	7	3,8	6
Fondazione	6	3,3	4
Associazione scientifica	5	2,7	4
Struttura ospedaliera *	3	1,6	3
Ente di ricerca	1	0,5	1
Totale	183	100,0	83

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

Tabella 51**Sperimentazioni di Fase I per anno e Promotore profit / no profit**

SC: 183

Promotori profit: 58

Promotori no profit: 25

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2006	15	79,0	4	21,1	19	100,0
2007	17	77,3	5	22,7	22	100,0
2008	38	82,6	8	17,4	46	100,0
2009	32	74,4	11	25,6	43	100,0
2010	43	81,1	10	18,9	53	100,0
Totale	145	79,2	38	20,8	183	100,0

**Tabella 52****Sperimentazioni di Fase I per area terapeutica**

SC: 183

Area terapeutica	SC	%	% cum.
Oncologia	117	63,9	63,9
Ematologia	25	13,7	77,6
Immunologia e malattie infettive	12	6,6	84,2
Gastroenterologia	6	3,3	87,4
Endocrinologia	3	1,6	89,1
Neurologia	3	1,6	90,7
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	3	1,6	92,3
Cardiologia/Malattie vascolari	2	1,1	93,4
Malattie dell'apparato respiratorio	2	1,1	94,5
Nefrologia/Urologia	2	1,1	95,6
Oftalmologia	2	1,1	96,7
Reumatologia	2	1,1	97,8
Farmacologia/Tossicologia	1	0,6	98,4
Psichiatria/Psicologia	1	0,6	98,9
Otorinolaringoiatria	1	0,6	99,5
Ginecologia e ostetricia	1	0,6	100,0
Totale	183	100,0	

**Tabella 53****Sperimentazioni di Fase I per tipologia della struttura partecipante**

SC: 183

Tipologia	SC	% su SC di Fase I (183)	Strutture coinvolte
IRCCS pubblico o privato	122	66,7	23
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	110	60,1	38
Struttura ospedaliera *	70	38,3	77
ASL	12	6,6	8
Centro privato **	4	2,2	4
Ente di ricerca	2	1,1	1

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

** Riconosciuto idoneo alla sperimentazione clinica dei medicinali

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



Finalità delle sperimentazioni cliniche

2006-2010

Tabella 54

Sperimentazioni per finalità

SC totali: 3.863

Finalità	SC	% su tot. SC (3.863)
Efficacia	3.408	88,2
Sicurezza	3.276	84,8
Terapia	1.469	38,0
Farmacocinetica	1.025	26,5
Farmacodinamica	537	13,9
Studio dose-risposta	473	12,2
Farmacogenetica	422	10,9
Farmacogenomica	313	8,1
Profilassi	261	6,8
Farmacoeconomia	235	6,1
Diagnosi	122	3,2
Bioequivalenza	63	1,6
Altro	341	8,8



Tabella 55

Sperimentazioni per finalità e fase (% su totale SC di fase)

SC totali: 3.863

Finalità	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod	
	SC	% su SC Fase I (183)	SC	% su SC Fase II (1.467)	SC	% su SC Fase III (1.679)	SC	% su SC Fase IV (489)	SC	% su SC Bioeq/ Biod (45)
Efficacia	132	72,1	1.325	90,3	1.567	93,3	384	78,5	0	0,0
Sicurezza	175	95,6	1.286	87,7	1.485	88,4	320	65,4	10	22,2
Terapia	33	18,0	494	33,7	626	37,3	307	62,8	9	20,0
Farmacocinetica	126	68,9	423	28,8	426	25,4	31	6,3	19	42,2
Farmacodinamica	65	35,5	248	16,9	201	12,0	20	4,1	3	6,7
Studio dose-risposta	69	37,7	237	16,2	137	8,2	28	5,7	2	4,4
Farmacogenetica	36	19,7	153	10,4	209	12,4	22	4,5	2	4,4
Farmacogenomica	22	12,0	130	8,9	151	9,0	10	2,0	0	0,0
Profilassi	4	2,2	82	5,6	128	7,6	47	9,6	0	0,0
Farmacoeconomia	2	1,1	42	2,9	169	10,1	22	4,5	0	0,0
Diagnosi	1	0,5	43	2,9	34	2,0	42	8,6	2	4,4
Bioequivalenza	4	2,2	6	0,4	10	0,6	6	1,2	37	82,2
Altro	35	19,1	116	7,9	152	9,1	37	7,6	1	2,2

**Tabella 56****Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per finalità**

SC totali: 3.863 di cui 794 (20,5%) monocentriche e 3.069 (79,5%) multicentriche

Finalità	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Efficacia	596	17,5	2.812	82,5	3.408	100,0
Sicurezza	496	15,1	2.780	84,9	3.276	100,0
Terapia	323	22,0	1.146	78,0	1.469	100,0
Farmacocinetica	73	7,1	952	92,9	1.025	100,0
Farmacodinamica	30	5,6	507	94,4	537	100,0
Studio dose-risposta	49	10,4	424	89,6	473	100,0
Farmacogenetica	18	4,3	404	95,7	422	100,0
Farmacogenomica	6	1,9	307	98,1	313	100,0
Profilassi	63	24,1	198	75,9	261	100,0
Farmacoeconomia	6	2,6	229	97,4	235	100,0
Diagnosi	56	45,9	66	54,1	122	100,0
Bioequivalenza	45	71,4	18	28,6	63	100,0
Altro	36	10,6	305	89,4	341	100,0

**Tabella 57****Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per finalità**

SC multicentriche: 3.069 di cui 846 (27,6%) nazionali e 2.223 (72,4%) internazionali

Finalità	Multicentriche nazionali		Multicentriche internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Efficacia	734	26,1	2.078	73,9	2.812	100,0
Sicurezza	642	23,1	2.138	76,9	2.780	100,0
Terapia	429	37,4	717	62,6	1.146	100,0
Farmacocinetica	72	7,6	880	92,4	952	100,0
Farmacodinamica	32	6,3	475	93,7	507	100,0
Studio dose-risposta	58	13,7	366	86,3	424	100,0
Farmacogenetica	35	8,7	369	91,3	404	100,0
Farmacogenomica	20	6,5	287	93,5	307	100,0
Farmacoeconomia	36	15,7	193	84,3	229	100,0
Profilassi	81	40,9	117	59,1	198	100,0
Diagnosi	21	31,8	45	68,2	66	100,0
Bioequivalenza	5	27,8	13	72,2	18	100,0
Altro	56	18,4	249	81,6	305	100,0

**Tabella 58****Sperimentazioni per finalità e Promotore profit / no profit**

SC totali: 3.863 di cui 2.383 (61,7%) profit e 1.480 (38,3%) no profit

Promotori profit: 347

Promotori no profit: 216

Finalità	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Efficacia	2.163	63,5	1.244	36,5	3.408	100,0
Sicurezza	2.265	69,1	1.011	30,9	3.276	100,0
Terapia	725	49,4	744	50,6	1.469	100,0
Farmacocinetica	918	89,6	107	10,4	1.025	100,0
Farmacodinamica	484	90,1	53	9,9	573	100,0
Studio dose-risposta	382	80,8	103	21,8	473	100,0
Farmacogenetica	372	88,2	50	11,8	422	100,0
Farmacogenomica	285	91,1	28	8,9	313	100,0
Profilassi	135	51,7	126	48,3	261	100,0
Farmacoeconomia	194	82,6	41	17,4	235	100,0
Diagnosi	42	34,4	80	65,6	122	100,0
Bioequivalenza	50	79,4	13	20,6	63	100,0
Altro	260	76,2	81	23,8	341	100,0



Tabella 59

Sperimentazioni per finalità e area terapeutica

SC totali: 3.863

Finalità	Oncologia		Cardiologia/ Mal. vascolari		Neurologia		Immunologia e mal. infettive		Ematologia		Altre aree terapeutiche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Efficacia	1.035	30,4	316	9,3	303	8,9	250	7,3	241	7,1	1.263	37,1	3.408	100,0
Sicurezza	1.003	30,6	295	9,0	314	9,6	276	8,4	236	7,2	1.152	35,2	3.276	100,0
Terapia	452	30,8	134	9,1	127	8,6	97	6,6	116	7,9	543	37,0	1.469	100,0
Farmacocinetica	373	36,4	72	7,0	89	8,7	106	10,3	71	6,9	314	30,6	1.025	100,0
Farmacodinamica	196	36,5	52	9,7	39	7,3	44	8,2	27	5,0	179	33,3	537	100,0
Studio dose-risposta	120	25,4	41	8,7	54	11,4	30	6,3	32	6,8	196	41,4	473	100,0
Farmacogenetica	191	45,3	27	6,4	47	11,1	29	6,9	19	4,5	109	25,8	422	100,0
Farmacogenomica	164	52,4	14	4,5	32	10,2	17	5,4	14	4,5	72	23,0	313	100,0
Profilassi	31	11,9	49	18,8	9	3,4	51	19,5	22	8,4	99	37,9	261	100,0
Farmacoeconomia	49	20,9	30	12,8	29	12,3	19	8,1	10	4,3	98	41,7	235	100,0
Diagnosi	39	32,0	13	10,7	12	9,8	4	3,3	10	8,2	44	36,1	122	100,0
Bioequivalenza	4	6,3	13	20,6	4	6,3	3	4,8	1	1,6	38	60,3	63	100,0
Altro	139	40,8	17	5,0	29	8,5	41	12,0	16	4,7	99	29,0	341	100,0



Sperimentazioni cliniche con medicinali orfani e su malattie rare

2006-2010

Tabella 60

Sperimentazioni con medicinali orfani per anno

SC: 268

Anno	SC	%	% su tot. SC per anno
2006	41	15,3	5,3
2007	39	14,6	4,9
2008	60	22,4	6,8
2009	62	23,1	8,2
2010	66	24,6	10,0
Totale	268	100,0	6,9

Tabella 61

Sperimentazioni con medicinali orfani per anno e fase

SC: 268

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2006	1	2,4	13	31,7	24	58,5	3	7,3	41	100,0
2007	1	2,6	18	46,2	20	51,5	0	0,0	39	100,0
2008	3	5,0	23	38,3	32	53,3	2	3,3	60	100,0
2009	7	11,3	23	37,1	30	48,4	2	3,2	62	100,0
2010	8	12,1	23	34,9	32	48,5	3	4,6	66	100,0
Totale	20	7,5	100	37,3	138	51,5	10	3,7	268	100,0

**Tabella 62****Sperimentazioni con medicinali orfani monocentriche e multicentriche per anno**

SC: 268

Anno	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2006	1	2,4	40	97,6	41	100,0
2007	2	5,1	37	94,9	39	100,0
2008	1	1,7	59	98,3	60	100,0
2009	4	6,5	58	93,6	62	100,0
2010	2	3,0	64	97,0	66	100,0
Totale	10	3,7	258	96,3	268	100,0

Tabella 63**Sperimentazioni con medicinali orfani multicentriche nazionali e internazionali per anno**

SC multicentriche: 258

Anno	Multicentriche nazionali		Multicentriche internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2006	8	20,0	32	80,0	40	100,0
2007	5	13,5	32	86,5	37	100,0
2008	11	18,6	48	81,4	59	100,0
2009	3	5,2	55	94,8	58	100,0
2010	6	9,4	58	90,6	64	100,0
Totale	33	12,8	225	87,2	258	100,0

**Tabella 64****Sperimentazioni con medicinali orfani per tipologia di Promotore: profit / no profit**

SC: 268

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	218	81,3	95
No profit	50	18,7	33
Fondazione	14	5,2	5
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	12	4,5	10
Associazione scientifica	10	3,7	7
IRCCS pubblico o privato	9	3,4	6
Struttura ospedaliera *	3	1,1	3
ASL	1	0,4	1
Ente di ricerca	1	0,4	1
Totale	268	100,0	128

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

Tabella 65**Sperimentazioni con medicinali orfani per anno e Promotore profit / no profit**

SC: 268

Promotori profit: 95

Promotori no profit: 33

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2006	33	80,5	8	19,5	41	100,0
2007	30	76,9	9	23,1	39	100,0
2008	45	75,0	15	25,0	60	100,0
2009	52	83,9	10	16,1	62	100,0
2010	58	87,9	8	12,1	66	100,0
Totale	218	81,3	50	18,7	268	100,0

**Tabella 66****Sperimentazioni con medicinali orfani per area terapeutica**

SC: 268

Area terapeutica	SC	%	% cum.
Oncologia	109	40,7	40,7
Ematologia	51	19,0	59,7
Neurologia	19	7,1	66,8
Cardiologia/Malattie vascolari	18	6,7	73,5
Malattie dell'apparato respiratorio	12	4,5	78,0
Reumatologia	10	3,7	81,7
Endocrinologia	9	3,4	85,1
Pediatria/Neonatologia	9	3,4	88,4
Oftalmologia	7	2,6	91,0
Immunologia e malattie infettive	7	2,6	93,7
Gastroenterologia	5	1,9	95,5
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	4	1,5	97,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	4	1,5	98,5
Nefrologia/Urologia	3	1,1	99,6
Ginecologia e ostetricia	1	0,4	100,0
Totale	268	100,0	

**Tabella 67****Sperimentazioni con medicinali orfani per tipologia della struttura partecipante**

SC: 268

Tipologia	SC	% su SC med. orfani (268)	Strutture coinvolte
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	225	84,0	58
Struttura ospedaliera *	180	67,2	129
IRCCS pubblico o privato	178	66,4	30
ASL	41	15,3	33
Centro privato **	12	4,5	7
Ente di ricerca	2	0,7	2

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

** Riconosciuto idoneo alla sperimentazione clinica dei medicinali

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



Sperimentazioni su malattie rare

Tabella 68

Sperimentazioni su malattie rare per area terapeutica

SC: 503

Area terapeutica	SC	%	% cum.
Oncologia	175	34,8	34,8
Ematologia	104	20,7	55,5
Neurologia	58	11,5	67,0
Cardiologia/Malattie vascolari	29	5,8	72,8
Malattie dell'apparato respiratorio	23	4,6	77,3
Endocrinologia	20	4,0	81,3
Reumatologia	18	3,6	84,9
Pediatria/Neonatologia	15	3,0	87,9
Immunologia e malattie infettive	14	2,8	90,7
Nefrologia/Urologia	14	2,8	93,4
Oftalmologia	9	1,8	95,2
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	8	1,6	96,8
Gastroenterologia	7	1,4	98,2
Dermatologia/Chirurgia plastica	4	0,8	99,0
Psichiatria/Psicologia	2	0,4	99,4
Traumatologia e medicina d'urgenza	1	0,2	99,6
Sistema genito-urinario	1	0,2	99,8
Ginecologia e ostetricia	1	0,2	100,0
Totale	503	100,0	



Emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche

2009-2010

Tabella 69

Emendamenti sostanziali per anno di rilascio del parere unico della sperimentazione

ES totali: 4.638

SC emendate totali: 1.793

Anno SC	ES	SC emendate
2000	11	3
2001	7	2
2002	16	7
2003	55	24
2004	57	25
2005	210	86
2006	350	162
2007	776	306
2008	1.488	476
2009	1.277	470
2010	391	232
Totale	4.638	1.793

Tabella 70

Emendamenti sostanziali per fase

ES totali: 4.638

SC emendate totali: 1.793

Fase SC	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Fase III	2.675	57,7	966	2,8
Fase II	1.412	30,4	583	2,4
Fase I	282	6,1	111	2,5
Fase IV	267	5,8	131	2,0
Bioeq / Biod	2	0,0	2	1,0
Totale	4.638	100,0	1.793	2,6

**Tabella 71****Emendamenti sostanziali per procedura autorizzativa**

ES totali: 4.638

SC emendate totali: 1.793

Procedura autorizzativa	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Valutazione di tutti i CE	2.496	53,8	1.324	1,9
Valutazione di tutti i CE e ISS	147	3,2	79	1,9
Valutazione di tutti i CE e AIFA	5	0,1	3	1,7
Valutazione del CE coordinatore	709	15,3	514	1,4
Valutazione del CE coordinatore e ISS	78	1,7	52	1,5
Valutazione del CE coordinatore e AIFA	3	0,1	3	1,0
Notifica	507	10,9	425	1,2
Valutazione del CE satellite per cambio del PI *	693	14,9	407	1,7
Totale	4.638	100,0		

* *Principal Investigator*: sperimentatore principale

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

**Tabella 72****Emendamenti sostanziali per tipologia**

ES totali: 4.638

SC emendate totali: 1.793

Tipologia	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Modifiche a CTA form/protocollo/altri documenti o misure urgenti di sicurezza	3.719	80,2	1.656	2,2
Cambio dello sperimentatore di un centro satellite	693	14,9	407	1,7
Cambio dello sperimentatore coordinatore	119	2,6	116	1,0
Sospensione temporanea della sperimentazione	74	1,6	71	1,0
Ripresa della sperimentazione	33	0,7	30	1,1
Totale	4.638	100,0		

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



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

Tabella 72 a

Dettaglio per tipologia

ES: 3.719

SC emendate: 1.656

Tipologia - Dettaglio	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Documenti allegati alla CTA	2.719	73,1	1.362	2,0
Informazioni della CTA form	2.395	64,4	1.356	1,8
Protocollo	1.890	50,8	1.286	1,5
Altri documenti o informazioni	921	24,8	674	1,4
Misure urgenti di sicurezza	187	5,0	149	1,3

Tabella 72 b

Dettaglio per tipologia e Promotore profit / no profit

ES: 3.719

SC emendate: 1.656

Tipologia - Dettaglio	Profit		No profit		Totale	
	ES	%	ES	%	ES	%
Documenti allegati alla CTA	2.417	88,9	302	11,1	2.719	100,0
Informazioni della CTA form	2.056	85,8	339	14,2	2.395	100,0
Protocollo	1.513	80,1	377	19,9	1.890	100,0
Altri documenti o informazioni	810	87,9	111	12,1	921	100,0
Misure urgenti di sicurezza	159	85,0	28	15,0	187	100,0

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

**Tabella 72 c****Dettaglio per motivazione**

ES: 3.719

SC emendate: 1.656

Motivazione	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Sicurezza, diritti, benessere o integrità dei soggetti partecipanti alla sperimentazione	1.234	33,2	770	1,6
Modifiche nell'esecuzione o nella gestione della sperimentazione	1.050	28,2	722	1,5
Modifiche alla qualità del medicinale sperimentale (IMP)	551	14,8	409	1,3
Interpretazione della documentazione scientifica/valore della sperimentazione	481	12,9	406	1,2
Trasferimento dei principali compiti connessi alla sperimentazione	183	4,9	168	1,1
Sostituzione del Promotore, del legale rappresentante, del richiedente	161	4,3	149	1,1

Lo stesso emendamento può coinvolgere più motivazioni e quindi essere conteggiato più volte.

**Tabella 72 d****Dettaglio per motivazione e Promotore profit / no profit**

ES: 3.719

SC emendate: 1.656

Motivazione	Profit		No profit		Totale	
	ES	%	ES	%	ES	%
Sicurezza, diritti, benessere o integrità dei soggetti partecipanti alla sperimentazione	1.095	88,7	139	11,3	1.234	100,0
Modifiche nell'esecuzione o nella gestione della sperimentazione	994	94,7	56	5,3	1.050	100,0
Modifiche alla qualità del medicinale sperimentale (IMP)	532	96,6	19	3,4	551	100,0
Interpretazione della documentazione scientifica/valore della sperimentazione	324	67,4	157	32,6	481	100,0
Trasferimento dei principali compiti connessi alla sperimentazione	174	95,1	9	4,9	183	100,0
Sostituzione del Promotore, del legale rappresentante, del richiedente	141	87,6	20	12,4	161	100,0

Lo stesso emendamento può coinvolgere più motivazioni e quindi essere conteggiato più volte.

