



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

3° Rapporto Nazionale

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

3° Rapporto Nazionale - Luglio 2004



Luglio 2004

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

3° Rapporto Nazionale - 2004

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

3° Rapporto Nazionale - 2004

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

[°] Sperimentazione e ricerca, Agenzia Italiana del Farmaco – Roma

[#] Consorzio Interuniversitario (CINECA) – Casalecchio di Reno, Bologna

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

IL RAPPORTO E' DISPONIBILE SUL SITO WEB <http://oss-sper-clin.sanita.it>

Indice

	<i>pag.</i>
Parte A	
Quadro Generale	
L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC)	8
Il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali	9
Controllo della qualità dei dati	9
Stima della completezza delle informazioni presenti in OsSC	10
Il contesto nazionale e internazionale	11
Il fatturato del mercato farmaceutico	11
<i>Tabella A 1</i> Fatturato del mercato farmaceutico – anno 2003	11
<i>Tabella A 2</i> Consumo nazionale per GAP	11
L'attività di ricerca in campo internazionale	12
<i>Tabella A 3</i> Spesa per attività di ricerca – anno 2003	12
L'occupazione nell'industria farmaceutica	13
<i>Tabella A 4</i> Occupati nell'industria farmaceutica, settore ricerca – anno 2003	13
Parte B	
Comitati Etici	
Sintesi dei principali risultati	16
<i>Tabella B 1</i> Comitati Etici per anno di istituzione	17
<i>Figura B 1</i> Comitati Etici per anno di istituzione	17
<i>Tabella B 2</i> Comitati Etici per Regione di appartenenza	18
<i>Figura B 2</i> Comitati Etici per Regione di appartenenza	19
<i>Tabella B 3</i> Tipologia dei Comitati Etici	20
<i>Tabella B 4</i> Autorità istituyente i Comitati Etici	20
<i>Tabella B 5</i> Numero totale di componenti per Comitato Etico	21
<i>Figura B 3</i> Componenti dei Comitati Etici per tipo (dipendente / non dipendente)	21
<i>Figura B 4</i> Componenti dei Comitati Etici per area (scientifica / non scientifica)	21
<i>Tabella B 6</i> Componenti dei Comitati Etici per qualifica	22
<i>Figura B 5</i> Componenti dei Comitati Etici per qualifica	23
<i>Tabella B 7</i> Componenti dei Comitati Etici per qualifica – Visione regionale	24
Parte C	
Centri Privati	
Sintesi dei principali risultati	30
<i>Tabella C 1</i> Centri Privati per anno di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione	31
<i>Tabella C 2</i> Centri Privati per Regione di appartenenza	31
<i>Figura C 1</i> Centri Privati per Regione di appartenenza	32
<i>Tabella C 3</i> Centri Privati ordinati per Regione e Provincia	33
<i>Tabella C 4</i> Centri Privati per ramo specialistico	34

Sintesi dei principali risultati	38
<i>Tabella D 1</i>	Sperimentazioni per tipologia e per anno: monocentrica / multicentrica 40
<i>Figura D 1</i>	Sperimentazioni per tipologia: monocentrica / multicentrica 40
<i>Tabella D 2</i>	Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per anno 41
<i>Figura D 2</i>	Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per Paese coordinatore 41
<i>Tabella D 3</i>	Sperimentazioni monocentriche / multicentriche per fase 42
<i>Figura D 3</i>	Sperimentazioni monocentriche / multicentriche per fase 42
<i>Tabella D 4</i>	Sperimentazioni per fase 43
<i>Figura D 4</i>	Sperimentazioni per fase 43
<i>Tabella D 5</i>	Sperimentazioni per fase e anno 44
<i>Figura D 5</i>	% di sperimentazioni per fase e anno 44
<i>Tabella D 6</i>	Sperimentazioni per ATC – GAP 45
<i>Figura D 6</i>	% di sperimentazioni per ATC – GAP 45
<i>Tabella D 7</i>	Sperimentazioni per ATC – GAP – e per anno 46
<i>Tabella D 8</i>	Sperimentazioni per ATC – SGT 47
<i>Tabella D 9</i>	Sperimentazioni per ATC – SGT – e fase di sperimentazione 50
<i>Tabella D 10</i>	Sperimentazioni per principio attivo e fase 53
<i>Tabella D 11</i>	Sperimentazioni per area terapeutica 65
<i>Figura D 7</i>	Sperimentazioni per area terapeutica 66
<i>Tabella D 12</i>	Sperimentazioni per tipo di Promotore 67
<i>Figura D 8</i>	Sperimentazioni per tipo di Promotore 67
<i>Tabella D 13</i>	Sperimentazioni per ATC – GAP. Confronto Azienda farmaceutica / Promotore <i>no profit</i> 68
<i>Figura D 9</i>	Sperimentazioni per ATC – GAP. Confronto Azienda farmaceutica / Promotore <i>no profit</i> 68
<i>Tabella D 14</i>	Sperimentazioni per ATC – GAP – e fase di sperimentazione. Promotore Azienda farmaceutica 69
<i>Figura D 10</i>	Sperimentazioni per ATC – GAP – e fase di sperimentazione. Promotore Azienda farmaceutica 69
<i>Tabella D 15</i>	Sperimentazioni per Promotore Azienda farmaceutica 70
<i>Figura D 11</i>	Sperimentazioni per Promotore Azienda farmaceutica 75
<i>Tabella D 16</i>	Sperimentazioni per ATC – GAP – e fase di sperimentazione. Promotore <i>no profit</i> 76
<i>Figura D 12</i>	Sperimentazioni per ATC – GAP – e fase di sperimentazione. Promotore <i>no profit</i> 76
<i>Tabella D 17</i>	Sperimentazioni per Promotore <i>no profit</i> 77
<i>Figura D 13</i>	Sperimentazioni per Promotore <i>no profit</i> 80
<i>Tabella D 18</i>	Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore 81
<i>Figura D 14</i>	Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore 85
<i>Tabella D 19</i>	Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione 86
<i>Figura D 15</i>	Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione 87
<i>Tabella D 20</i>	Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione. Confronto tra anni 88

<i>Tabella D 21a</i>	Casi di sperimentazione per tipologia della struttura e fase. Distribuzione all'interno della fase	89
<i>Tabella D 21b</i>	Casi di sperimentazione per tipologia della struttura e fase. Distribuzione all'interno della tipologia	90
<i>Tabella D 22</i>	Presenza regionale sul totale delle sperimentazioni. Strutture partecipanti e casi di sperimentazione	91
<i>Figura D 16</i>	% di casi per Regione di appartenenza della struttura	92
<i>Tabella D 23</i>	Casi di sperimentazione per Città di appartenenza della struttura partecipante	93
<i>Figura D 17</i>	Casi di sperimentazione per Città di appartenenza della struttura partecipante	94
<i>Tabella D 24</i>	Strutture e centri coinvolti nelle sperimentazioni	95
<i>Tabella D 25</i>	Casi di sperimentazione per struttura partecipante ordinati per Regione, Provincia, Città	100

Parte D - APPROFONDIMENTI - Sperimentazioni cliniche in Pediatria

Le sperimentazioni cliniche in Pediatria		102
Tabella	D-P 1 Sperimentazioni in pediatria per anno	103
Tabella	D-P 2 Sperimentazioni in pediatria per fase	103
Tabella	D-P 3 Sperimentazioni in pediatria per tipologia: monocentrica / multicentrica	103
Tabella	D-P 4 Sperimentazioni in pediatria multicentriche nazionali e internazionali	104
Tabella	D-P 5 Sperimentazioni in pediatria per tipo di Promotore	104

Parte D - APPROFONDIMENTI - Sperimentazioni cliniche in Oncologia

Le sperimentazioni cliniche in Oncologia			106
Tabella	D-O 1	Sperimentazioni in oncologia per anno	107
Tabella	D-O 2	Sperimentazioni in oncologia per fase	107
Tabella	D-O 3	Sperimentazioni in oncologia per tipologia: monocentrica / multicentrica	107
Tabella	D-O 4	Sperimentazioni in oncologia multicentriche nazionali e internazionali	108
Tabella	D-O 5	Sperimentazioni in oncologia per tipo di Promotore	108
Tabella	D-O 6	Sperimentazioni in oncologia per tipologia della struttura partecipante	109
Tabella	D-O 7	Sperimentazioni in oncologia per patologia (ICD-IX)	109
Tabella	D-O 8	Sperimentazioni in oncologia per Regione di appartenenza del CE del centro coordinatore	110

Parte D - APPROFONDIMENTI - Sperimentazioni cliniche in Cardiologia

Le sperimentazioni cliniche in Cardiologia		112
Tabella	D-C 1 Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per anno	113
Tabella	D-C 2 Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per fase	113
Tabella	D-C 3 Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per fase e anno	113
Tabella	D-C 4 Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per tipologia: monocentrica / multicentrica	114

<i>Tabella</i>	<i>D-C 5</i>	Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari multicentriche nazionali e internazionali	114
<i>Tabella</i>	<i>D-C 6</i>	Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per tipo di Promotore	114
<i>Tabella</i>	<i>D-C 7</i>	Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per tipologia della struttura partecipante	115
<i>Tabella</i>	<i>D-C 8</i>	Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per patologia (ICD-IX)	115
<i>Tabella</i>	<i>D-C 9</i>	Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per Regione di appartenenza del CE del centro coordinatore	116

Parte D - APPROFONDIMENTI - Sperimentazioni cliniche in Gastroenterologia

		Le sperimentazioni cliniche in Gastroenterologia	118
<i>Tabella</i>	<i>D-G 1</i>	Sperimentazioni in gastroenterologia per anno	119
<i>Tabella</i>	<i>D-G 2</i>	Sperimentazioni in gastroenterologia per fase	119
<i>Tabella</i>	<i>D-G 3</i>	Sperimentazioni in gastroenterologia per tipologia: monocentrica / multicentrica	119
<i>Tabella</i>	<i>D-G 4</i>	Sperimentazioni in gastroenterologia multicentriche nazionali e internazionali	120
<i>Tabella</i>	<i>D-G 5</i>	Sperimentazioni in gastroenterologia per tipo di Promotore	120
<i>Tabella</i>	<i>D-G 6</i>	Sperimentazioni in gastroenterologia per tipologia della struttura partecipante	121
<i>Tabella</i>	<i>D-G 7</i>	Sperimentazioni in gastroenterologia per patologia (ICD-IX)	121
<i>Tabella</i>	<i>D-G 8</i>	Sperimentazioni in gastroenterologia per Regione di appartenenza del CE del centro coordinatore	122

Appendice 1	Normativa	124
Appendice 2	Glossario	128
Appendice 3	Attività di formazione	132

Parte A

Quadro Generale

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

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

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

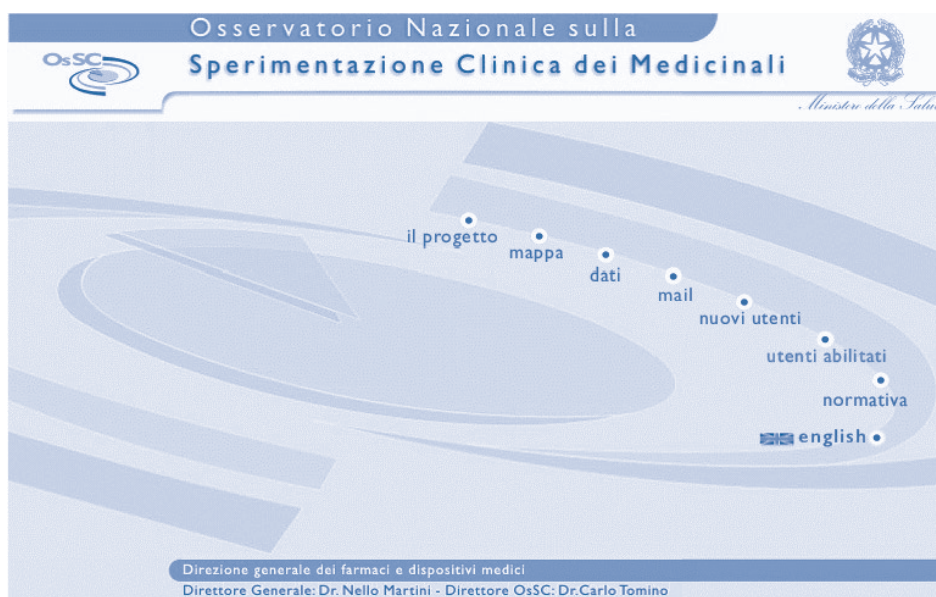
La sua nascita è datata 25 maggio 2000 (decreto dirigenziale del Ministero della salute); in seguito il decreto legislativo n. 211 del 2003 ha riaffermato l'importanza di questa banca dati nazionale. In base al nuovo provvedimento, le funzioni e i compiti attribuiti all'OsSC sono infatti:

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

Per riuscire a interloquire con la banca dati europea l'Osservatorio è stato (ed è) in continua evoluzione tecnica. A tal fine, per poter consentire agli operatori locali di utilizzare al meglio il sistema, nel corso del 2002 sono state condotte numerose giornate di formazione, rivolte ai responsabili del sistema presso i Comitati Etici, presso i promotori delle ricerche e presso le Contract Research Organization. L'elenco completo è riportato in Appendice 3. A questi corsi, basati su metodologia didattica tradizionale (corsi frontali), si sta affiancando un progetto di 'Formazione A Distanza' (FAD) che consentirà, via web, di essere costantemente aggiornati sugli sviluppi tecnici del sistema.

Molta attenzione è stata prestata ai suggerimenti tecnico-gestionali provenienti da parte di tutti gli operatori coinvolti nell'utilizzo dell'Osservatorio, nel tentativo di rendere il sistema sempre più semplice e intuitivo. Per esempio, è stata estrapolata la sezione normativa (in piena fase evolutiva) onde consentirne un accesso più rapido e intuitivo (anche agli operatori stranieri).

Ecco come si presenta la nuova home page dell'OsSC:



E' evidente quindi che sempre più le banche dati dei singoli Paesi (ove presenti) si dovranno integrare con l'analogo database previsto a livello europeo (EUDRACT), operativo in Europa a partire dal 1° maggio 2004. Ecco come si presenta l'home page della Banca Dati Centrale Europea:



Dopo una prima fase di allineamento delle procedure, è ipotizzabile quindi una comoda gestione di entrambi i sistemi telematici. Certamente gli operatori italiani potranno vantare una consolidata esperienza in questo campo.

Il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali

I principali obiettivi di questo 3° Rapporto Nazionale sono quelli di:

- ❖ descrivere la distribuzione e la composizione dei Comitati Etici locali;
- ❖ rendere note le strutture private accreditate a condurre sperimentazioni cliniche;
- ❖ elencare i centri clinici italiani e i Promotori coinvolti negli studi;
- ❖ valutare qualitativamente e quantitativamente le ricerche farmacologiche pre- e post-registrative;
- ❖ analizzare particolari categorie di pazienti (bambini) coinvolti nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- ❖ analizzare in dettaglio specifiche aree terapeutiche.

Proprio per quest'ultimo punto, la Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici ha chiesto la collaborazione di importanti istituti e gruppi di ricerca nazionali su alcune aree che presentano il maggior numero di ricerche cliniche farmacologiche; in questa fase *pilota*, l'analisi si è focalizzata sulle seguenti aree terapeutiche:

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

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

Controllo della qualità dei dati

Anche in questo Rapporto, massima attenzione è stata posta all'individuazione di informazioni mancanti o incongruenti. Il problema cruciale della qualità dei dati è stato affrontato attraverso l'introduzione nel sistema di una serie di procedure automatiche di controllo, costituite da filtri, a cui si è affiancata un'intensa attività di consulenza / assistenza da parte del Ministero della salute verso gli utilizzatori del sistema. Tale attività si è tradotta nella gestione di circa 20.000 *queries*, quasi completamente risolte grazie alla collaborazione degli operatori coinvolti.

Si ringraziano a tal fine tutti coloro che nel corso degli ultimi anni hanno contribuito all'implementazione, allo sviluppo e al consolidamento di questo importante progetto italiano.

E' solo grazie al lavoro di squadra che il nostro Paese potrà mantenere e consolidare nel tempo la propria competitività.

Dall'analisi dei dati contenuti nell'OsSC al 31 dicembre 2003, risultano inserite 2.189 Sperimentazioni Cliniche.

Dei 304 Comitati Etici presenti, 294 sono abilitati e si sono organizzati per operare in modo telematico, nominando un referente; 367 sono i Promotori (Aziende farmaceutiche e strutture *no profit*) che accedono al sistema, 66 le Contract Research Organizations, 65 le ASL. Tutte le Regioni e le Province Autonome possono ovviamente analizzare le sperimentazioni cliniche condotte in ambito regionale.

Stima della completezza delle informazioni presenti in OsSC

Al fine di fornire una stima del livello di completezza delle sperimentazioni presenti in OsSC per determinare in che misura i dati inseriti sono significativi, è stato esaminato un campione rappresentativo dei verbali delle sedute dei Comitati Etici presenti nell'archivio cartaceo del Ministero della salute.

Sono stati infatti esaminati 3.134 verbali relativi alle sedute di approvazione dei Comitati Etici nel periodo giugno 2002 - aprile 2004.

Ai Comitati Etici considerati nell'analisi fanno capo il 39,3% del totale dei casi di sperimentazione degli anni 2000, 2001, 2002 e 2003 descritti nel presente Rapporto.

E' stata verificata la presenza in OsSC delle sperimentazioni derivanti dall'analisi dei singoli verbali, giungendo a individuare nel database dell'Osservatorio 922 sperimentazioni delle 1.305 complessive. La stima è stata calcolata come rapporto tra il numero di sperimentazioni individuate dall'analisi dei verbali presenti in OsSC (922) e il numero complessivo di sperimentazioni individuate dall'analisi dei verbali (1.305).

Sulla base di questo campione, si è stimato che le sperimentazioni presenti in OsSC posano rappresentare il 70,7% delle ricerche cliniche valutate dai Comitati Etici sul territorio nazionale.

Il contesto nazionale e internazionale

Il fatturato del mercato farmaceutico

Anche nel 2003, l'Italia è stata, per fatturato farmaceutico complessivo (vendite tramite farmacie e ospedali), il quinto mercato del mondo (13.532 milioni di euro – 3,6% del totale mondiale), dopo gli USA (179.936 milioni di euro – 47,4% del totale), il Giappone (42.987 milioni di euro – 11,3% del totale), la Germania (21.562 milioni di euro – 5,7% del totale), la Francia (19.798 milioni di euro – 5,2% del totale), ancora davanti a Regno Unito (13.471 milioni di euro – 3,5% del totale), Spagna (9.560 milioni di euro – 2,5% del totale) e Belgio (3.057 milioni di euro – 0,8% del totale).

