



**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DEI MEDICINALI IN ITALIA**

**11° Rapporto nazionale  
2012**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# **LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA**

**11° Rapporto nazionale  
2012**



## AUTORI

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

**Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC)**

### GRUPPO DI LAVORO

**Responsabile progetto OsSC:**

*Carlo Tomino, Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica – AIFA*

**Responsabile infrastruttura tecnologica:**

*Marisa De Rosa, Servizi informativi e Servizi per la Sanità – CINECA*

**AIFA, Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica – Roma**

*Antonio Galluccio (Coord.), Paola Aita, Rita Alparone, Fausto Cruciani, Simona de Gregori, Fulvia Guglielmi, Marilena Lastella, Raffaella Maione, Marisa Marchetti, Laura Scarchilli, Anna Venezia*

**CINECA – Casalecchio di Reno (BO)**

*Elisa Rinieri (Coord.), Giulio Contino, Elisabetta Fedozzi, Linda Pazzi, Alice Ramenghi, Federica Ronchetti, Luigi Verri*

Si ringraziano *Farmindustria, ISTAT e OsMed.*

---

**11° Rapporto nazionale – 2012**

dati dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2011

disponibile sul Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia <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.



Sergio Pecorelli, *Presidente*  
Luca Pani, *Direttore Generale*



# Indice

## **Presentazione**

## **Quadro generale**

		<u>pag.</u>
<i>Tabella</i>	1 Fatturato farmaceutico totale (valori ex factory) – 2011	13
<i>Tabella</i>	2 Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica – 2011	14
<i>Tabella</i>	3 Investimenti e addetti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – 2011	15

## **Sperimentazioni cliniche**

		<u>pag.</u>
<i>Tabella</i>	4 Sperimentazioni con parere unico favorevole rilasciato dal Comitato etico del centro coordinatore tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2011, contenute in OsSC	19
<i>Tabella</i>	5 Sperimentazioni per anno e fase	19
<i>Figura</i>	A Sperimentazioni per anno e fase	20
<i>Figura</i>	B Sperimentazioni di fase I + II e III	20
<i>Figura</i>	C Sperimentazioni monocentriche e multicentriche (nazionali e internazionali)	21
<i>Figura</i>	D Sperimentazioni multicentriche per Paese coordinatore	21
<i>Tabella</i>	6 Sperimentazioni per anno: confronto Unione europea e Italia	22
<i>Tabella</i>	7 Sperimentazioni multicentriche internazionali – Pazienti previsti a SC in Italia e in UE	23
<i>Tabella</i>	8 Sperimentazioni per età dei soggetti previsti	24
<i>Tabella</i>	9 Sperimentazioni per tipologia di medicinale	24
<i>Tabella</i>	10 Sperimentazioni per disegno dello studio - dettaglio	24
<i>Tabella</i>	11 Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase	25
<i>Tabella</i>	12 Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit	26
<i>Figura</i>	E Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit	26
<i>Tabella</i>	13 Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit (% in riga)	27
<i>Tabella</i>	14 Sperimentazioni per tipologia di Promotore no profit	29
<i>Figura</i>	F Sperimentazioni per Promotore profit	30
<i>Figura</i>	G Sperimentazioni per Promotore no profit	31
<i>Tabella</i>	15 Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante	32
<i>Tabella</i>	16 Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante e fase	32
<i>Tabella</i>	17 Sperimentazioni per Provincia della struttura partecipante	33
<i>Tabella</i>	18 Sperimentazioni per CRO	34
<i>Tabella</i>	19 Sperimentazioni per finalità e Promotore profit / no profit	37

			<u>pag.</u>
		<b>Emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche 2009-2011</b>	38
<i>Tabella</i>	20	Emendamenti sostanziali per anno di rilascio del parere unico della sperimentazione	38
<i>Tabella</i>	21	Emendamenti sostanziali per tipologia	38
<i>Tabella</i>	21 a	Tipologia di emendamento sostanziale: "Modifiche a CTA form / protocollo / altri documenti o misure urgenti di sicurezza" - Dettaglio per motivazione	39
<i>Tabella</i>	22	Emendamenti sostanziali per Promotore profit	39
<i>Tabella</i>	23	Emendamenti sostanziali per Promotore no profit	41

### **Studi osservazionali**

			<u>pag.</u>
<i>Tabella</i>	24	Studi per stato e anno	45
<i>Tabella</i>	25	Studi per tipologia	45
<i>Tabella</i>	26	Studi per strutture presso cui sono condotti	46
<i>Tabella</i>	27	Studi per disegno	46
<i>Tabella</i>	28	Studi per tipologia di richiedente coincidente con il Promotore: Promotore profit / no profit	47
<i>Tabella</i>	29	Studi per fonte del finanziamento	47
<i>Tabella</i>	30	Studi per scopo	48
<i>Tabella</i>	31	Studi per obiettivo primario	48
<i>Tabella</i>	32	Studi per finalità	48
<i>Tabella</i>	33	Studi per area terapeutica	49

### **Comitati etici**

			<u>pag.</u>
<i>Tabella</i>	34	Comitati etici per Regione e popolazione residente	53
		<b>Analisi sui tempi di rilascio del parere unico e dell'accettazione/rifiuto del parere unico</b>	54
<i>Tabella</i>	35	Attività dei Comitati etici per Regione	54
<i>Tabella</i>	36	Tempi medi di rilascio del parere unico per anno	55
<i>Tabella</i>	37	Accettazione/rifiuto del parere unico per esito e anno	55
<i>Tabella</i>	38	Tempi mediani di rilascio dell'accettazione/rifiuto del parere unico per anno	56
<i>Tabella</i>	39	Pareri unici e tempi medi di rilascio per Comitato etico e anno	57

			<u>pag.</u>
<b>APPENDICE 1</b>		<b>Normativa - Aggiornamenti</b>	69



# Presentazione

Il Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali 2012 si presenta quest'anno nella sola versione informatizzata scaricabile dal Portale della Ricerca Clinica, nell'ottica di una ottimizzazione dei servizi.

Dopo aver giustamente celebrato i primi 10 anni di Rapporto con un'edizione speciale a colori, anche l'undicesima pubblicazione presenta informazioni molto utili per gli addetti ai lavori e i decisori politici. I numeri assoluti delle ricerche si confermano sui valori del 2010, rallentando la frenata osservata nel biennio 2009-2010. La distribuzione nelle varie fasi denota un continuo spostamento verso le fasi precoci di sviluppo che fanno ben sperare per un'accelerazione del settore nei prossimi anni.

Quest'anno è stata introdotta una tabella dedicata al lavoro condotto dalle Contract Research Organisations (CRO) che spesso accompagnano le aziende farmaceutiche nel lavoro di *drug development* delle nuove molecole. Ci è sembrato giusto rendere merito e visibilità a tante aziende che da anni svolgono questa importante funzione.

Un dato significativo è quello relativo agli emendamenti, il cui numero medio per sperimentazione nel triennio 2009-2011 si attesta a 3,1. L'ampia variabilità tra Promotori e per tipologia di studio rende chiaramente intuibile il possibile "risparmio" in termini di tempi e costi per lo sviluppo di un prodotto farmaceutico: l'auspicio è che questo "indicatore di *performance*" possa essere utilizzato per migliorare il disegno degli studi, le inconsistenze e gli errori, oltre che per ottimizzare il reclutamento dei pazienti e la collaborazione con gli sperimentatori.

Gli studi osservazionali sono in aumento anche in relazione alla recente definizione degli stessi da parte delle autorità regolatorie europee; sempre più spesso, nel prossimo futuro, i PASS (*Post Authorization Safety Study*), insieme ai PAES (*Post Authorization Efficacy Study*), verranno commissionati dall'EMA ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed è importante che l'Italia sia presente in questo settore.

Da ultimo una nota sui Comitati etici. Ribadendo (qualora ce ne fosse bisogno) il loro valore imprescindibile nei processi di valutazione degli studi clinici, non vi è dubbio che un numero così elevato di organismi renda seriamente problematica ogni forma di armonizzazione. La difficoltà di conseguire procedure uniformi, tariffe omogenee e tempi di risposta certi (e nei limiti imposti dalla normativa primaria) dovrebbe far riflettere tutti i decisori (locali, regionali e nazionali) affinché si trovi un giusto punto di equilibrio quali-quantitativo tale da rappresentare, a livello internazionale, una figura del Paese in linea con quanto esistente in altre nazioni.

Ne va del futuro della ricerca clinica. L'Italia non può permettersi di "uscire" dal sistema, ma se non verranno introdotti cambiamenti sostanziali nelle procedure e nelle regole, l'emorragia della ricerca a favore di Paesi emergenti sarà inevitabile e dolorosa.



Carlo Tomino

Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica, AIFA





## ***Quadro generale***



**Tabella 1**  
**Fatturato farmaceutico totale (valory ex factory) – 2011**

Paesi	Fatturato complessivo (farmacia e ospedali, milioni di euro)	%
USA	233.326	37,6
Giappone	72.289	11,6
<b>Paesi Ue</b>	<b>137.700</b>	<b>22,2</b>
<b>Paesi Big UE 5</b>	<b>112.563</b>	<b>18,1</b>
Germania	30.545	4,9
Francia	30.193	4,9
<b>Italia</b>	<b>20.272</b>	<b>3,3</b>
Spagna	16.071	2,5
Regno Unito	15.482	2,6
Belgio	4.538	0,7
Grecia	3.573	0,6
Svezia	3.248	0,5
Austria	3.096	0,5
Paesi Bassi	2.933	0,5
Portogallo	2.156	0,3
Danimarca	1.957	0,3
Finlandia	1.897	0,3
Irlanda	1.739	0,3
Svizzera *	4.944	0,8
Norvegia *	1.456	0,2
Altri	171.611	27,6
<b>Totale</b>	<b>621.326</b>	<b>100,0</b>

\* Paesi non UE

Fonte Farmindustria.

Tabella 2

## Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica – 2011

Classificazione terapeutica – ATC 1° livello		Spesa totale (milioni di euro)	Spesa pro-capite (euro)	%
C	Sistema cardiovascolare	4.407	72,7	35,6
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.905	31,4	15,4
N	Sistema nervoso	1.448	23,9	11,7
R	Sistema respiratorio	1.095	18,1	8,8
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	1.034	17,1	8,3
B	Sangue e organi emopoietici	574	9,5	4,6
M	Sistema muscolo-scheletrico	558	9,2	4,5
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	404	6,7	3,3
L	Antineoplastici e immunomodulatori	336	5,5	2,7
H	Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	225	3,7	1,8
S	Organi di senso	211	3,5	1,7
V	Vari	120	2,0	1,0
D	Dermatologici	59	1,0	0,5
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	12	0,2	0,1
<b>Totale</b>		<b>12.388</b>	<b>204,3</b>	<b>100,0</b>

Fonte OsMed - Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali.

**Tabella 3**  
**Investimenti e addetti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica – 2011**

<b>Paesi</b>	<b>Investimenti (milioni di euro)</b>	<b>%</b>	<b>Addetti</b>	<b>%</b>
Regno Unito	5.402	8,2	25.000	11,4
Francia	4.964	7,5	22.212	10,1
Germania	4.812	7,3	19.341	8,8
Svizzera	4.619	7,0	8.463	3,9
Belgio	1.780	2,7	3.930	1,8
<b>Italia</b>	<b>1.250</b>	<b>1,9</b>	<b>6.000</b>	<b>2,7</b>
Danimarca	1.102	1,7	7.468	3,4
Svezia	988	1,5	4.593	2,1
Spagna	966	1,5	5.193	2,4
Paesi Bassi	550	0,8	4.743	2,2
Finlandia	227	0,3	1.328	0,6
Irlanda	194	0,3	2.600	1,2
Austria	190	0,3	852	0,4
Norvegia	104	0,2	500	0,2
Altri	352	0,5	777	0,4
<b>Europa</b>	<b>27.500</b>	<b>41,6</b>	<b>113.000</b>	<b>51,5</b>
USA	27.680	41,8	72.033	32,8
Giappone	10.977	16,6	34.448	15,7
<b>Totale</b>	<b>66.157</b>	<b>100,0</b>	<b>219.481</b>	<b>100,0</b>

Fonte Farindustria.