**Tabella 73****Emendamenti sostanziali per area terapeutica**

ES totali: 4.638

SC emendate totali: 1.793

Area terapeutica SC	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC
Oncologia	1.761	38,0	644	2,7
Cardiologia/Malattie vascolari	493	10,6	162	3,0
Ematologia	392	8,5	158	2,5
Neurologia	371	8,0	142	2,6
Immunologia e malattie infettive	331	7,1	134	2,5
Endocrinologia	236	5,1	90	2,6
Gastroenterologia	190	4,1	79	2,4
Reumatologia	184	4,0	68	2,7
Nefrologia/Urologia	155	3,3	64	2,4
Malattie dell'apparato respiratorio	126	2,7	60	2,1
Oftalmologia	91	2,0	37	2,5
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	64	1,4	31	2,1
Psichiatria/Psicologia	56	1,2	23	2,4
Dermatologia/Chirurgia plastica	47	1,0	22	2,1
Pediatria/Neonatologia	39	0,8	22	1,8
Sistema genito-urinario	33	0,7	14	2,4
Anestesiologia	22	0,5	16	1,4
Ginecologia e ostetricia	22	0,5	15	1,5
Traumatologia e medicina d'urgenza	18	0,4	8	2,3
Otorinolaringoiatria	5	0,1	2	2,5
Farmacologia/Tossicologia	1	0,0	1	1,0
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	1	0,0	1	1,0
Totale	4.638	100,0	1.793	2,6

**Tabella 74****Emendamenti sostanziali per tipologia di Promotore: profit / no profit**

ES totali: 4.638

SC emendate totali: 1.793

Tipologia	ES	%	SC emendate	N. medio ES per SC	Promotori
Profit	3.930	84,7	1.399	2,8	213
No Profit	708	15,3	394	1,8	117
IRCCS pubblico o privato	169	3,6	101	1,7	18
Associazione scientifica	160	3,4	74	2,2	24
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	133	2,9	96	1,4	28
Fondazione	123	2,7	48	2,6	12
Struttura ospedaliera *	74	1,6	48	1,5	20
ASL	22	0,5	12	1,8	8
Ente di ricerca	22	0,5	13	1,7	5
Ente governativo	5	0,1	2	2,5	2
Totale	4.638	100,0	1.793	2,6	330

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

**Tabella 75****Emendamenti sostanziali per Promotore profit**

ES: 3.930

SC emendate: 1.399

I primi 29 Promotori profit su 213 (13,6%) rappresentano il 79,1% degli emendamenti sostanziali

	Promotore profit	ES	%	% cum.	SC emendate	N. medio ES per SC
1	Novartis	452	11,5	11,5	147	3,1
2	Pfizer	384	9,8	21,3	106	3,6
3	Roche	294	7,5	28,8	100	2,9
4	Bristol Myers Squibb	269	6,8	35,6	65	4,1
5	GlaxoSmithKline	155	3,9	39,5	64	2,4
6	Amgen	145	3,7	43,2	42	3,5
7	Bayer	126	3,2	46,4	40	3,2
8	Lilly	124	3,2	49,6	51	2,4
9	AstraZeneca	123	3,1	52,7	36	3,4
10	Boehringer Ingelheim	114	2,9	55,6	45	2,5
11	Sanofi-Aventis	106	2,7	58,3	43	2,5
12	Schering Plough	87	2,2	60,5	23	3,8
13	Janssen-Cilag	77	2,0	62,5	32	2,4
14	Merck Sharp & Dohme	72	1,8	64,3	26	2,8
15	Gruppo Merck	64	1,6	66,0	28	2,3
16	Celgene	60	1,5	67,5	17	3,5
17	Gruppo Abbott	60	1,5	69,0	17	3,5
18	MSD Italia	52	1,3	70,3	15	3,5
19	Novo Nordisk	52	1,3	71,7	16	3,3
20	Eisai	45	1,1	72,8	15	3,0
21	UCB Pharma	43	1,1	73,9	15	2,9
22	Actelion Pharmaceuticals	30	0,8	74,7	13	2,3
23	Gruppo Daiichi Sankyo	28	0,7	75,4	6	4,7
24	Takeda	27	0,7	76,1	9	3,0
25	Astellas	27	0,7	76,7	12	2,3
26	Gruppo Menarini	26	0,7	77,4	11	2,4
27	Lundbeck	24	0,6	78,0	7	3,4
28	Pierre Fabre	22	0,6	78,6	11	2,0
29	Servier	22	0,6	79,1	16	1,4

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

**Tabella 76****Emendamenti sostanziali per Promotore no profit**

ES: 708

SC emendate: 394

I primi 34 Promotori no profit su 117 (29,1%) rappresentano il 72,6% degli emendamenti sostanziali

	Promotore no profit	ES	%	% cum.	SC emendate	N. medio ES per SC
1	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	58	8,2	8,2	18	3,2
2	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	45	6,4	14,5	23	2,0
3	Consorzio Oncotech (Napoli)	39	5,5	20,1	7	5,6
4	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	36	5,1	25,1	16	2,3
5	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	36	5,1	30,2	18	2,0
6	Fondazione Neoplasie Sangue (Torino)	34	4,8	35,0	14	2,4
7	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	20	2,8	37,9	16	1,3
8	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	17	2,4	40,3	15	1,1
9	AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (Bologna)	13	1,8	42,1	5	2,6
10	IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	13	1,8	43,9	8	1,6
11	GOIRC - Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (Parma)	12	1,7	45,6	7	1,7
12	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	12	1,7	47,3	1	1,2
13	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	11	1,6	48,9	6	1,8
14	Istituto Superiore di Sanità di Roma	11	1,6	50,4	6	1,8
15	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	11	1,6	52,0	7	1,6
16	Università Federico II di Napoli	10	1,4	53,4	5	2,0
17	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	10	1,4	54,8	7	1,4



	Promotore no profit	ES	%	% cum.	SC emendate	N. medio ES per SC
18	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	9	1,3	56,1	3	3,0
19	GISCAD - Gruppo Italiano per lo Studio sui Carcinomi Apparato Digerente (Arluno, MI)	9	1,3	57,3	4	2,3
20	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	9	1,3	58,6	6	1,5
21	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	9	1,3	59,9	8	1,1
22	AUSL 1 di Massa e Carrara	8	1,1	61,0	3	2,7
23	A.O. di Padova	8	1,1	62,1	4	2,0
24	Università di Perugia	8	1,1	63,3	5	1,6
25	IRCCS Istituto Gaslini di Genova	8	1,1	64,4	6	1,3
26	A.O. Universitaria Senese di Siena	7	1,0	65,4	4	1,8
27	E.O. Ospedali Galliera di Genova	7	1,0	66,4	4	1,8
28	IIL - Intergruppo Italiano Linfomi (Alessandria)	7	1,0	67,4	5	1,4
29	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	7	1,0	68,4	5	1,4
30	A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	6	0,8	69,2	1	6,0
31	OPDC - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization (USA)	6	0,8	70,1	3	2,0
32	A.O. Universitaria Integrata di Verona	6	0,8	70,9	4	1,5
33	A.O. Universitaria di Parma	6	0,8	71,8	4	1,5
34	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	6	0,8	72,6	4	1,5

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



Approfondimento

*Sperimentazioni cliniche
che coinvolgono la popolazione femminile*





■ Sintesi dei principali risultati 2006-2010

La farmacologia di genere, soprattutto rivolta alla donna, è attualmente oggetto di particolare attenzione. Anche l'OsSC, vista l'abbondanza di dati contenuti in esso, non poteva sottrarsi ad analizzare nel dettaglio le tipologie di studi dedicati alla popolazione femminile. Nel quinquennio 2006-2010, le sperimentazioni focalizzate solo sull'universo "donna" sono state in Italia 314, con oltre il 64% di esse concentrate nell'area oncologica.

Va sottolineato come ci sia un sostanziale equilibrio tra studi promossi da Aziende farmaceutiche e organizzazioni no-profit. La maggior parte

degli studi sono andati ad analizzare i parametri di efficacia e sicurezza.

52 sono stati gli studi che hanno interessato le donne in gravidanza, mentre 47 si sono concentrati sulle donne in fase di allattamento. In quest'ultima tipologia, l'area terapeutica più coinvolta è stata la neurologia.

Le Regioni maggiormente coinvolte sono Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio e Toscana, analogamente a quanto avviene per la ricerca clinica generale.

Questi numeri denotano il progressivo aumento di attenzione alla farmacologia di genere, che molto probabilmente ci riserva un futuro pieno di sorprese.



Sperimentazioni che coinvolgono solo donne

(non sono incluse nell'analisi le sperimentazioni che coinvolgono sia donne che uomini)

Tabella 77

Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per anno e fase

SC: 314

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2006	5	6,2	37	45,7	33	40,7	6	7,4	0	0,0	81	100,0
2007	1	1,4	35	49,3	29	40,8	6	8,5	0	0,0	71	100,0
2008	2	3,6	27	48,2	21	37,5	6	10,7	0	0,0	56	100,0
2009	2	3,1	28	43,8	25	39,1	9	14,1	0	0,0	64	100,0
2010	2	4,8	19	45,2	15	35,7	6	14,3	0	0,0	42	100,0
Totale	12	3,8	146	46,5	123	39,2	33	10,5	0	0,0	314	100,0

Tabella 78

Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per età dei soggetti previsti

SC: 314

Fasce di età	SC	%
Adulti (da 19 a 64 anni)	306	97,5
Anziani (oltre 65 anni)	229	72,9
Minori (da 13 a 18 anni)	3	1,0
Bambini (fino a 12 anni)	2	0,6

I soggetti da arruolare possono ricadere in più fasce di età e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

**Tabella 79****Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per area terapeutica**

SC: 314

Area terapeutica	SC	%	% cum.
Oncologia	203	64,6	64,6
Ginecologia e ostetricia	44	14,0	78,7
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	15	4,8	83,4
Anestesiologia	13	4,1	87,6
Endocrinologia	11	3,5	91,1
Reumatologia	5	1,6	92,7
Sistema genito-urinario	5	1,6	94,3
Nefrologia/Urologia	4	1,3	95,5
Neurologia	3	1,0	96,5
Ematologia	2	0,6	97,1
Gastroenterologia	2	0,6	97,8
Immunologia e malattie infettive	2	0,6	98,4
Pediatria/Neonatologia	2	0,6	99,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	1	0,3	99,4
Malattie dell'apparato respiratorio	1	0,3	99,7
Psichiatria/Psicologia	1	0,3	100,0
Totale	314	100,0	

**Tabella 80***Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per area terapeutica e fase*

SC: 314

Area terapeutica	SC					Totale
	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod	
Oncologia	10	125	66	2	0	203
Ginecologia e ostetricia	1	6	27	10	0	44
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	0	1	12	2	0	15
Anestesiologia	0	0	7	6	0	13
Endocrinologia	0	2	3	6	0	11
Reumatologia	0	1	2	2	0	5
Sistema genito-urinario	0	2	2	1	0	5
Nefrologia/Urologia	0	2	1	1	0	4
Neurologia	0	2	1	0	0	3
Ematologia	1	0	1	0	0	2
Gastroenterologia	0	1	1	0	0	2
Immunologia e malattie infettive	0	2	0	0	0	2
Pediatria/Neonatologia	0	0	0	2	0	2
Dermatologia/Chirurgia plastica	0	0	0	1	0	1
Malattie dell'apparato respiratorio	0	1	0	0	0	1
Psichiatria/Psicologia	0	1	0	0	0	1
Totale	12	146	123	33	0	314

**Tabella 81**

**Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per classificazione terapeutica -
ATC fino al 5° livello**

SC: 314 di cui 312 (99,4%) con ATC di 2° livello e 232 (73,9%) con ATC di 5° livello
specificati per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III-IV)	%				Totale
			Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	
L	Antineoplastici e immunomodulatori	190	5,3	62,1	31,6	1,0	100,0
L01	Antineoplastici	165	6,1	63,0	29,7	1,2	100,0
L01XC03	Trastuzumab	31	6,5	67,7	22,6	3,2	100,0
L01BC06	Capecitabina	24	0,0	83,3	12,5	4,2	100,0
L01DB01	Doxorubicina	22	4,5	77,3	18,2	0,0	100,0
L01CA04	Vinorelbina	19	0,0	89,5	5,3	5,2	100,0
L01XC07	Bevacizumab	19	0,0	52,6	47,4	0,0	100,0
L01CD01	Paclitaxel	18	11,1	66,7	22,2	0,0	100,0
L01CD02	Docetaxel	15	6,7	73,3	20,0	0,0	100,0
L01AA01	Ciclofosfamide	14	0,0	92,9	7,1	0,0	100,0
L01XA02	Carboplatino	12	0,0	83,3	16,7	0,0	100,0
L01XE07	Lapatinib	11	9,1	63,6	27,3	0,0	100,0
L01XA01	Cisplatino	10	0,0	80,0	20,0	0,0	100,0
L01DB03	Epirubicina	8	12,5	87,5	0,0	0,0	100,0
L01BC05	Gemcitabina	7	0,0	85,7	14,3	0,0	100,0
L01BC02	Fluorouracile	5	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L01CX01	Trabectedina	5	0,0	60,0	40,0	0,0	100,0
L01XE10	Everolimus	4	0,0	25,0	75,0	0,0	100,0
L01DC04	Ixabepilone	3	33,3	33,3	33,3	0,0	100,0
L01XX17	Topotecan	3	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L01BA04	Pemetrexed	2	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L01XE05	Sorafenib	2	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L01AX03	Temozolomide	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L01DC03	Mitomicina	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L01XA03	Oxaliplatino	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L01XC06	Cetuximab	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L01XE03	Erlotinib	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III-IV)	%				Totale
			Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	
L01XE04	Sunitinib	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L01XE06	Dasatinib	1	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
L01XX19	Irinotecan	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
L02	Terapia endocrina	25	0,0	56,0	44,0	0,0	100,0
L02BG04	Letrozolo	10	0,0	60,0	40,0	0,0	100,0
L02BA03	Fulvestrant	6	0,0	83,3	16,7	0,0	100,0
L02AE04	Triptorelina	3	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L02BG06	Exemestan	3	0,0	66,7	33,3	0,0	100,0
L02BA01	Tamoxifene	2	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
L02AE02	Leuprorelina	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L02AE03	Goserelina	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
L02BB03	Bicalutamide	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
L02BG03	Anastrozolo	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
L03	Immunostimolanti	6	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
L03AA02	Filgrastim	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
L03AA13	Pegfilgrastim	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L03AB10	Peginterferone alfa-2b	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L04	Sostanze ad azione immunosoppressiva	5	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
L04AA18	Everolimus	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	35	0,0	22,9	45,7	31,4	100,0
G03	Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	26	0,0	15,4	53,8	30,8	100,0
G03AA12	Drospirenone ed estrogeno	3	0,0	0,0	66,7	33,3	100,0
G03CA03	Estradiolo	3	0,0	0,0	33,3	66,7	100,0
G03DA04	Progesterone	2	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
G03GA05	Follitropina alfa	2	0,0	50,0	0,0	50,0	100,0
G03AA07	Levonorgestrel ed estrogeno	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
G03AA09	Desogestrel ed estrogeno	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
G03AA10	Gestodene ed estrogeno	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
G03BA03	Testosterone	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
G03CA01	Etinilestradiolo	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
G03DA02	Medrossiprogesterone	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III-IV)	%				
			Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Totale
G03DA03	Idrossiprogesterone	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
G03DB04	Nomegestrolo	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
G03FA12	Medrossiprogesterone ed estrogeno	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
G03FB05	Noretisterone ed estrogeno	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
G03GA30	Gonadotropine, associazioni	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
G03XC01	Ralossifene	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
G04	Urologici	6	0,0	50,0	33,3	16,7	100,0
G04BD08	Solifenacin	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
G04BX13	Dimetilsufossido	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
G04CB02	Dutasteride	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
G02	Altri ginecologici	4	0,0	25,0	25,0	50,0	100,0
G02AB01	Metilergometrina	2	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
G02BA03	IUD in plastica con progestinico	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	18	0,0	33,3	55,6	11,1	100,0
A10	Farmaci usati nel diabete	9	0,0	44,4	55,6	0,0	100,0
A10BA02	Metformina	9	0,0	44,4	55,6	0,0	100,0
A10BH01	Sitagliptin	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
A11	Vitamine	4	0,0	25,0	50,0	25,0	100,0
A11AA03	Polivitaminici e altri minerali, includere le associazioni	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
A11CC05	Colecalciferolo	2	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
A02	Farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
A02BB01	Misoprostolo	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
A04	Antiemetici e antinausea	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
A04AD12	Aprepitant	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
A05	Terapia biliare ed epatica	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
A05AA02	Acido ursodesossicolico	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
A07	Antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
A07AA11	Rifaximina	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III-IV)	%				Totale
			Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	
A16	Altri farmaci apparato gastro-intestinale e metabolismo	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
A16AB05	Laronidasi	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	18	0,0	22,2	72,2	5,6	100,0
M05	Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	14	0,0	7,1	85,8	7,1	100,0
M05BA02	Acido clodronico	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
M05BA04	Acido alendronico	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
M05BA08	Acido zoledronico	3	0,0	33,3	66,7	0,0	100,0
M05BX03	Stronzio ranelato	2	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
M05BX04	Denosumab	2	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
M01	Farmaci antinfiammatori e antireumatici	2	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
M01AE01	Ibuprofene	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
M03	Miorilassanti	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
M03AX01	Tossina botulinica	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
M09	Altri farmaci per affezioni sistema muscolo-scheletrico	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
N	Sistema nervoso	16	0,0	12,5	50,0	37,5	100,0
N01	Anestetici	12	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
N01AB07	Desflurano	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
N01AH03	Sufentanil	5	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
N01AH06	Remifentanil	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
N01AX03	Ketamina	3	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
N01BB09	Ropivacaina	4	0,0	0,0	75,0	25,0	100,0
N01BB10	Levobupivacaina	3	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
N02	Analgesici	2	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
N02AE01	Buprenorfina	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
N06	Psicoanalettici	2	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
N06AB05	Paroxetina	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
V	Vari	11	0,0	45,5	36,4	18,1	100,0
V09	Radiofarmaceutici diagnostici	4	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
V03	Tutti gli altri prodotti terapeutici	3	0,0	0,0	66,7	33,3	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III-IV)	%				
			Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Totale
V06	Agenti nutrizionali	2	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
V08	Mezzi di contrasto	2	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
V08CA08	Acido gadobenico	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
V08CA11	Gadofosveset	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
B	Sangue e organi emopoietici	9	11,1	0,0	55,6	33,3	100,0
B01	Antitrombotici	5	0,0	0,0	60,0	40,0	100,0
B01AB04	Dalteparina	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
B01AB05	Enoxaparina	2	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
B01AB06	Nadroparina	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
B01AC06	Acido acetilsalicilico	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
B03	Farmaci antianemici	3	33,3	0,0	66,7	0,0	100,0
B03AA07	Ferroso solfato	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
B03BB01	Acido folico	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
B05	Sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
B05BB01	Elettroliti	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	8	0,0	0,0	62,5	37,5	100,0
H05	Calcio-omeostatici	6	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
H05AA02	Teriparatide	2	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
H05AA03	Ormone paratiroideo	3	0,0	0,0	33,3	66,7	100,0
H05BA01	Calcitonina (sintetica, di salmone)	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
H01	Ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	2	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
H01BB02	Oxitocina	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	7	14,3	28,6	42,8	14,3	100,0
J01	Antibatterici per uso sistemico	3	33,3	0,0	33,3	33,3	100,0
J01DB04	Cefazolina	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
J01MA17	Prulifloxacin	2	50,0	0,0	0,0	50,0	100,0
J07	Vaccini	2	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
J05	Antivirali per uso sistemico	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
J05AB04	Ribavirina	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		SC (Fase I-II-III-IV)	%				Totale
			Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	
J06	Sieri immuni e immunoglobuline	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
J06BB09	Immunoglobulina citomegalovirica	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
C	Sistema cardiovascolare	2	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
C08	Calcioantagonisti	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
C08CA05	Nifedipina	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
C10	Sostanze ipolipemizzanti	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
C10AA05	Atorvastatina	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
D	Dermatologici	2	0,0	50,0	0,0	50,0	100,0
D02	Emollienti e protettivi	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
D11	Altri preparati dermatologici	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
D11AX16	Eflornitina	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0