Tabella A 1
Fatturato del mercato farmaceutico - anno 2003 (fonte IMS)
(1 EUR = 1,22 USD)

Paesi	Fatturato complessivo (milioni di euro)	% sul totale mondiale
USA	179.936	47,4
Giappone	42.987	11,3
Germania	21.562	5,7
Francia	19.798	5,2
Italia	13.532	3,6
Regno Unito	13.471	3,5
Spagna	9.560	2,5
Belgio	3.057	0,8
Altri	75.975	20,0
Totale	379.879	100,0

Tabella A 2
Consumo nazionale per GAP
Spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale – anno 2003 (fonte OsMed)

Gruppo Anatomico Principale (GAP)		Spesa lorda totale a carico del SSN (milioni di euro)	Spesa lorda pro-capite a carico del SSN (euro)	%
C	Sistema cardiovascolare	4.195	73,60	33,2
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	1.599	28,00	12,6
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.583	27,80	12,5
N	Sistema nervoso centrale	1.148	20,10	9,1
R	Sistema respiratorio	759	13,30	6,0
L	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	736	12,90	5,8
B	Sangue e organi emopoietici	692	12,10	5,5
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	579	10,20	4,6
M	Sistema muscolo-scheletrico	561	9,80	4,4
H	Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	236	4,10	1,9
S	Organi di senso	167	2,90	1,3
D	Dermatologici	60	1,10	0,5
V	Vari	30	0,50	0,2
P	Antiparassitari	11	0,20	0,1
Totale		12.354	216,80	100,0

L'attività di ricerca in campo internazionale

Nel 2003 la spesa dell'industria farmaceutica per la ricerca in Italia è stata pari a 812 milioni di euro; in questa particolare graduatoria, in Europa, l'Italia è preceduta da Regno Unito (5.253 milioni di euro), Germania (3.590 milioni di euro), Francia (3.360 milioni di euro), Svezia (1.363 milioni di euro), Belgio (1.340 milioni di euro) e Danimarca (814 milioni di euro).

In Italia, nel 2003, l'incidenza della spesa per la ricerca farmaceutica - rapportata al fatturato farmaceutico interno e al fatturato globale (interno + esportazione) - è stata più bassa che negli altri principali Paesi. In particolare, l'incidenza delle spese di ricerca è stata pari al 4,5% del fatturato globale contro la media UE del 12,2%; quali ulteriori confronti internazionali abbiamo gli Stati Uniti con il 20,0% e il Giappone con il 28,7%.

In rapporto al PIL (Prodotto Interno Lordo), nel 2003 la percentuale della spesa per la ricerca farmaceutica italiana continua a essere dello 0,06%, a fronte di una media che nell'Unione Europea ha raggiunto lo 0,20% del PIL.

Tabella A 3

Spesa per attività di ricerca – anno 2003 (fonte *Farmindustria*)

Paesi	Spesa per ricerca dell'industria farmaceutica		% spesa per ricerca dell'industria farmaceutica		
	Valore assoluto (milioni di euro)	%	sul fatturato farmaceutico interno	sul fatturato interno + esportazioni farmaceutiche	sul PIL
Regno Unito	5.253	10,4	46,2	23,0	0,33
Germania	3.590	7,1	17,9	10,0	0,17
Francia	3.360	6,6	20,6	12,1	0,22
Svezia	1.363	2,7	53,0	21,8	0,51
Belgio	1.340	2,6	66,5	12,6	0,50
Danimarca	814	1,6	66,2	19,4	0,43
Italia	812	1,6	7,2	4,5	0,06
Spagna	530	1,0	6,8	5,4	0,07
Paesi Bassi	401	0,8	13,2	5,3	0,09
Finlandia	230	0,5	20,8	16,7	0,16
UE	17.693	34,9	23,1	12,2	0,20
USA	21.564	42,5	22,9	20,0	0,22
Giappone	8.399	16,5	31,3	28,7	0,22
Svizzera	2.997	5,9	146,7	21,5	1,09
Norvegia	97	0,2	9,8	8,1	0,05

L'occupazione nell'industria farmaceutica

Nel 2003 l'industria farmaceutica italiana si è attestata, per numero di addetti, al terzo posto nella classifica dei Paesi dell'Unione Europea, con 84.088 operatori.

Per quanto riguarda invece il numero di addetti alla ricerca pubblica e privata nel campo farmaceutico, nel 2003 l'Italia si colloca al quinto posto tra i Paesi europei, con una percentuale (6,1%) che rimane comunque bassa in confronto ad altri Paesi (media UE 17,7%, USA 24,3%, Giappone 17,3%); analogamente, la percentuale degli occupati in ricerca pubblica e privata dell'industria farmaceutica sul totale degli occupati in ricerca del Paese è in Italia del 3,4% contro il 5,3% della media UE, il 3,5% degli USA e il 3,8% del Giappone.

Tabella A 4

Occupati nell'industria farmaceutica, settore ricerca – anno 2003 (fonte *Farmindustria*)

Paesi	Occupati ricerca industria farmaceutica	Totale occupati farmaceutici	Totale occupati in ricerca pubblica e privata	% occupati ricerca industria farmaceutica su	
				totale occupati farmaceutici	totale occupati in ricerca pubblica e privata
Regno Unito	29.000	83.000	270.000	34,9	10,7
Francia	19.115	98.100	333.518	19,5	5,7
Germania	14.481	114.801	480.606	12,6	3,0
Svezia	5.750	21.200	72.190	27,1	8,0
Italia	5.156	84.088	153.905	6,1	3,4
Danimarca	4.050	15.131	39.893	26,8	10,2
Spagna	3.957	38.400	125.750	10,3	3,1
Belgio	3.230	25.408	55.949	12,7	5,8
Paesi Bassi	3.077	15.800	89.664	19,5	3,4
Finlandia	1.984	7.110	53.424	27,9	3,7
Austria	900	9.194	31.308	9,8	2,9
UE	90.700	512.232	1.706.207	17,7	5,3
USA	66.585	273.675	1.929.600	24,3	3,5
Giappone	33.965	195.781	892.057	17,3	3,8
Svizzera	8.840	29.613	52.230	29,9	16,9
Norvegia	602	4.572	27.068	13,2	2,2
Totale generale	200.692	1.015.873	4.607.162	19,8	4,4

Parte B

Comitati Etici

Sintesi dei principali risultati

In Italia il processo di decentramento delle autorizzazioni relative all'avvio delle sperimentazioni cliniche dei medicinali è iniziato nel 1998.

Nel tempo, quasi tutti i provvedimenti normativi relativi alle ricerche sui medicinali hanno riguardato i Comitati Etici al fine di garantire sempre la massima tutela dei soggetti coinvolti.

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

Oggi, in Italia il 98,2% delle ricerche farmacologiche viene valutato direttamente da queste strutture, mentre il restante 1,8% sono ricerche che necessitano di una pre-autorizzazione centrale.

L'analisi dei dati contenuti nell'OsSC è relativa ai Comitati Etici accreditati dal Ministero della salute ed evidenzia, peraltro, che il 74,3% dei Comitati operanti nell'OsSC (che hanno specificato la data della delibera di istituzione) sono nati successivamente alla data di applicazione dei decreti ministeriali del 1998.

Le Regioni in cui vi è la presenza di un numero considerevole di Comitati Etici sono la Lombardia (59), il Lazio (34) e la Sicilia (29). Va sottolineato che in Valle d'Aosta, in Piemonte e in Lombardia esiste un Comitato Etico regionale che si affianca agli altri Comitati Etici locali, mentre in Umbria è presente il solo Comitato Etico regionale centrale.

Tali strutture operano all'interno di Aziende Sanitarie Locali (47,0%) e strutture Ospedaliere (31,3%) e sono stati istituiti prevalentemente dal Direttore Generale della struttura (78,9%).

I membri sono in media 14 e, pur evidenziando una discreta variazione regionale, è importante sottolineare che i componenti dei Comitati Etici sono per il 54,7% dipendenti della struttura, mentre il 45,3% è rappresentato da personale esterno indipendente. I clinici sono sempre la categoria più rappresentata (25,8%).

Tabella B 1

Comitati Etici per anno di istituzione

CE totali: 304 di cui 301 (99,0%) con data di delibera di istituzione specificata

Anno di istituzione	Nr. CE	%	% cum.
1984	1	0,3	0,3
1986	1	0,3	0,7
1987	2	0,7	1,3
1988	2	0,7	2,0
1989	1	0,3	2,3
1991	5	1,7	4,0
1992	3	1,0	5,0
1993	3	1,0	6,0
1994	7	2,3	8,3
1995	17	5,6	14,0
1996	18	6,0	19,9
1997	17	5,6	25,6
1998	80	26,6	52,2
1999	76	25,2	77,4
2000	29	9,6	87,0
2001	16	5,3	92,4
2002	13	4,3	96,7
2003	10	3,3	100,0
Totale	301	100,0	

Figura B 1

Comitati Etici per anno di istituzione

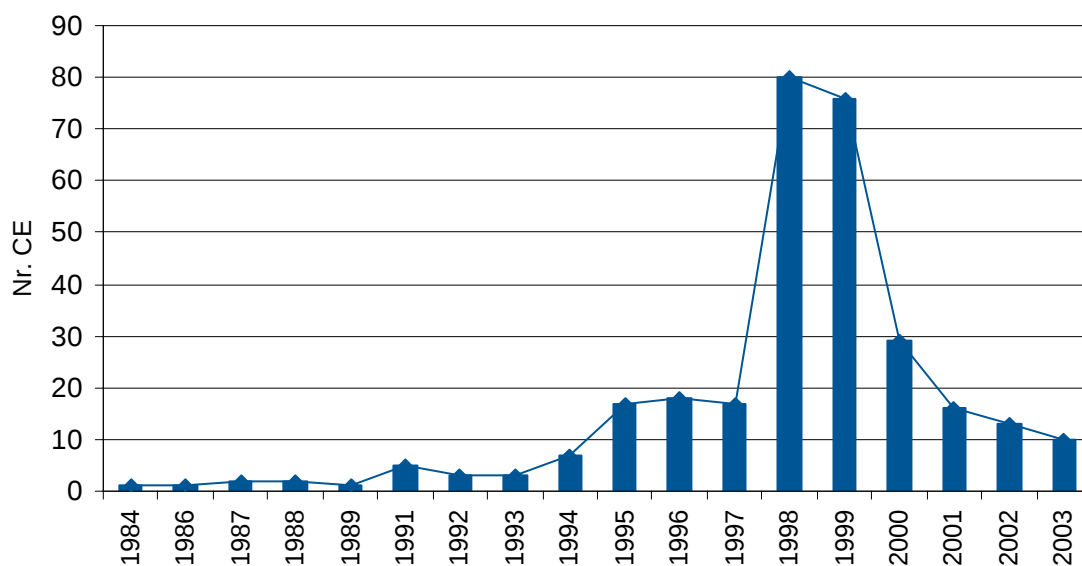


Tabella B 2
Comitati Etici per Regione di appartenenza
CE totali: 304

Regione di appartenenza	Nr. CE	%	% cum.	Nr. abitanti *	Nr. abitanti / Nr. CE
Lombardia **	59	19,4	19,4	9.032.554	153.094
Lazio	34	11,2	30,6	5.112.413	150.365
Sicilia	29	9,5	40,1	4.968.991	171.345
Campania	26	8,6	48,7	5.701.931	219.305
Veneto	24	7,9	56,6	4.527.694	188.654
Emilia-Romagna	18	5,9	62,5	3.983.346	221.297
Puglia	17	5,6	68,1	4.020.707	236.512
Calabria	14	4,6	72,7	2.011.466	143.676
Toscana	14	4,6	77,3	3.497.806	249.843
Marche	13	4,3	81,6	1.470.581	113.122
Liguria	11	3,6	85,2	1.571.783	142.889
Friuli-Venezia Giulia	10	3,3	88,5	1.183.764	118.376
Sardegna	10	3,3	91,8	1.631.880	163.188
Abruzzo	5	1,6	93,4	1.262.392	252.478
Piemonte **	5	1,6	95,1	4.214.677	842.935
Basilicata	4	1,3	96,4	597.768	149.442
Trentino-Alto Adige	4	1,3	97,7	940.016	235.004
Molise	4	1,3	99,0	320.601	80.150
Valle d'Aosta **	2	0,7	99,7	119.548	59.774
Umbria **	1	0,3	100,0	825.826	825.826
Totale	304	100,0		56.995.744	187.486

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

** presenza CE regionale

Figura B 2
Comitati Etici per Regione di appartenenza



Tabella B 3
Tipologia dei Comitati Etici
CE totali: 304

Tipologia	Nr. CE	%
ASL	143	47,0
Strutture Ospedaliere	95	31,3
IRCCS pubblico o privato	31	10,2
Università	16	5,3
Altro *	14	4,6
C.E. regionale e di Provincia autonoma	5	1,6
Totale	304	100,0

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

Tabella B 4
Autorità istitutente i Comitati Etici
CE totali: 304 di cui 289 (95,1%) con autorità istitutente specificata

Autorità istitutente	Nr. CE	%
Direttore Generale	228	78,9
Presidente o Commissario straordinario IRCCS	26	9,0
Altro *	20	6,9
Rettore Università	11	3,8
Assessore	4	1,4
Totale	289	100,0

* Giunta Regionale, Direttore del Policlinico militare

Tabella B 5

Numero totale di componenti per Comitato Etico
CE totali: 304 di cui 275 (90,5%) con nr. di componenti specificato

Nr. CE	Min	Max	Media
275	6	29	14

Figura B 3

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

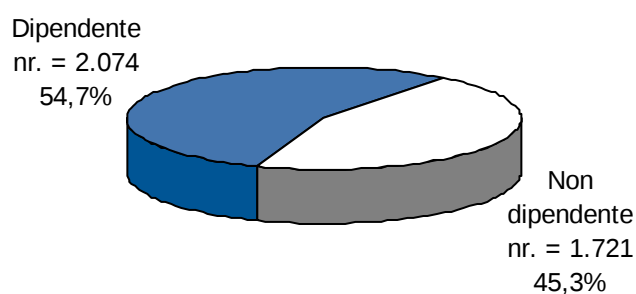


Figura B 4

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

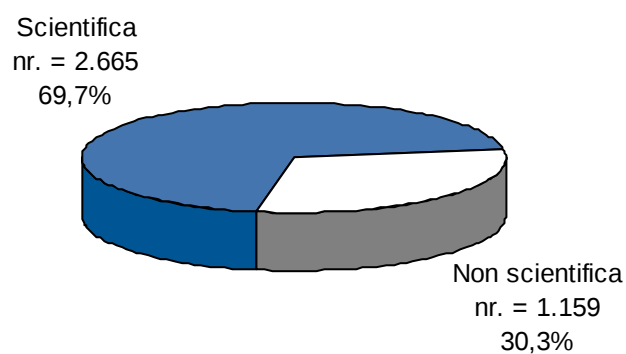


Tabella B 6

Componenti dei Comitati Etici per qualifica

Nr. totale componenti: 3.819 (su 259 CE che hanno inserito almeno un componente)

Qualifica	Nr. compon.	%
Clinico	984	25,8
Farmacista	308	8,1
Esperto in materia giuridica	303	7,9
Volontario	271	7,1
Direttore sanitario	263	6,9
Infermiere	241	6,3
Farmacologo	236	6,2
Medico di medicina generale territoriale	226	5,9
Biostatistico	209	5,5
Bioeticista	174	4,6
Medico legale	162	4,2
Personale amministrativo	130	3,4
Teologo/Religioso	104	2,7
Pediatra	69	1,8
Psicologo	45	1,2
Direttore scientifico di IRCCS	33	0,9
Sociologo/Filosofo	28	0,7
Biologo	24	0,6
Veterinario	5	0,1
Fisico	2	0,1
Ingegnere	2	0,1
Totale	3.819	100,0

Figura B 5
Componenti dei Comitati Etici per qualifica

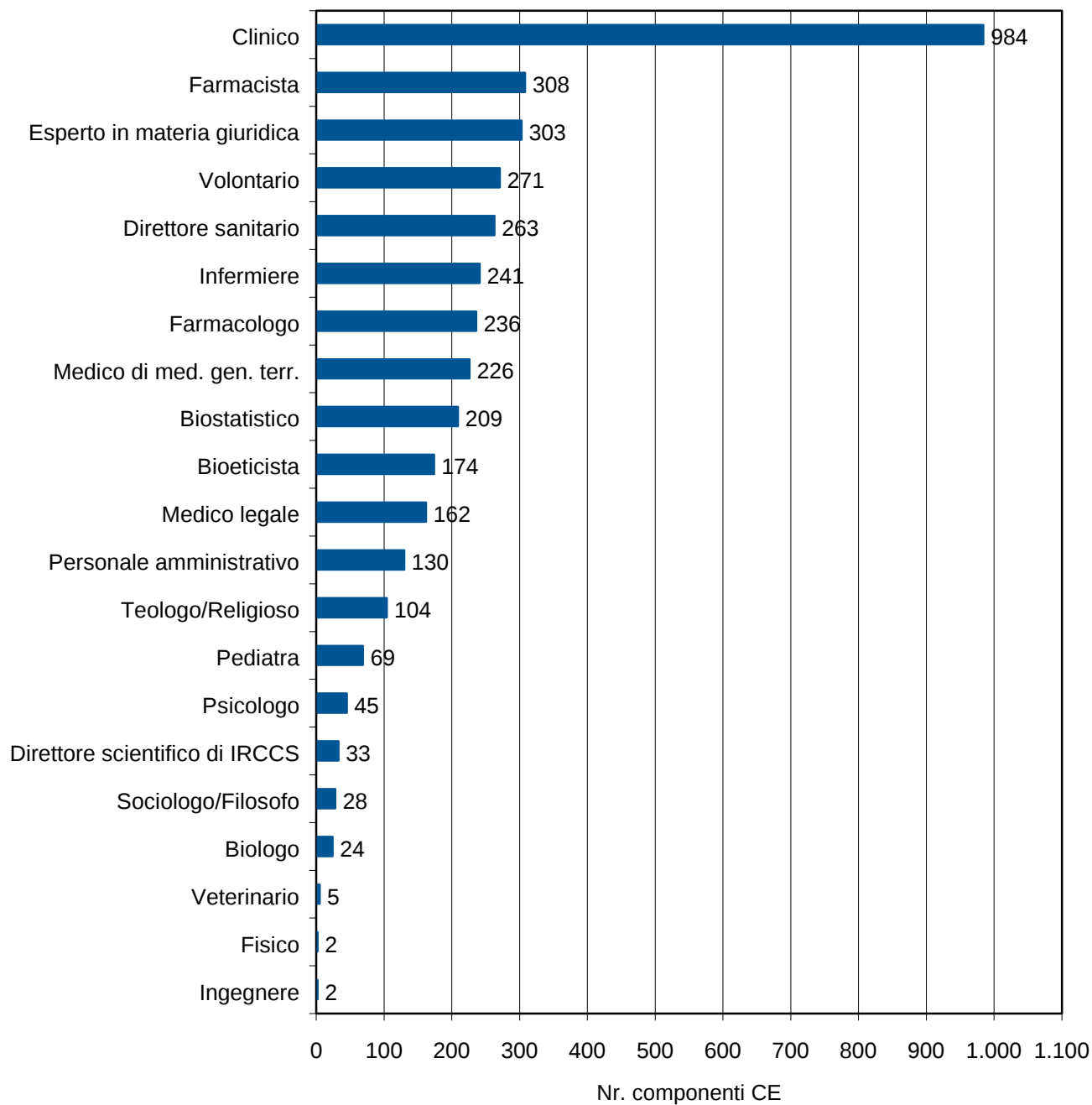


Tabella B 7

Componenti dei Comitati Etici per qualifica - Visione regionale

Nr. totale componenti: 3.819 (su 259 CE che hanno inserito almeno un componente)