## ***Sperimentazioni cliniche***



I dati relativi agli studi in OsSC nel 2011 sono in linea rispetto al 2010, sia per quanto riguarda il numero totale di studi (676 vs 670) che la distribuzione degli stessi per fase.

Il contributo alla ricerca europea rimane solido e vede l'Italia partecipare al 16% dei protocolli. La ricerca italiana degli ultimi cinque anni si conferma dunque di profilo internazionale, con il 57,7% di studi che coinvolgono altri Paesi europei e/o Paesi terzi, orientata allo studio di principi attivi di natura chimica ma molto attiva anche sui medicinali biologici/biotecnologici, che rappresentano il 27,2% del totale.

Focalizzando l'analisi sulle caratteristiche dei partecipanti agli studi, 3 volte su 4 sono inclusi anziani oltre i 65 anni e, in circa il 10% dei casi, minori di 18 anni.

Le aree terapeutiche più studiate sono le neoplasie, le malattie del sistema nervoso, cardiovascolare ed ematico-linfatico, che complessivamente rendono conto di più della metà delle sperimentazioni.

La ricerca vede il contributo prevalente delle aziende farmaceutiche, ma 1 volta su 3 gli studi sono attivati da un Promotore non commerciale.

Infine, dall'analisi degli emendamenti sostanziali registrati nel periodo 2009-2011, si evince che il rapporto tra emendamenti sostanziali e sperimentazioni è di 3,1 e che nel 33,4% dei casi l'emendamento è necessario per garantire sicurezza, diritti, benessere o integrità dei soggetti partecipanti.

**Tabella 4**

**Sperimentazioni con parere unico favorevole rilasciato dal Comitato etico del centro coordinatore tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2011, contenute in OsSC**

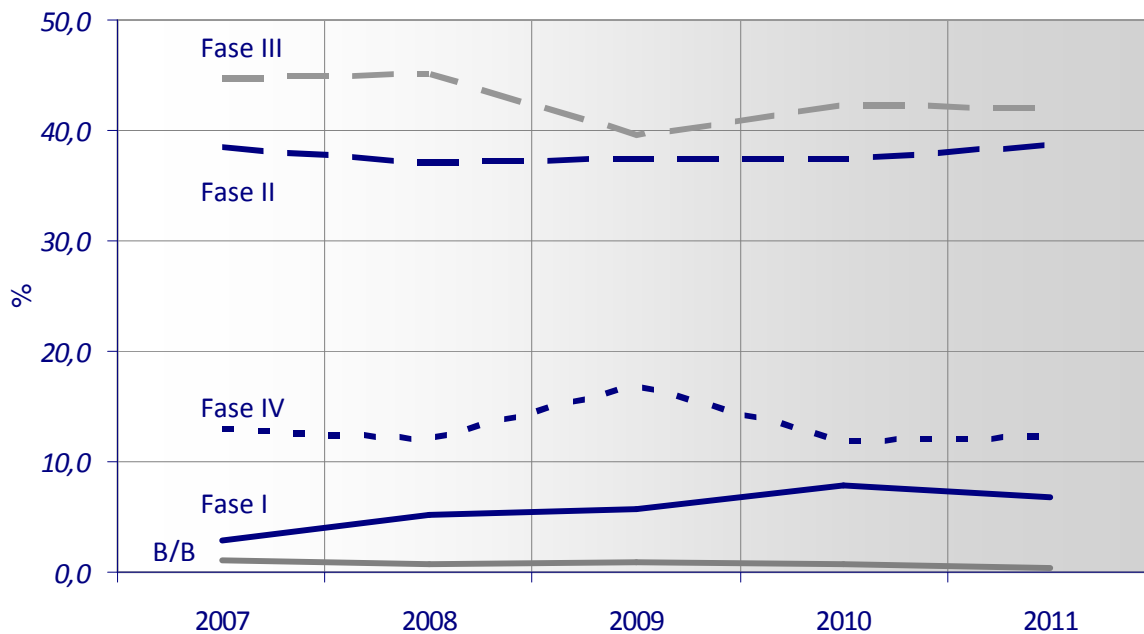
Anno	SC
2000	557
2001	605
2002	560
2003	568
2004	624
2005	664
2006	778
2007	796
2008	880
2009	761
2010	670
2011	676
<b>Totale</b>	<b>8.139</b>

**Tabella 5**

**Sperimentazioni per anno e fase**  
SC totali: 3.783

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2007	23	2,9	306	38,4	356	44,7	103	12,9	8	1,0	796	100,0
2008	46	5,2	326	37,0	396	45,0	105	11,9	7	0,8	880	100,0
2009	43	5,7	284	37,3	300	39,4	127	16,7	7	0,9	761	100,0
2010	53	7,9	250	37,3	283	42,2	79	11,8	5	0,7	670	100,0
2011	46	6,8	261	38,6	284	42,0	82	12,1	3	0,4	676	100,0
<b>Totale</b>	<b>211</b>	<b>5,6</b>	<b>1.427</b>	<b>37,7</b>	<b>1.619</b>	<b>42,8</b>	<b>496</b>	<b>13,1</b>	<b>30</b>	<b>0,8</b>	<b>3.783</b>	<b>100,0</b>

**Figura A**  
**Sperimentazioni per anno e fase**  
 SC totali: 3.783



**Figura B**  
**Sperimentazioni di fase I + II e III**

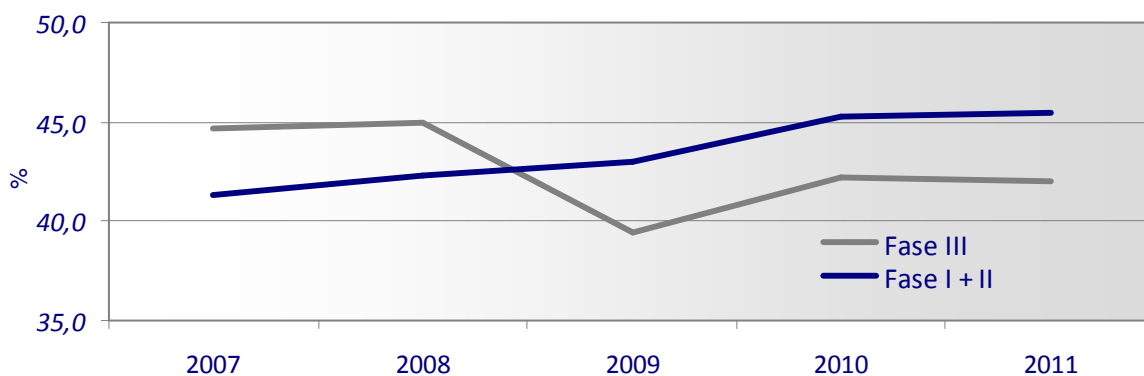


Figura C

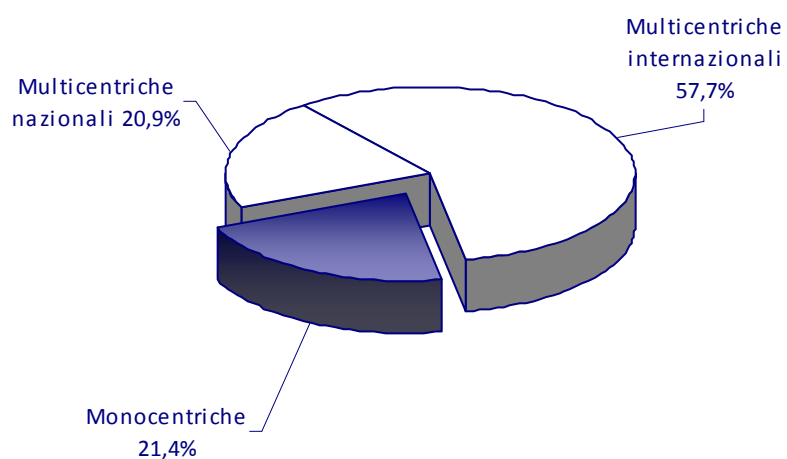
**Sperimentazioni monocentriche e multicentriche (nazionali e internazionali)**  
SC totali: 3.783

Figura D

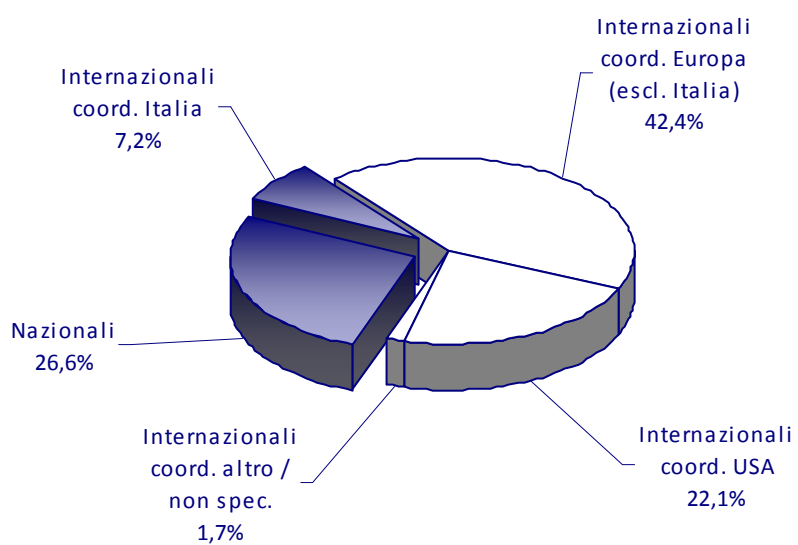
**Sperimentazioni multicentriche per Paese coordinatore**  
SC multicentriche: 2.973

Tabella 6

## Sperimentazioni per anno: confronto Unione europea e Italia

Anno	SC in UE	SC in Italia	% <i>Italia/UE</i>
2007	5.028	796	15,8
2008	4.618	880	19,1
2009	4.491	761	16,9
2010	4.193	670	16,0
2011	4.127	676	16,4

Il numero di sperimentazioni cliniche nell'Unione europea 2007-2010, 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](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/concept_paper_02-2011.pdf)).

Il dato relativo al 2011 è stato ricavato dalle statistiche pubblicate sul sito EudraCT (EudraCT Public Web Report - December 2011 vs December 2010) (<https://eudract.ema.europa.eu/document.html>).

Il numero di sperimentazioni cliniche in Italia 2007-2011 è tratto dall'OsSC.

La seguente tabella è elaborata sulle sperimentazioni multicentriche internazionali con parere unico favorevole, che riportano il dato relativo al numero di pazienti previsti (2.182 su 3.783 nel periodo 2007-2011). Sono analizzate le sperimentazioni che coinvolgono, oltre l'Italia, altri Paesi UE ed extra UE, ma si considerano solo i pazienti previsti in Italia ed Europa.