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

**Tabella 82****Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per Regione della struttura partecipante**

SC: 314

Regione	SC	% su SC (314)	Strutture coinvolte	N. medio SC per Struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	174	55,4	56	7	76	43,7
Emilia-Romagna	130	41,4	33	9	53	40,8
Lazio	121	38,5	36	6	45	37,2
Toscana	87	27,7	25	5	28	32,2
Campania	79	25,2	21	6	26	32,9
Piemonte	77	24,5	32	5	17	22,1
Veneto	69	22,0	43	3	7	10,1
Sicilia	69	22,0	22	5	8	11,6
Puglia	64	20,4	15	7	5	7,8
Liguria	63	20,1	15	5	22	34,9
Friuli-Venezia Giulia	58	18,5	10	8	9	15,5
Sardegna	41	13,1	11	5	5	12,2
Marche	39	12,4	20	3	1	2,6
Umbria	39	12,4	8	6	5	12,8
Molise	30	9,6	6	6	4	13,3
Abruzzo	29	9,2	12	4	3	10,3
Trentino-Alto Adige	18	5,7	5	4	0	0,0
Basilicata	18	5,7	2	10	0	0,0
Calabria	16	5,1	9	2	0	0,0
Valle d'Aosta	1	0,3	1	1	0	0,0

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

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

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

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

**Tabella 83****Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per tipologia di Promotore: profit / no profit**

SC: 314

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	160	51,0	53
No profit	154	49,0	55
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	59	18,8	17
IRCCS pubblico o privato	45	14,3	11
Associazione scientifica	19	6,1	6
Struttura ospedaliera *	19	6,1	13
ASL	7	2,2	6
Fondazione	4	1,3	1
Ente governativo	1	0,3	1
Totale	314	100,0	108

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

Tabella 84**Sperimentazioni che coinvolgono solo donne per finalità**

SC: 314

Finalità	SC	% su SC (314)
Efficacia	280	89,2
Sicurezza	254	80,9
Terapia	114	36,3
Farmacocinetica	57	18,2
Studio dose-risposta	30	9,6
Farmacogenetica	38	12,1
Farmacodinamica	31	9,9
Profilassi	25	8,0
Farmacogenomica	21	6,7
Farmacoeconomia	9	2,9
Diagnosi	5	1,6
Bioequivalenza	4	1,3
Altro	21	6,7



Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza

(sono incluse nell'analisi le sperimentazioni che coinvolgono solo donne e quelle che coinvolgono sia donne che uomini)

Tabella 85

*Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza
per anno e fase*

SC: 52

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2006	0	0,0	3	27,3	7	63,6	1	9,1	0	0,0	11	100,0
2007	0	0,0	3	27,3	5	45,5	3	27,3	0	0,0	11	100,0
2008	0	0,0	3	23,1	9	69,2	1	7,7	0	0,0	13	100,0
2009	0	0,0	0	0,0	1	20,0	4	80,0	0	0,0	5	100,0
2010	0	0,0	2	16,7	4	33,3	6	50,0	0	0,0	12	100,0
Totale	0	0,0	11	21,2	26	50,0	15	28,8	0	0,0	52	100,0

Tabella 86

*Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza
per età dei soggetti previsti*

SC: 52

Fasce di età	SC	%
Adulti (da 19 a 64 anni)	52	100,0
Anziani (oltre 65 anni)	21	40,4
Minori (da 13 a 18 anni)	3	5,8
Bambini (fino a 12 anni)	3	5,8

I soggetti da arruolare possono ricadere in più fasce di età e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

**Tabella 87**

**Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza
per area terapeutica**

SC: 52

Area terapeutica	SC	%	% cum.
Ginecologia e ostetricia	13	25,0	25,0
Anestesiologia	8	15,4	40,4
Oncologia	6	11,5	51,9
Immunologia e malattie infettive	4	7,7	59,6
Neurologia	4	7,7	67,3
Dermatologia/Chirurgia plastica	3	5,8	73,1
Gastroenterologia	3	5,8	78,8
Cardiologia/Malattie vascolari	2	3,8	82,7
Pediatria/Neonatologia	2	3,8	86,5
Traumatologia e medicina d'urgenza	2	3,8	90,4
Ematologia	1	1,9	92,3
Farmacologia/Tossicologia	1	1,9	94,2
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	1	1,9	96,2
Oftalmologia	1	1,9	98,1
Reumatologia	1	1,9	100,0
Totale	52	100,0	

**Tabella 88**

**Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza
per area terapeutica e fase**

SC: 52

Area terapeutica	SC					Totale
	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod	
Ginecologia e ostetricia	0	0	10	3	0	13
Anestesiologia	0	0	4	4	0	8
Oncologia	0	5	1	0	0	6
Immunologia e malattie infettive	0	3	1	0	0	4
Neurologia	0	0	2	2	0	4
Dermatologia/Chirurgia plastica	0	1	2	0	0	3
Gastroenterologia	0	0	2	1	0	3
Cardiologia/Malattie vascolari	0	0	1	1	0	2
Pediatria/Neonatologia	0	1	0	1	0	2
Traumatologia e medicina d'urgenza	0	0	1	1	0	2
Ematologia	0	0	1	0	0	1
Farmacologia/Tossicologia	0	0	0	1	0	1
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	0	0	0	1	0	1
Oftalmologia	0	1	0	0	0	1
Reumatologia	0	0	1	0	0	1
Totale	0	11	26	15	0	52

**Tabella 89**

**Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza
per classificazione terapeutica - ATC fino al 2° livello**

SC: 52 di cui 51 (98,1%)

con ATC di 2° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello	SC (Fase II-III-IV)	%			
		Fase II	Fase III	Fase IV	Totale
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	9	0,0	66,7	33,3	100,0
A09 digestivi, inclusi gli enzimi	2	0,0	50,0	50,0	100,0
A10 farmaci usati nel diabete	2	0,0	100,0	0,0	100,0
A02 farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A03 farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A05 terapia biliare ed epatica	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A11 vitamine	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A16 altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N Sistema nervoso	9	0,0	44,4	55,6	100,0
N01 anestetici	7	0,0	57,1	42,9	100,0
N04 antiparkinsoniani	1	0,0	0,0	100,0	100,0
N07 altri farmaci del sistema nervoso	1	0,0	0,0	100,0	100,0
B Sangue e organi emopoietici	8	0,0	50,0	50,0	100,0
B01 antitrombotici	5	0,0	40,0	60,0	100,0
B05 succedanei del sangue e soluzioni perfusionali	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B03 farmaci antianemici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	5	0,0	80,0	20,0	100,0
G03 ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	4	0,0	75,0	25,0	100,0
G02 altri ginecologici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
L Antineoplastici e immunomodulatori	5	60,0	20,0	20,0	100,0
L01 antineoplastici	3	100,0	0,0	0,0	100,0
L03 immunostimolanti	2	0,0	50,0	50,0	100,0
V Vari	5	60,0	20,0	20,0	100,0
V03 tutti gli altri prodotti terapeutici	2	50,0	0,0	50,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello	SC (Fase II-III-IV)	%			
		Fase II	Fase III	Fase IV	Totale
V04 diagnostici	1	100,0	0,0	0,0	100,0
V06 agenti nutrizionali	1	0,0	100,0	0,0	100,0
V09 radiofarmaceutici diagnostici	1	100,0	0,0	0,0	100,0
J Antimicrobici generali per uso sistemico	4	75,0	25,0	0,0	100,0
J05 antivirali per uso sistemico	3	66,7	33,3	0,0	100,0
J06 sieri immuni e immunoglobuline	1	100,0	0,0	0,0	100,0
M Sistema muscolo-scheletrico	4	25,0	50,0	25,0	100,0
M01 farmaci antinfiammatori e antireumatici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M03 miorellassanti	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M04 antigottosi	1	100,0	0,0	0,0	100,0
M05 farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D Dermatologici	3	33,3	66,7	0,0	100,0
D06 antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D07 corticosteroidi, preparati dermatologici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D08 antisettici e disinfettanti	1	100,0	0,0	0,0	100,0
C Sistema cardiovascolare	2	0,0	100,0	0,0	100,0
C01 terapia cardiaca	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C08 calcioantagonisti	1	0,0	100,0	0,0	100,0
H Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	1	0,0	100,0	0,0	100,0
H01 ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	1	0,0	100,0	0,0	100,0
R Sistema respiratorio	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R05 preparati per tosse e malattie da raffreddamento	1	0,0	0,0	100,0	100,0

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

Analogamente, nell'ambito di ogni classificazione terapeutica, la somma delle sperimentazioni per ATC di 2° livello (colonna "SC") può risultare superiore alle SC per ATC di 1° livello in quanto la stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata più volte.

**Tabella 90**

**Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza
per tipologia di Promotore: profit / no profit**

SC: 52

Tipologia	SC	%	Promotori
No profit	40	76,9	25
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	20	38,5	8
Struttura ospedaliera *	9	17,3	8
IRCCS pubblico o privato	6	11,5	4
ASL	3	5,8	3
Associazione scientifica	1	1,9	1
Fondazione	1	1,9	1
Profit	12	23,1	10
Totale	52	100,0	35

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

Tabella 91

**Sperimentazioni che coinvolgono donne in gravidanza
per finalità**

SC: 52

Finalità	SC	% su SC (52)
Efficacia	45	86,5
Sicurezza	35	67,3
Terapia	16	30,8
Profilassi	12	23,1
Farmacocinetica	7	13,5
Farmacodinamica	5	9,6
Studio dose-risposta	5	9,6
Farmacogenetica	3	5,8
Diagnosi	2	3,8
Bioequivalenza	1	1,9
Farmacogenomica	1	1,9
Altro	3	5,8



Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento

(sono incluse nell'analisi le sperimentazioni che coinvolgono solo donne e quelle che coinvolgono sia donne che uomini)

Tabella 92

Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento per anno e fase

SC: 47

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2006	0	0,0	2	20,0	7	70,0	1	10,0	0	0,0	10	100,0
2007	0	0,0	4	44,4	4	44,4	1	11,1	0	0,0	9	100,0
2008	0	0,0	5	41,7	6	50,0	1	8,3	0	0,0	12	100,0
2009	0	0,0	0	0,0	4	50,0	4	50,0	0	0,0	8	100,0
2010	0	0,0	1	12,5	1	12,5	6	75,0	0	0,0	8	100,0
Totale	0	0,0	12	25,5	22	46,8	13	27,7	0	0,0	47	100,0

Tabella 93

Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento per età dei soggetti previsti

SC: 47

Fasce di età	SC	%
Adulti (da 19 a 64 anni)	46	97,9
Anziani (oltre 65 anni)	35	74,5
Minori (da 13 a 18 anni)	4	8,5
Bambini (fino a 12 anni)	3	6,4

I soggetti da arruolare possono ricadere in più fasce di età e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

**Tabella 94**

**Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento
per area terapeutica**

SC: 47

Area terapeutica	SC	%	% cum.
Neurologia	9	19,1	19,1
Oncologia	7	14,9	34,0
Cardiologia/Malattie vascolari	6	12,8	46,8
Anestesiologia	3	6,4	53,2
Dermatologia/Chirurgia plastica	3	6,4	59,6
Gastroenterologia	3	6,4	66,0
Immunologia e malattie infettive	3	6,4	72,3
Pediatria/Neonatologia	3	6,4	78,7
Ginecologia e ostetricia	2	4,3	83,0
Oftalmologia	2	4,3	87,2
Traumatologia e medicina d'urgenza	2	4,3	91,5
Ematologia	1	2,1	93,6
Farmacologia/Tossicologia	1	2,1	95,7
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	1	2,1	97,9
Reumatologia	1	2,1	100,0
Totale	47	100,0	

**Tabella 95**

**Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento
per area terapeutica e fase**

SC: 47

Area terapeutica	SC					Totale
	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod	
Neurologia	0	0	7	2	0	9
Oncologia	0	6	1	0	0	7
Cardiologia/Malattie vascolari	0	1	4	1	0	6
Anestesiologia	0	1	0	2	0	3
Dermatologia/Chirurgia plastica	0	1	1	1	0	3
Gastroenterologia	0	1	1	1	0	3
Immunologia e malattie infettive	0	1	2	0	0	3
Pediatria/Neonatologia	0	0	1	2	0	3
Ginecologia e ostetricia	0	0	1	1	0	2
Oftalmologia	0	1	1	0	0	2
Traumatologia e medicina d'urgenza	0	0	1	1	0	2
Ematologia	0	0	1	0	0	1
Farmacologia/Tossicologia	0	0	0	1	0	1
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	0	0	0	1	0	1
Reumatologia	0	0	1	0	0	1
Totale	0	12	22	13	0	47

**Tabella 96**

**Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento
per classificazione terapeutica - ATC fino al 2° livello**

SC: 47 di cui 46 (97,9%)

con ATC di 2° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello	SC (Fase II-III-IV)	%			
		Fase II	Fase III	Fase IV	Totale
B Sangue e organi emopoietici	9	22,2	55,6	22,2	100,0
B01 antitrombotici	5	40,0	40,0	20,0	100,0
B05 succedanei del sangue e soluzioni perfusionali	2	0,0	50,0	50,0	100,0
B02 antiemorragici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
B03 farmaci antianemici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	8	12,5	37,5	50,0	100,0
A09 digestivi, inclusi gli enzimi	2	0,0	50,0	50,0	100,0
A10 farmaci usati nel diabete	2	50,0	50,0	0,0	100,0
A11 vitamine	2	0,0	50,0	50,0	100,0
A03 farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	1	0,0	0,0	100,0	100,0
A16 altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	1	0,0	0,0	100,0	100,0
L Antineoplastici e immunomodulatori	6	66,7	16,7	16,6	100,0
L01 antineoplastici	4	100,0	0,0	0,0	100,0
L03 immunostimolanti	2	0,0	50,0	50,0	100,0
C Sistema cardiovascolare	4	0,0	100,0	0,0	100,0
C01 terapia cardiaca	2	0,0	100,0	0,0	100,0
C07 betabloccanti	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C08 calcioantagonisti	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C09 sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	1	0,0	100,0	0,0	100,0
C10 sostanze ipolipemizzanti	1	0,0	100,0	0,0	100,0
N Sistema nervoso	4	0,0	50,0	50,0	100,0
N04 antiparkinsoniani	3	0,0	66,7	33,3	100,0
N07 altri farmaci del sistema nervoso	1	0,0	0,0	100,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello		SC (Fase II-III-IV)	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Totale
V	Vari	4	75,0	0,0	25,0	100,0
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	2	50,0	0,0	50,0	100,0
V04	diagnostici	1	100,0	0,0	0,0	100,0
V09	radiofarmaceutici diagnostici	1	100,0	0,0	0,0	100,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	3	33,3	66,7	0,0	100,0
J05	antivirali per uso sistemico	2	50,0	50,0	0,0	100,0
J06	sieri immuni e immunoglobuline	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	3	0,0	66,7	33,3	100,0
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
M03	miorilassanti	1	0,0	100,0	0,0	100,0
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D	Dermatologici	2	50,0	50,0	0,0	100,0
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
D08	antisettici e disinfettanti	1	100,0	0,0	0,0	100,0
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	2	0,0	50,0	50,0	100,0
P02	antelmintici	1	0,0	100,0	0,0	100,0
P03	ectoparassitici, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti	1	0,0	0,0	100,0	100,0
R	Sistema respiratorio	2	0,0	0,0	100,0	100,0
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	2	0,0	0,0	100,0	100,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	1	0,0	0,0	100,0	100,0
G02	altri ginecologici	1	0,0	0,0	100,0	100,0
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	1	0,0	100,0	0,0	100,0
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S	Organi di senso	1	0,0	100,0	0,0	100,0
S01	oftalmologici	1	0,0	100,0	0,0	100,0



Nota Tabella 96

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

Analogamente, nell'ambito di ogni classificazione terapeutica, la somma delle sperimentazioni per ATC di 2° livello (colonna "SC") può risultare superiore alle SC per ATC di 1° livello in quanto la stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata più volte.

Tabella 97

Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento per tipologia di Promotore: profit / no profit

SC: 47

Tipologia	SC	%	Promotori
No profit	33	70,2	29
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	16	34,0	13
IRCCS pubblico o privato	5	10,6	4
Struttura ospedaliera *	5	10,6	5
ASL	3	6,4	3
Associazione scientifica	2	4,3	2
Fondazione	1	2,1	1
Ente di ricerca	1	2,1	1
Profit	14	29,8	12
Totale	47	100,0	41

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

**Tabella 98**

**Sperimentazioni che coinvolgono donne in allattamento
per finalità**

SC: 47

Finalità	SC	% su SC (47)
Efficacia	40	85,1
Sicurezza	35	74,5
Terapia	18	38,3
Profilassi	8	17,0
Studio dose-risposta	7	14,9
Diagnosi	4	8,5
Farmacocinetica	4	8,5
Farmacodinamica	3	6,4
Farmacogenetica	3	6,4
Bioequivalenza	2	4,3
Farmacogenomica	1	2,1
Altro	3	6,4



Approfondimento

*Sperimentazioni cliniche
che coinvolgono pazienti incapaci
di dare validamente il proprio consenso*





■ Sintesi dei principali risultati 2006-2010

Recependo la Direttiva europea 2001/20, il decreto legislativo 211 del 2003 sancisce in modo inequivocabile la possibilità di eseguire studi anche in persone incapaci di dare validamente il proprio consenso.

Nell'analisi presentata, non sono stati considerati, dopo verifica, gli studi condotti esclusivamente su pazienti pediatrici e minori (vale a dire la fascia di età da 0 a 18 anni), in quanto per queste tipologie il consenso informato è rilasciato da chi esercita la potestà genitoriale.

Nella popolazione adulta incapace di esprimere validamente il proprio consenso, quest'ultimo

può essere rilasciato solo dal rappresentante legale o dall'amministratore di sostegno appositamente nominato.

Nel periodo 2006-2010 sono stati 216 gli studi eseguiti in questo *cluster* di popolazione; le aree maggiormente oggetto d'indagine sono state quella neurologica (49 studi di cui 35 in fase III), oncologica (25 studi, 11 in fase III e 11 in fase II), ematologica (24 studi, 10 in fase II e 10 in fase III) e poi a seguire immunologia e malattie infettive (22 studi).

Il 67,1% delle sperimentazioni sono condotte da Aziende farmaceutiche, mentre il 32,9% hanno come Promotore un organismo no-profit. Anche in questa tipologia di studi, i parametri più oggetto di studio sono sempre efficacia e sicurezza (in ambedue i casi, 190 studi su 216).