Qualifica	Abruzzo			Basilicata			Calabria			Campania			Emilia-Romagna		
	CE tot.: 5			CE tot.: 4			CE tot.: 14			CE tot.: 26			CE tot.: 18		
	CE membri spec.: 3			CE membri spec.: 3			CE membri spec.: 12			CE membri spec.: 16			CE membri spec.: 15		
	Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%	
Clinico	19	30,6		12	33,3		48	27,4		50	23,7		71	28,5	
Farmacista	4	6,5		2	5,6		12	6,9		15	7,1		15	6,0	
Esperto in materia giuridica	6	9,7		5	13,9		12	6,9		27	12,8		19	7,6	
Volontario	5	8,1		2	5,6		12	6,9		14	6,6		16	6,4	
Direttore sanitario	5	8,1		3	8,3		12	6,9		13	6,2		13	5,2	
Infermiere	4	6,5		2	5,6		13	7,4		14	6,6		16	6,4	
Farmacologo	6	9,7		2	5,6		12	6,9		14	6,6		14	5,6	
Medico di med. gen. territoriale	3	4,8		3	8,3		9	5,1		10	4,7		14	5,6	
Biostatistico	4	6,5		1	2,8		6	3,4		10	4,7		13	5,2	
Bioeticista	3	4,8		0	0,0		7	4,0		11	5,2		12	4,8	
Medico legale	2	3,2		1	2,8		5	2,9		9	4,3		11	4,4	
Personale amministrativo	1	1,6		0	0,0		9	5,1		8	3,8		21	8,4	
Teologo/Religioso	0	0,0		2	5,6		15	8,6		5	2,4		2	0,8	
Pediatra	0	0,0		0	0,0		1	0,6		3	1,4		5	2,0	
Psicologo	0	0,0		1	2,8		1	0,6		3	1,4		1	0,4	
Direttore scientifico di IRCCS	0	0,0		0	0,0		0	0,0		1	0,5		1	0,4	
Sociologo/Filosofo	0	0,0		0	0,0		0	0,0		2	0,9		1	0,4	
Biologo	0	0,0		0	0,0		1	0,6		2	0,9		4	1,6	
Veterinario	0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0	
Fisico	0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0	
Ingegnere	0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0	
Totale	62	100,0		36	100,0		175	100,0		211	100,0		249	100,0	

(segue)

(segue)

Qualifica	Friuli-Venezia Giulia			Lazio			Liguria			Lombardia *			Marche		
	CE tot.: 10			CE tot.: 34			CE tot.: 11			CE tot.: 59			CE tot.: 13		
	Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%	
Clinico	23	20,2		132	28,2		25	16,1		248	26,8		32	25,2	
Farmacista	10	8,8		39	8,3		14	9,0		62	6,7		11	8,7	
Esperto in materia giuridica	7	6,1		32	6,8		13	8,4		68	7,4		11	8,7	
Volontario	11	9,6		31	6,6		17	11,0		68	7,4		9	7,1	
Direttore sanitario	8	7,0		31	6,6		15	9,7		59	6,4		12	9,4	
Infermiere	5	4,4		31	6,6		10	6,5		57	6,2		10	7,9	
Farmacologo	7	6,1		27	5,8		11	7,1		61	6,6		4	3,1	
Medico di med. gen. territoriale	10	8,8		19	4,1		11	7,1		46	5,0		13	10,2	
Biostatistico	7	6,1		27	5,8		12	7,7		52	5,6		4	3,1	
Bioeticista	4	3,5		23	4,9		11	7,1		40	4,3		6	4,7	
Medico legale	4	3,5		19	4,1		6	3,9		42	4,5		4	3,1	
Personale amministrativo	2	1,8		9	1,9		1	0,6		30	3,2		5	3,9	
Teologo/Religioso	5	4,4		19	4,1		2	1,3		32	3,5		4	3,1	
Pediatra	3	2,6		6	1,3		3	1,9		17	1,8		0	0,0	
Psicologo	2	1,8		6	1,3		0	0,0		14	1,5		0	0,0	
Direttore scientifico di IRCCS	2	1,8		6	1,3		2	1,3		14	1,5		1	0,8	
Sociologo/Filosofo	3	2,6		4	0,9		0	0,0		6	0,6		1	0,8	
Biologo	1	0,9		4	0,9		2	1,3		7	0,8		0	0,0	
Veterinario	0	0,0		3	0,6		0	0,0		0	0,0		0	0,0	
Fisico	0	0,0		0	0,0		0	0,0		1	0,1		0	0,0	
Ingegnere	0	0,0		0	0,0		0	0,0		1	0,1		0	0,0	
Totale	114	100,0		468	100,0		155	100,0		925	100,0		127	100,0	

(segue)

Comitati Etici

(segue)

Qualifica	Molise			Piemonte *			Puglia			Sardegna			Sicilia		
	CE tot.: 4			CE tot.: 5			CE tot.: 17			CE tot.: 10			CE tot.: 29		
	Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%	
Clinico	7	17,1		11	23,4		38	21,5		22	22,0		69	28,5	
Farmacista	4	9,8		4	8,5		18	10,2		5	5,0		22	9,1	
Esperto in materia giuridica	3	7,3		6	12,8		14	7,9		6	6,0		30	12,4	
Volontario	5	12,2		2	4,3		16	9,0		9	9,0		15	6,2	
Direttore sanitario	4	9,8		2	4,3		19	10,7		6	6,0		22	9,1	
Infermiere	3	7,3		3	6,4		10	5,6		8	8,0		10	4,1	
Farmacologo	3	7,3		3	6,4		11	6,2		7	7,0		13	5,4	
Medico di med. gen. territoriale	2	4,9		3	6,4		13	7,3		5	5,0		13	5,4	
Biostatistico	3	7,3		3	6,4		12	6,8		8	8,0		8	3,3	
Bioeticista	3	7,3		3	6,4		8	4,5		4	4,0		10	4,1	
Medico legale	1	2,4		4	8,5		5	2,8		2	2,0		3	1,2	
Personale amministrativo	0	0,0		0	0,0		5	2,8		7	7,0		7	2,9	
Teologo/Religioso	1	2,4		0	0,0		3	1,7		3	3,0		3	1,2	
Pediatra	0	0,0		0	0,0		1	0,6		1	1,0		5	2,1	
Psicologo	1	2,4		3	6,4		0	0,0		3	3,0		7	2,9	
Direttore scientifico di IRCCS	1	2,4		0	0,0		3	1,7		0	0,0		1	0,4	
Sociologo/Filosofo	0	0,0		0	0,0		1	0,6		3	3,0		2	0,8	
Biologo	0	0,0		0	0,0		0	0,0		1	1,0		0	0,0	
Veterinario	0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		1	0,4	
Fisico	0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		1	0,4	
Ingegnere	0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0	
Totale	41	100,0		47	100,0		177	100,0		100	100,0		242	100,0	

(segue)

(segue)

Qualifica	Toscana			Trentino-Alto Adige			Umbria *			Valle d'Aosta *			Veneto		
	CE tot.: 14			CE tot.: 4			CE tot.: 1			CE tot.: 2			CE tot.: 24		
	CE membri spec.: 14			CE membri spec.: 4			CE membri spec.: 1			CE membri spec.: 1			CE membri spec.: 24		
	Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%		Nr. comp.	%	
Clinico	41	19,3		25	36,8		7	41,2		1	11,1		103	26,8	
Farmacista	17	8,0		7	10,3		3	17,6		1	11,1		43	11,2	
Esperto in materia giuridica	17	8,0		4	5,9		1	5,9		1	11,1		21	5,5	
Volontario	12	5,7		4	5,9		0	0,0		1	11,1		22	5,7	
Direttore sanitario	12	5,7		3	4,4		0	0,0		1	11,1		23	6,0	
Infermiere	14	6,6		6	8,8		1	5,9		1	11,1		23	6,0	
Farmacologo	17	8,0		1	1,5		2	11,8		0	0,0		21	5,5	
Medico di med. gen. territoriale	13	6,1		1	1,5		1	5,9		1	11,1		36	9,4	
Biostatistico	13	6,1		4	5,9		0	0,0		0	0,0		22	5,7	
Bioeticista	12	5,7		0	0,0		0	0,0		0	0,0		17	4,4	
Medico legale	16	7,5		6	8,8		1	5,9		1	11,1		20	5,2	
Personale amministrativo	11	5,2		6	8,8		0	0,0		0	0,0		8	2,1	
Teologo/Religioso	1	0,5		0	0,0		0	0,0		0	0,0		7	1,8	
Pediatra	10	4,7		1	1,5		0	0,0		0	0,0		13	3,4	
Psicologo	1	0,5		0	0,0		0	0,0		1	11,1		1	0,3	
Direttore scientifico di IRCCS	1	0,5		0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0	
Sociologo/Filosofo	3	1,4		0	0,0		1	5,9		0	0,0		1	0,3	
Biologo	1	0,5		0	0,0		0	0,0		0	0,0		1	0,3	
Veterinario	0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		1	0,3	
Fisico	0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0	
Ingegnere	0	0,0		0	0,0		0	0,0		0	0,0		1	0,3	
Totale	212	100,0		68	100,0		17	100,0		9	100,0		384	100,0	

* presenza CE regionale

Parte C

Centri Privati

Sintesi dei principali risultati

Il decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, che recepisce nell'ordinamento italiano la direttiva europea 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, non modifica la disciplina relativa ai Centri Privati che vengono autorizzati a partecipare a studi clinici farmacologici.

I Centri Privati ritenuti idonei alla sperimentazione clinica dei medicinali dal Ministero della salute dal 1998 al 2003 (ai sensi delle disposizioni contenute nel decreto ministeriale 19 marzo 1998, tutt'ora in vigore) sono saliti a 34, con una certa prevalenza del Centro-Nord Italia.

Esaminando i dati nel dettaglio, si evince che le unità operative in cui è possibile condurre sperimentazioni cliniche nei Centri Privati con maggiore prevalenza sono Ortopedia e Traumatologia (che raggiunge il 47,1%), Urologia (44,1%), Cardiologia e Medicina generale (entrambe 35,3%), Chirurgia generale e Neurologia (entrambe 32,4%).

Tra quelle invece meno rappresentative (2,9% del totale) ci sono Allergologia, Angiologia, Chirurgia oncologica e Psichiatria.

Tabella C 1

Centri Privati per anno di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione
CP totali: 34

Anno di riconoscimento di idoneità	Nr. CP	%
1998	5	14,7
1999	4	11,8
2000	10	29,4
2001	4	11,8
2002	7	20,6
2003	4	11,8
Totale	34	100,0

Tabella C 2

Centri Privati per Regione di appartenenza
CP totali: 34

Regione di appartenenza	Nr. CP	%
Lombardia	16	47,1
Emilia-Romagna	5	14,7
Lazio	4	11,8
Veneto	3	8,8
Abruzzo	2	5,9
Campania	2	5,9
Puglia	1	2,9
Sicilia	1	2,9
Totale	34	100,0

Figura C 1
Centri Privati per Regione di appartenenza



Tabella C 3
Centri Privati ordinati per Regione e Provincia
CP totali: 34

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

Tabella C 4
Centri Privati per ramo specialistico
CP totali: 34

Ramo specialistico	Nr. CP	%
Ortopedia e traumatologia	16	47,1
Urologia	15	44,1
Cardiologia	12	35,3
Medicina generale	12	35,3
Chirurgia generale	11	32,4
Neurologia	11	32,4
Oncologia	10	29,4
Ostetricia e ginecologia	10	29,4
Cardiochirurgia	8	23,5
Chirurgia vascolare	8	23,5
Oculistica	8	23,5
Riabilitazione e recupero funzionale	8	23,5
Anestesia, rianimazione, terapia intensiva	6	17,6
Chirurgia plastica	6	17,6
Otorinolaringoiatria	6	17,6
Gastroenterologia	5	14,7
Radiologia	5	14,7
Medicina interna	4	11,8
Neurochirurgia	4	11,8
Neuropsichiatria	4	11,8
Pneumologia	4	11,8
Dermatologia	3	8,8
Ematologia	3	8,8
Geriatria	3	8,8
Reumatologia	3	8,8
Broncopneumologia	2	5,9
Chirurgia toracica	2	5,9
Endocrinologia	2	5,9
Endoscopia digestiva	2	5,9
Fisiatria	2	5,9
Medicina di laboratorio	2	5,9

(segue)

(segue)

Ramo specialistico	Nr. CP	%
Medicina nucleare	2	5,9
Nefrologia	2	5,9
Neonatologia	2	5,9
Pediatria	2	5,9
Allergologia	1	2,9
Anatomia patologica	1	2,9
Andrologia	1	2,9
Angiologia	1	2,9
Chirurgia oncologica	1	2,9
Chirurgia toraco-vascolare	1	2,9
Elettrofisiologia	1	2,9
Emodinamica	1	2,9
Epatologia	1	2,9
Microchirurgia oculare	1	2,9
Psichiatria	1	2,9
Radioterapia	1	2,9
Totale	217 *	

* questo totale risulta superiore al nr. di CP poiché ciascun centro può essere abilitato alla sperimentazione in più rami specialistici. La percentuale in seconda colonna è stata calcolata rispetto al nr. totale di CP (34)

Parte D

Sperimentazioni Cliniche

Sintesi dei principali risultati

I dati presentati in questo Rapporto sono relativi al periodo 1° gennaio 2000 – 31 dicembre 2003 e fanno riferimento agli studi presenti nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali, inseriti dai Promotori delle ricerche e dai Comitati Etici, e alle ricerche di fase I valutate dall'Istituto Superiore di Sanità:

Anno	Nr. sperim.
2000	559
2001	579
2002	558
2003	493
Totale	2.189

L'Italia è ormai stabilmente presente, con una quota rilevante, negli studi internazionali. Infatti, l'ultimo dato relativo al 2003, mostra il nostro paese coinvolto in studi multicentrici internazionali per il 70,7% sul totale delle ricerche multicentriche inserite, mentre il dato complessivo, dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2003, si attesta al 62,1% (figura 1).

Dopo il significativo recupero della ricerca italiana verso le fasi precoci di sviluppo, Fase I e soprattutto Fase II, per quest'ultima tipologia di ricerche cliniche il 2003 mostra invece un sostanziale assestamento su valori significativi (35,7%, figura 2).

Figura 1

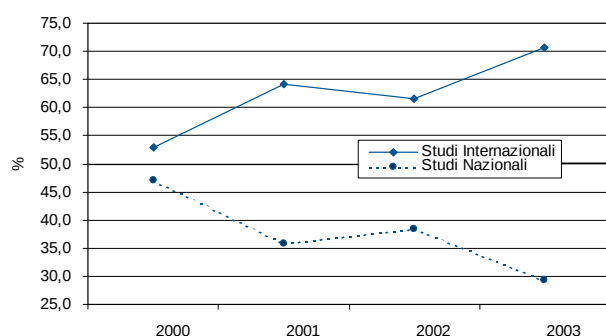
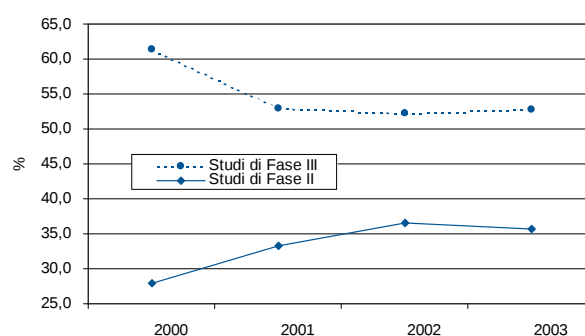


Figura 2



Come evidenziato nella tabella D 6, le categorie terapeutiche nelle quali si eseguono maggiormente sperimentazioni cliniche sono quelle dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori (31,4%), seguite dai farmaci per il sistema nervoso (11,2%) e dagli antimicrobici generali per uso sistemico (10,6%).

Nelle rispettive classi terapeutiche, le molecole maggiormente studiate risultano essere Gemcitabina (49 sperimentazioni cliniche), Acetilcarnitina (21), Eritropoietina (25), Antigene influenzale (15), Omega-3 trigliceridi (10), Levocarnitina (18), Celecoxib (15), Sildenafil e Vardenafil (9 ciascuna), Montelukast (7), Acido gadobenico e Zolfo esafluoruro (6 ciascuna) e Somatropina (12).

(segue)

(segue)

Il 75,4% della sperimentazione clinica italiana (vedere tabella D 12) viene promossa e sostenuta da Aziende farmaceutiche, mentre il restante 24,6% è coordinato da Promotori indipendenti non a fini industriali (Aziende ospedaliere, ASL, Associazioni scientifiche, IRCCS, Università, ecc.).

Nella tabella D 13 si può notare come le Aziende farmaceutiche concentrino la loro ricerca nei gruppi terapeutici degli antineoplastici e immunomodulatori (21,8%), dei farmaci per il sistema nervoso (12,6%) e degli antimicrobici generali per uso sistemico (12,0%), mentre gli enti *no profit* mirino le ricerche prevalentemente nella categoria degli antineoplastici (60,4%).

Per quanto riguarda le Società farmaceutiche, le prime 25 Aziende su 189 promuovono il 63,8% degli studi clinici (figura D 11), le prime 50 l'80,5%, le prime 100 il 93,0%.