Tabella 7

**Sperimentazioni multicentriche internazionali – Pazienti previsti a SC in Italia e in UE**  
SC multicentriche internazionali: 2.182 di cui 2.124 (97,3%) con numero di pazienti in UE superiore a quello in Italia

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)	% pazienti Italia / UE
2007	452	30.030	270	227.262	503	13,2
Fase I	14	177	13	501	36	35,3
Fase II	138	4.362	32	24.849	180	17,6
Fase III	267	20.569	77	176.990	663	11,6
Fase IV	33	4.922	149	24.922	755	19,7
2008	467	25.250	182	216.318	463	11,7
Fase I	26	505	19	1.568	60	32,2
Fase II	128	3.448	27	20.798	162	16,6
Fase III	281	19.150	68	177.531	632	10,8
Fase IV	32	2.147	67	16.421	513	13,1
2009	414	24.679	222	171.047	413	14,4
Fase I	23	286	12	1.415	62	20,2
Fase II	141	4.088	29	21.977	156	18,6
Fase III	217	16.924	78	136.374	628	12,4
Fase IV	33	3.381	102	11.281	342	30,0
2010	399	23.221	163	179.710	450	12,9
Fase I	33	521	16	2.036	62	25,6
Fase II	127	3.274	26	15.676	123	20,9
Fase III	217	18.640	86	154.779	713	12,0
Fase IV	22	786	36	7.219	328	10,9
2011	392	27.409	250	136.871	349	20,0
Fase I	21	266	13	1.095	52	24,3
Fase II	122	2.743	22	16.735	137	16,4
Fase III	223	21.303	96	107.142	480	19,9
Fase IV	26	3.097	119	11.899	458	26,0
<b>Totale</b>	<b>2.124</b>	<b>130.589</b>	<b>61</b>	<b>931.208</b>	<b>438</b>	<b>14,0</b>

**Tabella 8**

**Sperimentazioni per età dei soggetti previsti**  
SC totali: 3.783 di cui 3.746 (99,0%) con età specificata

Fasce di età	SC	%
Adulti (da 19 a 64 anni)	3.326	88,8
Anziani (oltre 65 anni)	2.871	76,6
Minori (da 13 a 18 anni)	367	9,8
Bambini (fino a 12 anni)	343	9,2

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

**Tabella 9**

**Sperimentazioni per tipologia di medicinale**  
SC totali: 3.783

Tipologia	SC	%
Principio attivo di natura chimica	2.959	78,2
Principio attivo di natura biologica/biotecnologica (a esclusione di medicinali per terapie avanzate ATIMP)	1.030	27,2

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

**Tabella 10**

**Sperimentazioni per disegno dello studio - dettaglio**  
SC totali: 3.783

Disegno - dettaglio	SC	%
Randomizzato	2.429	64,2
Gruppi paralleli	2.077	54,9
Doppio cieco	1.364	36,1
In aperto	950	25,1
Cross over	163	4,3
Singolo cieco	153	4,0

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



Tabella 11

## Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase

SC totali: 3.783 di cui 3.773 (99,7%) 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	1.487	10,1	51,5	34,2	4,2	0,0	100,0
N	Sistema nervoso	416	1,4	27,2	48,6	21,2	1,7	100,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	351	4,8	31,9	44,2	18,2	0,9	100,0
A	App. gastrointestinale e metabolismo	310	1,6	29,0	53,2	15,5	0,6	100,0
B	Sangue e organi emopoietici	279	6,5	22,2	53,8	17,6	0,0	100,0
C	Sistema cardiovascolare	252	6,3	41,7	33,3	18,3	0,4	100,0
V	Vari	249	0,4	28,5	49,0	20,1	2,0	100,0
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	149	4,7	37,6	37,6	19,5	0,7	100,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	141	3,5	31,2	46,1	12,8	6,4	100,0
R	Sistema respiratorio	114	0,0	22,8	62,3	14,0	0,9	100,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	93	3,2	34,4	46,2	15,1	1,1	100,0
S	Organi di senso	90	0,0	30,0	47,8	22,2	0,0	100,0
D	Dermatologici	52	3,8	32,7	44,2	19,2	0,0	100,0
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	11	9,1	36,4	36,4	18,2	0,0	100,0

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

Tabella 12

## Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit

SC totali: 3.783

Promotori profit: 354

Promotori no profit: 224

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2007	502	63,1	294	36,9	796	100,0
2008	516	58,6	364	41,4	880	100,0
2009	443	58,2	318	41,8	761	100,0
2010	431	64,3	239	35,7	670	100,0
2011	441	65,2	235	34,8	676	100,0
<b>Totale</b>	<b>2.333</b>	<b>61,7</b>	<b>1.450</b>	<b>38,3</b>	<b>3.783</b>	<b>100,0</b>

Figura E

## Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit

SC totali: 3.783

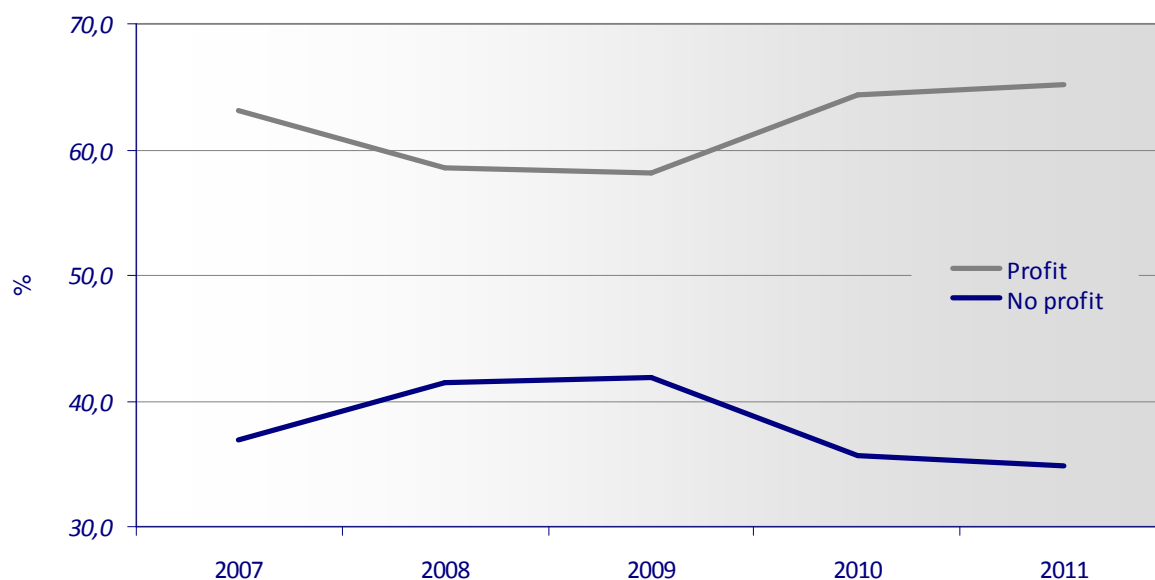


Tabella 13

## Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit (% in riga)

SC totali: 3.783

Area terapeutica	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Neoplasie	629	58,1	454	41,9	1.083	100,0
Malattie del sistema nervoso	246	68,1	115	31,9	361	100,0
Malattie del sistema cardiovascolare	208	59,8	140	40,2	348	100,0
Malattie del sistema ematico e linfatico	155	51,0	149	49,0	304	100,0
Malattie virali	159	71,6	63	28,4	222	100,0
Malattie del sistema immunitario	140	78,7	38	21,3	178	100,0
Malattie dell'apparato digerente	110	62,9	65	37,1	175	100,0
Malattie del sistema endocrino	112	64,4	62	35,6	174	100,0
Malattie delle vie respiratorie	118	71,5	47	28,5	165	100,0
Malattie dell'occhio	67	62,6	40	37,4	107	100,0
Malattie del sistema muscoloscheletrico	74	71,8	29	28,2	103	100,0
Anestesia e analgesia	6	7,1	79	92,9	85	100,0
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	59	75,6	19	24,4	78	100,0
Disturbi mentali	44	71,0	18	29,0	62	100,0
Malattie del metabolismo e della nutrizione	40	75,5	13	24,5	53	100,0
Malattie dell'apparato urogenitale femminile e complicanze della gravidanza	23	45,1	28	54,9	51	100,0
Malattie dell'apparato urogenitale maschile	35	76,1	11	23,9	46	100,0
Infezioni batteriche e micotiche	29	64,4	16	35,6	45	100,0
Nefrologia/Urologia *	17	44,7	21	55,3	38	100,0
Malattie e anomalie neonatali	9	33,3	18	66,7	27	100,0
Fenomeni del sistema immunitario	11	100,0	0	0,0	11	100,0
Malattie del cavo orale e dei denti	4	40,0	6	60,0	10	100,0
Malattie otorinolaringoiatriche	5	62,5	3	37,5	8	100,0
Segni e sintomi di condizioni patologiche	4	80,0	1	20,0	5	100,0
Fenomeni metabolici	4	100,0	0	0,0	4	100,0
Fenomeni genetici	3	75,0	1	25,0	4	100,0
Altro **	1	25,0	3	75,0	4	100,0
Fenomeni fisiologici dell'apparato digerente e orale	4	100,0	0	0,0	4	100,0
Trattamenti terapeutici	0	0,0	4	100,0	4	100,0

Area terapeutica	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Malattie parassitarie	1	33,3	2	66,7	3	100,0
Fisiologia dell'apparato riproduttivo e delle vie urinarie	0	0,0	3	100,0	3	100,0
Procedure chirurgiche operative	3	100,0	0	0,0	3	100,0
Comportamento e meccanismi comportamentali	3	100,0	0	0,0	3	100,0
Fenomeni fisiologici neuronali e del muscoloscheletrico	2	100,0	0	0,0	2	100,0
Caratteristiche di popolazione	2	100,0	0	0,0	2	100,0
Diagnosi	0	0,0	1	100,0	1	100,0
Fenomeni fisiologici dell'apparato circolatorio e respiratorio	0	0,0	1	100,0	1	100,0
Qualità, accesso e valutazione dell'assistenza sanitaria	1	100,0	0	0,0	1	100,0
Sanità pubblica e ambientale	1	100,0	0	0,0	1	100,0
Discipline e attività comportamentali	1	100,0	0	0,0	1	100,0
Fenomeni fisiologici oculari	1	100,0	0	0,0	1	100,0
Fenomeni fisici	1	100,0	0	0,0	1	100,0
Fenomeni fisiologici	1	100,0	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>	<b>2.333</b>	<b>61,7</b>	<b>1.450</b>	<b>38,3</b>	<b>3.783</b>	<b>100,0</b>

\* le aree relative alle voci indicate dall'asterisco non sono riconducibili a un solo MeSH term o non sono affatto riconducibili a un MeSH term. Sono considerate voci storiche per la ricerca, utilizzate fino al 10 marzo 2011 (data del rilascio della versione 8 della CTA in OsSC/EudraCT). Per gli studi successivi a tale data, è stata introdotta una nuova classificazione (MeSH)

\*\* comprende: Traumatologia e medicina d'urgenza, Pediatria/Neonatologia, Farmacologia/Tossicologia (vecchie definizioni non ricodificabili secondo il nuovo sistema MeSH)

**Tabella 14**  
**Sperimentazioni per tipologia di Promotore no profit**  
 SC: 1.450

Tipologia	SC	%	Promotori no profit
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	534	36,8	42
IRCCS pubblico o privato	377	26,0	32
Struttura ospedaliera *	218	15,0	38
Associazione scientifica	142	9,8	38
Fondazione	96	6,6	29
ASL	54	3,7	34
Ente di ricerca	24	1,7	7
Ente governativo	5	0,3	4
<b>Totale</b>	<b>1.450</b>	<b>100,0</b>	<b>224</b>