**Tabella 99**

**Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente
il proprio consenso per anno e fase**

SC: 216

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2006	2	5,7	15	42,9	17	48,6	1	2,9	0	0,0	35	100,0
2007	0	0,0	15	35,7	21	50,0	6	14,3	0	0,0	42	100,0
2008	0	0,0	13	26,5	32	65,3	4	8,2	0	0,0	49	100,0
2009	3	5,4	16	28,6	28	50,0	9	16,1	0	0,0	56	100,0
2010	1	2,9	12	35,3	16	47,1	5	14,7	0	0,0	34	100,0
Totale	6	2,8	71	32,9	114	52,8	25	11,6	0	0,0	216	100,0

Tabella 100

**Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente
il proprio consenso per età dei soggetti previsti**

SC: 216

Fasce di età	SC	%
Adulti (da 19 a 64 anni)	197	91,2
Anziani (oltre 65 anni)	154	71,3
Minori (da 13 a 18 anni)	75	34,7
Bambini (fino a 12 anni)	47	21,8

I soggetti da arruolare possono ricadere in più fasce di età e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

**Tabella 101**

***Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente
il proprio consenso per area terapeutica***

SC: 216

Area terapeutica	SC	%	% cum.
Neurologia	49	22,7	22,7
Oncologia	25	11,6	34,3
Ematologia	24	11,1	45,4
Immunologia e malattie infettive	22	10,2	55,6
Pediatria/Neonatologia	19	8,8	64,4
Cardiologia/Malattie vascolari	15	6,9	71,3
Traumatologia e medicina d'urgenza	10	4,6	75,9
Malattie dell'apparato respiratorio	9	4,2	80,1
Anestesiologia	8	3,7	83,8
Endocrinologia	7	3,2	87,0
Oftalmologia	7	3,2	90,3
Psichiatria/Psicologia	6	2,8	93,1
Reumatologia	6	2,8	95,8
Gastroenterologia	3	1,4	97,2
Nefrologia/Urologia	3	1,4	98,6
Ginecologia e ostetricia	1	0,5	99,1
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	1	0,5	99,5
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	1	0,5	100,0
Totale	216	100,0	

**Tabella 102**

**Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente
il proprio consenso per classificazione terapeutica - ATC fino al 2° livello**

SC: 216

con ATC di 2° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello	SC (Fase I-II- III-IV)	%				
		Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Totale
N Sistema nervoso	51	0,0	17,6	66,7	15,7	100,0
N07 altri farmaci del sistema nervoso	16	0,0	31,3	56,3	12,5	100,0
N06 psicoanalettici	15	0,0	6,7	86,7	6,7	100,0
N03 antiepilettici	10	0,0	10,0	90,0	0,0	100,0
N05 psicolettici	6	0,0	16,7	33,3	50,0	100,0
N01 anestetici	3	0,0	33,3	33,3	33,3	100,0
N02 analgesici	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
L Antineoplastici e immunomodulatori	46	8,7	50,0	39,1	2,2	100,0
L01 antineoplastici	28	14,3	50,0	35,7	0,0	100,0
L04 sostanze ad azione immunosoppressiva	12	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
L03 immunostimolanti	6	0,0	50,0	33,3	16,7	100,0
B Sangue e organi emopoietici	27	3,7	25,9	59,3	11,1	100,0
B01 antitrombotici	13	0,0	38,5	61,5	0,0	100,0
B02 antiemorragici	8	12,5	12,5	50,0	25,0	100,0
B05 succedanei del sangue e soluzioni perfusionali	6	0,0	16,7	66,7	16,7	100,0
J Antimicrobici generali per uso sistemico	24	0,0	37,5	58,3	4,2	100,0
J02 antimicotici per uso sistemico	8	0,0	37,5	62,5	0,0	100,0
J05 antivirali per uso sistemico	7	0,0	71,4	28,6	0,0	100,0
J06 sieri immuni e immunoglobuline	4	0,0	25,0	75,0	0,0	100,0
J01 antibatterici per uso sistemico	3	0,0	0,0	66,7	33,3	100,0
J04 antimicobatterici	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
J07 vaccini	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	17	0,0	35,3	58,8	5,9	100,0
A10 farmaci usati nel diabete	4	0,0	25,0	75,0	0,0	100,0
A16 altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	4	0,0	25,0	75,0	0,0	100,0
A02 farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	2	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello	SC (Fase I-II- III-IV)	%				
		Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Totale
A07 antidiarroici, antinfiammatori antimicrobici intestinali	2	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
A09 digestivi, inclusi gli enzimi	2	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
A01 stomatologici	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
A04 antiemetici e antinausea	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
A11 vitamine	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
C Sistema cardiovascolare	14	0,0	35,7	28,6	35,7	100,0
C01 terapia cardiaca	3	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
C07 betabloccanti	3	0,0	33,3	33,3	33,3	100,0
C09 sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	3	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
C10 sostanze ipolipemizzanti	3	0,0	66,7	0,0	33,3	100,0
C02 antipertensivi	2	0,0	50,0	50,0	0,0	100,0
C04 vasodilatatori periferici	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
C08 calcioantagonisti	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
R Sistema respiratorio	12	0,0	41,7	50,0	8,3	100,0
R07 altri preparati per il sistema respiratorio	5	0,0	60,0	40,0	0,0	100,0
R03 farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	4	0,0	25,0	50,0	25,0	100,0
R01 preparati rinologici	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
R05 preparati per tosse e malattie da raffreddamento	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
R06 antistaminici per uso sistemico	1	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
M Sistema muscolo-scheletrico	10	0,0	20,0	50,0	30,0	100,0
M01 farmaci antinfiammatori e antireumatici	5	0,0	40,0	20,0	40,0	100,0
M09 altri farmaci per affezioni sistema muscolo-scheletrico	4	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
M03 miorilassanti	1	0,0	0,0	0,0	100,0	100,0
V Vari	8	0,0	37,5	50,0	12,5	100,0
V03 tutti gli altri prodotti terapeutici	7	0,0	28,6	57,1	14,3	100,0
V01 allergeni	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
S Organi di senso	5	20,0	40,0	40,0	0,0	100,0
S01 oftalmologici	5	20,0	40,0	40,0	0,0	100,0



Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello		SC (Fase I-II- III-IV)	%				Totale
			Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	3	0,0	0,0	66,7	33,3	100,0
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	3	0,0	0,0	66,7	33,3	100,0
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	2	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
H02	corticosteroidi sistemici	2	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
D	Dermatologici	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	1	0,0	100,0	0,0	0,0	100,0

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

Analogamente, nell'ambito di ogni classificazione terapeutica, la somma delle sperimentazioni per ATC di 2° livello (colonna "SC") può risultare superiore alle SC per ATC di 1° livello in quanto la stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata più volte.

**Tabella 103**

**Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente
il proprio consenso per tipologia di Promotore: profit / no profit**

SC: 216

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	145	67,1	60
No profit	71	32,9	44
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	31	14,4	14
Struttura ospedaliera *	13	6,0	10
IRCCS pubblico o privato	13	6,0	6
ASL	5	2,3	5
Associazione scientifica	4	1,9	4
Fondazione	4	1,9	4
Ente di ricerca	1	0,5	1
Totale	216	100,0	104

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

**Tabella 104**

Sperimentazioni che coinvolgono pazienti incapaci di dare validamente il proprio consenso per finalità

SC: 216

Finalità	SC	% su SC (216)
Efficacia	190	88,0
Sicurezza	190	88,0
Terapia	81	37,5
Farmacocinetica	72	33,3
Studio dose-risposta	42	19,4
Farmacodinamica	40	18,5
Farmacogenetica	24	11,1
Farmacoeconomia	21	9,7
Farmacogenomica	20	9,3
Profilassi	13	6,0
Diagnosi	5	2,3
Bioequivalenza	1	0,5
Altro	25	11,6

Studi osservazionali





■ Sintesi dei principali risultati 1 marzo – 31 dicembre 2010

Le linee guida emanate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2008 prevedevano l'istituzione di un Registro sugli Studi Osservazionali (RSO). Così è avvenuto e quindi si è ora in grado di presentare i dati pubblicamente, come nella consuetudine di trasparenza del coordinamento OsSC.

Innanzitutto qualche definizione che può aiutare la lettura delle prossime tabelle. Come data di avvio, è considerata quella del completamento delle necessarie procedure amministrative/autorizzazione (parere CE, firma delle convenzioni, ecc.), quando cioè il primo centro si può formalmente ritenere pronto per la conduzione dello studio.

Analogamente, nei casi in cui sia applicabile, si può definire conclusione dello studio l'ultima visita dell'ultimo soggetto arruolato; nei casi in cui non vi sia un contatto diretto con i soggetti, la conclusione sarà quella definita dal protocollo.

Gli studi in corso di valutazione sono quelli in attesa della valutazione da parte del Comitato etico coordinatore, mentre quelli in corso di revisione sono quelli con sospensione della valutazione (sempre da parte del CE coordinatore).

Sono stati registrati e inviati in banca dati centrale 116 studi nel periodo 1 marzo – 31 dicembre 2010. L'analisi che segue si è concentrata su 90 studi (dei 26 esclusi, 24 erano in corso di valutazione, 1 aveva parere unico negativo e 1 era in corso di revisione).

52 sono gli studi prospettici (57,8%), 36 quelli retrospettivi e 11 quelli trasversali. Il 97,8% sono stati eseguiti in strutture sanitarie pubbliche; dei 58 studi in cui il Promotore coincide con il Richiedente, il 36,2% ha come Promotore una struttura commerciale e il 63,8% è condotto da organismi no-profit.

Le aree maggiormente oggetto di studio sono la neurologia (20% sul totale), l'oncologia (15,6%) e l'ematologia (14,4%).

Tabella 105

Studi per stato

Studi totali: 116

Stato	Studi	%
Approvato dal CE coordinatore	31	26,7
Notificato	30	25,9
Aperto	29	25,0
In corso di valutazione	24	20,7
Con parere unico negativo	1	0,9
In corso di revisione	1	0,9
Concluso	0	0,0
Totale	116	100,0



**In tutte le successive tabelle sono considerati soltanto gli studi:
approvati dal CE coordinatore – notificati – aperti – conclusi**

Tabella 106

Studi per tipologia

Studi: 90

Tipologia	Studi	%
Studi prospettici	52	57,8
Studi retrospettivi	36	40,0
Studi trasversali	11	12,2

Ogni studio può ricadere in più tipologie e quindi essere conteggiato più volte.

Tabella 107

Studi per strutture presso cui sono condotti

Studi: 90

Studi condotti presso	Studi	%
Strutture sanitarie pubbliche	88	97,8
Strutture sanitarie private	9	10,0
Medici che svolgono attività libero professionale	1	1,1
MMG e/o PLS	0	0,0

Ogni studio può essere condotto in più strutture e quindi essere conteggiato più volte.

Tabella 108

Studi per disegno

Studi: 90

Disegno	Studi	%
Di coorte	62	68,9
Trasversale	14	15,6
Caso controllo	5	5,6
Altro	9	10,0
Totale	90	100,0

**Tabella 109****Studi per tipologia di richiedente**

Studi: 90

Richiedenti: 73

Tipologia	Studi	%	Richiedenti
Richiedente coincidente con il Promotore	58	64,5	46
Richiedente non coincidente con il Promotore	32	35,5	27
Totale	90	100,0	73

Tabella 110**Studi per tipologia di richiedente coincidente con il Promotore: Promotore profit / no profit**

Studi: 58

Richiedenti: 46

Tipologia	Studi	%	Richiedenti
Profit	21	36,2	16
No profit	37	63,8	30
IRCCS pubblico o privato	12	20,7	9
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	11	19,0	9
Fondazione	4	6,9	2
ASL	3	5,2	3
Associazione scientifica	3	5,2	3
Struttura ospedaliera *	3	5,2	3
Ente di ricerca	1	1,7	1
Totale	58	100,0	46

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

**Tabella 111****Studi per tipologia di richiedente non coincidente con il Promotore**

Studi: 32

Richiedenti: 27

Tipologia	Studi	%	Richiedenti
CRO	19	59,4	11
Altro *	13	40,6	16
Totale	32	100,0	27

* ad esempio, affiliata italiana (richiedente) di casa madre estera (Promotore)

Tabella 112**Studi per fonte del finanziamento**

Studi: 90

Fonte del finanziamento	Studi	%
Fonte coincidente con il Promotore	56	62,2
Fonte diversa dal Promotore	34	37,8
Azienda farmaceutica	22	24,4
Fondazione o Ente benefico	1	7,8
AIFA (bandi per la ricerca indipendente)	4	1,1
MIUR	0	4,4
ISS	0	0,0
CNR	0	0,0
Altro	7	0,0
Totale	90	100,0

Tabella 113**Studi per scopo**

Studi: 90

Scopo	Studi	%
Descrittivo	63	70,0
Misto	16	17,8
Analitico (eziologico)	11	12,2
Totale	90	100,0

**Tabella 114****Studi per obiettivo primario**

Studi: 90

Obiettivo primario	Studi	%
Efficacia nella pratica clinica (<i>effectiveness</i>)	41	45,6
Sicurezza	30	33,3
Uso del farmaco	23	25,6
Appropriatezza	11	12,2
Farmacoeconomia	9	10,0
Altro	24	26,7

Ogni studio può avere più obiettivi e quindi essere conteggiato più volte.

Tabella 115**Studi per finalità**

Studi: 90

Finalità	Studi	%
Conoscitiva	77	85,6
PASS (<i>Post Authorization Safety Study</i>)	8	8,9
Altro	5	5,6
Totale	90	100,0

**Tabella 116****Studi per area terapeutica**

Studi: 90

Area terapeutica	Studi	%
Neurologia	18	20,0
Oncologia	14	15,6
Ematologia	13	14,4
Anestesiologia	6	6,7
Cardiologia/Malattie vascolari	6	6,7
Endocrinologia	4	4,4
Immunologia e malattie infettive	4	4,4
Psichiatria/Psicologia	4	4,4
Reumatologia	4	4,4
Dermatologia/Chirurgia plastica	3	3,3
Ginecologia e ostetricia	3	3,3
Nefrologia/Urologia	3	3,3
Farmacologia/Tossicologia	2	2,2
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	2	2,2
Malattie dell'apparato respiratorio	1	1,1
Oftalmologia	1	1,1
Pediatria/Neonatologia	1	1,1
Sistema genito-urinario	1	1,1
Totale	90	100,0

**Tabella 117****Sperimentazioni per classificazione terapeutica – ATC fino al 2° livello**

Studi: 90

Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello	Studi	% su ATC 1° livello	% su studi con ATC spec. (90)
L Antineoplastici e immunomodulatori	32		35,6
L01 Antineoplastici	21	65,6	23,3
L04 Sostanze ad azione immunosoppressiva	11	34,4	12,2
L03 Immunostimolanti	4	12,5	4,4
L02 Terapia endocrina	2	6,3	2,2
N Sistema nervoso	19		21,1
N05 Psicolettici	5	26,3	5,6
N06 Psicoanalettici	5	26,3	5,6
N02 Analgesici	3	15,8	3,3
N04 Antiparkinsoniani	3	15,8	3,3
N01 Anestetici	2	10,5	2,2
N03 Antiepilettici	2	10,5	2,2
N07 Altri farmaci del sistema nervoso	2	10,5	2,2
H Prep. ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	11		12,2
H02 Corticosteroidi sistemici	5	45,5	5,6
H05 Calcio-omeostatici	3	27,3	3,3
H01 Ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	2	18,2	2,2
H03 Terapia tiroidea	1	9,1	1,1
B Sangue e organi emopoietici	10		11,1
B01 Antitrombotici	6	60,0	6,7
B02 Antiemorragici	3	30,0	3,3
B03 Farmaci antianemici	1	10,0	1,1
V Vari	8		8,9
V03 Tutti gli altri prodotti terapeutici	4	50,0	4,4
V08 Mezzi di contrasto	4	50,0	4,4
J Antimicrobici generali per uso sistemico	7		7,8
J01 Antibatterici per uso sistemico	4	57,1	4,4
J02 Antimicotici per uso sistemico	1	14,3	1,1
J04 Antimicobatterici	1	14,3	1,1
J05 Antivirali per uso sistemico	1	14,3	1,1



Classificazione terapeutica ATC fino al 2° livello	Studi	% su ATC 1° livello	% su studi con ATC spec. (90)
J07 Vaccini	1	14,3	1,1
C Sistema cardiovascolare	6		6,7
C01 Terapia cardiaca	3	50,0	3,3
C09 Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	3	50,0	3,3
C10 Sostanze ipolipemizzanti	2	33,3	2,2
C02 Antipertensivi	1	16,7	1,1
C03 Diuretici	1	16,7	1,1
C07 Betabloccanti	1	16,7	1,1
C08 Calcioantagonisti	1	16,7	1,1
M Sistema muscolo-scheletrico	6		6,7
M03 Miorilassanti	3	50,0	3,3
M01 Farmaci antinfiammatori e antireumatici	2	33,3	2,2
M05 Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	1	16,7	1,1
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	4		4,4
A10 Farmaci usati nel diabete	3	75,0	3,3
A07 Antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intest.	1	25,0	1,1
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	2		2,2
G03 Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	2	100,0	2,2
R Sistema respiratorio	1		1,1
R03 Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	1	100,0	1,1
R05 Preparati per tosse e malattie da raffreddamento	1	100,0	1,1
R06 Antistaminici per uso sistemico	1	100,0	1,1
R07 Altri preparati per il sistema respiratorio	1	100,0	1,1
S Organi di senso	1		1,1
S01 Oftalmologici	1	100,0	1,1

La somma degli studi per ATC di 1° livello (colonna "Studi") risulta superiore al numero indicato nel sottotitolo in quanto lo stesso studio può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiato in diverse classificazioni ATC. Analogamente, nell'ambito di ogni classificazione terapeutica, la somma degli studi per ATC di 2° livello (colonna "Studi") può risultare superiore agli studi per ATC di 1° livello in quanto lo stesso studio può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiato più volte.