Ponendo l'attenzione alle sperimentazioni con Promotori *no profit*, i primi 26 enti su 133 concentrano il 64,7% degli studi (figura D 13), mentre i primi 50 il 79,4%, i primi 100 il 93,8% del totale.

I Comitati Etici dei centri coordinatori, le cui competenze sono particolarmente importanti alla luce dei decreti del 18 marzo 1998, conducono un'intensa e concentrata attività; i primi 26 su 149 sono coordinatori del 69,8% delle sperimentazioni (figura D 14), i primi 50 dell'85,3% e i primi 100 del 96,9%.

Le strutture ospedaliere (Ospedali a gestione diretta e Aziende ospedaliere) rappresentano oltre metà di tutti i centri clinici partecipanti alle sperimentazioni (66,0%). Nell'analisi regionale mantengono le posizioni di vertice la Lombardia (21,1%), l'Emilia-Romagna (10,4%), il Lazio (9,2%), la Toscana (7,8%) e il Veneto (7,7%). Le altre Regioni, tutte insieme, rappresentano il 43,8% del totale.

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

In questo rapporto, nella sezione "Approfondimenti" relativa agli studi clinici, sono riportati i risultati delle analisi condotte nella popolazione pediatrica e in alcune aree terapeutiche, quali l'oncologia, la cardiologia e la gastroenterologia.

Tabella D 1

Sperimentazioni per tipologia e per anno: monocentrica / multicentrica

Sperimentazioni totali: 2.189 di cui 2.156 (98,5%) con tipologia specificata
(compresa Fase I, non inserita in OsSC)

Tipologia	2000		2001		2002		2003		Totale	
	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Multicentrica	452	83,4	463	80,8	425	77,6	389	78,9	1.729	80,2
Monocentrica	90	16,6	110	19,2	123	22,4	104	21,1	427	19,8
Totale	542	100,0	573	100,0	548	100,0	493	100,0	2.156	100,0

Figura D1

Sperimentazioni per tipologia: monocentrica / multicentrica

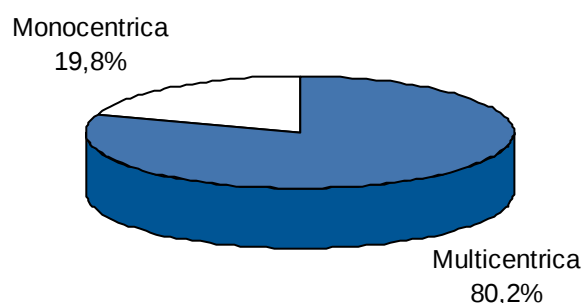


Tabella D 2

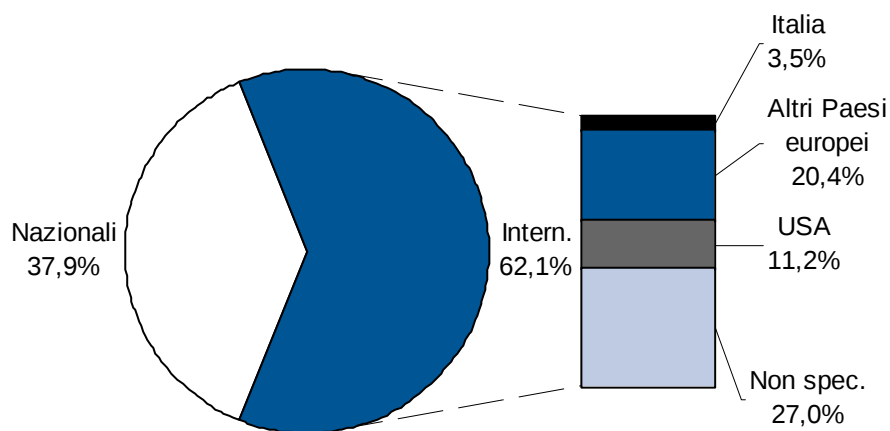
Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per anno

Sperimentazioni multicentriche: 1.729 di cui 1.664 (96,2%) con tipologia specificata
(compresa Fase I, non inserita in OsSC)

Tipologia	2000		2001		2002		2003		Totale	
	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Internazionale	226	52,9	281	64,2	254	61,5	273	70,7	1.034	62,1
Nazionale	201	47,1	157	35,8	159	38,5	113	29,3	630	37,9
Totale	427	100,0	438	100,0	413	100,0	386	100,0	1.664	100,0

Figura D 2

Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per Paese coordinatore *



* il campo del Paese coordinatore è inserito da maggio 2001

Tabella D 3

Sperimentazioni monocentriche / multicentriche per fase

Sperimentazioni totali: 2.189 di cui 2.153 (98,4%) con tipologia e fase specificate

Fase di sperimentazione	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Fase III	121	10,2	1.065	89,8	1.186	100,0
Fase II	191	26,8	521	73,2	712	100,0
Fase IV	46	26,7	126	73,3	172	100,0
Bioeq / Biod	48	92,3	4	7,7	52	100,0
Fase I *	19	61,3	12	38,7	31	100,0
Totale	425	19,7	1.728	80,3	2.153	100,0

* non inserite in OssSC

Figura D 3

Sperimentazioni monocentriche / multicentriche per fase

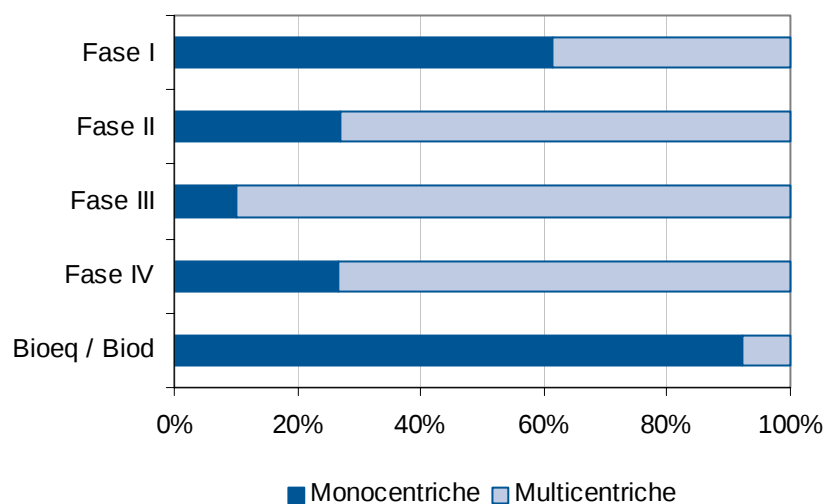


Tabella D 4

Sperimentazioni per fase

Sperimentazioni totali: 2.189 di cui 2.186 (99,9%) con fase specificata

Fase di sperimentazione	Nr. speriment.	%
Fase III	1.199	54,8
Fase II	728	33,3
Fase IV	174	8,0
Bioeq / Biod	52	2,4
Fase I *	33	1,5
Totale	2.186	100,0

* non inserite in OsSC

Figura D 4

Sperimentazioni per fase

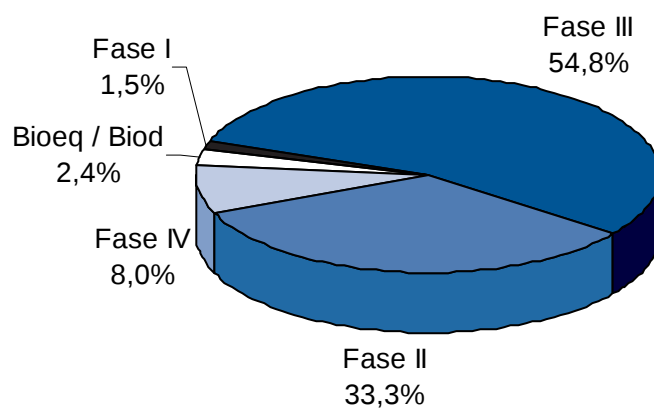


Tabella D 5

Sperimentazioni per fase e anno

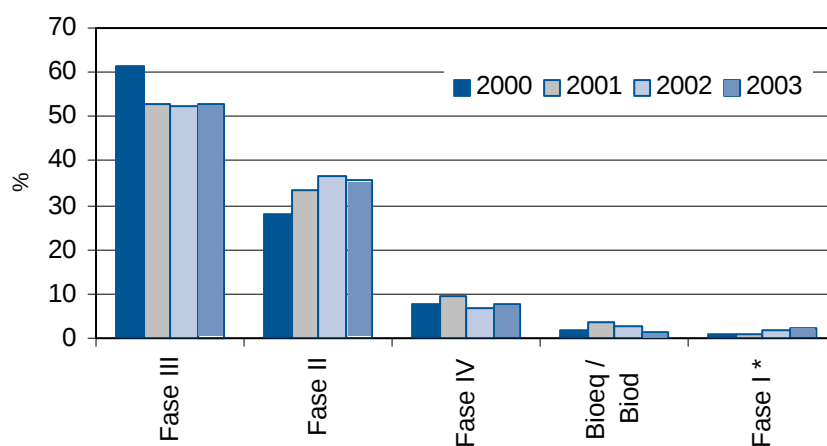
Sperimentazioni totali: 2.189 di cui 2.186 (99,9%) con fase specificata

Fase di sperimentazione	2000		2001		2002		2003	
	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Fase III	342	61,3	306	53,0	291	52,2	260	52,7
Fase II	156	28,0	192	33,3	204	36,6	176	35,7
Fase IV	44	7,9	54	9,4	38	6,8	38	7,7
Bioeq / Biod	11	2,0	20	3,5	14	2,5	7	1,4
Fase I *	5	0,9	5	0,9	11	2,0	12	2,4
Totale	558	100,0	577	100,0	558	100,0	493	100,0

* non inserite in OsSC

Figura D 5

% di sperimentazioni per fase e anno



* non inserite in OsSC

Tabella D 6

Sperimentazioni per ATC - GAP

Sperimentazioni totali: 2.156 di cui 2.141 (99,3%) con ATC del farmaco in studio specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Gruppo Anatomico Principale (GAP)		Nr. sperim.	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	672	31,4
N	Sistema nervoso	239	11,2
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	228	10,6
A	App. gastrointestinale e metabolismo	175	8,2
C	Sistema cardiovascolare	170	7,9
B	Sangue e organi emopoietici	161	7,5
M	Sistema muscolo-scheletrico	120	5,6
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	104	4,9
R	Sistema respiratorio	76	3,5
V	Vari	73	3,4
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	43	2,0
S	Organi di senso	40	1,9
D	Dermatologici	35	1,6
P	Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	5	0,2
Totale		2.141	100,0

Figura D 6

% di sperimentazioni per ATC - GAP

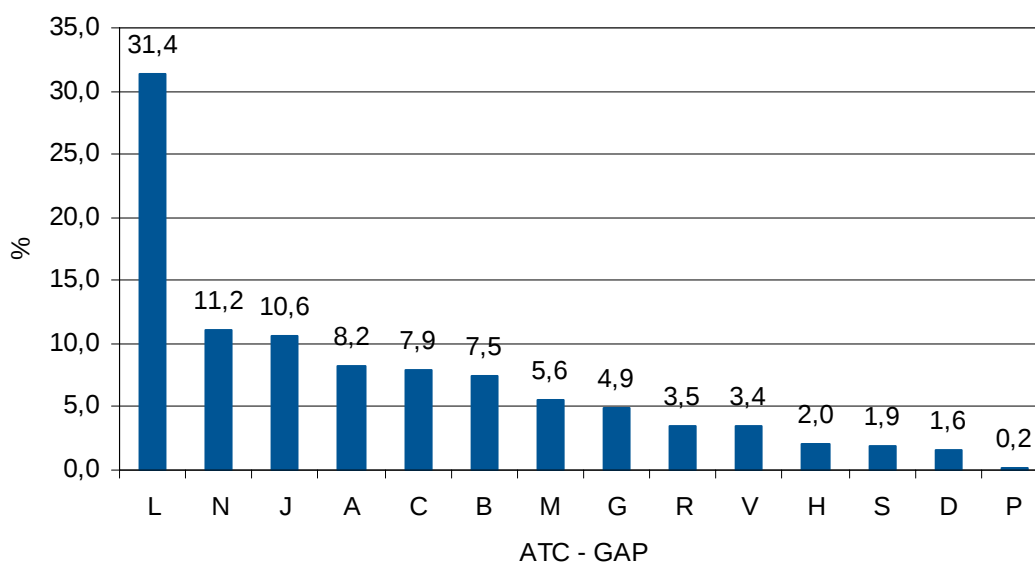


Tabella D 7

Sperimentazioni per ATC - GAP - e per anno

Sperimentazioni totali: 2.156 di cui 2.141 (99,3%) con ATC del farmaco in studio specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Gruppo Anatomico Principale (GAP)		2000		2001		2002		2003	
		Nr. sper.	%	Nr. sper.	%	Nr. sper.	%	Nr. sper.	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	156	28,6	165	28,9	186	34,1	165	34,4
N	Sistema nervoso	61	11,2	64	11,2	55	10,1	59	12,3
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	66	12,1	77	13,5	43	7,9	42	8,8
A	App. gastrointestinale e metabolismo	50	9,2	56	9,8	32	5,9	37	7,7
C	Sistema cardiovascolare	42	7,7	38	6,7	46	8,4	44	9,2
B	Sangue e organi emopoietici	37	6,8	40	7,0	44	8,1	40	8,3
M	Sistema muscolo-scheletrico	30	5,5	33	5,8	29	5,3	28	5,8
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	39	7,1	29	5,1	16	2,9	20	4,2
R	Sistema respiratorio	24	4,4	16	2,8	21	3,9	15	3,1
V	Vari	12	2,2	23	4,0	33	6,1	5	1,0
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	13	2,4	10	1,8	14	2,6	6	1,3
S	Organi di senso	9	1,6	10	1,8	12	2,2	9	1,9
D	Dermatologici	7	1,3	7	1,2	13	2,4	8	1,7
P	Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	0	0,0	2	0,4	1	0,2	2	0,4
Totale		546	100,0	570	100,0	545	100,0	480	100,0

Tabella D 8

Sperimentazioni per ATC - SGT

Sperimentazioni totali: 2.156 di cui 2.141 (99,3%) con ATC del farmaco in studio specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Sottogruppo Terapeutico (SGT)		Nr. sperim.	% su gruppo	% su totale
L	Antineoplastici e immunomodulatori	672	100,0	31,4
L01	antineoplastici	436	64,9	20,4
L03	agenti ad azione immunostimolante	106	15,8	5,0
L04	agenti ad azione immunosoppressiva	98	14,6	4,6
L02	terapia endocrina	30	4,5	1,4
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	2	0,3	0,1
N	Sistema nervoso	239	100,0	11,2
N06	psicoanaletici	63	26,4	2,9
N05	psicolettici	43	18,0	2,0
N03	antiepilettici	35	14,6	1,6
N04	antiparkinsoniani	32	13,4	1,5
N07	altri farmaci attivi sul sistema nervoso centrale	27	11,3	1,3
N01	anestetici	21	8,8	1,0
N02	analgesici	18	7,5	0,8
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	228	100,0	10,6
J05	antivirali per uso sistemico	96	42,1	4,5
J01	antibatterici a uso sistemico	68	29,8	3,2
J07	vaccini	48	21,1	2,2
J02	antimicotici per uso sistemico	10	4,4	0,5
J06	sieri immuni e immunoglobuline	6	2,6	0,3
A	App. gastrointestinale e metabolismo	175	100,0	8,2
A10	antidiabetici	61	34,9	2,8
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	28	16,0	1,3
A02	antiacidi, antime teorici e antiulcera peptica	27	15,4	1,3
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intest.	19	10,9	0,9
A05	terapia biliare ed epatica	10	5,7	0,5
A04	antiemetici e antinausea	8	4,6	0,4
A03	antispastici procinetici e anticolinergici	7	4,0	0,3
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	4	2,3	0,2
A01	stomatologici	3	1,7	0,1
A06	lassativi	3	1,7	0,1
A11	vitamine	3	1,7	0,1
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	1	0,6	0,0
A12	integratori minerali	1	0,6	0,0
C	Sistema cardiovascolare	170	100,0	7,9
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	45	26,5	2,1
C10	sostanze ipolipemizzanti	41	24,1	1,9
C01	terapia cardiaca	33	19,4	1,5
C02	antiipertensivi	18	10,6	0,8
C08	calcioantagonisti	12	7,1	0,6
C05	vasoprotettori	7	4,1	0,3
C07	betabloccanti	6	3,5	0,3

(segue)

(segue)

Sottogruppo Terapeutico (SGT)		Nr. sperim.	% su gruppo	% su totale
C04	vasodilatatori periferici	5	2,9	0,2
C03	diuretici	3	1,8	0,1
B	Sangue e organi emopoietici	161	100,0	7,5
B01	antitrombotici	92	57,1	4,3
B03	farmaci antianemici	37	23,0	1,7
B02	antiemorragici	24	14,9	1,1
B05	succedanei del plasma e soluzioni perfusionali	6	3,7	0,3
B06	altri agentiematologici	2	1,2	0,1
M	Sistema muscolo-scheletrico	120	100,0	5,6
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	67	55,8	3,1
M05	altri farmaci per affez. sistema muscolo-scheletrico	32	26,7	1,5
M03	miorilassanti	12	10,0	0,6
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	9	7,5	0,4
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	104	100,0	4,9
G04	urologici	59	56,7	2,8
G03	ormoni sessuali e stimolanti del sistema genitale	33	31,7	1,5
G01	antimicrobici e antisettici ginecologici	6	5,8	0,3
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali *	3	2,9	0,1
G02	altri ginecologici	3	2,9	0,1
R	Sistema respiratorio	76	100,0	3,5
R03	antiasmatici	48	63,2	2,2
R06	antistaminici per uso sistemico	9	11,8	0,4
R05	preparati per la tosse e malattie da raffreddamento	8	10,5	0,4
R01	preparati rinologici	6	7,9	0,3
R07	altri preparati per il sistema respiratorio	5	6,6	0,2
V	Vari	73	100,0	3,4
V08	mezzi di contrasto	39	53,4	1,8
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	24	32,9	1,1
V04	diagnostici	3	4,1	0,1
V09	radiofarmaceutici diagnostici	3	4,1	0,1
V06	agenti nutrizionali	3	4,1	0,1
V01	allergeni	1	1,4	0,0
H	Prep. ormonali sistemici, escl. gli ormoni sessuali	43	100,0	2,0
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	31	72,1	1,4
H02	corticosteroidi sistemici	5	11,6	0,2
H03	terapia tiroidea	3	7,0	0,1
H05	calcio-omeostatici	3	7,0	0,1
H	Prep. ormonali sistemici, escl. gli ormoni sessuali *	1	2,3	0,0
S	Organi di senso	40	100,0	1,9
S01	oftalmologici	39	97,5	1,8
S	Organi di senso *	1	2,5	0,0
D	Dermatologici	35	100,0	1,6
D05	antipsoriasici	9	25,7	0,4
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	7	20,0	0,3