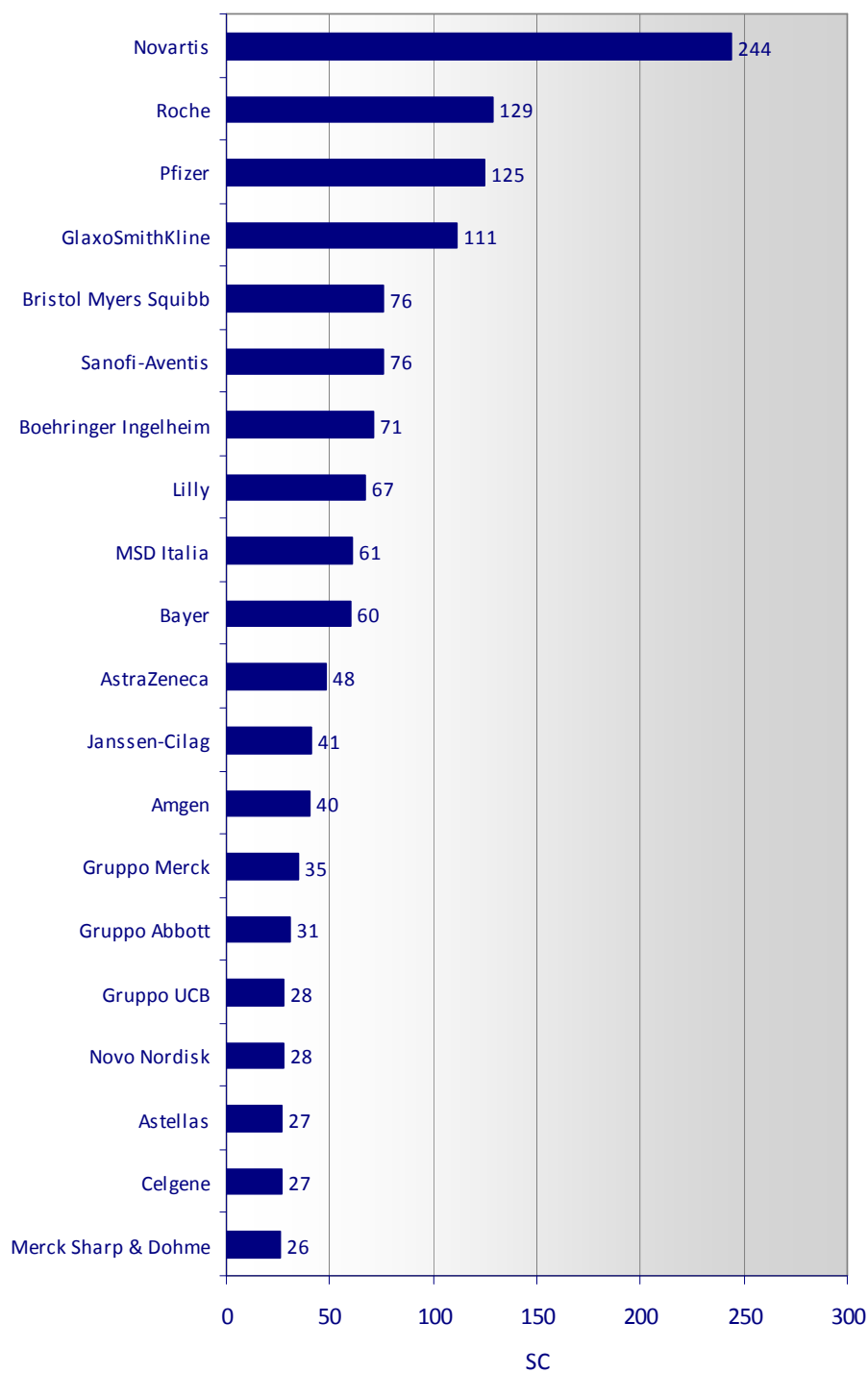
\* Azienda Ospedaliera, Ospedale a gestione diretta, Ospedale classificato o assimilato, Istituto sanitario privato qualificato presidio della ASL, Ospedale militare

Figura F

## Sperimentazioni per Promotore profit

SC: 2.333

I primi 20 su 354 Promotori profit (5,6%) rappresentano il 57,9% delle sperimentazioni



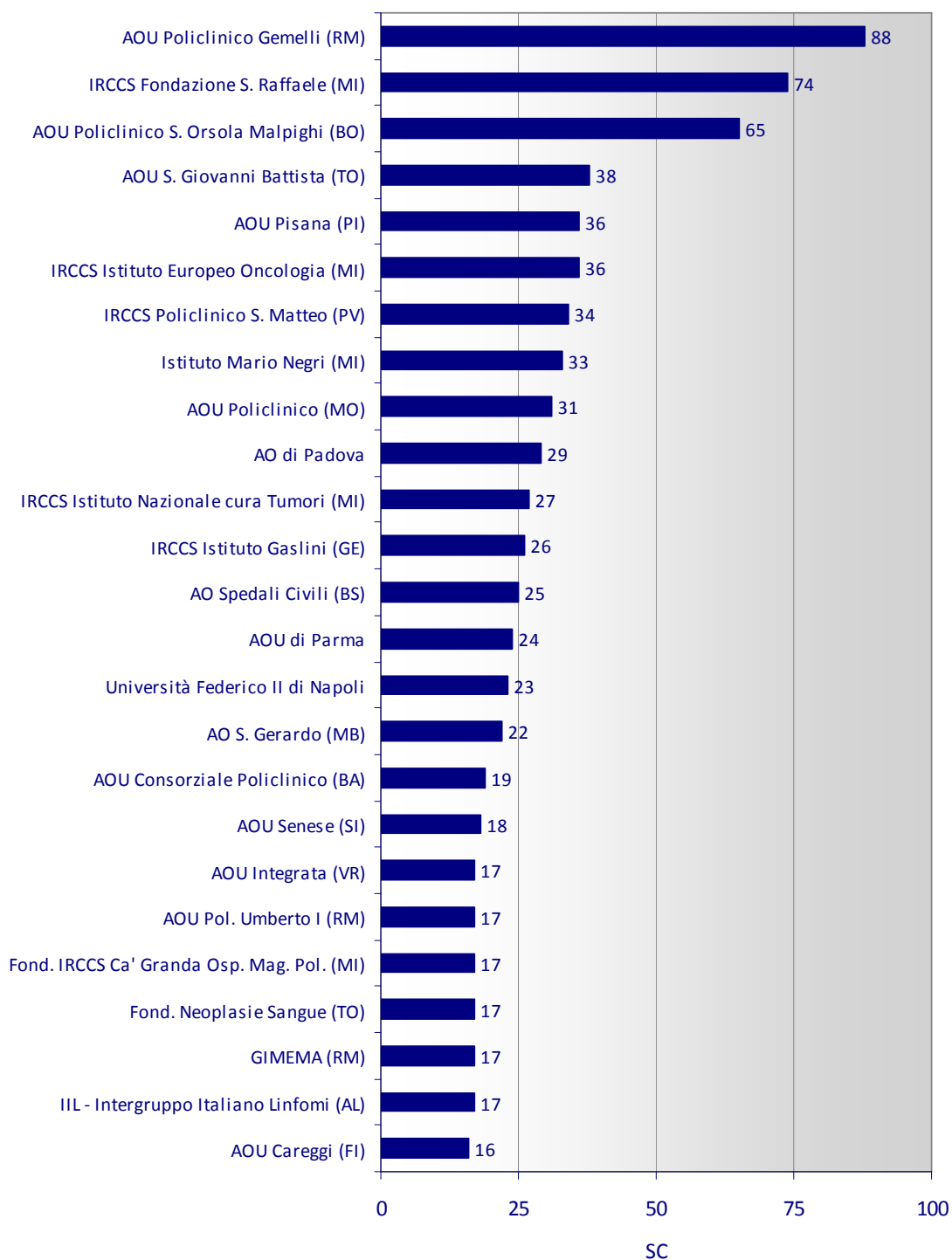
Il conteggio dei Promotori, la loro denominazione e le sperimentazioni a essi associate tengono conto di eventuali variazioni anagrafiche, fusioni, acquisizioni e/o incorporazioni.

Figura G

## Sperimentazioni per Promotore no profit

SC: 1.450

I primi 25 su 224 Promotori no profit (11,2%) rappresentano il 52,8% delle sperimentazioni



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 15**  
**Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante**  
 SC totali: 3.783

Tipologia	SC	% su tot. SC (3.783)	Strutture coinvolte
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	2.849	75,3	73
Struttura ospedaliera *	2.309	61,0	522
IRCCS pubblico o privato	2.182	57,7	62
ASL	606	16,0	148
Centro privato **	225	5,9	40
Ente di ricerca	50	1,3	5

**Tabella 16**  
**Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante e fase**  
 SC totali: 3.783

Tipologia	SC	%					
		Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod	Totale
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	2.849	4,4	35,3	47,0	12,4	2,6	100,0
Struttura ospedaliera *	2.309	3,3	34,5	52,0	10,1	0,4	100,0
IRCCS pubblico o privato	2.182	6,2	37,9	47,8	8,2	1,1	100,0
ASL	606	2,0	27,2	58,3	12,5	1,3	100,0
Centro privato **	225	0,0	31,1	61,8	6,2	2,7	100,0
Ente di ricerca	50	4,0	14,0	74,0	8,0	0,0	100,0

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

\*\* Riconosciuto idoneo alla sperimentazione clinica dei medicinali

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



Tabella 17

## Sperimentazioni per Provincia della struttura partecipante

SC totali: 3.783

Nelle prime 20 Province su 109 (18,3%) hanno sede i centri clinici coordinatori dell'83,3% delle sperimentazioni (3.151 su 3.783)

	Provincia	SC	% su tot. SC (3.783)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./SC
1	Milano	1.810	47,8	47	60	819	45,2
2	Roma	1.642	43,4	58	46	517	31,5
3	Genova	796	21,0	14	63	186	23,4
4	Torino	795	21,0	30	33	166	20,9
5	Napoli	770	20,4	32	31	118	15,3
6	Bologna	699	18,5	11	66	226	32,3
7	Firenze	596	15,8	15	42	111	18,6
8	Pavia	556	14,7	10	61	149	26,8
9	Padova	552	14,6	14	41	76	13,8
10	Pisa	496	13,1	7	74	196	39,5
11	Modena	433	11,4	10	47	69	15,9
12	Palermo	421	11,1	19	26	37	8,8
13	Catania	415	11,0	15	32	53	12,8
14	Brescia	413	10,9	20	23	66	16,0
15	Bari	387	10,2	16	26	38	9,8
16	Perugia	337	8,9	14	26	55	16,3
17	Siena	333	8,8	6	56	102	30,6
18	Bergamo	329	8,7	9	43	56	17,0
19	Ancona	319	8,4	14	24	46	14,4
20	Verona	309	8,2	13	27	65	21,0

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

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

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

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).

La seguente elaborazione identifica le *Contract Research Organizations* coinvolte nelle procedure di registrazione dello studio in OsSC e nella preparazione delle domande al Comitato etico e all'Autorità Competente. Non sono riportati i dati relativi alle CRO prive di utenza OsSC e alle quali il Promotore ha trasferito altri compiti o funzioni nell'ambito della sperimentazione.