**Tabella 118****Studi per classificazione terapeutica - ATC di 5° livello**

Studi: 90 di cui 55 (61,1%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

L - Antineoplastici e immunomodulatori

Studi: 32 di cui 25 (78,1%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello		Studi	% su studi con ATC spec. (25)
L01XC02	Rituximab	6	24,0
L04AA23	Natalizumab	4	16,0
L01AA01	Ciclofosfamida	3	12,0
L04AX04	Lenalidomide	3	12,0
L01BC02	Fluorouracile	2	8,0
L01CA02	Vincristina	2	8,0
L01DB01	Doxorubicina	2	8,0
L01XC04	Alemtuzumab	2	8,0
L03AA02	Filgrastim	2	8,0
L04AB01	Etanercept	2	8,0
L04AB04	Adalimumab	2	8,0
L01AA02	Clorambucil	1	4,0
L01AA06	Ifosfamida	1	4,0
L01AA09	Bendamustina	1	4,0
L01BB04	Cladribina	1	4,0
L01BB05	Fludarabina	1	4,0
L01BB06	Clofarabina	1	4,0
L01BC05	Gemcitabina	1	4,0
L01BC06	Capecitabina	1	4,0
L01CA04	Vinorelbina	1	4,0
L01XC03	Trastuzumab	1	4,0
L01XC07	Bevacizumab	1	4,0
L01XC10	Ofatumumab	1	4,0
L01XD03	Metilaminolevulinato	1	4,0
L01XE01	Imatinib	1	4,0
L01XE04	Sunitinib	1	4,0
L01XX08	Pentostatina	1	4,0
L01XX23	Mitotano	1	4,0
L02BA01	Tamoxifene	1	4,0
L03AA10	Lenograstim	1	4,0
L03AA13	Pegfilgrastim	1	4,0
L03AB07	Interferone beta-1a	1	4,0
L04AA24	Abatacept	1	4,0
L04AB02	Infliximab	1	4,0
L04AC03	Anakinra	1	4,0

**N – Sistema nervoso**

Studi: 19 di cui 9 (47,4%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	Studi	% su studi con ATC spec. (25)
N05AH03 Olanzapina	2	22,2
N05AH04 Quetiapina	2	22,2
N05AN01 Litio	2	22,2
N06DA02 Donepezil	2	22,2
N06DA03 Rivastigmina	2	22,2
N06DA04 Galantamina	2	22,2
N02BG08 Ziconotide	1	11,1
N03AX14 Levetiracetam	1	11,1
N04BA02 Levodopa e inibitore della decarbossilasi	1	11,1
N05AD01 Aloperidolo	1	11,1
N05AX08 Risperidone	1	11,1
N05BA06 Lorazepam	1	11,1
N05BA08 Bromazepam	1	11,1
N05BA12 Alprazolam	1	11,1
N06AB03 Fluoxetina	1	11,1
N06AB04 Citalopram	1	11,1
N06AB05 Paroxetina	1	11,1
N06AB06 Sertralina	1	11,1
N06AB10 Escitalopram	1	11,1
N06DX01 Memantina	1	11,1

J – Antimicrobici generali per uso sistemico

Studi: 7 di cui 3 (42,9%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	Studi	% su studi con ATC spec. (25)
J01CR02 Amoxicillina e inibitori enzimatici	2	66,7
J01CA04 Amoxicillina	1	33,3
J01CR05 Piperacillina e inibitori enzimatici	1	33,3
J01DB04 Cefazolina	1	33,3
J01DD04 Ceftriaxone	1	33,3
J01DE01 Cefepima	1	33,3
J01DF01 Aztreonam	1	33,3
J01DH02 Meropenem	1	33,3



Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	Studi	% su studi con ATC spec. (25)
J01DH03 Ertapenem	1	33,3
J01GB01 Tobramicina	1	33,3
J01GB03 Gentamicina	1	33,3
J01GB06 Amikacina	1	33,3
J01MA02 Ciprofloxacina	1	33,3
J01MA12 Levofloxacina	1	33,3
J01MA14 Moxifloxacina	1	33,3
J01XA01 Vancomicina	1	33,3
J01XB01 Colistina	1	33,3
J01XX08 Linezolid	1	33,3
J01XX09 Daptomicina	1	33,3
J02AX05 Micafungin	1	33,3
J04AB02 Rifampicina	1	33,3

C - Sistema cardiovascolare

Studi: 6 di cui 1 (16,7%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	Studi	% su studi con ATC spec. (25)
C09BA04 Perindopril e diuretici	1	100,0

V - Vari

Studi: 8 di cui 4 (50,0%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	Studi	% su studi con ATC spec. (25)
V03AC01 Deferoxamina	1	25,0
V03AC03 Deferasirox	1	25,0
V03AN01 Ossigeno	1	25,0
V08CA03 Gadodiamide	1	25,0
V08CA08 Acido gadobenico	1	25,0
V08CA09 Gadobutrolo	1	25,0



H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

Studi: 11 di cui 9 (81,8%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	Studi	% su studi con ATC spec. (25)
H02AB07 Prednisone	3	33,3
H01CB03 Lanreotide	1	11,1
H02AB02 Desametasone	1	11,1
H02AB06 Prednisolone	1	11,1
H03AA01 Levotiroxina sodica	1	11,1
H05AA02 Teriparatide	1	11,1
H05AA03 Ormone paratiroideo	1	11,1
H05BX01 Cinacalcet	1	11,1

B – Sangue e organi emopoietici

Studi: 10 di cui 4 (40,0%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	Studi	% su studi con ATC spec. (25)
B02BD02 Fattore VIII di coagulazione	1	25,0
B02BD03 Attività di bypass dell'inibitore del fattore VIII	1	25,0
B02BD08 Eptacog alfa (attivato)	1	25,0
B03XA01 Eritropoietina	1	25,0

A – Apparato gastrointestinale e metabolismo

Studi: 4 di cui 1 (25,0%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	Studi	% su studi con ATC spec. (25)
A10BB09 Gliclazide	1	100,0

**M – Sistema muscolo-scheletrico**

Studi: 6 di cui 3 (50,0%) con ATC di 5° livello specificato per almeno un farmaco in test

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	Studi	% su studi con ATC spec. (25)
M03AX01 Tossina botulinica	2	66,7
M03BX09 Eperisone	1	33,3

S – Organi di senso

Studi: 1

Classificazione terapeutica ATC fino al 5° livello	Studi	% su studi con ATC spec. (25)
S01LA04 Ranibizumab	1	100,0

**Tabella 119****Studi per centro coordinatore**

Studi: 90

	Centro coordinatore	Studi	%
1	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	4	4,4
2	A.O. di Perugia	3	3,3
3	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	3	3,3
4	A.O. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma	3	3,3
5	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	3	3,3
6	IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	3	3,3
7	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (FC)	3	3,3
8	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	2	2,2
9	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	2	2,2
10	A.O. Universitaria Federico II di Napoli	2	2,2
11	A.O. Universitaria Integrata di Verona - Ospedale Policlinico G.B. Rossi	2	2,2
12	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	2	2,2
13	A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	2	2,2
14	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	2	2,2
15	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	2	2,2
16	IRCCS Ospedale Pediatrico del Bambino Gesù (OPBG) di Roma	2	2,2
17	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	2	2,2
18	Ospedale Civile S. Salvatore de L'Aquila	2	2,2
19	Università La Sapienza di Roma	2	2,2
20	A.O. Ospedale dei bambini Buzzi (ICP) di Milano	1	1,1
21	A.O. Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	1	1,1
22	A.O. Ospedale S. Antonio Abate di Gallarate (VA)	1	1,1
23	A.O. Ospedale S. Gerardo di Monza (MB)	1	1,1
24	A.O. Ospedale S. Paolo di Milano	1	1,1
25	A.O. Ospedale Sacco di Milano	1	1,1
26	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	1	1,1
27	A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	1	1,1
28	A.O. Universitaria - P.O. Rodolico di Catania	1	1,1
29	A.O. Universitaria - P.O. Vittorio Emanuele e Ferrarotto di Catania	1	1,1
30	A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna di Ferrara	1	1,1



	Centro coordinatore	Studi	%
31	A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	1	1,1
32	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti - Ospedale Lancisi di Ancona	1	1,1
33	A.O. Universitaria Policlinico Campus Bio-Medico di Roma	1	1,1
34	A.O. Universitaria Policlinico Giaccone di Palermo	1	1,1
35	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	1	1,1
36	A.O. Universitaria S. Andrea di Roma	1	1,1
37	A.O. Universitaria S. Giovanni Battista-Molinette di Torino	1	1,1
38	ASL 3 Genovese di Genova	1	1,1
39	ASL Città di Milano	1	1,1
40	ASL della Provincia di Como	1	1,1
41	AULSS 9 di Treviso	1	1,1
42	AUSL di Modena	1	1,1
43	AUSL di Rimini	1	1,1
44	AUSL RM/E di Roma	1	1,1
45	Fondazione Monasterio - Stabilimento ospedaliero di Pisa	1	1,1
46	IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	1	1,1
47	IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) di Rionero in Vulture (PZ)	1	1,1
48	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Besta di Milano	1	1,1
49	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	1	1,1
50	IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	1	1,1
51	IRCCS Istituto Auxologico Italiano - Ospedale S. Luca di Milano	1	1,1
52	IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	1	1,1
53	IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI) di Roma	1	1,1
54	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	1	1,1
55	IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo (Neuromed) di Pozzilli (IS)	1	1,1
56	IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano	1	1,1
57	IRCCS Ospedale Pediatrico del Bambino Gesù (OPBG) di S. Marinella (RM)	1	1,1
58	IRCCS Ospedale S. Camillo di Venezia	1	1,1
59	Ospedale centrale di Bolzano	1	1,1
60	Ospedale di Carpi (MO)	1	1,1
61	Università de L'Aquila	1	1,1
62	Università di Bologna	1	1,1
63	Università di Siena	1	1,1
	Totale	90	100,0

Comitati etici





■ Sintesi dei principali risultati 2007-2010

Nelle pagine che seguono, il quadro generale della distribuzione dei Comitati etici sul territorio nazionale è associato all'analisi della loro attività, con particolare riferimento alla numerosità e alla tempistica delle valutazioni rilasciate nel periodo 2007-2010. Tutti i dati derivano dalle informazioni contenute nei registri dell'OsSC.

In seguito alla riorganizzazione del sistema sanitario in alcune Regioni italiane, nel 2010 è proseguito il fenomeno di aggregazione dei Comitati etici con la conseguente diminuzione del numero totale che, seppur ancora rilevante, è sceso a 245 (erano 254 nel 2009 e 269 nel 2008).

Il numero è tuttavia ancora molto distante da quello presente in tutte le altre nazione europee; la media nazionale infatti si attesta su 1 CE per ogni 250.000 residenti circa, mentre in tutti gli altri Paesi UE ogni CE è garante di almeno 500.000 soggetti.

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

È interessante notare che l'attività di questi organismi è concentrata solo sul 66,1% di essi.

Infatti, su 245 Comitati etici presenti in Italia, quelli che hanno rilasciato almeno un parere unico in qualità di coordinatori nel periodo 2007-2010 sono 162. Tra questi, 19 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese (48 nel quadriennio).

Per quanto riguarda l'accettazione/rifiuto del parere unico, nello stesso periodo si sono espressi 241 Comitati etici satellite (di cui 3 oggi non più operanti): di questi, 116 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese.

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

Il *trend* dei tempi medi nazionali per il rilascio del parere unico è decrescente: il dato è passato in media dai 45 giorni del 2007 ai 36 del 2008, ai 26 del 2009 e ai 21 del 2010. Tendenza contraria è stata registrata nei tempi medi di accettazione/rifiuto del parere unico, che nel 2010 risultano superiori rispetto agli anni precedenti, sfiorando peraltro quanto previsto dalle normative nazionali.

**Tabella 120****Comitati etici per Regione e popolazione residente**

CE totali: 245

Regione	CE	%	Residenti al 31/12/2010*	Residenti/ CE
Lombardia	61	24,9	9.917.714	162.585
Lazio	34	13,9	5.728.688	168.491
Sicilia	21	8,6	5.051.075	240.527
Campania	19	7,8	5.834.056	307.056
Puglia	13	5,3	4.091.259	314.712
Toscana	13	5,3	3.749.813	288.447
Sardegna	11	4,5	1.675.411	152.310
Veneto	11	4,5	4.937.854	448.896
Calabria	10	4,1	2.011.395	201.140
Emilia-Romagna	9	3,7	4.432.418	492.491
Liguria	9	3,7	1.616.788	179.643
Friuli-Venezia Giulia	8	3,3	1.235.808	154.476
Piemonte	7	2,9	4.457.335	636.762
Abruzzo	4	1,6	1.342.366	335.592
Basilicata	4	1,6	587.517	146.879
Marche	4	1,6	1.565.335	391.334
Trentino-Alto Adige	3	1,2	1.037.114	345.705
Molise	2	0,8	319.780	159.890
Umbria	1	0,4	906.486	906.486
Valle d'Aosta	1	0,4	128.230	128.230
Totale	245	100,0	60.626.442	247.455

* fonte Istat - Istituto Nazionale di Statistica



Figura I

Comitati etici per Regione

CE totali: 245



**Tabella 121****Componenti dei Comitati etici per qualifica**

CE totali: 245

N. medio di componenti per CE: 15

(in corsivo sono indicati i componenti non obbligatori)

Qualifica	Componenti	%
Clinico	766	21,6
Rappresentante del volontariato per l'assistenza	281	7,9
Farmacista *	273	7,7
Esperto di bioetica	259	7,3
Farmacologo	252	7,1
Direttore sanitario (ex officio)	249	7,0
Rappresentante del settore infermieristico	247	7,0
Biostatistico	244	6,9
Medico di medicina generale territoriale	237	6,7
Esperto in materia giuridica e assicurativa	228	6,4
Medico legale	130	3,7
Pediatra di libera scelta	85	2,4
Direttore scientifico (ex officio)	41	1,2
<i>Teologo / Religioso</i>	28	0,8
<i>Psicologo</i>	19	0,5
<i>Biologo</i>	9	0,3
<i>Epidemiologo</i>	9	0,3
<i>Filosofo</i>	8	0,2
<i>Personale amministrativo</i>	8	0,2
<i>Veterinario</i>	7	0,2
<i>Psichiatra / Neuropsichiatra</i>	6	0,2
<i>Sociologo</i>	5	0,1
<i>Chimico</i>	3	0,1
Dirigente dell'Assessorato alla sanità	2	0,1
<i>Statistico</i>	1	0,0
<i>Altro</i>	147	4,1
Totale	3.544	100,0

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



Analisi sui tempi di rilascio del parere unico e dell'accettazione/rifiuto del parere unico

**SC valutate nel periodo 2007-2010:
3.176 di cui 668 monocentriche e 2.508 multicentriche**

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

Tabella 122

Pareri unici per esito e anno

PU rilasciati: 3.176

Esito	2007	2008	2009	2010	Totale
PU favorevole	795	878	752	660	3.085
PU non favorevole	20	16	25	30	91
Totale	815	894	777	690	3.176

Tabella 123

Tempi medi di rilascio del parere unico per anno

PU rilasciati: 3.176 di cui 2.957 (93,1%) con tempi compresi tra 1 e 365 giorni

Il tempo di rilascio del PU è calcolato come differenza tra la data di ricezione della domanda da parte del CE e la data della seduta in cui il CE ha espresso il parere definitivo. Se disponibile, in caso di sospensione, si considera la data di ricezione di informazioni integrative al posto della data di ricezione della domanda (838 casi su 3.176).

Tempi medi di rilascio del PU (giorni)	2007		2008		2009		2010		Totale	
	Media	Min-Max								
Rilascio del PU	45	1-344	36	1-300	26	1-337	21	1-246	33	1-344
per SC multicentr.	42	1-344	35	1-300	26	1-244	20	1-246	31	1-344
per SC monocentr.	54	1-296	43	1-243	25	1-337	26	1-182	38	1-337

**Tabella 124****Accettazione/rifiuto del parere unico per esito e anno**

SC multicentriche con accettazione/rifiuto del PU in almeno 1 centro satellite: 2.519

Esito	2007	2008	2009	2010	Totale
Accettazione del PU	4.338	5.032	4.456	3.761	17.587
Rifiuto del PU	205	246	239	181	871
Totale	4.543	5.278	4.695	3.942	18.458

Tabella 125**Tempi mediani di rilascio dell'accettazione/rifiuto del parere unico per anno**

Accettazioni/rifiuti PU: 18.458 di cui 16.175 (87,6%) con tempi compresi tra 1 e 365 giorni

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

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

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

Tempi mediani di rilascio dell'accett./rifiuto del PU (giorni)	2007		2008		2009		2010		Totale	
	Mediana	Min-Max								
Rilascio accettazione / rifiuto del PU	35	1-365	32	1-365	35	1-364	40	1-365	35	1-365

Quale indicatore sintetico dei tempi di rilascio dell'accettazione/rifiuto del parere unico da parte dei CE nei vari anni, in questa edizione si è optato per l'utilizzo della mediana, in modo da ottenere dati più stabili in quanto non influenzati da eventuali valori anomali.

**Tabella 126****Attività dei Comitati etici per Regione**

CE totali: 245

Valutazioni rilasciate: 21.634 di cui 3.176 (14,7%) PU
e 18.458 (85,46%) accettazioni/rifiuti del PU

Regione	SC valutate	Valutazioni rilasciate			CE
		Totale	PU	Accettazioe/ rifiuto PU	
Abruzzo	347	437	58	379	4
Basilicata	139	165	9	156	4
Calabria	235	337	8	329	10
Campania	807	1.297	112	1.185	19
Emilia-Romagna	1.311	2.353	406	1.947	9
Friuli-Venezia Giulia	482	602	57	545	8
Lazio	1.457	2.581	432	2.149	34
Liguria	712	892	150	742	9
Lombardia	2.050	4.698	974	3.724	61
Marche	400	526	48	478	4
Molise	82	97	11	86	2
Piemonte	868	1.434	192	1.242	7
Puglia	583	1.001	54	947	13
Sardegna	316	409	27	382	11
Sicilia	763	1.196	67	1.129	21
Toscana	1.171	1.811	385	1.426	13
Trentino-Alto Adige	104	114	5	109	3
Umbria	364	427	56	371	1
Valle d'Aosta	19	20	0	20	1
Veneto	852	1.237	125	1.112	11
Totale		21.634	3.176	18.458	245

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

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



Tabella 127

Pareri unici e tempi medi di rilascio per Comitato etico e anno

CE totali: 245 di cui 162 (66,1%) hanno rilasciato almeno 1 PU

I primi 19 CE su 162 (11,7%) rappresentano il 53,0% dei PU rilasciati

Il tempo di rilascio del PU è calcolato come differenza tra la data di ricezione della domanda da parte del CE e la data della seduta in cui il CE ha espresso il parere definitivo. Se disponibile, in caso di sospensione, si considera la data di ricezione di informazioni integrative al posto della data di ricezione della domanda (838 casi su 3.176).