(segue)

(segue)

Sottogruppo Terapeutico (SGT)		Nr. sperim.	% su gruppo	% su totale
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	5	14,3	0,2
D01	antimicotici per uso dermatologico	4	11,4	0,2
D11	altri preparati dermatologici	4	11,4	0,2
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	3	8,6	0,1
D02	emollienti e protettivi	1	2,9	0,0
D08	antisettici e disinfettanti	1	2,9	0,0
D10	preparati antiacne	1	2,9	0,0
P	Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	5	100,0	0,2
P01	antiprotozoari	4	80,0	0,2
P03	ectoparassitici, compresi antiscabbia e altri	1	20,0	0,0
	Totale	2.141	100,0	100,0

* non ulteriormente specificato

Tabella D 9

Sperimentazioni per ATC - SGT - e fase di sperimentazione

Sperimentazioni totali: 2.156 di cui 2.139 (99,2%) con ATC del farmaco in studio specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Sottogruppo Terapeutico (SGT)		Nr. sperim.	% Fase II	% Fase III	% Fase IV	% Bioeq / Biod
L	Antineoplastici e immunomodulatori	671	56,8	41,3	1,6	0,3
L01	antineoplastici	436	70,0	29,4	0,5	0,2
L03	agenti ad azione immunostimolante	106	26,4	67,0	5,7	0,9
L04	agenti ad azione immunosoppressiva	98	41,8	56,1	2,0	0,0
L02	terapia endocrina	30	23,3	73,3	3,3	0,0
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	1	0,0	100,0	0,0	0,0
N	Sistema nervoso	239	25,9	54,0	13,0	7,1
N06	psicoanalettici	63	34,9	57,1	6,3	1,6
N05	psicolettici	43	9,3	60,5	9,3	20,9
N03	antiepilettici	35	42,9	51,4	2,9	2,9
N04	antiparkinsoniani	32	28,1	65,6	6,3	0,0
N07	altri farmaci attivi sul sistema nervoso centrale	27	40,7	18,5	18,5	22,2
N01	anestetici	21	0,0	47,6	52,4	0,0
N02	analgesici	18	5,6	72,2	22,2	0,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	227	27,3	57,3	13,2	2,2
J05	antivirali per uso sistemico	95	25,3	58,9	14,7	1,1
J01	antibatterici a uso sistemico	68	11,8	73,5	8,8	5,9
J07	vaccini	48	54,2	31,3	14,6	0,0
J02	antimicotici per uso sistemico	10	40,0	60,0	0,0	0,0
J06	sieri immuni e immunoglobuline	6	0,0	50,0	50,0	0,0
A	App. gastrointestinale e metabolismo	175	19,4	64,6	11,4	4,6
A10	antidiabetici	61	11,5	80,3	8,2	0,0
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	28	42,9	50,0	3,6	3,6
A02	antiacidi, antimegorici e antiulcera peptica	27	11,1	77,8	11,1	0,0
A07	antidiarroici, antinfiammatori, antimicrobici intest.	19	31,6	42,1	21,1	5,3
A05	terapia biliare ed epatica	10	20,0	0,0	20,0	60,0
A04	antiemetici e antinausea	8	12,5	87,5	0,0	0,0
A03	antispastici procinetici e anticolinergici	7	42,9	57,1	0,0	0,0
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	4	0,0	100,0	0,0	0,0
A01	stomatologici	3	0,0	100,0	0,0	0,0
A06	lassativi	3	0,0	33,3	66,7	0,0
A11	vitamine	3	0,0	0,0	100,0	0,0
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	1	0,0	100,0	0,0	0,0
A12	integratori minerali	1	0,0	100,0	0,0	0,0
C	Sistema cardiovascolare	170	15,3	65,9	17,1	1,8
C09	sost. ad azione sul sistema renina-angiotensina	45	2,2	77,8	17,8	2,2
C10	sostanze ipolipemizzanti	41	9,8	73,2	14,6	2,4
C01	terapia cardiaca	33	30,3	63,6	6,1	0,0
C02	antiipertensivi	18	27,8	55,6	16,7	0,0
C08	calcioantagonisti	12	16,7	58,3	16,7	8,3

(segue)

(segue)

Sottogruppo Terapeutico (SGT)		Nr. sperim.	% Fase II	% Fase III	% Fase IV	% Bioeq / Biod
C05	vasoprotettori	7	0,0	28,6	71,4	0,0
C07	betabloccanti	6	0,0	50,0	50,0	0,0
C04	vasodilatatori periferici	5	60,0	40,0	0,0	0,0
C03	diuretici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
B	Sangue e organi emopoietici	161	26,7	64,6	6,2	2,5
B01	antitrombotici	92	26,1	64,1	5,4	4,3
B03	farmaci antianemici	37	21,6	78,4	0,0	0,0
B02	antiemorragici	24	33,3	50,0	16,7	0,0
B05	sucedanei del plasma e soluzioni perfusionali	6	33,3	50,0	16,7	0,0
B06	altri agentiematologici	2	50,0	50,0	0,0	0,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	120	24,2	66,7	3,3	5,8
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	67	26,9	61,2	4,5	7,5
M05	altri farmaci per affez. sistema muscolo-scheletrico	32	15,6	78,1	3,1	3,1
M03	miorilassanti	12	16,7	75,0	0,0	8,3
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	9	44,4	55,6	0,0	0,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	104	16,3	71,2	11,5	1,0
G04	urologici	59	20,3	64,4	15,3	0,0
G03	ormoni sessuali e stimolanti del sistema genitale	33	9,1	87,9	3,0	0,0
G01	antimicrobici e antisettici ginecologici	6	16,7	33,3	33,3	16,7
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali *	3	0,0	100,0	0,0	0,0
G02	altri ginecologici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
R	Sistema respiratorio	76	14,5	73,7	11,8	0,0
R03	antiasmatici	48	6,3	81,3	12,5	0,0
R06	antistaminici per uso sistemico	9	22,2	66,7	11,1	0,0
R05	preparati per la tosse e malattie da raffreddamento	8	25,0	50,0	25,0	0,0
R01	preparati rinologici	6	0,0	100,0	0,0	0,0
R07	altri preparati per il sistema respiratorio	5	80,0	20,0	0,0	0,0
V	Vari	73	32,9	61,6	5,5	0,0
V08	mezzi di contrasto	39	23,1	71,8	5,1	0,0
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	24	45,8	50,0	4,2	0,0
V04	diagnostici	3	66,7	33,3	0,0	0,0
V06	agenti nutrizionali	3	66,7	33,3	0,0	0,0
V09	radiofarmaceutici diagnostici	3	0,0	66,7	33,3	0,0
V01	allergeni	1	0,0	100,0	0,0	0,0
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	43	25,6	67,4	4,7	2,3
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	31	22,6	71,0	6,5	0,0
H02	corticosteroidi sistemici	5	60,0	40,0	0,0	0,0
H03	terapia tiroidea	3	0,0	66,7	0,0	33,3
H05	calcio-omeostatici	3	0,0	100,0	0,0	0,0
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali *	1	100,0	0,0	0,0	0,0
S	Organi di senso	40	27,5	47,5	17,5	7,5
S01	oftalmologici	39	25,6	48,7	17,9	7,7
S	Organi di senso *	1	100,0	0,0	0,0	0,0

(segue)

(segue)

Sottogruppo Terapeutico (SGT)		Nr. sperim.	% Fase II	% Fase III	% Fase IV	% Bioeq / Biod
D	Dermatologici	35	22,9	65,7	8,6	2,9
D05	antipsoriasici	9	44,4	44,4	11,1	0,0
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	7	42,9	42,9	14,3	0,0
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	5	0,0	80,0	0,0	20,0
D01	antimicotici per uso dermatologico	4	0,0	100,0	0,0	0,0
D11	altri preparati dermatologici	4	0,0	100,0	0,0	0,0
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	3	0,0	66,7	33,3	0,0
D02	emollienti e protettivi	1	0,0	100,0	0,0	0,0
D08	antisettici e disinfettanti	1	0,0	100,0	0,0	0,0
D10	preparati antiacne	1	100,0	0,0	0,0	0,0
P	Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	5	20,0	80,0	0,0	0,0
P01	antiprotozoari	4	25,0	75,0	0,0	0,0
P03	ectoparassitici, compresi antiscabbia e altri	1	0,0	100,0	0,0	0,0
	Totale	2.139				

* non ulteriormente specificato

Tabella D 10
Sperimentazioni per principio attivo e fase

L - Antineoplastici e immunomodulatori

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Gemcitabina	L01BC05	49	36	73,5	13	26,5
Oxaliplatino	L01XA03	23	18	78,3	5	21,7
Rituximab	L01XX20	21	10	47,6	11	52,4
Vinorelbina	L01CA04	17	12	70,6	5	29,4
Peginterferone alfa-2b	L03AB10	17	3	17,6	14	82,4
Peginterferone alfa-2a	L03AB11	16	3	18,8	13	81,3
Tacrolimus	L04AA05	16	6	37,5	10	62,5
Temozolomide	L01AX03	15	12	80,0	3	20,0
Paclitaxel	L01CD01	15	7	46,7	8	53,3
Infliximab	L04AA12	15	7	46,7	8	53,3
Fludarabina	L01BB05	14	11	78,6	3	21,4
Doxorubicina	L01DB01	14	14	100,0	0	0,0
Docetaxel	L01CD02	13	9	69,2	4	30,8
Trastuzumab	L01XC03	13	10	76,9	3	23,1
Talidomide	L04AX02	12	12	100,0	0	0,0
Irinotecan	L01XX19	11	6	54,5	5	45,5
Cisplatino	L01XA01	10	4	40,0	6	60,0
Capecitabina	L01BC06	9	6	66,7	3	33,3
Acido micofenolico	L04AA06	9	3	33,3	6	66,7
Sirolimus	L04AA10	9	1	11,1	8	88,9
Imatinib	L01XX28	8	5	62,5	3	37,5
Interferone beta-1b	L03AB08	8	2	25,0	6	75,0
Ciclofosfamide	L01AA01	7	6	85,7	1	14,3
Exemestan	L02BG06	7	3	42,9	4	57,1
Interferone alfa-2b	L03AB05	7	2	28,6	5	71,4
Pegfilgrastim	L03AA13	6	3	50,0	3	50,0
Interferone alfacon-1	L03AB09	6	0	0,0	6	100,0
Carboplatino	L01XA02	5	4	80,0	1	20,0
Etanercept	L04AA11	5	0	0,0	5	100,0
Adalimumab	L04AA17	5	0	0,0	5	100,0
Metotrexato	L01BA01	4	1	25,0	3	75,0
Raltitrexed	L01BA03	4	4	100,0	0	0,0
Epirubicina	L01DB03	4	4	100,0	0	0,0
Topotecan	L01XX17	4	2	50,0	2	50,0
Leuprorelina	L02AE02	4	1	25,0	3	75,0
Triptorelina	L02AE04	4	0	0,0	4	100,0
Interferone alfa-2a	L03AB04	4	2	50,0	2	50,0
Aldesleuchina	L03AC01	4	0	0,0	4	100,0
Immunoglobulina antitimocitaria	L04AA04	4	1	25,0	3	75,0
Fluorouracile	L01BC02	3	1	33,3	2	66,7
Daunorubicina	L01DB02	3	1	33,3	2	66,7

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Idarubicina	L01DB06	3	3	100,0	0	0,0
Goserelina	L02AE03	3	2	66,7	1	33,3
Tamoxifene	L02BA01	3	0	0,0	3	100,0
Anastrozolo	L02BG03	3	1	33,3	2	66,7
Lenograstim	L03AA10	3	2	66,7	1	33,3
Glatiramer acetato	L03AX13	3	0	0,0	3	100,0
Basiliximab	L04AA09	3	1	33,3	2	66,7
Anakinra	L04AA14	3	1	33,3	2	66,7
Ifosfamide	L01AA06	2	2	100,0	0	0,0
Fotemustina	L01AD05	2	1	50,0	1	50,0
Tegafur	L01BC03	2	2	100,0	0	0,0
Vincristina	L01CA02	2	2	100,0	0	0,0
Mitoxantrone	L01DB07	2	2	100,0	0	0,0
Alemtuzumab	L01XC04	2	0	0,0	2	100,0
Bicalutamide	L02BB03	2	0	0,0	2	100,0
Filgrastim	L03AA02	2	2	100,0	0	0,0
Interferone alfa naturale	L03AB01	2	1	50,0	1	50,0
Interferone beta-1a	L03AB07	2	2	100,0	0	0,0
Ciclosporina	L04AA01	2	2	100,0	0	0,0
Clorambucil	L01AA02	1	1	100,0	0	0,0
Melfalan	L01AA03	1	1	100,0	0	0,0
Carmustina	L01AD01	1	1	100,0	0	0,0
Citarabina	L01BC01	1	0	0,0	1	100,0
Etoposide	L01CB01	1	0	0,0	1	100,0
Antibiotici citotossici e sostanze correlate	L01D	1	0	0,0	1	100,0
Anticorpi monoclonali	L01XC49	1	1	100,0	0	0,0
Idroxicarbamide	L01XX05	1	0	0,0	1	100,0
Lonidamina	L01XX07	1	1	100,0	0	0,0
Estramustina	L01XX11	1	1	100,0	0	0,0
Tretinoina	L01XX14	1	0	0,0	1	100,0
Alitretinoina	L01XX22	1	0	0,0	1	100,0
Bortezomib	L01XX32	1	0	0,0	1	100,0
Medrossiprogesterone	L02AB02	1	0	0,0	1	100,0
Letrozolo	L02BG04	1	0	0,0	1	100,0
Vorozolo	L02BG05	1	0	0,0	1	100,0
Interleukina 2	L03AA01	1	0	0,0	1	100,0
Interferone	L03AA04	1	0	0,0	1	100,0
Altre citochine e immunomodulatori - vari	L03AX49	1	1	100,0	0	0,0
Daclizumab	L04AA08	1	1	100,0	0	0,0
Azatioprina	L04AX01	1	1	100,0	0	0,0
Altre sostanze ad azione immunosoppressiva - vari	L04AX49	1	1	100,0	0	0,0
Totale		492	268		224	

(segue)

(segue)

N - Sistema nervoso

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Acetilcarnitina	N06BX12	21	16	76,2	5	23,8
Topiramato	N03AX11	8	1	12,5	7	87,5
Ropinirolo	N04BC04	6	0	0,0	6	100,0
Ziprasidone	N05AE04	6	0	0,0	6	100,0
Rivastigmina	N06DA03	5	1	20,0	4	80,0
Ropivacaina	N01BB09	4	0	0,0	4	100,0
Acido valproico	N03AG01	4	4	100,0	0	0,0
Levetiracetam	N03AX14	4	1	25,0	3	75,0
Olanzapina	N05AH03	4	1	25,0	3	75,0
Quetiapina	N05AH04	4	0	0,0	4	100,0
Galantamina	N06DA04	4	0	0,0	4	100,0
Xaliproden	N07XX03	4	2	50,0	2	50,0
Acido acetilsalicilico	N02BA01	3	1	33,3	2	66,7
Levodopa e inibitore della decarbossilasi	N04BA02	3	0	0,0	3	100,0
Risperidone	N05AX08	3	0	0,0	3	100,0
Citalopram	N06AB04	3	0	0,0	3	100,0
Lidocaina	N01BB02	2	0	0,0	2	100,0
Levobupivacaina	N01BB10	2	0	0,0	2	100,0
Sumatriptan	N02CC01	2	0	0,0	2	100,0
Naratriptan	N02CC02	2	0	0,0	2	100,0
Lamotrigina	N03AX09	2	2	100,0	0	0,0
Amantadina	N04BB01	2	0	0,0	2	100,0
Tolcapone	N04BX01	2	0	0,0	2	100,0
Propofol	N01AX10	1	0	0,0	1	100,0
Capsaicina	N01BX04	1	0	0,0	1	100,0
Buprenorfina	N02AE01	1	0	0,0	1	100,0
Tramadolo	N02AX02	1	0	0,0	1	100,0
Tramadolo, associazioni	N02AX52	1	0	0,0	1	100,0
Zolmitriptan	N02CC03	1	0	0,0	1	100,0
Eletriptan	N02CC06	1	0	0,0	1	100,0
Altri antiemicranici - associazioni varie	N02CX99	1	0	0,0	1	100,0
Oxcarbazepina	N03AF02	1	0	0,0	1	100,0
Gabapentina	N03AX12	1	0	0,0	1	100,0
Sertindolo	N05AE03	1	0	0,0	1	100,0
Amisulpride	N05AL05	1	1	100,0	0	0,0
Fluoxetina	N06AB03	1	1	100,0	0	0,0
Paroxetina	N06AB05	1	0	0,0	1	100,0
Escitalopram	N06AB10	1	0	0,0	1	100,0
Trazodone	N06AX05	1	0	0,0	1	100,0
Venlafaxina	N06AX16	1	0	0,0	1	100,0
Gepirone	N06AX19	1	0	0,0	1	100,0

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Modafinil	N06BA07	1	0	0,0	1	100,0
Piracetam	N06BX03	1	0	0,0	1	100,0
Citicolina	N06BX06	1	0	0,0	1	100,0
Altri psicostimolanti e nootropi - vari	N06BX49	1	1	100,0	0	0,0
Bupropione	N07BA02	1	1	100,0	0	0,0
Altri farmaci del sistema nervoso - vari	N07XX49	1	1	100,0	0	0,0
Totale		124	34		90	