**Tabella 18**

**Sperimentazioni per CRO**

SC totali: 3.783 di cui 1.048 (27,7%) delegate a una CRO

	CRO	SC	%	% cum.
1	Quintiles	125	11,9	11,9
2	ICON	91	8,7	20,6
3	Parexel International	85	8,1	28,7
4	PPD Italy	64	6,1	34,8
5	Opis	49	4,7	39,5
6	PRA Italia	46	4,4	43,9
7	Covance	42	4,0	47,9
8	Kendle International	42	4,0	51,9
9	Chiltern International	29	2,8	54,7
10	CROMSOURCE	28	2,7	57,3
11	InnoPharma	27	2,6	59,9
12	Hippocrates Research	26	2,5	62,4
13	Pierrel Research	26	2,5	64,9
14	Clinical Trial Consulting	23	2,2	67,1
15	INC Research	20	1,9	69,0
16	Dimensione Ricerca	19	1,8	70,8
17	GB Pharma Services & Consulting	16	1,5	72,3
18	Harrison Clinical Research Italia	16	1,5	73,9
19	Pharmanet Services	15	1,4	75,3
20	i3 International Italy	14	1,3	76,6
21	Aptiv Solutions	13	1,2	77,9
22	Sintesi Research	12	1,1	79,0
23	Medpace	11	1,0	80,1
24	Phidea Marvin	11	1,0	81,1
25	Premier Research Group	11	1,0	82,2
26	A.O. Universitaria Integrata di Verona - Centro Ricerche Cliniche (CRC)	9	0,9	83,0
27	Worldwide Clinical Trials	9	0,9	83,9

	<b>CRO</b>	<b>SC</b>	<b>%</b>	<b>% cum.</b>
28	Istituto Mario Negri	8	0,8	84,6
29	Sendo-Tech	8	0,8	85,4
30	Opera	7	0,7	86,1
31	Scope International	7	0,7	86,7
32	Eudax	6	0,6	87,3
33	LB Research	6	0,6	87,9
34	Studio Vizzotto High Research	6	0,6	88,5
35	CROMNIA	5	0,5	88,9
36	Consorzio Mario Negri	5	0,5	89,4
37	Ispharm	5	0,5	89,9
38	Nerviano Medical Sciences	5	0,5	90,4
39	PSI	5	0,5	90,8
40	Bioikos Farma	4	0,4	91,2
41	CROnos Ricerche Cliniche	4	0,4	91,6
42	Consorzio Universitario Unifarm di Catania	4	0,4	92,0
43	Mader	4	0,4	92,4
44	Medi Service	4	0,4	92,7
45	Ascopharm	3	0,3	93,0
46	Chiquadrato	3	0,3	93,3
47	Clinical Research Technology	3	0,3	93,6
48	Ergomed	3	0,3	93,9
49	3A International	2	0,2	94,1
50	Arcus Pharma Consult	2	0,2	94,3
51	Farmastudio	2	0,2	94,5
52	Informa	2	0,2	94,7
53	Ipas Research	2	0,2	94,8
54	Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	2	0,2	95,0
55	Kantar Health	2	0,2	95,2
56	Mediolanum Cardio Research	2	0,2	95,4
57	Novella Clinical	2	0,2	95,6
58	ORION Clinical Services	2	0,2	95,8
59	QBGROUP	2	0,2	96,0
60	RPS Research Iberica	2	0,2	96,2
61	Ricerche Nuove	2	0,2	96,4
62	SGS	2	0,2	96,6
63	Theorem Clinical Research	2	0,2	96,8
64	Waser	2	0,2	96,9

	<b>CRO</b>	<b>SC</b>	<b>%</b>	<b>% cum.</b>
65	ABX-CRO Advanced Pharmaceutical Services	1	0,1	97,0
66	CD Pharma	1	0,1	97,1
67	CRESGE	1	0,1	97,2
68	CRISC - Centro di Ricerca per la Sperimentazione Clinica	1	0,1	97,3
69	CROSS	1	0,1	97,4
70	CliREst	1	0,1	97,5
71	Clinicon	1	0,1	97,6
72	Cmed (Clinical Research Services)	1	0,1	97,7
73	Ecron Acunova	1	0,1	97,8
74	European Medical Advisory Services	1	0,1	97,9
75	Fondazione GIMEMA	1	0,1	98,0
76	Fourpharma	1	0,1	98,1
77	Innovus Italy	1	0,1	98,2
78	Iris Pharma	1	0,1	98,3
79	Keyrus Biopharma	1	0,1	98,4
80	Medepha Medicinal Development Pharma	1	0,1	98,5
81	Medidata	1	0,1	98,6
82	Monitoring Force Italy	1	0,1	98,7
83	Nextrasearch	1	0,1	98,8
84	Nuvisan Clinical Development Solutions	1	0,1	98,9
85	OPBG Clinical & Research Services	1	0,1	99,0
86	OSM - Organizzazione Servizi in Medicina	1	0,1	99,0
87	PSR Group	1	0,1	99,1
88	Pharm-Olam	1	0,1	99,2
89	Pharma Clinical	1	0,1	99,3
90	Pivotal	1	0,1	99,4
91	QCTR	1	0,1	99,5
92	QED Clinical Services	1	0,1	99,6
93	Theradex (Europe)	1	0,1	99,7
94	Veeda Clinical Research	1	0,1	99,8
95	Voisin Consulting	1	0,1	99,9
96	Yghea - Divisione di Bioikos Ambiente	1	0,1	100,0
	<b>Totale</b>	<b>1.048</b>	<b>100,0</b>	

Il conteggio delle CRO, la loro denominazione e le sperimentazioni a esse associate tengono conto di eventuali variazioni anagrafiche, fusioni, acquisizioni e/o incorporazioni.

**Tabella 19**

**Sperimentazioni per finalità e Promotore profit / no profit**  
 SC totali: 3.783 di cui 2.333 (61,7%) profit e 1.450 (38,3%) no profit  
 Promotori profit: 354  
 Promotori no profit: 224

Finalità	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Efficacia	2.102	63,5	1.209	36,5	<b>3.311</b>	<b>100,0</b>
Sicurezza	2.240	69,5	981	30,5	<b>3.221</b>	<b>100,0</b>
Terapia	830	52,2	761	47,8	<b>1.591</b>	<b>100,0</b>
Farmacocinetica	975	89,5	114	10,5	<b>1.089</b>	<b>100,0</b>
Farmacodinamica	546	90,8	55	9,2	<b>601</b>	<b>100,0</b>
Studio dose-risposta	366	77,2	108	22,8	<b>474</b>	<b>100,0</b>
Farmacogenetica	420	87,7	59	12,3	<b>479</b>	<b>100,0</b>
Altro	348	76,8	105	23,2	<b>453</b>	<b>100,0</b>
Farmacogenomica	316	91,1	31	8,9	<b>347</b>	<b>100,0</b>
Profilassi	130	53,1	115	46,9	<b>245</b>	<b>100,0</b>
Farmacoeconomia	194	82,2	42	17,8	<b>236</b>	<b>100,0</b>
Diagnosi	35	29,4	84	70,6	<b>119</b>	<b>100,0</b>
Bioequivalenza	35	77,8	10	22,2	<b>45</b>	<b>100,0</b>

## Emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche 2009-2011

**Tabella 20**

**Emendamenti sostanziali per anno di rilascio del parere unico della sperimentazione**

ES totali: 7.240

SC emendate totali: 2.369

Anno SC	ES	SC emendate	ES / SC emendate
2000	15	3	5,0
2001	7	2	3,5
2002	27	7	3,9
2003	82	25	3,3
2004	67	27	2,5
2005	284	92	3,1
2006	445	171	2,6
2007	987	316	3,1
2008	1.839	500	3,7
2009	1.857	519	3,6
2010	1.212	448	2,7
2011	418	259	1,6
<b>Totale</b>	<b>7.240</b>	<b>2.369</b>	<b>3,1</b>

**Tabella 21**

**Emendamenti sostanziali per tipologia**

ES totali: 7.240

SC emendate totali: 2.369

Tipologia	ES	%
Modifiche a CTA form / protocollo /altri documenti o misure urgenti di sicurezza	5.734	79,2
Cambio dello sperimentatore di un centro satellite	1.120	15,5
Cambio dello sperimentatore coordinatore	241	3,3
Sospensione temporanea della sperimentazione	98	1,4
Ripresa della sperimentazione	47	0,6
<b>Totale</b>	<b>7.240</b>	<b>100,0</b>

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

**Tabella 21 a**

**Tipologia di emendamento sostanziale:  
"Modifiche a CTA form / protocollo / altri documenti o misure urgenti di sicurezza"**

**Dettaglio per motivazione**

ES: 5.734

SC emendate: 2.202

Motivazione - dettaglio	ES	%
Sicurezza, diritti, benessere o integrità dei soggetti partecipanti alla sperimentazione	1.918	33,4
Modifiche nell'esecuzione o nella gestione della sperimentazione	1.531	26,7
Modifiche alla qualità del medicinale sperimentale (IMP)	823	14,4
Interpretazione della documentazione scientifica/valore della sperimentazione	716	12,5
Trasferimento dei principali compiti connessi alla sperimentazione	238	4,2
Sostituzione del Promotore, del legale rappresentante, del richiedente	227	4,0

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

**Tabella 22**

**Emendamenti sostanziali per Promotore profit**

ES: 6.059

SC emendate: 1.823

I primi 33 Promotori profit su 264 (12,5%) rappresentano il 79,9% degli emendamenti sostanziali

	Promotore profit	ES	%	% cum.	SC emendate	N. medio ES per SC
1	Novartis	732	12,1	12,1	200	3,7
2	Pfizer	489	8,1	20,2	109	4,5
3	Roche	462	7,6	27,8	132	3,5
4	Bristol Myers Squibb	369	6,1	33,9	77	4,8
5	GlaxoSmithKline	306	5,1	38,9	90	3,4
6	Amgen	241	4,0	42,9	48	5,0
7	AstraZeneca	209	3,4	46,3	46	4,5
8	MSD Italia	201	3,3	49,7	44	4,6
9	Lilly	178	2,9	52,6	65	2,7
10	Bayer	172	2,8	55,4	51	3,4

	Promotore profit	ES	%	% cum.	SC emendate	N. medio ES per SC
11	Sanofi-Aventis	160	2,6	58,1	55	2,9
12	Boehringer Ingelheim	156	2,6	60,7	56	2,8
13	Celgene	118	1,9	62,6	26	4,5
14	Gruppo Abbott	97	1,6	64,2	22	4,4
15	Gruppo Merck	97	1,6	65,8	31	3,1
16	Janssen-Cilag	86	1,4	67,2	35	2,5
17	Novo Nordisk	73	1,2	68,4	24	3,0
18	Gruppo UCB	67	1,1	69,5	18	3,7
19	Eisai	64	1,1	70,6	20	3,2
20	Astellas	58	1,0	71,5	21	2,8
21	Actelion	48	0,8	72,3	21	2,3
22	Takeda	47	0,8	73,1	14	3,4
23	Merck Sharp & Dohme	47	0,8	73,9	17	2,8
24	Servier	47	0,8	74,7	21	2,2
25	Gruppo Daiichi Sankyo	41	0,7	75,3	9	4,6
26	Pierre Fabre	39	0,6	76,0	15	2,6
27	Janssen R&D Ireland	37	0,6	76,6	13	2,8
28	Gruppo Menarini	36	0,6	77,2	15	2,4
29	Gilead Sciences	35	0,6	77,8	18	1,9
30	Gruppo Shire	33	0,5	78,3	10	3,3
31	Biogen Idec	33	0,5	78,9	14	2,4
32	Schering Plough	33	0,5	79,4	14	2,4
33	Teva	33	0,5	79,9	15	2,2

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 23****Emendamenti sostanziali per Promotore no profit**

ES: 1.181

SC emendate: 546

I primi 45 Promotori no profit su 136 (33,1%) rappresentano il 79,5% degli emendamenti sostanziali

	Promotore no profit	ES	%	% cum.	SC emendate	N. medio ES per SC
1	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	97	8,2	8,2	21	4,6
2	Consorzio Oncotech (Napoli)	81	6,9	15,1	7	11,6
3	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	70	5,9	21,0	31	2,3
4	Fondazione Neoplasie Sangue (Torino)	59	5,0	26,0	18	3,3
5	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	57	4,8	30,8	24	2,4
6	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	54	4,6	35,4	22	2,5
7	A.O. Univ. Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	31	2,6	38,0	21	1,5
8	A.O. Univ. Policlinico Gemelli di Roma	29	2,5	40,5	21	1,4
9	A.O. Univ. Policlinico di Modena	28	2,4	42,8	14	2,0
10	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	25	2,1	45,0	9	2,8
11	IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	20	1,7	46,7	13	1,5
12	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	18	1,5	48,2	7	2,6
13	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	18	1,5	49,7	12	1,5
14	AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (Bologna)	17	1,4	51,1	5	3,4
15	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	16	1,4	52,5	3	5,3
16	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization (USA)	16	1,4	53,9	5	3,2
17	GOIRC - Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (Parma)	16	1,4	55,2	8	2,0
18	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	16	1,4	56,6	11	1,5
19	Università Federico II di Napoli	15	1,3	57,8	7	2,1
20	A.O. di Padova	15	1,3	59,1	8	1,9
21	ILL - Intergruppo Italiano Linfomi (Alessandria)	15	1,3	60,4	8	1,9