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

Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)						
1 CE dell'IRCCS Fondazione S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	54	50	52	36	41	13	49	11	196	6,2	6,2	30
2 CE dell'A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna	56	46	51	63	37	46	28	12	172	5,4	11,6	45
3 CE dell'A.O. Universitaria Pisana di Pisa	46	83	44	44	35	8	40	14	165	5,2	16,8	40
4 CE dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Policlinico Universitario Gemelli di Roma	28	29	43	28	33	16	15	15	119	3,7	20,5	23
5 CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Nazionale Tumori (INT) di Milano	21	47	31	29	33	33	24	24	109	3,4	24,0	35
6 CE dell'IRCCS Fondazione Policlinico S. Matteo di Pavia	25	22	28	21	13	22	17	14	83	2,6	26,6	20
7 CE dell'A.O. Universitaria S. Giovanni Battista di Torino	31	26	25	33	18	23	8	13	82	2,6	29,2	27
8 CE dell'A.O. Universitaria Senese di Siena	23	24	20	18	18	13	20	11	81	2,6	31,7	17



Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
9	CE della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	20	76	15	48	23	50	20	33	78	2,5	34,2	52
10	CE della Provincia di Modena	18	84	13	75	25	31	19	24	75	2,4	36,5	51
11	CE dell'A.O. Universitaria Careggi di Firenze	14	64	20	48	18	51	19	16	71	2,2	38,8	44
12	CE dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	18	25	21	27	14	17	15	20	68	2,1	40,9	23
13	CE dell'A.O. Universitaria S. Martino di Genova	23	27	13	70	14	30	16	19	66	2,1	43,0	34
14	CE dell'Azienda Policlinico Umberto I di Roma	13	48	21	34	14	47	11	54	59	1,9	44,8	44
15	CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria di Perugia	13	48	18	56	13	13	12	26	56	1,8	46,6	44
16	CE dell'A.O. Spedali Civili di Brescia	19	9	10	21	16	13	8	12	53	1,7	48,3	14
17	CE dell'A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	11	28	16	18	10	19	15	13	52	1,6	49,9	19
18	CE della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	13	36	18	27	13	37	7	44	51	1,6	51,5	34
19	CE dell'A.O. Universitaria Integrata di Verona	11	52	13	34	7	20	17	16	48	1,5	53,0	30
20	CE Carlo Romano dell'Università Federico II di Napoli	6	35	15	36	16	29	10	63	47	1,5	54,5	39



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)						
21	CE della Provincia di Parma	6	19	12	25	16	17	13	8	47	1,5	56,0	17
22	CE dell'A.O. S. Camillo-Forlanini di Roma	14	22	12	24	8	12	13	13	47	1,5	57,5	18
23	CE dell'Università D'Annunzio e della ASL Lanciano-Vasto-Chieti di Chieti	12	20	17	23	12	19	5	69	46	1,4	58,9	27
24	CE dell'A.O. di Padova	12	68	12	42	8	17	12	20	44	1,4	60,3	40
25	CE dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	12	36	11	34	11	28	8	5	42	1,3	61,6	28
26	CE dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	5	33	6	17	14	19	15	16	40	1,3	62,9	19
27	CE di Area Vasta Romagna e Istituto Scientifico Romagnolo Tumori (IRST) di Meldola (FC)	7	49	14	37	9	39	8	42	38	1,2	64,1	41
28	CE dell'A.O. S. Gerardo di Monza (MB)	7	12	12	15	8	16	10	21	37	1,2	65,2	17
29	CE dell'IRCCS Istituto Gaslini di Genova	8	42	12	25	10	15	6	23	36	1,1	66,4	26
30	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania	10	27	12	23	6	11	7	15	35	1,1	67,5	20
31	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	11	49	10	27	6	36	6	30	33	1,0	68,5	36
32	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I-Lancisi-Salesi di Ancona	7	78	6	36	8	9	9	23	30	0,9	69,5	35
33	CE dell'IRCCS Fondazione Maugeri di Pavia	6	29	8	18	11	25	5	23	30	0,9	70,4	24
34	CE dell'A.O. Sacco di Milano	12	50	5	33	6	19	5	27	28	0,9	71,3	37
35	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Besta di Milano	6	17	9	22	11	16	1	2	27	0,9	72,1	18
36	CE dell'A.O. Policlinico Consorziale di Bari	7	96	8	31	8	18	3	99	26	0,8	73,0	52
37	CE dell'A.O. S. Andrea di Roma	2	19	8	23	5	14	9	17	24	0,8	73,7	19



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.							
38	CE dell'A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	2	48	2	20	9	33	11	16	24	0,8	74,5	25
39	CE dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	6	48	8	44	6	34	4	16	24	0,8	75,2	38
40	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	10	19	6	19	4	23	4	22	24	0,8	76,0	20
41	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	0	-	5	44	13	35	4	32	22	0,7	76,7	37
42	CE della AUSL di Bologna	5	132	4	39	9	27	3	1	21	0,7	77,3	52
43	CE dell'A.O. Ospedale di Lecco	7	66	10	35	4	26	0	-	21	0,7	78,0	44
44	CE dell'A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	3	76	11	27	5	72	2	21	21	0,7	78,7	44
45	CE della Provincia di Ferrara	10	47	4	50	2	29	3	13	19	0,6	79,3	41
46	CE dell'A.O. Universitaria della Seconda Università di Napoli	3	74	3	71	7	31	6	24	19	0,6	79,8	44
47	CE della ASL della Provincia di Milano 2 di Melegnano	4	17	11	45	2	21	1	37	18	0,6	80,4	35
48	CE della Provincia di Reggio Emilia	7	83	6	24	3	25	2	30	18	0,6	81,0	47
49	CE dell'Università Campus Bio-Medico di Roma	0	-	5	25	8	32	5	64	18	0,6	81,5	40
50	CE dell'IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR) di Bologna	3	18	6	25	1	99	6	20	16	0,5	82,1	27
51	CE dell'IRCCS Istituto S. Raffaele Pisana di Roma	6	20	3	17	3	-	4	24	16	0,5	82,6	20
52	CE dell'A.O. S. Paolo di Milano	3	22	5	29	4	62	3	18	15	0,5	83,0	35
53	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Giaccone dell'Università di Palermo	3	21	4	24	5	29	3	19	15	0,5	83,5	24



Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)						
54	5	70	3	39	1	116	5	31	14	0,4	83,9	53
55	2	19	4	31	5	30	3	44	14	0,4	84,4	31
56	1	14	8	15	4	24	1	14	14	0,4	84,8	17
57	8	36	2	35	1	6	2	17	13	0,4	85,2	30
58	3	29	1	37	2	19	7	13	13	0,4	85,6	21
59	2	7	3	30	4	13	4	12	13	0,4	86,1	16
60	4	61	0	-	4	12	3	10	11	0,3	86,4	31
61	3	45	4	34	3	31	1	7	11	0,3	86,7	33
62	3	44	2	68	5	32	0	-	10	0,3	87,1	43
63	2	27	2	103	4	13	2	36	10	0,3	87,4	38
64	2	105	4	69	2	6	2	32	10	0,3	87,7	56
65	4	44	2	28	4	29	0	-	10	0,3	88,0	35
66	8	26	0	-	0	-	2	17	10	0,3	88,3	24
67	0	--	4	27	3	12	3	23	10	0,3	88,6	22
68	2	35	3	37	4	21	1	50	10	0,3	88,9	31
69	3	34	1	27	3	31	3	24	10	0,3	89,3	30
70	3	37	4	46	1	61	1	5	9	0,3	89,5	40
71	2	10	3	23	3	33	1	23	9	0,3	89,8	23



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)						
72	CE dell'A.O. Universitaria di Cagliari	0	-	2	25	2	29	5	18	9	0,3	90,1	22
73	CE della AUSL RM/A di Roma	2	70	2	106	2	6	2	14	8	0,3	90,4	49
74	CE della Provincia di Verona	2	18	4	75	2	45	0	-	8	0,3	90,6	53
75	CE della Provincia di Vicenza	0	-	3	82	2	55	3	12	8	0,3	90,9	49
76	CE dell'A.O. S. Salvatore di Pesaro	2	28	2	23	2	16	2	29	8	0,3	91,1	24
77	CE dell'Azienda Sanitaria di Firenze	5	47	0	-	0	-	3	5	8	0,3	91,4	35
78	CE dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova	1	6	2	29	1	25	4	44	8	0,3	91,6	33
79	CE della ASL 1 Avezzano Sulmona-L'Aquila	1	22	2	54	2	10	2	14	7	0,2	91,8	28
80	CE della ASL di Cagliari	2	62	2	27	1	28	2	4	7	0,2	92,1	25
81	CE della ASL di Milano	3	53	3	21	0	-	1	11	7	0,2	92,3	33
82	CE della ASUR - Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche di Ancona	1	19	2	28	1	12	3	1	7	0,2	92,5	13
83	CE della AUSL 4 di Prato	1	98	2	33	1	25	3	10	7	0,2	92,7	31
84	CE della AUSL 8 di Arezzo	1	66	1	18	4	12	1	9	7	0,2	92,9	20
85	CE dell'A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona	3	42	1	15	2	20	1	15	7	0,2	93,2	28
86	CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	1	16	3	7	2	50	1	80	7	0,2	93,4	31
87	CE dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	3	27	1	8	1	3	2	5	7	0,2	93,6	14
88	CE dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e Arrigo di Alessandria	1	27	2	20	2	19	2	-	7	0,2	93,8	21
89	CE dell'IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	1	18	2	8	2	8	2	24	7	0,2	94,0	14
90	CE della ASL TO/2 di Torino	3	54	2	32	1	12	0	-	6	0,2	94,2	39
91	CE della AUSL RM/B di Roma	4	21	2	4	0	-	0	-	6	0,2	94,4	15
92	CE della Provincia di Treviso	3	93	1	191	0	-	2	14	6	0,2	94,6	83
93	CE dell'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	0	-	2	127	4	19	0	-	6	0,2	94,8	55
94	CE dell'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	2	17	3	43	0	-	0	-	5	0,2	95,0	33



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)						
95	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia	0	--	2	20	3	11	0	--	5	0,2	95,1	15
96	CE dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano	0	--	4	28	0	--	1	11	5	0,2	95,3	24
97	CE dell'IRCCS Ospedale della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	3	49	1	6	0	--	1	9	5	0,2	95,4	32
98	CE della AUSL 1 di Massa e Carrara	0	--	1	--	3	8	0	--	4	0,1	95,6	8
99	CE della AUSL 9 di Grosseto	0	--	4	56	0	--	0	--	4	0,1	95,7	56
100	CE della AUSL di Pescara	1	38	1	204	2	64	0	--	4	0,1	95,8	92
101	CE della Provincia di Padova	0	--	1	133	1	6	2	13	4	0,1	95,9	51
102	CE dell'A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria	0	--	1	44	0	--	3	16	4	0,1	96,1	23
103	CE dell'A.O. Monaldi di Napoli	1	--	3	117	0	--	0	--	4	0,1	96,2	117
104	CE dell'A.O. S. Filippo Neri di Roma	2	85	0	--	1	21	1	17	4	0,1	96,3	52
105	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	1	55	0	--	3	16	0	--	4	0,1	96,4	26
106	CE dell'APSS di Trento	0	--	1	158	0	--	3	34	4	0,1	96,6	65
107	CE dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	2	11	1	27	0	--	1	18	4	0,1	96,7	17
108	CE dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova	3	60	0	--	1	13	0	--	4	0,1	96,8	49
109	CE della ASL 2 Savonese di Savona	0	--	2	75	0	--	1	28	3	0,1	96,9	59
110	CE della ASL BR di Brindisi	0	--	1	29	1	9	1	39	3	0,1	97,0	26
111	CE della ASL LE di Lecce	1	13	2	1	0	--	0	--	3	0,1	97,1	5
112	CE della ASP di Palermo	2	47	1	7	0	--	0	--	3	0,1	97,2	33
113	CE della AUSL 2 di Lucca	0	--	0	--	1	28	2	14	3	0,1	97,3	18
114	CE della AUSL di Latina	1	66	1	50	0	--	1	37	3	0,1	97,4	51



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)						
115	CE della AUSL RM/C di Roma	1	-	1	7	0	-	1	6	3	0,1	97,5	7
116	CE della Fondazione Istituto S. Raffaele-Giglio di Cefalù (PA)	2	9	0	-	0	-	1	7	3	0,1	97,6	8
117	CE dell'A.O. Ospedale Civile di Legnano (MI)	1	51	1	29	1	1	0	-	3	0,1	97,7	27
118	CE dell'A.O. Poma di Mantova	0	-	0	-	0	-	3	33	3	0,1	97,8	33
119	CE dell'A.O. S. Antonio Abate di Gallarate (VA)	0	-	0	-	1	12	2	11	3	0,1	97,9	12
120	CE dell'A.O. S. Maria degli Angeli di Pordenone	0	-	1	61	2	15	0	-	3	0,1	98,0	38
121	CE dell'A.O. Treviglio-Caravaggio di Treviglio (BG)	0	-	0	-	2	20	1	56	3	0,1	98,0	32
122	CE dell'A.O. Universitaria Mater Domini di Catanzaro	1	37	2	28	0	-	0	-	3	0,1	98,1	31
123	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	0	-	1	11	1	30	1	14	3	0,1	98,2	18
124	CE dell'Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IsMeTT) di Palermo	0	-	0	-	1	124	2	23	3	0,1	98,3	57
125	CE dell'Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli Isola Tiberina di Roma	2	27	0	-	1	84	0	-	3	0,1	98,4	46
126	CE dell'Università di Pavia	1	5	2	5	0	-	0	-	3	0,1	98,5	5
127	CE degli Ospedali Fatebenefratelli S. Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba (CO)	0	-	1	28	0	-	1	17	2	0,1	98,6	23
128	CE della ASL della Provincia di Brescia	0	-	0	-	2	24	0	-	2	0,1	98,6	24
129	CE della Provincia di Venezia	1	-	1	66	0	-	0	-	2	0,1	98,7	66
130	CE dell'A.O. Istituto Ortopedico Pini di Milano	0	-	0	-	1	1	1	7	2	0,1	98,8	4
131	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)	1	79	0	-	0	-	1	8	2	0,1	98,8	44



Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)						
132 CE dell'A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello di Palermo	0	-	0	-	1	63	1	58	2	0,1	98,9	61
133 CE dell'A.O. S. Anna di Como	1	62	0	-	0	-	1	7	2	0,1	99,0	35
134 CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	1	74	0	-	0	-	1	104	2	0,1	99,0	89
135 CE dell'ARNAS Garibaldi di Catania	1	-	1	53	0	-	0	-	2	0,1	99,1	53
136 CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) di Ronero in Vulture (PZ)	0	-	2	39	0	-	0	-	2	0,1	99,1	39
137 CE dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di Roma	1	21	1	12	0	-	0	-	2	0,1	99,2	17
138 CE della ASL 4 di Teramo	1	29	0	-	0	-	0	-	1	0,0	99,2	29
139 CE della ASL BA di Bari	0	-	0	-	1	14	0	-	1	0,0	99,3	14
140 CE della ASL di Salerno	0	-	1	16	0	-	0	-	1	0,0	99,3	16
141 CE della ASL FG di Foggia	0	-	1	41	0	-	0	-	1	0,0	99,3	41
142 CE della ASL Napoli 2 nord di Pozzuoli (NA)	1	7	0	-	0	-	0	-	1	0,0	99,4	7
143 CE della ASREM di Campobasso	0	-	0	-	0	-	1	17	1	0,0	99,4	17
144 CE della AUSL 3 di Pistoia	0	-	0	-	1	7	0	-	1	0,0	99,4	7
145 CE della AUSL di Frosinone	0	-	1	24	0	-	0	-	1	0,0	99,5	24
146 CE della AUSL di Viterbo	0	-	0	-	0	-	1	15	1	0,0	99,5	15
147 CE dell'A.O. Brotzu di Cagliari	0	-	0	-	0	-	1	18	1	0,0	99,5	18
148 CE dell'A.O. Civico e Benfratelli - Di Cristina-Ascoli di Palermo	1	148	0	-	0	-	0	-	1	0,0	99,6	148
149 CE dell'A.O. della Provincia di Pavia	0	-	0	-	1	6	0	-	1	0,0	99,6	6
150 CE dell'A.O. di Cosenza	0	-	0	-	0	-	1	83	1	0,0	99,6	83
151 CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo di Milano	0	-	0	-	0	-	1	-	1	0,0	99,7	-



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)						
152	CE dell'A.O. per l'emergenza Cannizzaro di Catania	0	-	0	-	1	8	0	-	1	0,0	99,7	8
153	CE dell'A.O. Salvini di Garbagnate Milanese (MI)	0	-	0	-	1	97	0	-	1	0,0	99,7	97
154	CE dell'ASP - Comprensorio Sanitario di Bolzano	0	-	0	-	0	-	1	14	1	0,0	99,7	14
155	CE dell'ASS 1 Triestina di Trieste	0	-	0	-	1	88	0	-	1	0,0	99,8	88
156	CE delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche (CEIOC) di Brescia	1	15	0	-	0	-	0	-	1	0,0	99,8	15
157	CE dell'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi di Milano	0	-	0	-	0	-	1	27	1	0,0	99,8	27
158	CE dell'IRCCS Gruppo Multimedia di Sesto S. Giovanni (MI)	0	-	0	-	1	3	0	-	1	0,0	99,9	3
159	CE dell'IRCCS Ospedale S. Camillo di Venezia	0	-	0	-	0	-	1	13	1	0,0	99,9	13
160	CE dell'Ospedale Israelitico di Roma	1	10	0	-	0	-	0	-	1	0,0	99,9	10
161	CE dell'Ospedale Regina Apostolorum di Albano Laziale (RM)	0	-	0	-	1	140	0	-	1	0,0	99,9	140
162	CE dell'Ospedale Valduce di Como	1	93	0	-	0	-	0	-	1	0,0	100,0	93



Tabella 128

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

CE totali: 245 di cui 238 (97,1%) hanno rilasciato almeno 1 accettazione/rifiuto del PU

I primi 116 CE su 238 (48,7%) rappresentano l'86,3% del totale delle accettazioni/rifiuti rilasciati

(la tabella comprende 3 Comitati etici che hanno rilasciato valutazioni nell'anno 2007, ma non più operanti)

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

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

Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
1 CE di Area Vasta Romagna e Istituto Scientifico Romagnolo Tumori (IRST) di Meldola (FC)	100	30	106	45	116	43	99	60	421	2,3	2,3	43
2 CE dell'A.O. Universitaria S. Martino di Genova	109	93	95	114	101	80	69	43	374	2,0	4,3	85
3 CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria di Perugia	79	37	114	49	91	42	87	43	371	2,0	6,3	43
4 CE dell'Azienda Policlinico Umberto I di Roma	95	30	89	31	93	50	85	57	362	2,0	8,3	38
5 CE dell'A.O. Universitaria Careggi di Firenze	98	40	87	57	85	49	79	52	349	1,9	10,2	49
6 CE della Provincia di Modena	87	61	93	75	89	50	74	65	343	1,9	12,0	62
7 CE dell'A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna	106	20	81	22	99	43	57	53	343	1,9	13,9	27



Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
	8	75	15	100	14	67	10	81	70	323	1,7	15,6
9	84	14	89	13	71	17	62	56	306	1,7	17,3	18
10	83	42	88	44	71	46	54	42	296	1,6	18,9	45
11	60	16	84	23	69	24	76	29	289	1,6	20,5	24
12	80	60	72	45	68	37	67	36	287	1,6	22,0	45
13	71	21	66	23	66	34	67	30	270	1,5	23,5	26
14	67	68	72	36	75	42	54	60	268	1,5	24,9	50
15	67	37	82	28	62	16	46	57	257	1,4	26,3	28
16	60	18	74	15	64	15	52	8	250	1,4	27,7	15
17	58	38	63	37	72	22	56	14	249	1,3	29,0	27
18	45	18	77	56	81	60	45	75	248	1,3	30,4	56
19	57	10	61	25	56	29	57	13	231	1,3	31,6	18
20	47	20	69	14	61	8	49	7	226	1,2	32,8	12



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
		21	CE della Provincia di Reggio Emilia	56	41	71	41	46	52	47	56	220	1,2
22	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania	44	30	50	39	65	29	60	28	219	1,2	35,2	32
23	CE dell'A.O. Universitaria Senese di Siena	56	25	59	23	59	18	42	12	216	1,2	36,4	19
24	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I-Lancisi-Salesi di Ancona	56	31	53	57	62	37	42	70	213	1,2	37,6	41
25	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Giaccone dell'Università di Palermo	59	32	41	30	58	31	41	42	199	1,1	38,6	32
26	CE dell'A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	38	28	51	31	66	34	38	31	193	1,0	39,7	32
27	CE della Provincia di Ferrara	54	42	44	38	50	43	42	45	190	1,0	40,7	43
28	CE della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	53	63	38	41	56	34	42	37	189	1,0	41,7	43
29	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	43	45	52	46	45	46	49	36	189	1,0	42,8	45
30	CE della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	42	47	49	44	46	55	46	47	183	1,0	43,7	49
31	CE dell'Università D'Annunzio e della ASL Lanciano-Vasto-Chieti di Chieti	43	22	64	32	48	33	27	127	182	1,0	44,7	36
32	CE dell'A.O. S. Gerardo di Monza (MB)	40	22	52	20	37	21	40	23	169	0,9	45,6	21
33	CE della ASUR - Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche di Ancona	45	46	49	35	41	23	31	34	166	0,9	46,5	31
34	CE della ASL di Sassari	40	42	57	28	38	24	27	36	162	0,9	47,4	29