B - Sangue e organi emopoietici

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Eritropoietina	B03XA01	25	5	20,0	20	80,0
Eptacog alfa (attivato)	B02BD08	9	3	33,3	6	66,7
Tirofiban	B01AC17	7	2	28,6	5	71,4
Tenecteplasi	B01AD11	6	1	16,7	5	83,3
Enoxaparina	B01AB05	5	1	20,0	4	80,0
Darbepoetina alfa	B03XA02	5	1	20,0	4	80,0
Antitrombina	B01AB02	4	3	75,0	1	25,0
Clopidogrel	B01AC04	4	0	0,0	4	100,0
indobufene	B01AC10	4	0	0,0	4	100,0
Fattore VIII di coagulazione	B02BD02	4	3	75,0	1	25,0
Fattore IX di coagulazione	B02BD04	4	1	25,0	3	75,0
Eparina	B01AB01	3	0	0,0	3	100,0
Dalteparina	B01AB04	3	0	0,0	3	100,0
Parnaparina	B01AB07	3	1	33,3	2	66,7
Iloprost	B01AC11	3	2	66,7	1	33,3
Fondaparina	B01AX05	3	0	0,0	3	100,0
Nadroparina	B01AB06	2	0	0,0	2	100,0
Sulodexide	B01AB11	2	1	50,0	1	50,0
Alteplasi	B01AD02	2	0	0,0	2	100,0
Altri antitrombotici - vari	B01AX49	2	0	0,0	2	100,0
Magnesio solfato	B05XA05	2	1	50,0	1	50,0
Acido acetilsalicilico	B01AC06	1	0	0,0	1	100,0
Dipiridamolo	B01AC07	1	0	0,0	1	100,0
Abciximab	B01AC13	1	0	0,0	1	100,0
Eptifibatide	B01AC16	1	1	100,0	0	0,0
Triflusal	B01AC18	1	1	100,0	0	0,0
Reteplasi	B01AD07	1	0	0,0	1	100,0
Drotrecogin alfa	B01AD10	1	0	0,0	1	100,0
Defibrotide	B01AX01	1	1	100,0	0	0,0
Dermatan solfato	B01AX04	1	0	0,0	1	100,0
Inibitori della proteasi - vari	B02AB49	1	0	0,0	1	100,0
Acido folico	B03BB01	1	1	100,0	0	0,0

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Destrano	B05AA05	1	0	0,0	1	100,0
Emulsioni di grassi	B05BA02	1	1	100,0	0	0,0
Sodio cloruro	B05CB01	1	0	0,0	1	100,0
Ialuronidasi	B06AA03	1	0	0,0	1	100,0
Totale		117	30		87	

J - Antimicrobici generali per uso sistemico

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Antigene influenzale, purificato	J07BB02	15	14	93,3	1	6,7
Levofloxacina	J01MA12	8	1	12,5	7	87,5
Ribavirina	J05AB04	7	0	0,0	7	100,0
Moxifloxacina	J01MA14	5	1	20,0	4	80,0
Nelfinavir	J05AE04	4	0	0,0	4	100,0
Vaccino morbilloso, parotitico e antirosolia, vivo attenuato	J07BD52	4	4	100,0	0	0,0
Ertapenem	J01DH03	3	1	33,3	2	66,7
Linezolid	J01XX08	3	0	0,0	3	100,0
Caspofungina	J02AX04	3	1	33,3	2	66,7
Indinavir	J05AE02	3	1	33,3	2	66,7
Ritonavir	J05AE03	3	2	66,7	1	33,3
Lamivudina	J05AF05	3	1	33,3	2	66,7
Amoxicillina e inibitori enzimatici	J01CR02	2	0	0,0	2	100,0
Meropenem	J01DH02	2	1	50,0	1	50,0
Claritromicina	J01FA09	2	0	0,0	2	100,0
Azitromicina	J01FA10	2	0	0,0	2	100,0
Rokitamicina	J01FA12	2	0	0,0	2	100,0
Telitromicina	J01FA15	2	0	0,0	2	100,0
Gatifloxacina	J01MA16	2	0	0,0	2	100,0
Altri antibatterici - vari	J01XX49	2	0	0,0	2	100,0
Amfotericina	J02AA01	2	1	50,0	1	50,0
Amprenavir	J05AE05	2	0	0,0	2	100,0
Stavudina	J05AF04	2	0	0,0	2	100,0
Tenofovir disoproxil	J05AF07	3	0	0,0	3	100,0
Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa - associazioni	J05AF30	2	0	0,0	2	100,0
Efavirenz	J05AG03	2	0	0,0	2	100,0
Immunoglobulina epatitica B	J06BB04	2	0	0,0	2	100,0
Doxiciclina	J01AA02	1	1	100,0	0	0,0
Piperacillina e inibitori enzimatici	J01CR05	1	1	100,0	0	0,0
Cefepime	J01DA24	1	1	100,0	0	0,0
Eritromicina	J01FA01	1	0	0,0	1	100,0
Ciprofloxacina	J01MA02	1	0	0,0	1	100,0
Itraconazolo	J02AC02	1	0	0,0	1	100,0
Ganciclovir	J05AB06	1	0	0,0	1	100,0

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. sperim. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. sperim.	%	Nr. sperim.	%
Lamivudina e zidovudina	J05AB20	1	0	0,0	1	100,0
Abacavir	J05AF06	1	0	0,0	1	100,0
Altri antivirali - vari	J05AX49	1	0	0,0	1	100,0
Immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso	J06BA02	1	0	0,0	1	100,0
Antigene pneumococcico, polisaccaridico purificato	J07AL01	1	0	0,0	1	100,0
Antigene pneumococcico, coniugato polisaccaridico purificato	J07AL02	1	0	0,0	1	100,0
Anatossina tetanica, in associazione con anatossina difterica	J07AM51	1	1	100,0	0	0,0
Vaccini epatitici - associazioni	J07BC20	1	0	0,0	1	100,0
Difterite-hemophilus influenza b- pertosse-poliomelite-tetano-epatite B	J07CA09	1	0	0,0	1	100,0
Totale		108	32		76	

C - Sistema cardiovascolare

Principio attivo	ATC	Nr. sperim. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. sperim.	%	Nr. sperim.	%
Omega-3-trigliceridi	C10AX06	10	2	20,0	8	80,0
Fenoldopam	C01CA19	8	0	0,0	8	100,0
Candesartan	C09CA06	8	0	0,0	8	100,0
Manidipina	C08CA11	5	1	20,0	4	80,0
Fenofibrato	C10AB05	5	1	20,0	4	80,0
Bosentan	C02KX01	3	0	0,0	3	100,0
Zofenopril	C09AA15	3	0	0,0	3	100,0
Losartan	C09CA01	3	0	0,0	3	100,0
Valsartan	C09CA03	3	0	0,0	3	100,0
Telmisartan	C09CA07	3	0	0,0	3	100,0
Cerivastatina	C10AA06	3	0	0,0	3	100,0
Enoximone	C01CE03	2	1	50,0	1	50,0
Doxazosin	C02CA04	2	1	50,0	1	50,0
Nebivololo	C07AB12	2	0	0,0	2	100,0
Eprosartan	C09CA02	2	0	0,0	2	100,0
Losartan e diuretici	C09DA01	2	0	0,0	2	100,0
Valsartan e diuretici	C09DA03	2	0	0,0	2	100,0
Atorvastatina	C10AA05	2	0	0,0	2	100,0
Rosuvastatina	C10AA07	2	0	0,0	2	100,0
Ezetimibe	C10AX09	2	0	0,0	2	100,0
Flecainide	C01BC04	1	0	0,0	1	100,0
Dofetilide	C01BD04	1	0	0,0	1	100,0
Nitroglicerina	C01DA02	1	0	0,0	1	100,0
Isosorbide mononitrato	C01DA14	1	0	0,0	1	100,0
Adenosina	C01EB10	1	1	100,0	0	0,0
Trimetazidina	C01EB15	1	0	0,0	1	100,0
Clonidina	C02AC01	1	0	0,0	1	100,0

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Nitroprussiato	C02DD01	1	0	0,0	1	100,0
Indapamide	C03BA11	1	0	0,0	1	100,0
Canrenone	C03DA03	1	0	0,0	1	100,0
Pentoxifillina	C04AD03	1	1	100,0	0	0,0
Nicergolina	C04AE02	1	0	0,0	1	100,0
Polidocanolo	C05BB02	1	0	0,0	1	100,0
Diosmina	C05CA03	1	0	0,0	1	100,0
Bisoprololo	C07AB07	1	0	0,0	1	100,0
Amlodipina	C08CA01	1	0	0,0	1	100,0
Nilvadipina	C08CA10	1	0	0,0	1	100,0
Lercanidipina	C08CA13	1	0	0,0	1	100,0
Enalapril	C09AA02	1	0	0,0	1	100,0
Lisinopril	C09AA03	1	0	0,0	1	100,0
Perindopril	C09AA04	1	0	0,0	1	100,0
Ramipril	C09AA05	1	1	100,0	0	0,0
Quinapril	C09AA06	1	0	0,0	1	100,0
Delapril e calcioantagonisti	C09BB12	1	0	0,0	1	100,0
Irbesartan	C09CA04	1	0	0,0	1	100,0
Pravastatina	C10AA03	1	0	0,0	1	100,0
Fluvastatina	C10AA04	1	1	100,0	0	0,0
Totale		99	10		89	

A - Apparato gastrointestinale

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Levocarnitina	A16AA01	18	11	61,1	7	38,9
Esomeprazolo	A02BC05	8	1	12,5	7	87,5
Insulina aspart	A10AB05	6	0	0,0	6	100,0
Pantoprazolo	A02BC02	5	0	0,0	5	100,0
Nateglinide	A10BX03	5	0	0,0	5	100,0
Metformina	A10BA02	4	0	0,0	4	100,0
Lansoprazolo	A02BC03	3	0	0,0	3	100,0
Beclometasone	A07EA07	3	1	33,3	2	66,7
Microrganismi antidiarroici - vari	A07FA49	3	0	0,0	3	100,0
Insulina glargine	A10AE04	3	0	0,0	3	100,0
Metformina e rosiglitazone	A10BD03	3	0	0,0	3	100,0
Pioglitazone	A10BG03	3	0	0,0	3	100,0
Altre sostanze per il trattamento orale locale - vari	A01AD11	2	0	0,0	2	100,0
Omeprazolo	A02BC01	2	0	0,0	2	100,0
Rabeprazolo	A02BC04	2	0	0,0	2	100,0
Altri antiemetici - vari	A04AD49	2	0	0,0	2	100,0
Rifaximina	A07AA11	2	1	50,0	1	50,0
Mesalazina	A07EC02	2	2	100,0	0	0,0
Insulina lispro	A10AB04	2	0	0,0	2	100,0

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Gliclazide	A10BB09	2	0	0,0	2	100,0
Sodio fenilbutirrato	A16AX03	2	0	0,0	2	100,0
Benzidamina	A01AD02	1	0	0,0	1	100,0
Nizatidina	A02BA04	1	0	0,0	1	100,0
Sucralfato	A02BX02	1	1	100,0	0	0,0
Acido alginico	A02BX13	1	0	0,0	1	100,0
Altri colinergici sintetici - vari	A03AX49	1	0	0,0	1	100,0
Farmaci produttori di anidride carbonica	A06AX02	1	0	0,0	1	100,0
Organismi produttori di acido lattico	A07FA01	1	0	0,0	1	100,0
Sibutramina	A08AA10	1	0	0,0	1	100,0
Polienzimi (lipasi, proteasi, ecc.)	A09AA02	1	0	0,0	1	100,0
Calcio carbonato	A12AA04	1	0	0,0	1	100,0
Agalsidasi beta	A16AB04	1	1	100,0	0	0,0
Totale		93	18		75	

M - Sistema muscolo-scheletrico

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Celecoxib	M01AH01	15	11	73,3	4	26,7
Tossina botulinica	M03AX01	11	2	18,2	9	81,8
Rofecoxib	M01AH02	6	1	16,7	5	83,3
Lumiracoxib	M01AH06	6	0	0,0	6	100,0
Acido alendronico	M05BA04	6	0	0,0	6	100,0
Nimesulide	M01AX17	5	1	20,0	4	80,0
Acido clodronico	M05BA02	5	2	40,0	3	60,0
Parecoxib	M01AH04	3	0	0,0	3	100,0
Ketoprofene	M02AA10	3	3	100,0	0	0,0
Diclofenac	M02AA15	3	0	0,0	3	100,0
Acido zoledronico	M05BA08	3	0	0,0	3	100,0
Derivati dall'acido acetico e sostanze correlate - vari	M01AB49	2	0	0,0	2	100,0
Meloxicam	M01AC06	2	0	0,0	2	100,0
Ibuprofene	M01AE01	2	0	0,0	2	100,0
Altri farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei - vari	M01AX49	2	0	0,0	2	100,0
Naproxene	M02AA12	2	1	50,0	1	50,0
Acido ibandronico	M05BA06	2	0	0,0	2	100,0
Bifonati - vari	M05BA49	2	2	100,0	0	0,0
Diclofenac	M01AB05	1	0	0,0	1	100,0
Flurbiprofene	M01AE09	1	1	100,0	0	0,0
Dexibuprofene	M01AE14	1	1	100,0	0	0,0
Etoricoxib	M01AH05	1	0	0,0	1	100,0
Nabumetone	M01AX01	1	0	0,0	1	100,0

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Ibuprofene	M02AA13	1	0	0,0	1	100,0
Acido risedronico	M05BA07	1	0	0,0	1	100,0
Bmp-2	M05BC01	1	0	0,0	1	100,0
Totale		88	25		63	

G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Sildenafil	G04BE03	9	2	22,2	7	77,8
Vardenafil	G04BE09	9	0	0,0	9	100,0
Apomorfina	G04BE07	5	0	0,0	5	100,0
Tadalafil	G04BE08	4	0	0,0	4	100,0
Tamsulosina	G04CA02	4	2	50,0	2	50,0
Etinilestradiolo	G03CA01	3	0	0,0	3	100,0
Tibolone	G03DC05	3	0	0,0	3	100,0
Follitropina alfa	G03GA05	3	0	0,0	3	100,0
Solifenacin	G04BD08	3	0	0,0	3	100,0
Econazolo	G01AF05	2	0	0,0	2	100,0
Levonorgestrel ed estrogeno	G03FA11	2	0	0,0	2	100,0
Preparati antinfiammatori per sommministrazione vaginale - vari	G02CC49	1	0	0,0	1	100,0
Atosiban	G02CX01	1	0	0,0	1	100,0
Levonorgestrel ed estrogeno	G03AA07	1	0	0,0	1	100,0
Gestodene ed estrogeno	G03AA10	1	0	0,0	1	100,0
Gestodene ed estrogeni	G03AB06	1	0	0,0	1	100,0
Levonorgestrel	G03AC03	1	0	0,0	1	100,0
Etonogestrel	G03AC08	1	1	100,0	0	0,0
Testosterone	G03BA03	1	1	100,0	0	0,0
Estradiolo	G03CA03	1	0	0,0	1	100,0
Estrone	G03CA07	1	0	0,0	1	100,0
Medrossiprogesterone	G03DA02	1	0	0,0	1	100,0
Noretisterone ed estrogeno	G03FA01	1	0	0,0	1	100,0
Gonadotropina umana della menopausa (menotropina)	G03GA02	1	0	0,0	1	100,0
Tolteradina	G04BD07	1	1	100,0	0	0,0
Trospio	G04BD09	1	1	100,0	0	0,0
Finasteride	G04CB01	1	1	100,0	0	0,0
Dutasteride	G04CB02	1	0	0,0	1	100,0
Mepartricina	G04CX03	1	1	100,0	0	0,0
Totale		65	10		55	

(segue)

(segue)

R - Sistema respiratorio

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Montelukast	R03DC03	7	0	0,0	7	100,0
Mometasone	R01AD09	5	0	0,0	5	100,0
Formoterolo	R03AC13	5	0	0,0	5	100,0
Salmeterolo	R03AC12	4	0	0,0	4	100,0
Fluticasone	R03BA05	4	0	0,0	4	100,0
Salmeterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	R03AK06	3	0	0,0	3	100,0
Formoterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	R03AK07	3	0	0,0	3	100,0
Budesonide	R03BA02	3	0	0,0	3	100,0
Beclometasone	R03BA01	2	0	0,0	2	100,0
Acetilcisteina	R05CB01	2	1	50,0	1	50,0
Desloratadina	R06AX27	2	0	0,0	2	100,0
Ciclesonide	R03BA08	1	0	0,0	1	100,0
Omalizumab	R03DX05	1	0	0,0	1	100,0
Erdosteina	R05CB15	1	0	0,0	1	100,0
Levodropropizina	R05DB27	1	0	0,0	1	100,0
Cetirizina	R06AE07	1	0	0,0	1	100,0
Levocetirizina	R06AE09	1	0	0,0	1	100,0
Ketotifene	R06AX17	1	0	0,0	1	100,0
Epinastina	R06AX24	1	1	100,0	0	0,0
Fexofenadina	R06AX26	1	0	0,0	1	100,0
Totale		49	2		47	

V - Vari

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Acido gadobenico	V08CA08	6	1	16,7	5	83,3
Zolfo esafluoruro	V08DA05	6	1	16,7	5	83,3
Acetilcisteina	V03AB23	5	4	80,0	1	20,0
Iomeprolo	V08AB10	3	0	0,0	3	100,0
Gadobutrolo	V08CA09	2	0	0,0	2	100,0
Ferro ossido, nano particelle	V08CB03	2	0	0,0	2	100,0
Microparticelle di galattosio	V08DA02	2	0	0,0	2	100,0
Pralidossima	V03AB04	1	0	0,0	1	100,0
Sevelamer	V03AE02	1	0	0,0	1	100,0
Dexrazoxano	V03AF02	1	0	0,0	1	100,0
Calcio levofolinato	V03AF04	1	0	0,0	1	100,0
Amifostina	V03AF05	1	1	100,0	0	0,0
Tirotropina	V04CJ01	1	1	100,0	0	0,0

(segue)

(segue)

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Iobitridol	V08AB11	1	0	0,0	1	100,0
Bario solfato senza sostanze sospendenti	V08BA02	1	0	0,0	1	100,0
Gadodiamide	V08CA03	1	1	100,0	0	0,0
Mezzi di contrasto superparamagnetici - vari	V08CB49	1	0	0,0	1	100,0
Iodio ioflupano- ¹²³ I	V09AB03	1	0	0,0	1	100,0
Tecnezio ^{99mTc} -depreotide	V09IA05	1	0	0,0	1	100,0
Totale		38	9		29	

H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Somatropina	H01AC01	12	2	16,7	10	83,3
Lanreotide	H01CB03	7	3	42,9	4	57,1
Pegvisomant	H01AX01	4	0	0,0	4	100,0
Octreotide	H01CB02	3	2	66,7	1	33,3
Metilprednisolone	H02AB04	3	1	33,3	2	66,7
Levotiroxina sodica	H03AA01	2	0	0,0	2	100,0
Desmopressina	H01BA02	1	0	0,0	1	100,0
Gonadorelina	H01CA01	1	0	0,0	1	100,0
Somatostatina	H01CB01	1	0	0,0	1	100,0
Betametasone	H02AB01	1	1	100,0	0	0,0
Desametasone	H02AB02	1	1	100,0	0	0,0
Teriparatide	H05AA02	1	0	0,0	1	100,0
Totale		37	10		27	