	Promotore no profit	ES	%	% cum.	SC emendate	N. medio ES per SC
22	Università di Perugia	14	1,2	61,6	6	2,3
23	Istituto Superiore di Sanità di Roma	13	1,1	62,7	6	2,2
24	A.O. Univ. Senese di Siena	13	1,1	63,8	8	1,6
25	A.O. Univ. Pisana di Pisa	13	1,1	64,9	12	1,1
26	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	12	1,0	65,9	9	1,3
27	Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCC di Candiolo (TO)	11	0,9	66,8	3	3,7
28	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) di Meldola (FC)	11	0,9	67,7	4	2,8
29	A.O. Osp. Niguarda Ca' Granda di Milano	10	0,8	68,6	7	1,4
30	GISCAD - Gruppo Italiano per lo Studio sui Carcinomi Apparato Digerente (Arluno, MI)	9	0,8	69,3	4	2,3
31	A.O. Univ. Integrata di Verona	9	0,8	70,1	5	1,8
32	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	9	0,8	70,9	6	1,5
33	IRCCS Burlo Garofolo di Trieste	9	0,8	71,6	6	1,5
34	IRCCS Istituto Gaslini di Genova	9	0,8	72,4	7	1,3
35	AVAPO Ricerche - Associazione Volontari Assistenza Pazienti Oncologici (Venezia)	8	0,7	73,1	1	8,0
36	A.O. Univ. Arcispedale S. Anna di Ferrara	8	0,7	73,8	2	4,0
37	Fondazione Toscana Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica	8	0,7	74,4	3	2,7
38	ITMO - Italian Trials in Medical Oncology (Milano)	8	0,7	75,1	3	2,7
39	E.O. Ospedali Galliera di Genova	8	0,7	75,8	4	2,0
40	Fondazione Michelangelo (Milano)	8	0,7	76,5	4	2,0
41	A.O. Universitaria di Parma	8	0,7	77,1	6	1,3
42	Università di Yale (USA)	7	0,6	77,7	1	7,0
43	Centro Emofilia e Trombosi Bianchi Bonomi (Milano)	7	0,6	78,3	3	2,3
44	A.O. Ospedale S. Gerardo di Monza (MB)	7	0,6	78,9	5	1,4
45	IBCSG - International Breast Cancer Study Group (Svizzera)	7	0,6	79,5	5	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.



## ***Studi osservazionali***



**Tabella 24**  
**Studi per stato e anno**  
 Studi totali: 282

Stato	2010 *	2011	Totale
Approvato dal CE coordinatore	27	62	<b>89</b>
Aperto	38	33	<b>71</b>
Notificato	26	35	<b>61</b>
In corso di valutazione	15	24	<b>39</b>
Concluso	7	7	<b>14</b>
Con parere unico negativo	1	3	<b>4</b>
In corso di revisione	1	3	<b>4</b>
<b>Totale</b>	<b>115</b>	<b>167</b>	<b>282</b>

\* vengono considerati gli studi a partire dal 1° marzo 2010

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

**Tabella 25**  
**Studi per tipologia**  
 Studi: 231

Tipologia	Studi	%
Studi prospettici	147	63,6
Studi retrospettivi	83	35,9
Studi trasversali	25	10,8

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

**Tabella 26****Studi per strutture presso cui sono condotti**

Studi: 231

<b>Studi condotti presso</b>	<b>Studi</b>	<b>%</b>
Strutture sanitarie pubbliche	223	96,5
Strutture sanitarie private	24	10,4
MMG e/o PLS	3	1,3
Medici che svolgono attività libero professionale	1	0,4

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

**Tabella 27****Studi per disegno**

Studi: 231

<b>Disegno</b>	<b>Studi</b>	<b>%</b>
Di coorte	155	67,1
Trasversale	37	16,0
Caso controllo	15	6,5
Altro	24	10,4
<b>Totale</b>	<b>231</b>	<b>100,0</b>

**Tabella 28****Studi per tipologia di richiedente coincidente con il Promotore: Promotore profit / no profit**

Studi: 153

Richiedenti: 81

Tipologia	Studi	%	Richiedenti
Profit	58	37,9	36
No profit	95	62,1	45
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	44	28,8	16
IRCCS pubblico o privato	25	16,3	9
Struttura ospedaliera *	9	5,9	7
Fondazione	6	3,9	5
Associazione scientifica	6	3,9	3
ASL	3	2,0	3
Ente di ricerca	2	1,3	2
<b>Totale</b>	<b>153</b>	<b>100,0</b>	<b>81</b>

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

**Tabella 29****Studi per fonte del finanziamento**

Studi: 231

Fonte del finanziamento	Studi	%
Fonte coincidente con il Promotore	124	53,7
Fonte diversa dal Promotore	107	46,3
Azienda farmaceutica	52	22,5
Fondazione o Ente benefico	23	10,0
AIFA (bandi per la ricerca indipendente)	6	2,6
MIUR	2	0,9
ISS	0	0,0
CNR	1	0,4
Altro	23	10,0
<b>Totale</b>	<b>231</b>	<b>100,0</b>

**Tabella 30****Studi per scopo**

Studi: 231

Scopo	Studi	%
Descrittivo	164	71,0
Misto	39	16,9
Analitico (eziologico)	28	12,1
<b>Totale</b>	<b>231</b>	<b>100,0</b>

**Tabella 31****Studi per obiettivo primario**

Studi: 231

Obiettivo primario	Studi	%
Efficacia nella pratica clinica ( <i>effectiveness</i> )	95	41,1
Sicurezza	69	29,9
Uso del farmaco	50	21,6
Appropriatezza	32	13,9
Farmacoeconomia	18	7,8
Altro	77	33,3

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

**Tabella 32****Studi per finalità**

Studi: 231

Finalità	Studi	%
Conoscitiva	202	87,4
PASS ( <i>Post Authorization Safety Study</i> )	16	6,9
Altro	13	5,6
<b>Totale</b>	<b>231</b>	<b>100,0</b>



**Tabella 33**  
**Studi per area terapeutica**  
 Studi: 231

Area terapeutica	Studi	%
Neoplasie	48	20,8
Malattie del sistema nervoso	30	13,0
Malattie del sistema ematico e linfatico	27	11,7
Malattie del sistema cardiovascolare	16	6,9
Immunologia e malattie infettive *	14	6,1
Malattie del sistema endocrino	14	6,1
Malattie del sistema immunitario	14	6,1
Anestesia e analgesia	13	5,6
Malattie delle vie respiratorie	13	5,6
Disturbi mentali	8	3,5
Malattie del sistema muscoloscheletrico	6	2,6
Malattie dell'apparato digerente	6	2,6
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	5	2,2
Malattie dell'apparato urogenitale femminile e complicanze della gravidanza	4	1,7
Malattie dell'occhio	3	1,3
Nefrologia/Urologia *	3	1,3
Altro **	2	0,9
Infezioni batteriche e micotiche	2	0,9
Malattie del metabolismo e della nutrizione	1	0,4
Malattie dell'apparato urogenitale maschile	1	0,4
Malattie virali	1	0,4
<b>Totale</b>	<b>231</b>	<b>100,0</b>

\* le aree relative alle voci indicate dall'asterisco non sono riconducibili a un solo MeSH term o non sono affatto riconducibili a un MeSH term. Sono considerate voci storiche per la ricerca, utilizzate fino al 10 marzo 2011 (data del rilascio della versione 8 della CTA in OsSC/EudraCT). Per gli studi successivi a tale data, è stata introdotta una nuova classificazione (MeSH)

\*\* comprende: Traumatologia e medicina d'urgenza, Pediatria/Neonatologia, Farmacologia/Tossicologia (vecchie definizioni non ricodificabili secondo il nuovo sistema MeSH)





## ***Comitati etici***



**Tabella 34**  
**Comitati etici per Regione e popolazione residente**  
 CE totali: 248

Regione	CE	%	Residenti al 31/12/2010 *	Residenti / CE
Lombardia	60	24,2	9.917.714	165.295
Lazio	36	14,5	5.728.688	159.130
Sicilia	23	9,3	5.051.075	219.612
Campania	20	8,1	5.834.056	291.703
Puglia	13	5,2	4.091.259	314.712
Toscana	13	5,2	3.749.813	288.447
Sardegna	11	4,4	1.675.411	152.310
Veneto	11	4,4	4.937.854	448.896
Calabria	10	4,0	2.011.395	201.140
Emilia-Romagna	9	3,6	4.432.418	492.491
Liguria	9	3,6	1.616.788	179.643
Friuli-Venezia Giulia	8	3,2	1.235.808	154.476
Piemonte	7	2,8	4.457.335	636.762
Abruzzo	4	1,6	1.342.366	335.592
Marche	4	1,6	587.517	391.334
Basilicata	3	1,2	1.565.335	195.839
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
<b>Totale</b>	<b>248</b>	<b>100,0</b>	<b>60.626.442</b>	<b>244.461</b>

\* fonte Istat - Istituto Nazionale di Statistica

Alla data di stesura del presente Rapporto, non sono ancora disponibili i dati della popolazione residente al 31/12/2011.

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

SC valutate nel periodo 2007-2011:  
3.907 di cui 865 monocentriche (22,1%) e 3.042 multicentriche (77,9%)

Tabella 35

### Attività dei Comitati etici per Regione

CE totali: 248

Valutazioni rilasciate: 26.699 di cui 3.907 (14,6%) PU e 22.792 (85,4%) accettazioni/rifiuti del PU

Regione	SC valutate	Valutazioni rilasciate			CE
		Totale	PU	Accettazione/ rifiuto PU	
Abruzzo	287	535	70	465	4
Basilicata	103	200	10	190	3
Calabria	178	418	10	408	10
Campania	631	1.580	139	1.441	20
Emilia-Romagna	1.043	2.912	469	2.443	9
Friuli-Venezia Giulia	406	747	69	678	8
Lazio	1.131	3.215	538	2.677	36
Liguria	567	1.098	190	908	9
Lombardia	1.634	5.793	1.215	4.578	60
Marche	317	645	59	586	4
Molise	69	111	13	98	2
Piemonte	700	1.761	221	1.540	7
Puglia	444	1.227	60	1.167	13
Sardegna	237	537	37	500	11
Sicilia	610	1.457	95	1.362	23
Toscana	898	2.212	472	1.740	13
Trentino-Alto Adige	84	146	7	139	3
Umbria	278	522	64	458	1
Valle d'Aosta	14	26	0	26	1
Veneto	659	1.557	169	1.388	11
<b>Totale</b>		<b>26.699</b>	<b>3.907</b>	<b>22.792</b>	<b>248</b>

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 36****Tempi medi di rilascio del parere unico per anno**

PU rilasciati: 3.907 di cui 3.597 (92,1%) 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 (1.235 casi su 3.907).