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	%	% cum.	Tempo mediano (gg)	
		35	CE dell'A.O. Universitaria Integrata di Verona	46	57	41	44	36	30	35	22	158	0,9
36	CE dell'A.O. Sacco di Milano	56	54	43	51	29	106	26	104	154	0,8	49,1	62
37	CE dell'A.O. Cardarelli di Napoli	33	76	41	73	44	49	27	49	145	0,8	49,9	58
38	CE dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	44	48	44	47	17	68	38	86	143	0,8	50,7	53
39	CE dell'A.O. S. Camillo-Forlanini di Roma	37	50	52	36	29	92	23	56	141	0,8	51,4	49
40	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	45	98	38	72	38	126	20	105	141	0,8	52,2	101
41	CE dell'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	43	67	30	42	34	24	33	39	140	0,8	53,0	42
42	CE dell'A.O. OIRM/S. Anna di Torino	32	50	32	71	48	44	26	77	138	0,7	53,7	55
43	CE della ASL LE di Lecce	4	107	37	218	47	166	48	71	136	0,7	54,4	144
44	CE dell'A.O. S. Andrea di Roma	26	30	42	42	32	25	35	28	135	0,7	55,2	28
45	CE dell'A.O. Universitaria della Seconda Università di Napoli	34	73	37	41	30	100	34	55	135	0,7	55,9	63
46	CE della ASL TO/2 di Torino	38	36	41	41	27	39	27	42	133	0,7	56,6	40
47	CE dell'A.O. SS. Antonio e Biagio	33	25	30	25	31	26	35	57	129	0,7	57,3	28
48	CE della ASL di Salerno	17	42	49	23	30	30	30	18	126	0,7	58,0	27
49	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese e Arrigo di Alessandria	27	54	46	56	29	49	24	73	126	0,7	58,7	60
50	CE della Provincia di Venezia	36	31	23	76	29	190	35	71	123	0,7	59,4	78



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	%	% cum.	Tempo mediano (gg)	
51	CE della Provincia di Vicenza	27	84	37	34	37	45	21	47	122	0,7	60,0	42
52	CE dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	33	22	33	23	23	29	23	30	112	0,6	60,6	24
53	CE della Provincia di Treviso	15	48	43	55	33	110	20	94	111	0,6	61,2	64
54	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	20	41	24	38	32	34	33	28	109	0,6	61,8	30
55	CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	13	43	32	31	40	34	22	41	107	0,6	62,4	35
56	CE della Provincia di Verona	18	85	33	89	31	77	24	89	106	0,6	63,0	88
57	CE dell'A.O. S. Paolo di Milano	34	56	33	26	22	24	17	23	106	0,6	63,5	28
58	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Nazionale Tumori (INT) di Milano	19	20	30	26	26	27	28	26	103	0,6	64,1	26
59	CE dell'IRCCS Fondazione Maugeri di Pavia	29	26	36	14	21	14	17	17	103	0,6	64,7	17
60	CE dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	10	21	21	49	38	24	33	22	102	0,6	65,2	25
61	CE della AUSL di Bologna	21	57	24	82	33	41	23	32	101	0,5	65,8	43
62	CE della AUSL di Pescara	17	140	29	100	33	89	21	58	100	0,5	66,3	84
63	CE dell'A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria	21	30	26	26	26	13	27	27	100	0,5	66,8	25
64	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia	16	32	27	32	27	36	30	64	100	0,5	67,4	35



Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
	65	23	35	23	22	26	24	28	22	100	0,5	67,9
66	26	50	24	55	21	80	26	125	97	0,5	68,5	63
67	31	33	27	39	16	21	22	44	96	0,5	69,0	33
68	19	14	34	17	22	16	19	24	94	0,5	69,5	17
69	25	38	34	22	18	28	15	35	92	0,5	70,0	29
70	15	121	34	97	22	83	18	113	89	0,5	70,5	101
71	29	36	22	11	19	15	18	22	88	0,5	70,9	22
72	22	55	26	36	15	15	22	42	85	0,5	71,4	37
73	36	18	18	16	20	43	9	48	83	0,4	71,8	26
74	9	20	22	74	28	54	24	54	83	0,4	72,3	54
75	19	43	22	24	25	21	15	27	81	0,4	72,7	24
76	22	60	26	47	24	76	6	170	78	0,4	73,2	60
77	24	64	26	56	17	49	10	41	77	0,4	73,6	56
78	14	28	24	23	22	15	15	14	75	0,4	74,0	21
79	11	33	18	15	24	23	20	15	73	0,4	74,4	17
80	25	58	16	44	16	26	16	28	73	0,4	74,8	36



Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
81 CE dell'A.O. S. Salvatore di Pesaro	22	37	29	20	14	38	8	32	73	0,4	75,2	27
82 CE dell'A.O. S. Giuseppe Moscati di Avellino	12	43	27	31	17	41	16	52	72	0,4	75,6	41
83 CE della ASL 3 Genovese di Genova	18	28	17	29	12	27	22	44	69	0,4	75,9	33
84 CE della AUSL 4 di Prato	15	62	20	34	17	32	17	18	69	0,4	76,3	32
85 CE dell'A.O. S. Anna di Como	11	38	21	16	18	21	18	14	68	0,4	76,7	20
86 CE della AUSL 6 di Livorno	27	49	22	80	11	50	7	83	67	0,4	77,0	55
87 CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	15	30	18	156	21	113	13	101	67	0,4	77,4	108
88 CE della ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila	23	40	25	30	11	39	7	22	66	0,4	77,8	36
89 CE dell'A.O. Treviglio-Caravaggio di Treviglio (BG)	20	60	22	30	14	57	9	50	65	0,4	78,1	47
90 CE della AUSL RM/C di Roma	8	26	21	36	22	90	13	80	64	0,3	78,5	72
91 CE dell'ASP - Comprensorio Sanitario di Bolzano	13	38	25	40	15	74	11	42	64	0,3	78,8	52
92 CE dell'A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)	22	66	15	59	11	59	15	51	63	0,3	79,1	59
93 CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) di Rionero in Vulture (PZ)	14	26	12	22	17	32	20	45	63	0,3	79,5	29
94 CE dell'Università Campus Bio-Medico di Roma	13	41	17	56	20	60	13	63	63	0,3	79,8	56
95 CE della AUSL di Latina	10	61	23	57	17	69	12	51	62	0,3	80,2	57
96 CE della AUSL 9 di Grosseto	16	42	20	33	14	6	10	13	60	0,3	80,5	30



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
		97	CE della ASL della Provincia di Milano 2 di Melegnano	19	21	25	26	11	30	4	47	59	0,3
98	CE dell'IRCCS Istituto S. Raffaele Pisana di Roma	16	38	19	24	10	31	14	25	59	0,3	81,1	27
99	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma	12	23	10	15	14	42	22	12	58	0,3	81,4	15
100	CE dell'A.O. Ospedale di Lecco	15	37	15	42	14	36	13	45	57	0,3	81,8	39
101	CE dell'A.O. Ospedale Civile di Legnano (MI)	16	57	15	54	16	155	9	142	56	0,3	82,1	85
102	CE della Provincia Religiosa di S. Pietro Fatebenefratelli di Roma	13	17	19	34	10	46	13	51	55	0,3	82,4	39
103	CE dell'A.O. della Valtellina e della Valchiavenna di Sondrio	10	20	17	49	18	51	10	45	55	0,3	82,7	46
104	CE dell'IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	12	74	16	20	13	28	14	19	55	0,3	83,0	23
105	CE dell'A.O. Pugliese-Ciaccio di Catanzaro	20	24	16	27	9	27	8	14	53	0,3	83,2	26
106	CE dell'A.O. Rummo di Benevento	15	55	14	63	15	83	9	49	53	0,3	83,5	57
107	CE dell'A.O. Universitaria di Cagliari	10	100	12	64	17	110	14	102	53	0,3	83,8	97
108	CE dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova	16	36	13	37	16	55	8	81	53	0,3	84,1	47
109	CE della ASL TA di Taranto	4	43	24	81	15	49	9	49	52	0,3	84,4	65
110	CE della ASP di Messina	14	163	22	112	6	90	10	86	52	0,3	84,7	101
111	CE della ASREM di Campobasso	10	65	22	32	14	44	5	28	51	0,3	84,9	40
112	CE dell'A.O. Civico e Benfratelli-Di Cristina-Ascoli di Palermo	24	56	15	56	11	61	1	24	51	0,3	85,2	56



Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
113 CE dell'A.O. S. Maria degli Angeli di Pordenone	18	17	16	24	14	49	3	53	51	0,3	85,5	31
114 CE della ASL NA/1 di Napoli	10	175	16	116	6	145	18	96	50	0,3	85,8	106
115 CE dell'A.O. Monaldi di Napoli	9	100	11	38	14	54	15	65	49	0,3	86,0	55
116 CE dell'A.O. S. Giovanni-Addolorata di Roma	12	65	13	44	13	50	11	31	49	0,3	86,3	50
117 CE dell'A.O. di Cosenza	9	12	15	7	15	26	8	67	47	0,3	86,5	18
118 CE della ASL 2 Savonese di Savona	13	32	18	28	8	40	7	24	46	0,2	86,8	29
119 CE della AUSL RM/B di Roma	13	43	8	50	17	70	8	44	46	0,2	87,0	50
120 CE della ASP di Cosenza	9	170	3	-	8	147	25	194	45	0,2	87,3	182
121 CE della Provincia di Padova	8	99	18	53	10	126	9	71	45	0,2	87,5	89
122 CE dell'A.O. Universitaria Mater Domini di Catanzaro	26	62	9	54	2	27	8	111	45	0,2	87,8	60
123 CE dell'IRCCS Istituto Gaslini di Genova	12	19	8	34	18	31	7	53	45	0,2	88,0	28
124 CE dell'A.O. di Desio e Vimercate (MB)	11	102	22	43	4	163	7	120	44	0,2	88,3	80
125 CE dell'Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli Isola Tiberina di Roma	9	45	13	14	10	69	12	45	44	0,2	88,5	38
126 CE dell'A.O. Salvini di Garbagnate Milanese (MI)	10	50	12	51	12	63	9	37	43	0,2	88,7	49
127 CE dell'APSS di Trento	10	25	14	18	13	42	5	94	42	0,2	89,0	31
128 CE della AUSL 1 di Massa e Carrara	5	89	9	30	11	27	16	49	41	0,2	89,2	38
129 CE della AUSL di Frosinone	8	54	12	24	12	31	9	57	41	0,2	89,4	35
130 CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo di Milano	15	89	8	33	16	168	2	44	41	0,2	89,6	98
131 CE dell'A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta	14	27	16	35	6	40	4	122	40	0,2	89,8	38



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
		132	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	13	32	11	32	7	30	8	25	39	0,2
133	CE della AUSL 2 di Lucca	9	69	13	29	7	37	9	26	38	0,2	90,3	29
134	CE della Fondazione Istituto S. Raffaele-Giglio di Cefalù (PA)	9	29	6	9	6	13	17	18	38	0,2	90,5	16
135	CE dell'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	3	91	8	61	15	54	10	29	36	0,2	90,7	47
136	CE dell'A.O. della Provincia di Pavia	8	43	12	13	8	17	7	7	35	0,2	90,8	15
137	CE dell'A.O. Istituto Ortopedico Pini di Milano	11	34	5	25	11	19	8	14	35	0,2	91,0	19
138	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti Papardo - Piemonte di Messina	7	67	11	33	7	27	10	88	35	0,2	91,2	48
139	CE dell'A.O. S. Filippo Neri di Roma	8	15	8	13	8	17	11	19	35	0,2	91,4	15
140	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Besta di Milano	7	21	12	22	10	26	6	69	35	0,2	91,6	22
141	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed di Pozzilli (IS)	9	60	13	32	6	33	7	40	35	0,2	91,8	35
142	CE della ASL della Provincia di Brescia	8	174	5	61	13	42	8	40	34	0,2	92,0	57
143	CE della ASP di Catania	9	63	8	54	11	35	6	73	34	0,2	92,2	55
144	CE della Provincia di Belluno	13	54	9	63	2	47	10	37	34	0,2	92,4	54
145	CE dell'A.O. S. Antonio Abate di Gallarate (VA)	6	39	12	20	9	24	6	82	33	0,2	92,5	26
146	CE della ASL BA di Bari	3	182	12	64	13	137	4	135	32	0,2	92,7	134
147	CE dell'A.O. per l'emergenza Cannizzaro di Catania	10	43	8	49	9	54	5	54	32	0,2	92,9	50
148	CE della ASL 4 di Teramo	7	30	8	70	12	138	4	30	31	0,2	93,0	93
149	CE della ASL di Milano	10	39	13	58	5	35	3	129	31	0,2	93,2	48
150	CE della AUSL di Viterbo	3	162	11	113	12	92	5	20	31	0,2	93,4	83



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
151	CE della Provincia di Rovigo	8	119	7	120	12	50	4	109	31	0,2	93,5	77
152	CE della ASL Napoli 2 nord di Pozzuoli (NA)	10	47	10	75	8	58	2	11	30	0,2	93,7	58
153	CE dell'A.O. di Melegnano (MI)	13	49	6	60	7	90	4	95	30	0,2	93,9	63
154	CE dell'A.O. Universitaria Meyer di Firenze	5	27	5	26	9	28	11	21	30	0,2	94,0	25
155	CE della ASP di Ragusa	11	161	5	14	9	17	4	57	29	0,2	94,2	33
156	CE della AUSL 3 di Pistoia	4	26	16	33	6	52	3	22	29	0,2	94,3	33
157	CE dell'A.O. Brotzu di Cagliari	11	106	3	54	7	110	8	47	29	0,2	94,5	92
158	CE della AUSL 5 Spezzino di La Spezia	8	38	9	45	7	55	4	109	28	0,2	94,7	45
159	CE dell'A.O. Cardinale Panico di Tricase (LE)	6	10	8	28	5	37	8	86	27	0,1	94,8	45
160	CE della ASL di Matera	4	35	17	45	5	16	0	-	26	0,1	94,9	23
161	CE dell'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	4	17	3	27	10	71	9	41	26	0,1	95,1	38
162	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	3	203	11	95	5	50	7	38	26	0,1	95,2	81
163	CE della ASL di Caserta	4	31	13	41	6	55	2	80	25	0,1	95,4	41
164	CE dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	2	43	11	28	3	23	9	24	25	0,1	95,5	28
165	CE della ASL Napoli 3 sud di Brusciano (NA)	4	44	7	33	7	48	5	1	23	0,1	95,6	39
166	CE dell'A.O. Cotugno di Napoli	2	5	12	26	8	15	1	29	23	0,1	95,7	26
167	CE dell'A.O. della Provincia di Lodi	4	35	12	55	4	79	3	81	23	0,1	95,9	45
168	CE delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche (CEIOC) di Brescia	11	35	4	29	2	33	6	36	23	0,1	96,0	35
169	CE dell'IRCCS Gruppo Multimediale di Sesto S. Giovanni (MI)	2	158	6	53	5	125	10	18	23	0,1	96,1	53
170	CE dell'IRCCS Istituto Burlo Garofolo di Trieste	9	139	2	47	5	19	7	21	23	0,1	96,2	38
171	CE dell'IRCCS Istituto Dermatologico dell'Immacolata (ID) e Osp. S. Carlo di Roma	10	33	5	40	1	57	7	32	23	0,1	96,4	33



	Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
		Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
		172	CE della ASL della Provincia di Monza e Brianza (MB)	4	25	11	85	2	64	5	38	22	0,1
173	CE della ASL della Provincia di Bergamo	3	21	7	24	4	34	7	49	21	0,1	96,6	34
174	CE della AUSL RM/A di Roma	5	42	7	36	2	12	7	44	21	0,1	96,7	36
175	CE della AUSL RM/H di Albano Laziale	3	56	5	32	8	65	5	32	21	0,1	96,8	48
176	CE dell'Ospedale Generale Regionale Miulli di Acquaviva delle Fonti (BA)	6	42	4	62	6	37	5	124	21	0,1	96,9	55
177	CE degli Ospedali Fatebenefratelli S. Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba (CO)	3	22	7	23	7	25	3	33	20	0,1	97,1	27
178	CE della ASL 1 Imperiese di Bussana di Sanremo (IM)	5	27	7	95	2	63	6	132	20	0,1	97,2	42
179	CE della ASL BAT di Andria (BT)	0	-	13	73	6	104	1	156	20	0,1	97,3	77
180	CE della ASL di Olbia	1	82	8	33	7	52	4	94	20	0,1	97,4	50
181	CE della AUSL della Valle d'Aosta di Aosta	2	33	8	43	5	36	5	102	20	0,1	97,5	43
182	CE dell'Ospedale Regina Apostolorum di Albano Laziale (RM)	5	48	6	35	3	27	6	18	20	0,1	97,6	36
183	CE della ASL FG di Foggia	11	60	8	28	0	-	0	-	19	0,1	97,7	56
184	CE dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano	5	18	9	28	2	22	3	4	19	0,1	97,8	25
185	CE dell'Ospedale Valduce di Como	5	50	5	85	5	31	4	55	19	0,1	97,9	43
186	CE dell'IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR) di Bologna	6	30	4	34	2	59	6	50	18	0,1	98,0	40
187	CE della ASL 8 di Vibo Valentia	5	33	7	18	3	34	2	28	17	0,1	98,1	32
188	CE dell'A.O. Bolognini di Seriate (BG)	4	18	2	59	6	34	5	23	17	0,1	98,2	31
189	CE della ASL di Avellino	3	246	6	113	3	92	3	206	15	0,1	98,3	148
190	CE della AUSL RM/D di Roma	5	80	7	73	2	90	1	41	15	0,1	98,3	73
191	CE della AUSL RM/G di Tivoli	0	-	1	62	7	192	7	42	15	0,1	98,4	76



Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	%	Accett./ rifiuto PU	% cum.	Tempo mediano (gg)
	192	3	193	4	95	6	59	1	331	14	0,1	98,5
193	3	231	5	84	5	47	0	-	13	0,1	98,6	57
194	3	14	4	97	4	54	2	153	13	0,1	98,6	66
195	4	113	4	52	4	14	1	33	13	0,1	98,7	37
196	4	44	3	28	5	18	0	-	12	0,1	98,8	29
197	3	10	4	55	5	9	0	-	12	0,1	98,8	11
198	0	-	6	63	4	54	2	95	12	0,1	98,9	61
199	2	11	4	40	4	40	1	47	11	0,1	99,0	40
200	3	8	5	21	2	9	1	224	11	0,1	99,0	11
201	4	29	3	26	2	39	2	148	11	0,1	99,1	32
202	4	127	4	62	0	-	2	57	10	0,1	99,1	62
203	4	18	3	8	1	-	2	28	10	0,1	99,2	18
204	2	63	3	36	2	24	2	85	9	0,0	99,2	40
205	0	-	5	75	4	40	0	-	9	0,0	99,3	62
206	2	99	3	58	2	18	2	27	9	0,0	99,3	48
207	2	31	1	36	3	62	3	21	9	0,0	99,4	38
208	1	56	0	-	4	27	3	251	8	0,0	99,4	41
209	0	-	3	75	3	7	2	145	8	0,0	99,5	62
210	0	-	4	58	2	19	1	62	7	0,0	99,5	45
211	1	12	4	223	2	56	0	-	7	0,0	99,6	164
212	3	9	2	151	2	142	0	-	7	0,0	99,6	104
213	4	30	1	48	0	-	2	49	7	0,0	99,6	30



Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
	214	0	-	5	62	0	-	0	-	5	0,0	99,7
215	0	-	1	42	4	50	0	-	5	0,0	99,7	49
216	2	22	1	28	1	11	1	177	5	0,0	99,7	27
217	3	7	1	26	1	49	0	-	5	0,0	99,7	26
218	2	15	0	-	2	42	0	-	4	0,0	99,8	32
219	1	23	2	15	1	18	0	-	4	0,0	99,8	18
220	3	29	0	-	0	-	0	-	3	0,0	99,8	29
221	1	14	2	29	0	-	0	-	3	0,0	99,8	23
222	1	40	1	111	1	180	0	-	3	0,0	99,8	111
223	1	103	1	71	1	35	0	-	3	0,0	99,8	71
224	0	-	2	41	0	-	1	58	3	0,0	99,9	50
225	0	-	1	114	2	56	0	-	3	0,0	99,9	63
226	0	-	0	-	0	-	3	35	3	0,0	99,9	35
227	1	13	2	25	0	-	0	-	3	0,0	99,9	13
228	2	43	0	-	0	-	0	-	2	0,0	99,9	43
229	2	-	0	-	0	-	0	-	2	0,0	99,9	0
230	0	-	1	-	0	-	0	-	1	0,0	99,9	-
231	0	-	1	38	0	-	0	-	1	0,0	99,9	38
232	1	-	0	-	0	-	0	-	1	0,0	99,9	-
233	1	34	0	-	0	-	0	-	1	0,0	99,9	34
234	0	-	0	-	1	43	0	-	1	0,0	99,9	43
235	1	-	0	-	0	-	0	-	1	0,0	99,9	0



Comitato etico	2007		2008		2009		2010		Totale			
	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	Tempo mediano (gg)	Accett./ rifiuto PU	%	% cum.	Tempo mediano (gg)
236	0	-	0	-	1	-	0	-	1	0,0	99,9	-
237	0	-	1	-	0	-	0	-	1	0,0	99,9	-
238	0	-	1	85	0	-	0	-	1	0,0	99,9	85
239	1	6	0	-	0	-	0	-	1	0,0	99,9	6
240	1	204	0	-	0	-	0	-	1	0,0	99,9	0
241	1	15	0	-	0	-	0	-	1	0,0	100,0	15

* *Comitati etici non più operanti*



Appendice 1

Normativa





Elenco della normativa pubblicata al 31 dicembre 2010 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali

D.M. 14 luglio 2009

G.U. n. 213 del 14 settembre 2009

Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Determinazione AIFA 23 dicembre 2008

G.U. n. 3 del 5 gennaio 2009

Autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008.