D - Dermatologici

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Imiquimod	D06BB10	4	0	0,0	4	100,0
Betametasone	D07AC01	4	3	75,0	1	25,0
Metoxsalene, sistemico	D05BA02	3	3	100,0	0	0,0
Terbinafina	D01BA02	2	0	0,0	2	100,0
Tacrolimus	D11AX14	2	0	0,0	2	100,0
Amorolfina	D01AE16	1	0	0,0	1	100,0
Calcipotriolo	D05AX02	1	0	0,0	1	100,0
Fluocinolone acetone	D07AC04	1	0	0,0	1	100,0
Clobetasolo	D07AD01	1	0	0,0	1	100,0
Perossido d'idrogeno (acqua ossigenata)	D08AX01	1	0	0,0	1	100,0
Pimecrolimus	D11AX15	1	0	0,0	1	100,0
Altri dermatologici - associazioni varie	D11AX99	1	0	0,0	1	100,0
Totale		22	6		16	

(segue)

(segue)

S - Organi di senso

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Tobramicina	S01AA12	2	1	50,0	1	50,0
Desametasone	S01BA01	2	1	50,0	1	50,0
Timololo, associazioni	S01ED51	2	0	0,0	2	100,0
Altri preparati antiglaucoma - vari	S01EX49	2	1	50,0	1	50,0
Ketotifene	S01GX08	2	0	0,0	2	100,0
Netilmicina	S01AA23	1	0	0,0	1	100,0
Idrocortisone	S01BA02	1	0	0,0	1	100,0
Diclofenac	S01BC03	1	1	100,0	0	0,0
Bendazac	S01BC07	1	0	0,0	1	100,0
Desametasone e antimicrobici	S01CA01	1	0	0,0	1	100,0
Diclofenac e antimicrobici	S01CC01	1	0	0,0	1	100,0
Timololo	S01ED01	1	0	0,0	1	100,0
Latanoprost	S01EX03	1	0	0,0	1	100,0
Acido spaglumico	S01GX03	1	0	0,0	1	100,0
Olopatadina	S01GX09	1	0	0,0	1	100,0
Lacrime artificiali e altri preparati indifferenti	S01XA20	1	1	100,0	0	0,0
Totale		21	5		16	

P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti

Principio attivo	ATC	Nr. speriment. (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
Tinidazolo	P01AB02	3	1	33,3	2	66,7
Artemeter, associazioni	P01BE52	1	0	0,0	1	100,0
Totale		4	1		3	

Tabella D 11

Sperimentazioni per area terapeutica

Sperimentazioni totali: 2.156 di cui 2.147 (99,6%) con area terapeutica specificata
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Area terapeutica	Nr. sperim.	%
Oncologia	552	25,7
Cardiologia/Malattie vascolari	269	12,5
Immunologia e malattie infettive	192	8,9
Gastroenterologia	190	8,8
Neurologia	167	7,8
Endocrinologia	119	5,5
Malattie dell'apparato respiratorio	101	4,7
Nefrologia/Urologia	79	3,7
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	72	3,4
Psichiatria/Psicologia	65	3,0
Oftalmologia	53	2,5
Dermatologia/Chirurgia plastica	48	2,2
Ginecologia e ostetricia	48	2,2
Ematologia	47	2,2
Sistema genito-urinario	42	2,0
Reumatologia	38	1,8
Farmacologia/Tossicologia	26	1,2
Anestesiologia	19	0,9
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	6	0,3
Otorinolaringoiatria	6	0,3
Pediatria/Neonatologia	4	0,2
Traumatologia e medicina d'urgenza	4	0,2
Totale	2.147	100,0

Figura D 7
Sperimentazioni per area terapeutica

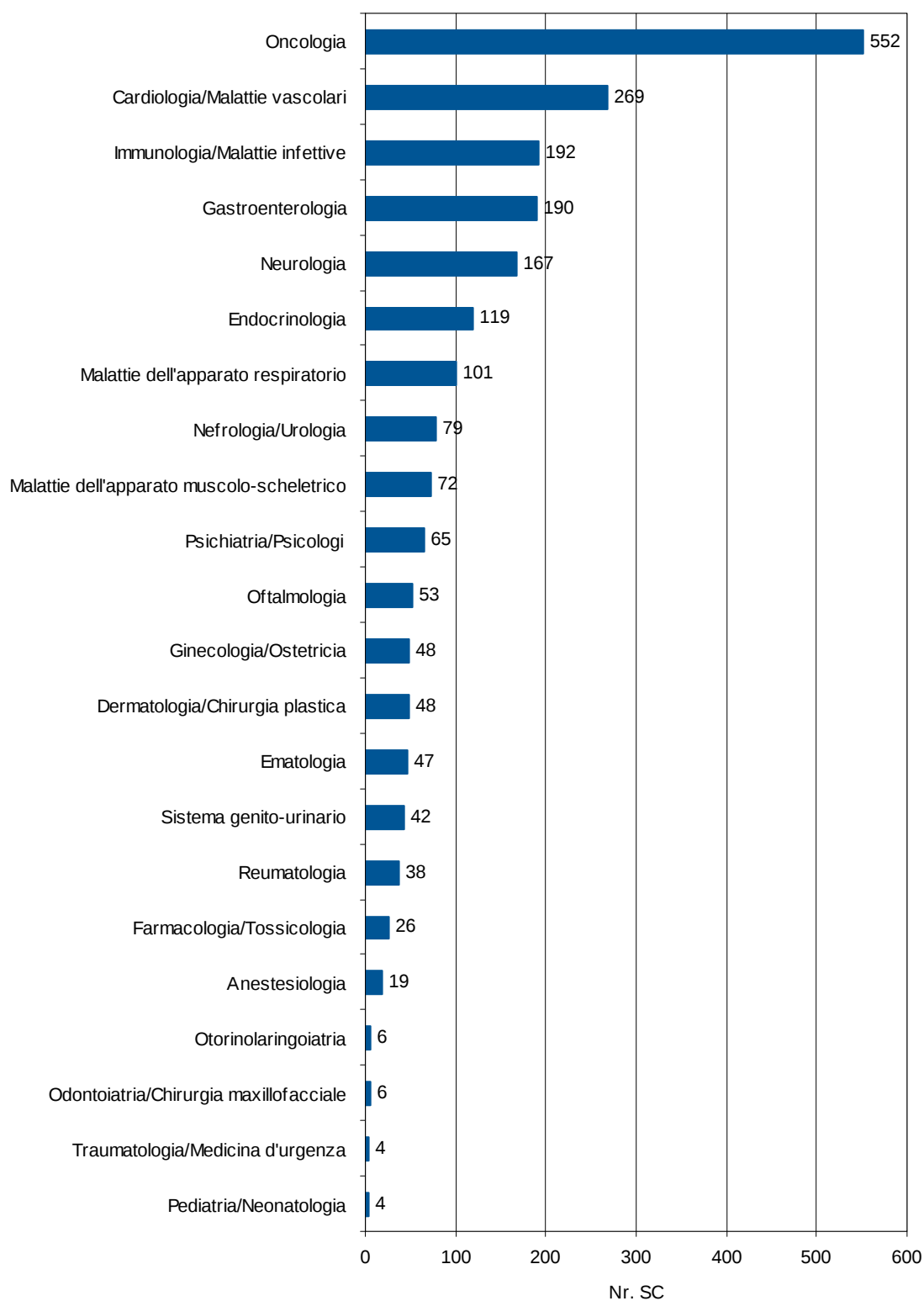


Tabella D 12
Sperimentazioni per tipo di Promotore
Sperimentazioni totali: 2.156
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Tipo di Promotore	Nr. speriment.	%
Azienda farmaceutica	1.626	75,4
ASL o Azienda ospedaliera	222	10,3
IRCCS pubblico o privato	162	7,5
Associazione scientifica	87	4,0
Università	35	1,6
Altro *	24	1,1
Totale	2.156	100,0

* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

Figura D 8
Sperimentazioni per tipo di Promotore

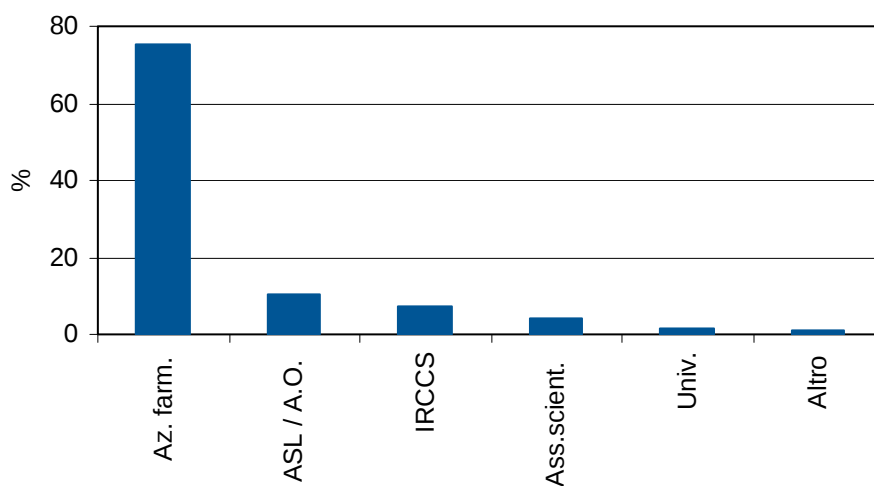


Tabella D 13

Sperimentazioni per ATC - GAP

Confronto Azienda farmaceutica / Promotore *no profit*

Sperimentazioni totali: 2.156 di cui 2.141 (99,3%) con ATC del farmaco specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Gruppo Anatomico Principale (GAP)		Azienda farmaceutica		No profit	
		Nr. speriment.	%	Nr. speriment.	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	352	21,8	320	60,4
N	Sistema nervoso	203	12,6	36	6,8
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	193	12,0	35	6,6
A	App. gastrointestinale e metabolismo	162	10,1	13	2,5
C	Sistema cardiovascolare	138	8,6	32	6,0
B	Sangue e organi emopoietici	132	8,2	29	5,5
M	Sistema muscolo-scheletrico	94	5,8	26	4,9
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	96	6,0	8	1,5
R	Sistema respiratorio	73	4,5	3	0,6
V	Vari	60	3,7	13	2,5
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	33	2,0	10	1,9
S	Organi di senso	39	2,4	1	0,2
D	Dermatologici	33	2,0	2	0,4
P	Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	3	0,2	2	0,4
Totale		1.611	100,0	530	100,0

Figura D 9

Sperimentazioni per ATC - GAP

Confronto Azienda farmaceutica / Promotore *no profit*

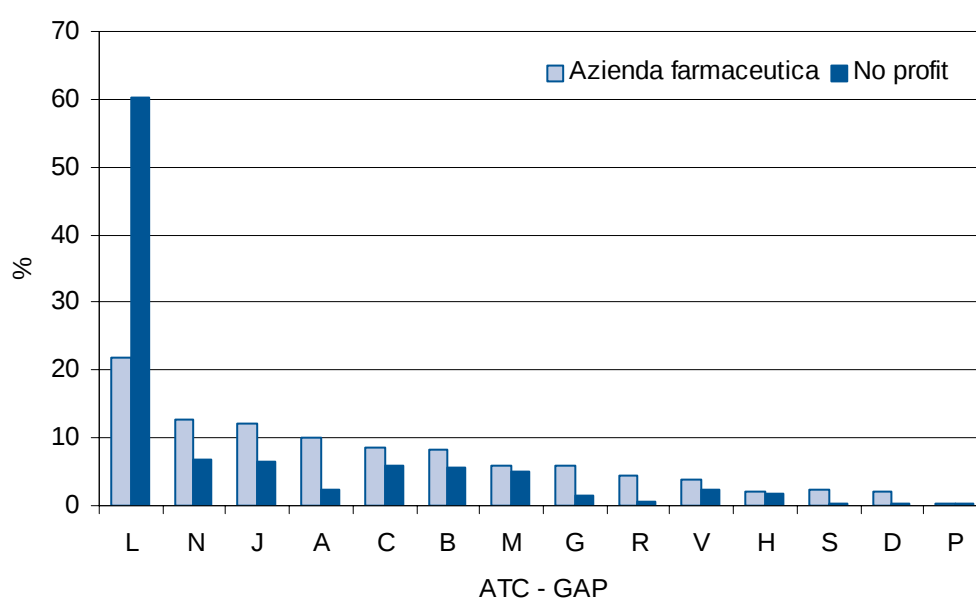


Tabella D 14

**Sperimentazioni per ATC - GAP - e fase di sperimentazione
Promotore Azienda farmaceutica**

Sperimentazioni totali: 1.626 di cui 1.609 (99,0%) con ATC del farmaco in studio e fase specificati
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Gruppo Anatomico Principale (GAP)		Nr. speriment.	% Fase II	% Fase III	% Fase IV	% Bioeq / Biod
L	Antineoplastici e immunomodulatori	351	53,3	44,4	2,0	0,3
N	Sistema nervoso	203	26,1	58,1	8,4	7,4
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	192	29,2	58,3	10,4	2,1
A	App. gastrointestinale e metabolismo	162	21,0	63,6	10,5	4,9
C	Sistema cardiovascolare	138	13,8	65,9	18,1	2,2
B	Sangue e organi emopoietici	132	25,8	66,7	4,5	3,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	96	14,6	72,9	11,5	1,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	94	16,0	72,3	4,3	7,4
R	Sistema respiratorio	73	12,3	76,7	11,0	0,0
V	Vari	60	30,0	65,0	5,0	0,0
S	Organi di senso	39	28,2	48,7	15,4	7,7
D	Dermatologici	33	24,2	63,6	9,1	3,0
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	33	24,2	66,7	6,1	3,0
P	Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	3	0,0	100,0	0,0	0,0
Totale		1.609				

Figura D 10

**Sperimentazioni per ATC - GAP - e fase di sperimentazione
Promotore Azienda farmaceutica**

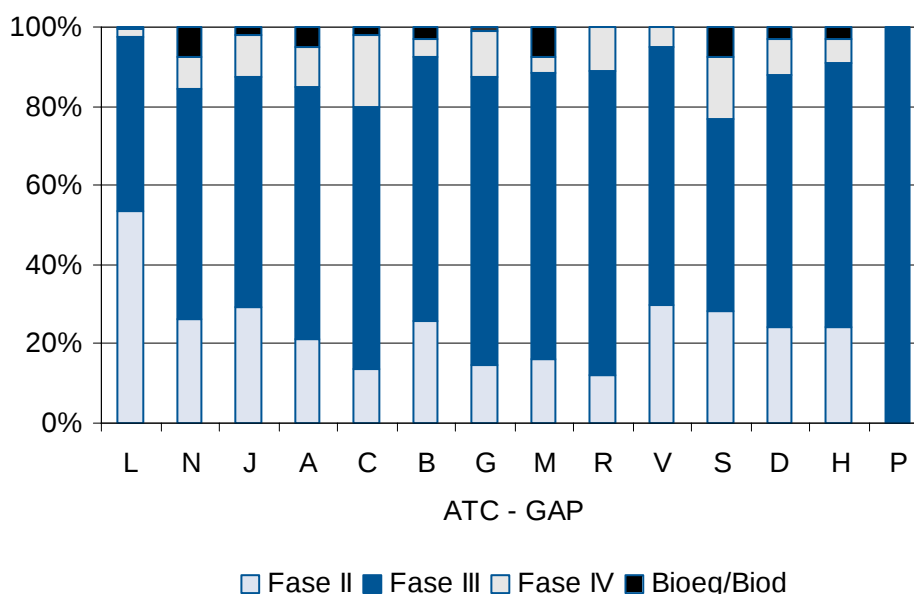


Tabella D 15

Sperimentazioni per Promotore Azienda farmaceutica
Sperimentazioni totali: 1.626 di cui 1.622 (99,8%) con Promotore specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. sperim.	%	% cum.
1	GlaxoSmithKline	89	5,5	5,5
2	Novartis Farma	78	4,8	10,3
3	Bristol-Myers Squibb	66	4,1	14,4
4	AstraZeneca	63	3,9	18,2
5	Roche	60	3,7	21,9
6	Merck Sharp & Dohme	58	3,6	25,5
7	Wyeth Lederle	58	3,6	29,1
8	Pharmacia Italia	56	3,5	32,6
9	Lilly	50	3,1	35,6
10	Pfizer	48	3,0	38,6
11	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite	47	2,9	41,5
12	Schering-Plough	38	2,3	43,8
13	Janssen-Cilag	32	2,0	45,8
14	Bayer	30	1,8	47,7
15	Sanofi-Synthelabo	30	1,8	49,5
16	Boehringer Ingelheim	29	1,8	51,3
17	Aventis Pharma	27	1,7	53,0
18	Bracco	27	1,7	54,6
19	Abbott	25	1,5	56,2
20	Schering	24	1,5	57,6
21	Pierre Fabre Pharma	21	1,3	58,9
22	Chiron	20	1,2	60,2
23	Novo Nordisk	20	1,2	61,4
24	Takeda	20	1,2	62,6
25	Fujisawa	19	1,2	63,8
26	Amgen	17	1,0	64,9
27	Institut de Recherches Internationales Servier	17	1,0	65,9
28	Chiesi	16	1,0	66,9
29	Formenti	16	1,0	67,9
30	Organon Italia	15	0,9	68,8
31	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite	14	0,9	69,7
32	Zambon Italia	14	0,9	70,5
33	Ibsa Farmaceutici Italia	12	0,7	71,3
34	Industria Farmaceutica Serono	11	0,7	71,9
35	Yamanouchi Pharma	11	0,7	72,6
36	Elan Pharma	10	0,6	73,2
37	Ipsen	10	0,6	73,9
38	Società Prodotti Antibiotici	10	0,6	74,5
39	Alcon Italia	9	0,6	75,0
40	Teva Pharma Italia	9	0,6	75,6
41	Abiogen Pharma	8	0,5	76,1
42	Alfa Wassermann	8	0,5	76,6

(segue)