Tempi medi di rilascio del PU (giorni)	2007		2008		2009		2010		2011		Totale	
	Media	Min-max	Media	Min-max	Media	Min-max	Media	Min-max	Media	Min-max	Media	Min-max
Rilascio del PU	45	1-344	37	1-300	26	1-337	21	1-246	22	1-238	31	1-344
per SC multicentr.	42	1-344	35	1-300	26	1-244	20	1-246	20	1-246	30	1-344
per SC monocentr.	54	1-296	42	1-243	25	1-337	27	1-182	23	1-238	35	1-337

**Tabella 37****Accettazione/rifiuto del parere unico per esito e anno**

SC multicentriche con accettazione/rifiuto del PU in almeno 1 centro satellite: 3.028

Esito	2007	2008	2009	2010	2011	Totale
Accettazione del PU	4.292	4.966	4.491	3.835	4.177	21.761
Rifiuto del PU	200	245	238	188	160	1031
<b>Totale</b>	<b>4.492</b>	<b>5.211</b>	<b>4.729</b>	<b>4.023</b>	<b>4.337</b>	<b>22.792</b>

**Tabella 38****Tempi mediani di rilascio dell'accettazione/rifiuto del parere unico per anno**

Accettazioni/rifiuti PU: 22.792 di cui 20.078 (88,1%) 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		2011		Totale	
	Mediana	Min-max	Mediana	Min-max	Mediana	Min-max	Mediana	Min-max	Mediana	Min-max	Mediana	Min-max
Rilascio accett. / rifiuto del PU	34	1-365	32	1-365	35	1-364	40	1-365	34	1-364	<b>35</b>	<b>1-365</b>

Quale indicatore sintetico dei tempi di rilascio dell'accettazione/rifiuto del parere unico da parte dei CE nei vari anni, dalla passata 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 39**

**Pareri unici e tempi medi di rilascio per Comitato etico e anno**  
 CE totali: 248 di cui 170 (68,5%) hanno rilasciato almeno 1 PU  
 I primi 18 CE su 170 (10,6%) rappresentano il 51,5% dei PU rilasciati

Il tempo di rilascio del PU è calcolato come differenza tra la data di ricezione della domanda da parte del CE e la data della seduta in cui il CE ha espresso il parere definitivo. Se disponibile, in caso di sospensione, si considera la data di ricezione di informazioni integrative al posto della data di ricezione della domanda (1.235 casi su 3.907).

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		2011		Totale			
		PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)
1	CE dell'IRCCS Fondazione S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	54	50	52	36	41	13	51	12	47	16	245	6,3	6,3	27
2	CE dell'A.O. Universitaria Pisana di Pisa	46	83	44	44	35	8	40	14	35	2	200	5,1	11,4	34
3	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna	55	46	51	62	37	46	28	12	22	23	193	4,9	16,3	43
4	CE dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico Universitario Gemelli di Roma	29	29	45	28	33	16	16	17	25	24	148	3,8	20,1	24

Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
5	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Nazionale Tumori (INT) di Milano	21	47	31	29	33	33	24	24	20	22	129	3,3	23,4	33
6	CE della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	20	76	15	48	23	47	20	33	31	34	109	2,8	26,2	47
7	CE dell'A.O. Universitaria Senese di Siena	23	24	20	18	18	13	19	10	25	8	105	2,7	28,9	15
8	CE dell'A.O. Universitaria S. Giovanni Battista di Torino	31	26	25	33	18	23	8	13	15	45	97	2,5	31,4	29
9	CE dell'IRCCS Fondazione Policlinico S. Matteo di Pavia	23	22	28	21	13	22	17	14	15	18	96	2,5	33,8	20
10	CE dell'A.O. Universitaria S. Martino di Genova	23	28	13	70	14	30	16	19	23	24	89	2,3	36,1	32
11	CE dell'A.O. Universitaria Careggi di Firenze	14	64	20	45	19	49	19	16	16	11	88	2,3	38,4	37
12	CE della Provincia di Modena	18	84	13	75	25	31	19	24	13	17	88	2,3	40,6	46
13	CE dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	18	25	21	27	14	17	15	20	16	16	84	2,1	42,8	22
14	CE dell'Azienda Policlinico Umberto I di Roma	14	45	21	34	14	47	13	58	17	40	79	2,0	44,8	44
15	CE dell'A.O. di Padova	12	68	13	46	8	17	15	21	20	26	68	1,7	46,5	36
16	CE della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	13	36	18	27	13	37	7	44	16	20	67	1,7	48,2	31

Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
17	CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria di Perugia	13	48	18	56	13	13	12	26	8	19	64	1,6	49,9	41
18	CE dell'A.O. Spedali Civili di Brescia	20	11	10	21	16	13	9	12	7	9	62	1,6	51,5	14
19	CE dell'A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	12	28	16	18	10	19	15	13	6	15	59	1,5	53,0	18
20	CE dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	5	33	6	17	16	29	14	15	18	16	59	1,5	54,5	21
21	CE dell'A.O. Universitaria Integrata di Verona	11	52	13	34	7	20	17	16	9	15	57	1,5	56,0	27
22	CE Carlo Romano dell'Università Federico II di Napoli	6	35	15	36	16	29	10	63	9	30	56	1,4	57,4	38
23	CE dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	12	35	11	34	11	28	8	5	12	10	54	1,4	58,8	24
24	CE della Provincia di Parma	6	19	12	25	16	17	13	8	7	15	54	1,4	60,1	16
25	CE dell'Università D'Annunzio e della ASL Lanciano-Vasto-Chieti di Chieti	12	20	17	23	12	19	5	69	7	34	53	1,4	61,5	28
26	CE dell'A.O. S. Camillo-Forlanini di Roma	14	22	12	24	8	12	12	12	5	17	51	1,3	62,8	18
27	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania	10	27	12	23	6	11	7	15	14	10	49	1,3	64,1	17
28	CE dell'A.O. S. Gerardo di Monza (MB)	7	12	12	15	8	16	11	21	11	4	49	1,3	65,3	15
29	CE di Area Vasta Romagna e Istituto Scientifico Romagnolo Tumori (IRST) di Meldola (FC)	7	49	14	37	10	38	8	42	7	15	46	1,2	66,5	36
30	CE dell'IRCCS Istituto Gaslini di Genova	8	42	12	25	12	17	6	23	6	58	44	1,1	67,6	31

Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
31	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	11	49	10	27	6	36	6	30	7	34	40	1,0	68,6	36
32	CE dell'IRCCS Fondazione Maugeri di Pavia	6	29	8	18	11	25	5	38	8	13	38	1,0	69,6	24
33	CE dell'A.O. Sacco di Milano	12	50	5	33	6	19	4	18	10	18	37	0,9	70,6	31
34	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I-Lancisi-Salesi di Ancona	7	78	6	36	8	9	9	23	6	8	36	0,9	71,5	30
35	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Besta di Milano	6	17	9	22	11	16	1	2	5	30	32	0,8	72,3	20
36	CE dell'A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	2	48	2	20	9	33	11	16	6	23	30	0,8	73,1	32
37	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	0	--	5	44	13	34	4	32	8	22	30	0,8	73,8	25
38	CE dell'A.O. S. Andrea di Roma	2	19	8	23	5	14	9	16	6	55	30	0,8	74,6	26
39	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	10	19	6	19	4	23	4	22	4	19	28	0,7	75,3	20
40	CE dell'A.O. Policlinico Consorziale di Bari	7	96	8	31	8	18	3	99	1	35	27	0,7	76,0	52
41	CE dell'Università Campus Bio-Medico di Roma	0	--	5	25	8	32	5	64	9	65	27	0,7	76,7	47
42	CE dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	6	48	8	44	6	34	4	16	3	9	27	0,7	77,4	34
43	CE dell'A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	3	76	11	27	5	72	2	21	5	14	26	0,7	78,1	41
44	CE della AUSL di Bologna	5	132	4	39	8	19	3	1	3	19	23	0,6	78,7	45

Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
45	CE della Provincia di Reggio Emilia	7	83	6	24	3	25	3	29	4	12	23	0,6	79,2	40
46	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Giaccone dell'Università di Palermo	3	21	4	41	6	54	3	19	7	28	23	0,6	79,8	35
47	CE della Provincia di Ferrara	10	47	3	50	3	24	3	13	4	14	23	0,6	80,4	34
48	CE dell'A.O. Universitaria della Seconda Università di Napoli	3	74	3	71	7	31	6	24	3	59	22	0,6	81,0	46
49	CE dell'A.O. Ospedale di Lecco	7	66	10	35	4	26	0	--	0	--	21	0,5	81,5	44
50	CE della ASL della Provincia di Milano 2 di Melegnano	4	17	11	45	1	19	3	26	2	23	21	0,5	82,1	33
51	CE dell'IRCCS Istituto S. Raffaele Pisana di Roma	7	18	4	19	3	--	5	24	1	8	20	0,5	82,6	20
52	CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	2	19	4	31	5	30	4	47	4	31	19	0,5	83,1	32
53	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma	2	7	3	30	4	13	5	12	4	10	18	0,5	83,5	14
54	CE dell'IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR) di Bologna	3	18	6	25	1	99	6	20	2	13	18	0,5	84,0	26
55	CE dell'A.O. Universitaria Meyer di Firenze	3	29	1	37	2	19	7	13	4	54	17	0,4	84,4	28
56	CE dell'A.O. Universitaria di Cagliari	0	--	2	25	2	29	5	18	7	27	16	0,4	84,8	24
57	CE dell'A.O. S. Paolo di Milano	3	22	5	29	3	57	3	14	1	13	15	0,4	85,2	29
58	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani di Roma	0	--	4	32	3	12	3	23	5	15	15	0,4	85,6	21
59	CE dell'IRCCS Istituto Burlo Garofolo di Trieste	1	14	8	15	4	24	1	14	0	--	14	0,4	85,9	38

Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
60	CE dell'A.O. OIRM/S. Anna di Torino	4	81	3	39	1	--	5	31	1	--	14	0,4	86,3	50
61	CE della ASL della Provincia di Bergamo	3	44	2	68	5	32	0	--	4	22	14	0,4	86,7	17
62	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	8	26	0	--	0	--	2	17	4	25	14	0,4	87,0	24
63	CE della ASL 3 Genovese di Genova	8	36	2	35	1	6	2	17	1	13	14	0,4	87,4	29
64	CE dell'IRCCS Istituto Dermatologico dell'Immacolata (IDI) e Ospedale S. Carlo di Roma	3	45	4	34	3	31	1	7	2	14	13	0,3	87,7	30
65	CE dell'A.O. S. Giuseppe Moscati di Avellino	2	10	3	23	3	33	1	23	3	21	12	0,3	88,0	23
66	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed di Pozzilli (IS)	2	35	3	37	4	16	1	--	2	31	12	0,3	88,3	29
67	CE della AUSL 12 di Viareggio (LU)	4	61	0	--	4	12	3	10	1	15	12	0,3	88,6	29
68	CE dell'A.O. Cardarelli di Napoli	3	37	4	46	1	61	1	5	2	28	11	0,3	88,9	38
69	CE della Provincia di Vicenza	0	--	3	82	3	83	3	12	2	25	11	0,3	89,2	53
70	CE dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova	1	6	2	29	1	25	4	44	2	20	10	0,3	89,5	22
71	CE della AUSL RM/A di Roma	2	64	2	106	2	6	2	14	2	10	10	0,3	89,7	44
72	CE della ASL di Sassari	2	27	2	103	4	13	2	36	0	--	10	0,3	90,0	30
73	CE della AUSL 8 di Arezzo	1	66	1	18	4	13	1	9	3	5	10	0,3	90,2	37
74	CE della AUSL 6 di Livorno	2	105	4	69	2	6	2	32	0	--	10	0,3	90,5	38
75	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	4	44	2	28	4	29	0	--	0	--	10	0,3	90,7	18
76	CE dell'IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	3	34	1	27	3	31	3	24	0	--	10	0,3	91,0	56

Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
77	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti Marche nord	2	28	2	23	2	16	2	29	2	17	10	0,3	91,2	35
78	CE della Provincia di Verona	2	18	4	75	2	45	0	--	2	11	10	0,3	91,5	30
79	CE della Provincia di Treviso	3	93	1	191	0	--	2	14	3	32	9	0,2	91,7	66
80	CE della ASL di Milano	3	53	3	21	0	--	1	11	2	30	9	0,2	92,0	32
81	CE della ASUR - Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche di Ancona	1	19	2	28	1	12	3	1	2	13	9	0,2	92,2	34
82	CE della ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila	1	22	2	54	2	10	2	14	2	52	9	0,2	92,4	34
83	CE dell'Azienda Sanitaria di Firenze	5	47	0	--	0	--	2	1	2	20	9	0,2	92,7	13
84	CE dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	3	27	1	8	1	3	2	5	1	15	8	0,2	92,9	15
85	CE della AUSL 4 di Prato	1	98	2	33	1	25	2	9	2	7	8	0,2	93,1	28
86	CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	1	16	3	7	2	50	1	80	1	65	8	0,2	93,3	35
87	CE dell'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	2	17	3	43	0	--	0	--	3	16	8	0,2	93,5	26
88	CE dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano	0	--	4	28	0	--	1	11	3	19	8	0,2	93,7	22
89	CE della ASL di Cagliari	2	62	2	27	1	28	2	4	1	6	8	0,2	93,9	22
90	CE dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	2	11	1	27	0	--	1	18	3	19	7	0,2	94,1	18
91	CE dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e Arrigo di Alessandria	1	27	2	20	2	19	1	--	1	--	7	0,2	94,2	14
92	CE dell'A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona	3	42	1	15	2	20	1	15	0	--	7	0,2	94,4	28

Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
93	CE dell'IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	1	18	2	8	2	8	2	24	0	--	7	0,2	94,6	21
94	CE dell'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	0	--	2	127	4	19	0	--	0	--	6	0,2	94,8	55
95	CE della AUSL RM/B di Roma	4	21	2	4	0	--	0	--	0	--	6	0,2	94,9	15
96	CE della ASL TO/2 di Torino	3	54	2	32	1	12	0	--	0	--	6	0,2	95,1	39
97	CE dell'Università di Pavia	1	5	2	5	2	8	1	4	0	--	6	0,2	95,2	6
98	CE dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova	3	60	0	--	1	13	0	--	2	16	6	0,2	95,4	12
99	CE della AUSL di Pescara	1	38	1	204	2	64	0	--	2	19	6	0,2	95,5	68
100	CE dell'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	3	49	1	6	0	--	1	9	1	8	6	0,2	95,7	28
101	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia	0	--	2	20	3	11	0	--	1	27	6	0,2	95,8	17
102	CE della ASL LE di Lecce	1	13	2	1	0	--	0	--	3	18	6	0,2	96,0	38
103	CE dell'A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria	0	--	1	44	0	--	3	16	1	34	5	0,1	96,1	25
104	CE della Fondazione Istituto S. Raffaele-Giglio di Cefalù (PA)	2	9	0	--	0	--	1	7	2	7	5	0,1	96,2	8
105	CE dell'APSS di Trento	0	--	1	158	0	--	3	34	1	22	5	0,1	96,4	44
106	CE della AUSL 1 di Massa e Carrara	0	--	1	--	3	8	0	--	1	17	5	0,1	96,5	11
107	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	1	55	0	--	3	16	0	--	1	8	5	0,1	96,6	22
108	CE della Provincia di Padova	0	--	1	133	1	6	2	13	1	22	5	0,1	96,7	56



Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale			
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)
109 CE dell'A.O. Ospedale Civile di Legnano (MI)	1	51	1	29	1	1	0	--	1	11	4	0,1	96,9	23
110 CE dell'A.O. Universitaria Mater Domini di Catanzaro	1	37	2	28	0	--	0	--	1	47	4	0,1	97,0	35
111 CE dell'A.O. Monaldi di Napoli	1	--	3	117	0	--	0	--	0	--	4	0,1	97,1	117
112 CE della AUSL di Latina	1	66	1	50	0	--	1	37	1	6	4	0,1	97,2	40
113 CE dell'A.O. S. Maria degli Angeli di Pordenone	0	--	1	61	2	15	0	--	1	14	4	0,1	97,3	50
114 CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	1	74	0	--	1	153	1	104	1	64	4	0,1	97,4	99
115 CE dell'A.O. S. Filippo Neri di Roma	2	85	0	--	1	21	1	17	0	--	4	0,1	97,5	52
116 CE della AUSL 9 di Grosseto	0	--	4	56	0	--	0	--	0	--	4	0,1	97,6	56
117 CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	0	--	1	11	1	30	1	14	1	23	4	0,1	97,7	20
118 CE della ASL 2 Savonese di Savona	0	--	2	75	0	--	1	28	1	22	4	0,1	97,8	30
119 CE dell'Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli Isola Tiberina di Roma	2	27	0	--	1	84	0	--	0	--	3	0,1	97,9	46
120 CE degli Ospedali Fatebenefratelli S. Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba (CO)	0	--	1	28	0	--	1	17	1	--	3	0,1	97,9	23
121 CE dell'A.O. S. Antonio Abate di Gallarate (VA)	0	--	0	--	1	12	2	11	0	--	3	0,1	98,0	12
122 CE della AUSL 2 di Lucca	0	--	0	--	1	28	2	14	0	--	3	0,1	98,1	18
123 CE dell'A.O. Poma di Mantova	0	--	0	--	0	--	3	33	0	--	3	0,1	98,2	33

Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
124	CE dell'A.O. Treviglio-Caravaggio di Treviglio (BG)	0	--	0	--	2	20	1	56	0	--	3	0,1	98,2	33
125	CE della ASL BR di Brindisi	0	--	1	29	1	9	1	39	0	--	3	0,1	98,3	26
126	CE dell'Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IsMeTT) di Palermo	0	--	0	--	1	124	2	23	0	--	3	0,1	98,4	57
127	CE della AUSL RM/C di Roma	1	--	1	7	0	--	1	6	0	--	3	0,1	98,5	7
128	CE dell'ARNAS Garibaldi di Catania	1	--	1	53	0	--	0	--	1	--	3	0,1	98,5	53
129	CE della ASP di Palermo	2	47	1	7	0	--	0	--	0	--	3	0,1	98,6	32
130	CE della ASL della Provincia di Brescia	0	--	0	--	2	24	0	--	0	--	2	0,1	98,7	24
131	CE dell'A.O. S. Anna di Como	1	62	0	--	0	--	1	7	0	--	2	0,1	98,7	35
132	CE dell'ASP - Comprensorio Sanitario di Bolzano	0	--	0	--	0	--	1	14	1	--	2	0,1	98,8	14
133	CE dell'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi di Milano	0	--	0	--	0	--	1	27	1	29	2	0,1	98,8	28
134	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)	1	79	0	--	0	--	1	8	0	--	2	0,1	98,9	44
135	CE dell'A.O. Istituto Ortopedico Pini di Milano	0	--	0	--	1	1	1	7	0	--	2	0,1	98,9	4
136	CE delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche (CEIOC) di Brescia	1	15	0	--	0	--	0	--	1	14	2	0,1	99,0	61
137	CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) di Rionero in Vulture (PZ)	0	--	2	39	0	--	0	--	0	--	2	0,1	99,0	39
138	CE della ASL 4 di Teramo	1	29	0	--	0	--	0	--	1	15	2	0,1	99,1	22

Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
139	CE dell'A.O. Brotzu di Cagliari	0	--	0	--	0	--	1	18	1	37	2	0,1	99,1	28
140	CE della Provincia di Venezia	1	--	1	66	0	--	0	--	0	--	2	0,1	99,2	66
141	CE dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di Roma	1	21	1	12	0	--	0	--	0	--	2	0,1	99,2	17
142	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello di Palermo	0	--	0	--	1	63	1	58	0	--	2	0,1	99,3	15
143	CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo di Milano	0	--	0	--	0	--	1	--	0	--	1	0,0	99,3	--
144	CE dell'A.O. Salvini di Garbagnate Milanese (MI)	0	--	0	--	1	97	0	--	0	--	1	0,0	99,3	7
145	CE dell'Ospedale Valduce di Como	1	93	0	--	0	--	0	--	0	--	1	0,0	99,4	93
146	CE della AUSL di Frosinone	0	--	1	24	0	--	0	--	0	--	1	0,0	99,4	24
147	CE dell'Ospedale Israelitico di Roma	1	10	0	--	0	--	0	--	0	--	1	0,0	99,4	10
148	CE dell'A.O. della Provincia di Pavia	0	--	0	--	1	6	0	--	0	--	1	0,0	99,4	6
149	CE della ASL della Provincia di Monza e Brianza (MB)	0	--	0	--	0	--	0	--	1	135	1	0,0	99,5	135
150	CE dell'A.O. Civico e Benfratelli-Di Cristina-Ascoli di Palermo	1	148	0	--	0	--	0	--	0	--	1	0,0	99,5	148
151	CE dell'A.O. di Cosenza	0	--	0	--	0	--	1	83	0	--	1	0,0	99,5	83
152	CE dell'A.O. Santobono-Pausilipon di Napoli	0	--	0	--	0	--	0	--	1	9	1	0,0	99,5	9
153	CE della AUSL di Piacenza	0	--	1	--	0	--	0	--	0	--	1	0,0	99,6	--
154	CE della ASREM di Campobasso	0	--	0	--	0	--	1	17	0	--	1	0,0	99,6	17
155	CE della ASL FG di Foggia	0	--	1	41	0	--	0	--	0	--	1	0,0	99,6	41

Comitato Etico	2007		2008		2009		2010		2011		Totale				
	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	%	% cum.	Tempo medio (gg)	
156	CE dell'A.O. per l'emergenza Cannizzaro di Catania	0	--	0	--	1	8	0	--	0	--	1	0,0	99,6	8
157	CE della ASL NA/1 di Napoli	0	--	0	--	0	--	0	--	1	5	1	0,0	99,7	5
158	CE della ASL 4 Chiavarese di Chiavari (GE)	0	--	0	--	0	--	0	--	1	238	1	0,0	99,7	238
159	CE della ASL di Olbia	0	--	0	--	0	--	0	--	1	34	1	0,0	99,7	34
160	CE dell'IRCCS Gruppo Multimedica di Sesto S. Giovanni (MI)	0	--	0	--	1	3	0	--	0	--	1	0,0	99,7	3
161	CE dell'ASS 1 Triestina di Trieste	0	--	0	--	1	88	0	--	0	--	1	0,0	99,8	88
162	CE della ASL BA di Bari	0	--	0	--	1	14	0	--	0	--	1	0,0	99,8	14
163	CE della AUSL 3 di Pistoia	0	--	0	--	1	7	0	--	0	--	1	0,0	99,8	7
164	CE della Provincia Religiosa di S. Pietro Fatebenefratelli di Roma	0	--	0	--	0	--	0	--	1	96	1	0,0	99,8	96
165	CE della AUSL di Viterbo	0	--	0	--	0	--	1	15	0	--	1	0,0	99,9	15
166	CE dell'IRCCS Ospedale S. Camillo di Venezia	0	--	0	--	0	--	1	13	0	--	1	0,0	99,9	13
167	CE dell'A.O. di Desio e Vimercate (MB)	0	--	0	--	0	--	0	--	1	43	1	0,0	99,9	43
168	CE della ASL di Salerno	0	--	1	16	0	--	0	--	0	--	1	0,0	99,9	16
169	CE della ASL Napoli 2 nord di Pozzuoli (NA)	1	7	0	--	0	--	0	--	0	--	1	0,0	100,0	7
170	CE della ASP di Catania	0	--	0	--	0	--	0	--	1	7	1	0,0	100,0	97



# **APPENDICE 1**

**Normativa**

*Aggiornamenti*



### Elenco della normativa pubblicata nel 2011 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali

**D.M. 15 novembre 2011***G.U. n. 11 del 14 gennaio 2012*

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

**Determinazione AIFA 7 marzo 2011***G.U. n. 64 del 19 marzo 2011*

Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico

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>