D.M. 7 novembre 2008

G.U. n. 80 del 6 aprile 2009

Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"; 8 maggio 2003, recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

D.M. 31 marzo 2008

G.U. n. 279 del 28 novembre 2008

Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Errata-corrige alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008

G.U. n. 82 del 7 aprile 2008

Comunicato relativo alla determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".

Determinazione AIFA 20 marzo 2008

G.U. n. 76 del 31 marzo 2008

Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

D.M. 21 dicembre 2007

*S.O. n. 51 alla
G.U. n. 53 del 3 marzo 2008*

Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.

D.L.vo n. 200 del 6 novembre 2007

*S.O. n. 228/L alla
G.U. n. 261 del 9 novembre 2007*

Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

D.M. 12 maggio 2006

G.U. n. 194 del 22 agosto 2006

Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche 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.

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

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.P.R. 14 gennaio 1997

S.O. n. 37 alla

G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

D.M. 4 dicembre 1990

G.U. n. 297 del 21 dicembre 1990

Modificazioni al D.M. 23 giugno 1981 recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci.

La raccolta completa dei testi normativi in vigore è disponibile sul sito web del PRC
(Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia)
<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/3>



Appendice 2

Glossario





Glossario

ATC

Anatomic, Therapeutical, Chemical Classification
 Classificazione Anatomico, Terapeutica, Chimica. Classificazione di tipo alfa-numerico, secondo lo standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il sistema base divide i farmaci in 14 gruppi "Anatomici" principali (1° livello) con due sottogruppi "Terapeutici" (2° e 3° livello).

La classificazione ATC comprende due ulteriori sottogruppi "Chimico/Terapeutico" e "Chimico" per un totale di 5 livelli gerarchici secondo il seguente schema:

- 1° liv. - Gruppo Anatomico Principale (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V)
- 2° liv. - Gruppo Terapeutico Principale (contraddistinto da un numero di due cifre)
- 3° liv. - Sottogruppo Terapeutico Farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto)
- 4° liv. - Sottogruppo Chimico/Terapeutico Farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto)
- 5° liv. - Sottogruppo Chimico (contraddistinto da un numero di due cifre, specifico per ogni singola sostanza chimica).

Esempio di classificazione del diazepam (ATC = N05BA01):

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

Autorità competente

Il direttore generale o il responsabile legale delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche ove si svolge la sperimentazione clinica (decreto legislativo n. 211 del 2003); il direttore generale della ASL competente nei casi di strutture private autorizzate alla sperimentazione clinica ai sensi della normativa vigente.

L'Agenzia Italiana del Farmaco è autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni per quan-

to 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 nei casi di farmaci di nuova istituzione, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001 n. 439, e per tutte le sperimentazioni cliniche di fase I.

Bandi AIFA per la ricerca indipendente

Si rivolgono ai ricercatori delle strutture sanitarie pubbliche o con finalità non commerciali.

La ricerca è finanziata dall'AIFA, utilizzando parte del fondo costituito dal 5% delle spese promozionali sostenute dalle Aziende farmaceutiche, come previsto dalla legge istitutiva dell'AIFA (L. 326/2003).

Le aree tematiche oggetto dei bandi di ricerca sono riconducibili ai seguenti argomenti:

- studi su farmaci orfani e malattie rare (area non prevista per i bandi 2008 e 2009);
- confronto tra strategie terapeutiche per problemi a elevato impatto per la salute pubblica e per il SSN;
- studi sulla sicurezza dei farmaci e studi di valutazione di interventi di formazione e informazione con impatto sull'appropriatezza d'uso.

Biotecnologia

Utilizzo di organismi, sistemi o processi biologici per la produzione di medicinali.

Centro clinico coordinatore della sperimentazione

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

Centro clinico satellite o collaboratore

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



Centro privato

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

Codice del protocollo

Numero identificativo unico di un protocollo, assegnato dal Promotore.

Codice EudraCT

Numero che identifica in maniera univoca ogni sperimentazione nel database europeo EudraCT, assegnato gratuitamente, da richiedere telematicamente attraverso il sito ufficiale <https://eudract.ema.europa.eu>.

Comitato etico

Organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sull'adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato. Può essere costituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, negli IRCCS privati o nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia. Il Comitato etico 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.

Consenso informato

Decisione di un soggetto candidato a essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze e i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata.

La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente.

CRO

Contract Research Organization

Organizzazione di ricerca a contratto.

Una società, un'istituzione o un'organizzazione (commerciale, accademica o di altro tipo) con cui il Promotore dello studio ha stipulato un contratto per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica (stesura del protocollo, selezione dei centri e degli sperimentatori, selezione e utilizzazione del monitor, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all'autorità regolatoria, ecc.), come previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica, ferme restando le responsabilità del Promotore connesse con la sperimentazione stessa.

Cross over

Confronto tra due o più trattamenti in cui i partecipanti alla sperimentazione, dopo uno specifico lasso di tempo definito dal protocollo, passano da un trattamento a un altro trattamento alternativo.



CTA

Clinical Trial Application

Domanda di autorizzazione di una sperimentazione clinica (decreto ministeriale 21 dicembre 2007).

CTA form

Modulo di domanda per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica o di parere del Comitato etico.

Doppio cieco

Sperimentazione in cui né lo sperimentatore né il soggetto coinvolto nello studio (volontario sano o paziente) sono a conoscenza del trattamento assunto.

Dose-risposta

Il rapporto dose-risposta descrive le variazioni sull'effetto del medicinale, dopo un certo tempo di esposizione. Questo rapporto è applicabile a singoli individui o a popolazioni.

Efficacia

Misura che indica se il medicinale ha avuto l'effetto atteso.

EMA

European Medicines Agency

Agenzia europea per la valutazione dei medicinali.

Emendamento sostanziale al protocollo

Emendamento che incide sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modifica l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure sia significativo in relazione allo svolgimento clinico dello studio.

E-submission

Procedura telematica per la trasmissione elettronica, tramite l'applicazione della firma digitale, delle documentazioni inerenti la domanda (CTA),

l'autorizzazione dell'autorità competente e il parere del Comitato etico, il monitoraggio della sperimentazione clinica.

EudraCT

European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trials database

Banca dati istituita dal 1° maggio 2004 presso l'EMA in accordo alla Direttiva 2001/20/CE, che raccoglie tutti i dati di sperimentazioni cliniche interventistiche con medicinali che si svolgono in almeno un centro clinico dell'Unione europea. È un registro confidenziale e accessibile alle autorità competenti degli Stati membri, all'EMA e alla Commissione europea.

Evento avverso

Qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento.

Farmacocinetica

Studio di cosa fa il corpo a un medicinale.

Farmacodinamica

Studio dell'effetto di un medicinale sull'organismo.

Farmacoeconomia

Studio dei costi e degli effetti sui sistemi sanitari dell'impiego di una medicina o una terapia in confronto ad altre terapie disponibili.

Farmacogenetica

Studio dei fattori genetici che danno origine a una differente risposta ai medicinali.

Farmacogenomica

Studio delle variazioni genetiche che influenzano la risposta a un medicinale.



Finalità della sperimentazione

Definizione per categorie delle finalità della sperimentazione (efficacia, sicurezza, farmacocinetica, farmacogenetica, ecc).

Fonte del finanziamento o del sostegno materiale della sperimentazione clinica

Organizzazione (pubblica o privata) o azienda farmaceutica che provvede a fornire il finanziamento economico o il supporto materiale per la conduzione della sperimentazione.

GCP

Good Clinical Practice
Buona Pratica Clinica.

Standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani.

L'aderenza a questi standard di GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico.

Gruppi paralleli

Sperimentazione in cui due o più trattamenti sono valutati contemporaneamente in gruppi distinti di pazienti.

IMP

Investigational Medicinal Product
Medicinale sperimentale.

Una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.

ISS

Istituto Superiore di Sanità.
Principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, è un ente pubblico che coniuga l'attività di ricerca a quella di consulenza, formazione e controllo applicate alla tutela della salute pubblica.

Malattia rara

Malattia che interessa un numero ristretto di pazienti. Il limite assunto in Europa è di non più di 5 soggetti, affetti dalla malattia, su 10.000 (definizione europea, in base alle indicazioni del "Programma d'azione comunitario sulle malattie rare 1999-2003").

Medicinale comparatore

Prodotto medicinale che può essere in commercio o placebo, usato come comparatore in una sperimentazione clinica con disegno controllato.

Medicinale immunologico

Medicinale usato per produrre una risposta immunologica (vaccini, tossine, sieri o allergeni).

Medicinale omeopatico

Medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle Farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri dell'Unione europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze.

Medicinale orfano

Prodotto potenzialmente utile per trattare una malattia rara, i cui profitti non sarebbero sufficienti a giustificare i costi di ricerca e sviluppo.

La qualifica di medicinale orfano è attribuita dall'EMA.



Medicinale per terapia cellulare somatica

Utilizzo di cellule somatiche viventi autologhe (prodotte dal paziente stesso), allogene (provenienti da altro individuo umano) o xenogene (provenienti da animali), le cui caratteristiche biologiche sono state sostanzialmente modificate come risultato della loro manipolazione per ottenere effetto terapeutico, diagnostico o profilattico.

Medicinale per terapia genica

Prodotto per il trasferimento di un gene nell'uomo e per la sua successiva espressione in vivo, a scopo profilattico, diagnostico o terapeutico.

OGM

Un Organismo Geneticamente Modificato o un Organismo Geneticamente Ingegnerizzato (OGI) è un organismo il cui materiale genetico è stato alterato utilizzando tecniche di ingegneria genetica.

OsSC

Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali. Banca dati che raccoglie le informazioni sulle sperimentazioni cliniche svolte in Italia dal 2000.

PI

Principal Investigator. Sperimentatore principale.

Placebo

Sostanza di controllo che non contiene sostanze attive, nota per non avere alcun effetto (trattamento fittizio), somministrata alle persone che prendono parte ad alcune sperimentazioni cliniche.

Plasma derivato

Medicinale prodotto a partire dal sangue o dal plasma.

Principio attivo di natura biotecnologica

La sostanza attiva responsabile dell'effetto atte-

so di un medicinale che è prodotta attraverso l'uso delle biotecnologie.

Principio attivo di natura chimica

La sostanza attiva di origine chimica contenuta in un medicinale.

Prodotto a base di erbe medicinali

Medicinale contenente, come principi attivi, esclusivamente una o più sostanze vegetali o preparazioni di esse.

Prodotto medicinale estrattivo

Prodotto medicinale ottenuto tramite estrazione, comprendente prodotti biologici/biotecnologici, ad esempio prodotti derivanti dal sangue o dal plasma umano, estratti di origine animale, estratti batterici e tossine così come prodotti estrattivi contenenti principi attivi vegetali o di altra origine.

Promotore

Una società, un'istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.

Promotore no profit

Struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o IRCCS o persona dipendente da queste strutture che svolge il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali.

Promotore profit

Industria o società farmaceutica o struttura privata a fini di lucro (esclusi gli IRCCS privati).

Protocollo della sperimentazione clinica

Documento che descrive il rationale, gli obiettivi, la metodologia e le procedure per la corretta conduzione di una sperimentazione clinica.



PU

Parere unico. Parere motivato sulla sperimentazione clinica multicentrica espresso dal Comitato etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia.

Radiofarmaco

Farmaco radioattivo costituito da radionuclidi, utilizzato per scopi diagnostici o terapeutici.

Randomizzato

Sperimentazione in cui i soggetti vengono assegnati in modo casuale a uno dei bracci (o gruppi) di trattamento.

Rappresentante legale del Promotore

Persona, società, istituzione od organizzazione autorizzata ad agire per conto del Promotore di una sperimentazione clinica. Deve avere sede nell'Unione europea o nell'Area economica europea (decreto legislativo n. 219 del 2006, art. 20).

Reazione avversa

Qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata.

RSO

Registro Studi Osservazionali.
Registro di tutti gli studi osservazionali sui farmaci che si svolgono in Italia, istituito sulla base delle specifiche Linee guida emanate dall'AIFA con determinazione del 20 marzo 2008 (<http://osservazionali.agenziafarmaco.it/>).

Sicurezza

Profilo di tollerabilità del medicinale definito dagli eventi avversi.

Singolo cieco

Sperimentazione in cui i soggetti (volontari sani o

pazienti) inclusi nella sperimentazione non sono a conoscenza del trattamento che stanno assumendo, mentre gli sperimentatori ne sono consapevoli.

Soggetti incapaci di dare il proprio consenso

Soggetti, da arruolare nella sperimentazione, che sono incapaci di dare personalmente il proprio consenso (per esempio, minori o soggetti con disturbi mentali).

Soggetto

Persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo.
Il soggetto può essere un paziente o un volontario sano.

Sostanza attiva o principio attivo

Il componente farmacologicamente attivo del medicinale, responsabile dell'effetto atteso del medicinale stesso.

Sperimentatore

Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

Sperimentazione clinica (o studio clinico)

Qualsiasi studio sistematico sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa a uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro (monocentriche) o in più centri



(multicentriche), solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea.

Sperimentazione clinica controllata

In una sperimentazione clinica con disegno controllato, il medicinale testato è confrontato con un trattamento di riferimento. Il trattamento di riferimento può essere, per esempio, un placebo, un prodotto la cui efficacia è nota, una procedura chirurgica o una dose differente dello stesso prodotto.

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 di Fase I

Primo momento dello sviluppo clinico di un nuovo principio attivo che comprende la prima somministrazione di quel prodotto sull'uomo.

Gli studi di fase I coinvolgono un piccolo numero di soggetti (fino a 30 persone), frequentemente volontari sani ma a volte anche pazienti. Generalmente non hanno finalità terapeutica in quanto studi preliminari sulla sicurezza e la tollerabilità di un medicinale sperimentale. La fase I comprende anche gli studi di farmacocinetica e qualche volta di farmacodinamica.

Sperimentazione clinica di Fase I – First in human

Somministrazione del farmaco per la prima volta nell'uomo nel corso di una sperimentazione clinica di fase I.

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 (tra 100 e 300 persone in totale) e spes-

so, 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 (solitamente da alcune centinaia ad alcune migliaia) - 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, condotte in più centri e in più Paesi contemporaneamente.

Sperimentazione clinica di Fase IV

Studio su un farmaco già in commercio (*post-marketing*) per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza).

Sperimentazione clinica interventistica

Sperimentazione clinica in cui l'assegnazione di un soggetto a una particolare strategia terapeutica è decisa in anticipo dal protocollo clinico.

Sperimentazione in aperto

Sperimentazione in cui sia gli sperimentatori che i soggetti arruolati sono a conoscenza del trattamento assunto.

Sperimentazione non interventistica o studio osservazionale

Studio nel quale i medicinali sono prescritti se-



condo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Struttura

Sinonimo di centro clinico.

UE

Unione europea.

Volontario sano

Soggetto in buona salute incluso in una sperimentazione clinica.



Appendice 3

Formazione





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

2010

16-17 marzo, Roma

“Incontro sulla conduzione degli studi no-profit finanziati dall'AIFA”.

2009

6-8 luglio, Roma

“Course on Clinical Trials”.
in collaborazione con Ga²len – EAACI Summer School.

22, 23, 29 e 30 aprile, Roma

“Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) - Strumenti e funzionalità per il Comitato Etico”.

12, 13, 19, 20, 26 e 27 febbraio, Bologna

“Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) - Strumenti e funzionalità per il Comitato Etico”.

2008

3 giugno, Roma

“CTA - Clinical Trial Application - Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007”.
Per Farmacologi dei Comitati Etici.

2008

3 giugno, Roma

“CTA - Clinical Trial Application - Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007”.
Per Promotori no profit, Promotori Aziende farmaceutiche e Clinical Research Organizations (CRO).

17-20 marzo, Roma

“CTA - Clinical Trial Application - Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007”.
Per Comitati Etici.

2007

16-18 aprile, Roma

“Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali”.

22-24 gennaio, Roma

“Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali”.

2006

4-6 dicembre, Roma

“Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali”.

20-22 novembre, Roma

“Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali”.

8 febbraio, Roma

Conferenza Nazionale. “Ricerca Clinica e Innovazione nel settore farmaceutico”.
Nell'ambito di SANIT - Mostra Convegno sui Servizi Sanitari.

2004

9 luglio, Roma

“Comitati Etici e ricerca osservazionale: teoria e pratica”.
In collaborazione con la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica.

2003

28 novembre, Roma

“Innovation - Research - Pharmacovigilance: three challenges for the European Union”.



8-9 ottobre, Roma

“La nuova versione dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali”.

10 giugno, Roma

“La nuova versione dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali”.

8 aprile, Roma

“Aspetti assicurativi e contrattuali nell’ambito delle Sperimentazioni Cliniche”.

18 marzo, Roma

“Le competenze biostatistiche nell’ambito dei Comitati Etici locali”.

In collaborazione con l’Istituto Superiore di Sanità e la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica.

2002

7-9 maggio, Roma

“Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali”.

11-12 marzo, Roma

“Ruolo e funzioni delle ASL, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nella Sperimentazione Clinica dei Medicinali”

2001

28 giugno, Roma

“L’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica - 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

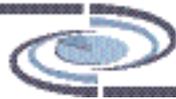
“L’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica”.

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”.

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

Finito di stampare a ottobre 2011
Stampa: Tecnocarta80 srl
Fotocomposizione: Palombi & Lanci srl
Progetto grafico: Paola Valentini, **COHIBA**design