(segue)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. sperim.	%	% cum.
43	Byk Gulden Italia	8	0,5	77,1
44	Centocor	8	0,5	77,6
45	Lundbeck Italia	8	0,5	78,1
46	Kedrion	8	0,5	78,5
47	Italfarmaco	8	0,5	79,0
48	Istituto Sieroterapico Berna	8	0,5	79,5
49	Gilead Sciences	8	0,5	80,0
50	Bioprogress	8	0,5	80,5
51	Actelion Pharmaceuticals Italia	7	0,4	80,9
52	Schwarz Pharma	7	0,4	81,4
53	IBI	7	0,4	81,8
54	Mipharm	7	0,4	82,2
55	Farmigea	6	0,4	82,6
56	Merck	6	0,4	83,0
57	UCB Pharma	6	0,4	83,4
58	Novuspharma	6	0,4	83,7
59	Genzyme	6	0,4	84,1
60	3M Italia	5	0,3	84,4
61	Angelini	5	0,3	84,7
62	Tibotec Pharmaceuticals	5	0,3	85,0
63	Sanofi-Synthelabo OTC	5	0,3	85,3
64	S.I.F.I. Società Industria Farmaceutica Italiana	5	0,3	85,6
65	Procter & Gamble	5	0,3	85,9
66	Nycomed Amersham	5	0,3	86,3
67	Newron Pharmaceuticals	5	0,3	86,6
68	Guidotti	5	0,3	86,9
69	Fournier Pharma	5	0,3	87,2
70	Farmila Farmaceutici	5	0,3	87,5
71	Almirall Prodesfarma	4	0,2	87,7
72	Guerbet	4	0,2	88,0
73	Baxter	4	0,2	88,2
74	Solvay Pharma	4	0,2	88,5
75	Zambon Group	4	0,2	88,7
76	Valeas	4	0,2	89,0
77	Promefarm	4	0,2	89,2
78	NicOx Research Institute	4	0,2	89,5
79	Agouron Pharmaceuticals	3	0,2	89,6
80	Lepetit	3	0,2	89,8
81	Tubilux Pharma	3	0,2	90,0
82	Therakos	3	0,2	90,2
83	Novartis Con.He.Va.	3	0,2	90,4
84	Neurobiotec	3	0,2	90,6
85	MGI Pharma	3	0,2	90,8
86	Dompé	3	0,2	90,9

(segue)

(segue)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. sperim.	%	% cum.
87	Encysive Pharmaceuticals	3	0,2	91,1
88	Errekappa Euroterapici	3	0,2	91,3
89	Elan Pharma Italia	3	0,2	91,5
90	Debiopharm	3	0,2	91,7
91	Damor	3	0,2	91,9
92	Bausch & Lomb	3	0,2	92,0
93	ACS Dobfar	2	0,1	92,2
94	Myogen	2	0,1	92,3
95	MolMed	2	0,1	92,4
96	Millennium Pharmaceuticals	2	0,1	92,5
97	MediGene	2	0,1	92,7
98	Mastelli	2	0,1	92,8
99	MDM	2	0,1	92,9
100	Laboratorio Farmaceutico CT	2	0,1	93,0
101	Istituto Lusofarmaco d'Italia	2	0,1	93,2
102	Giuliani	2	0,1	93,3
103	Farmades	2	0,1	93,4
104	EyeTech Pharmaceuticals	2	0,1	93,5
105	Eurofarmaco	2	0,1	93,6
106	Yamanouchi Europe	2	0,1	93,8
107	Shire Italia	2	0,1	93,9
108	Salus Researches	2	0,1	94,0
109	Rotta Research	2	0,1	94,1
110	Rhone Poulenc Rorer	2	0,1	94,3
111	Recordati	2	0,1	94,4
112	Pharma Mar	2	0,1	94,5
113	Parke-Davis	2	0,1	94,6
114	Mendelejeff	2	0,1	94,8
115	Medosan Ricerca	2	0,1	94,9
116	The Medicines Company	2	0,1	95,0
117	Takeda Europe R&D Centre	2	0,1	95,1
118	Sofar	2	0,1	95,3
119	Sintactica	2	0,1	95,4
120	Clinica Research Consultancy (Milano)	2	0,1	95,5
121	DR Dimensione Ricerca	2	0,1	95,6
122	Ciba Vision	2	0,1	95,7
123	Biomedica Foscama	2	0,1	95,9
124	Cangene	2	0,1	96,0
125	Advanced Corneal Systems	1	0,1	96,1
126	Bieffe Medital	1	0,1	96,1
127	Biogen France	1	0,1	96,2
128	Galderma Italia	1	0,1	96,2
129	Firma	1	0,1	96,3
130	Ferring	1	0,1	96,4

(segue)

(segue)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. sperim.	%	% cum.
131	Euphar Group	1	0,1	96,4
132	Edmond Pharma	1	0,1	96,5
133	Dyax Corporation	1	0,1	96,5
134	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik	1	0,1	96,6
135	Daiichi Pharmaceutical	1	0,1	96,7
136	Cubist Pharmaceuticals	1	0,1	96,7
137	Parexel International	1	0,1	96,8
138	Paion	1	0,1	96,9
139	Ogna Laboratori Farmaceutici	1	0,1	96,9
140	Neurochem	1	0,1	97,0
141	Neopharmed	1	0,1	97,0
142	Molteni	1	0,1	97,1
143	Mitsubishi - Tokyo Pharmaceuticals	1	0,1	97,2
144	Millennium-Ilex	1	0,1	97,2
145	Medestea Internazionale	1	0,1	97,3
146	Zarix	1	0,1	97,3
147	Xenova Biomedix	1	0,1	97,4
148	Vicuron Pharmaceuticals Italy	1	0,1	97,5
149	Tripep	1	0,1	97,5
150	Sankyo Europe	1	0,1	97,6
151	Roerig Farmaceutici	1	0,1	97,7
152	Ribapharm	1	0,1	97,7
153	Provensis	1	0,1	97,8
154	Polifarma	1	0,1	97,8
155	Pierrel	1	0,1	97,9
156	Pierre Fabre Italia	1	0,1	98,0
157	Phoenix	1	0,1	98,0
158	Pharmos Corporation	1	0,1	98,1
159	Threshold Pharmaceuticals	1	0,1	98,2
160	The Immune Response Corporation	1	0,1	98,2
161	Sumitomo Pharmaceuticals	1	0,1	98,3
162	Stallergenes Italia	1	0,1	98,3
163	Scharper	1	0,1	98,4
164	Sankyo Pharma Italia	1	0,1	98,5
165	Manetti Roberts	1	0,1	98,5
166	Mallinckrodt Medical	1	0,1	98,6
167	Malesci Istituto Farmacobiologico	1	0,1	98,6
168	MSM	1	0,1	98,7
169	Laboratorios Faes	1	0,1	98,8
170	Laboratorio Farmacologico Milanese	1	0,1	98,8
171	Laboratories Thea	1	0,1	98,9
172	Laboratoires du Lacteol du Docteur Boucard	1	0,1	99,0
173	Medosan	1	0,1	99,0

(segue)

(segue)

	Promotore Azienda farmaceutica	Nr. sperim.	%	% cum.
174	Mediolanum Farmaceutici	1	0,1	99,1
175	Istituto Italiano Fermenti	1	0,1	99,1
176	Indena	1	0,1	99,2
177	Immuno	1	0,1	99,3
178	ILEX Oncology	1	0,1	99,3
179	IE Ulagay	1	0,1	99,4
180	IDI Farmaceutici	1	0,1	99,4
181	Helsinn Healthcare	1	0,1	99,5
182	Grifols Italia	1	0,1	99,6
183	BioXell	1	0,1	99,6
184	Aventis Behring	1	0,1	99,7
185	Aventis Pasteur MSD	1	0,1	99,8
186	Aparts.BV	1	0,1	99,8
187	Allergan	1	0,1	99,9
188	Alcon-Cusi	1	0,1	99,9
189	Aeterna Laboratories	1	0,1	100,0
	Totale	1.622	100,0	

Figura D 11

Sperimentazioni per Promotore Azienda farmaceutica

I primi 25 su 189 rappresentano il 63,8% del totale delle sperimentazioni

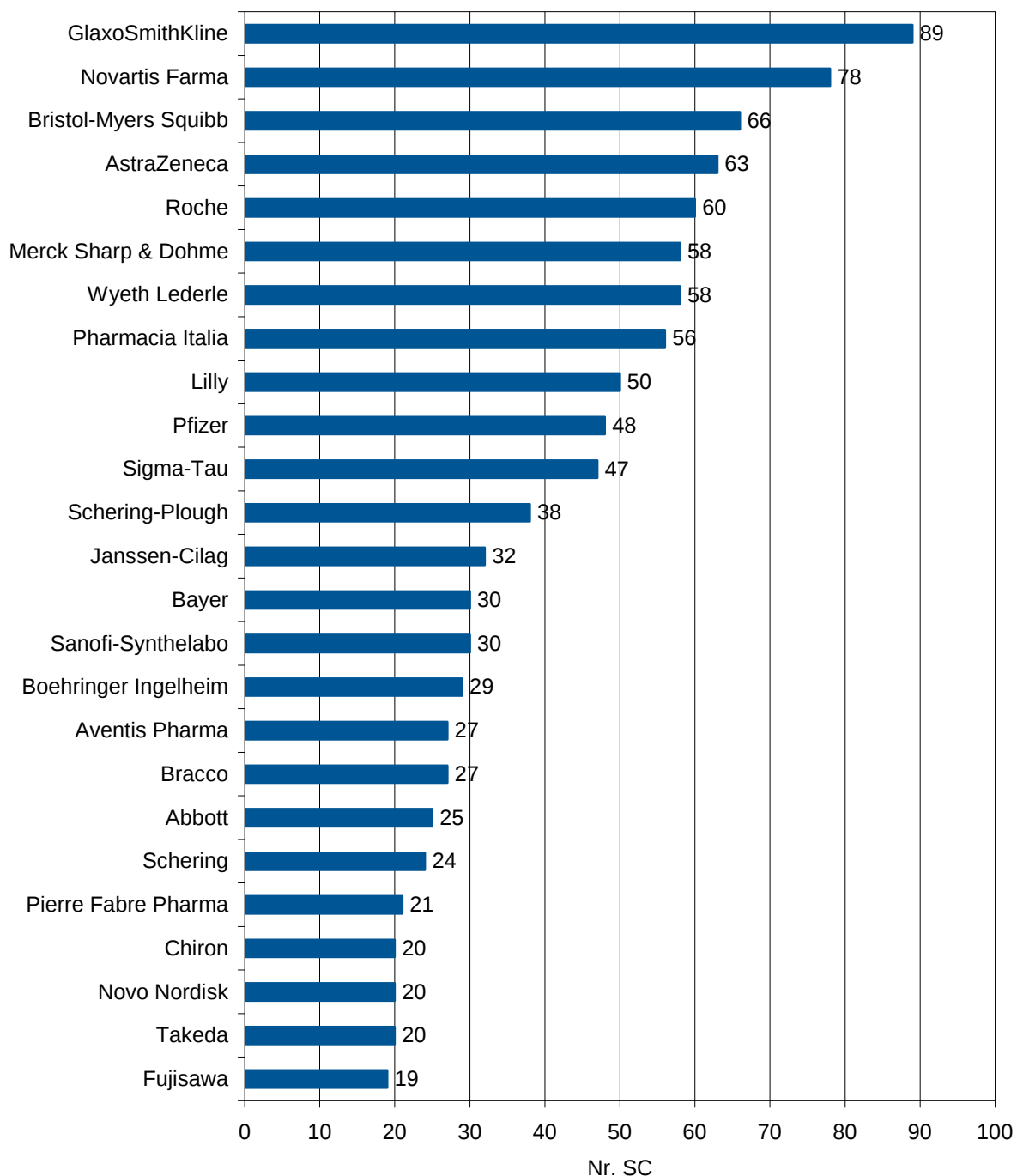


Tabella D 16

**Sperimentazioni per ATC - GAP - e fase di sperimentazione
Promotore *no profit***

Sperimentazioni totali: 532 di cui 530 (99,6%) con ATC del farmaco in studio specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Gruppo Anatomico Principale (GAP)		Nr. speriment.	% Fase II	% Fase III	% Fase IV	% Bioeq / Biod
L	Antineoplastici e immunomodulatori	320	60,6	37,8	1,3	0,3
N	Sistema nervoso	36	25,0	30,6	38,9	5,6
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	35	17,1	51,4	28,6	2,9
C	Sistema cardiovascolare	32	21,9	65,6	12,5	0,0
B	Sangue e organi emopoietici	29	31,0	55,2	13,8	0,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	26	53,8	46,2	0,0	0,0
A	App. gastrointestinale e metabolismo	13	0,0	76,9	23,1	0,0
V	Vari	13	46,2	46,2	7,7	0,0
H	Prep. ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	10	30,0	70,0	0,0	0,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	8	37,5	50,0	12,5	0,0
R	Sistema respiratorio	3	66,7	0,0	33,3	0,0
D	Dermatologici	2	0,0	100,0	0,0	0,0
P	Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	2	50,0	50,0	0,0	0,0
S	Organi di senso	1	0,0	0,0	100,0	0,0
Totale		530				

Figura D 12

**Sperimentazioni per ATC - GAP - e fase di sperimentazione
Promotore *no profit***

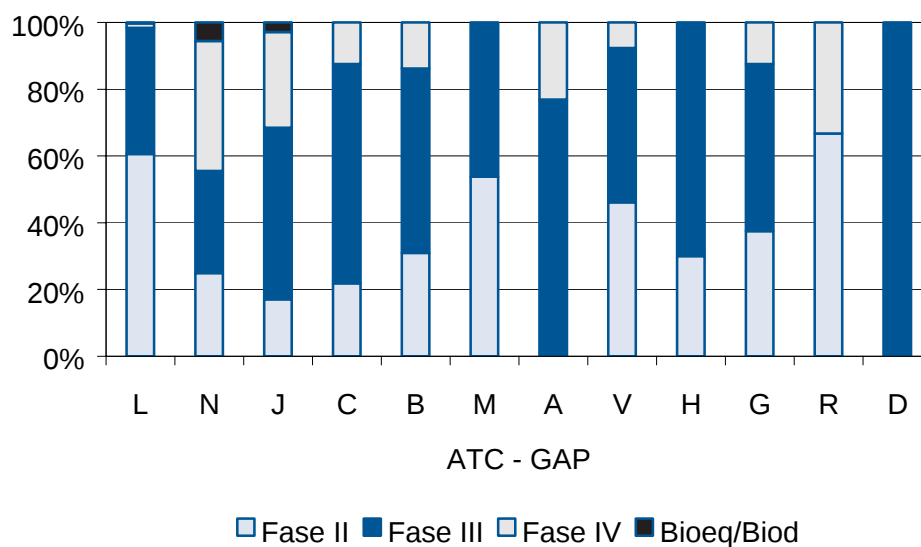


Tabella D 17

Sperimentazioni per Promotore *no profit*

Sperimentazioni totali: 532 di cui 529 (99,4%) con Promotore specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OssSC)

	Promotore <i>no profit</i>	Nr. sperim.	%	% cum.
1	Fondazione Ospedale S. Raffaele del Monte Tabor (Milano)	41	7,8	7,8
2	Policlinico S. Matteo (Pavia)	39	7,4	15,1
3	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	35	6,6	21,7
4	Policlinico Universitario Agostino Gemelli (Roma)	27	5,1	26,8
5	Istituto Europeo di Oncologia (Milano)	21	4,0	30,8
6	A.O. di Padova	20	3,8	34,6
7	Ist. Naz. Studio e Cura dei Tumori - Fondazione Pascale (Napoli)	17	3,2	37,8
8	EORTC - European Organization Research Treatment Cancer	13	2,5	40,3
9	DIMI Università - Ospedale S. Martino (Genova)	12	2,3	42,5
10	Università di Udine	11	2,1	44,6
11	A.O. Istituti Ospitalieri (Verona)	10	1,9	46,5
12	Ospedale Maggiore (Milano)	10	1,9	48,4
13	Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Roma)	10	1,9	50,3
14	A.O. Complesso S. Filippo Neri (Roma)	8	1,5	51,8
15	Istituti Ortopedici Rizzoli (Bologna)	8	1,5	53,3
16	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	7	1,3	54,6
17	A.O. Careggi (Firenze)	6	1,1	55,8
18	Università di Siena	6	1,1	56,9
19	Osp. Casa Sollievo della Sofferenza (S. Giovanni Rotondo, FG)	6	1,1	58,0
20	A.O. OO.RR. di Bergamo	5	0,9	59,0
21	Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori (Milano)	5	0,9	59,9
22	Ospedale Sacco (Milano)	5	0,9	60,9
23	NDDO - New Drugs Development Office	5	0,9	61,8
24	Istituto Superiore di Sanità (Roma)	5	0,9	62,8
25	Istituto Auxologico Italiano (Milano)	5	0,9	63,7
26	A.O. Senese (Siena)	5	0,9	64,7
27	A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	4	0,8	65,4
28	ASS 1 Triestina (Trieste)	4	0,8	66,2
29	Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro (Genova)	4	0,8	66,9
30	IBCSG - International Breast Cancer Study Group	4	0,8	67,7
31	IATEC - International Antiviral Therapy Evaluation Center	4	0,8	68,4
32	Gruppo Cooperatore Italiano Studio Leucemia Mieloide Cronica	4	0,8	69,2
33	GOIRC - Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica	4	0,8	69,9
34	A.O. S. Luigi Gonzaga (Orbassano, TO)	3	0,6	70,5
35	A.O. Spedali Civili (Brescia)	3	0,6	71,1
36	AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica	3	0,6	71,6
37	AUSL di Ravenna	3	0,6	72,2
38	Università di Bari	3	0,6	72,8
39	Southern Italy Cooperative Group	3	0,6	73,3
40	P.O. - Ospedale S. Maria delle Croci (Ravenna)	3	0,6	73,9
41	Ospedale S. Giuseppe (Milano)	3	0,6	74,5
42	Libera Università Campus Bio-Medico (Roma)	3	0,6	75,0
43	Istituto Neurologico Besta (Milano)	3	0,6	75,6
44	IIL - Intergruppo Italiano Linfomi	3	0,6	76,2
45	E.O. Ospedali Galliera (Genova)	3	0,6	76,7
46	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto	3	0,6	77,3
47	Fondazione Italiana Lotta Malattie Cardiovascolari	3	0,6	77,9
48	CHIP - Copenhagen HIV Program	3	0,6	78,4

(segue)

(segue)

	Promotore <i>no profit</i>	Nr. sperim.	%	% cum.
49	ASS della Provincia Autonoma di Trento	3	0,6	79,0
50	A.O. di Perugia	2	0,4	79,4
51	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova (Reggio Emilia)	2	0,4	79,8
52	A.O. Pisana (Pisa)	2	0,4	80,2
53	IDI - Istituto Dermopatico dell'Immacolata (Roma)	2	0,4	80,5
54	Gruppo Italiano di Oncologia Geriatrica	2	0,4	80,9
55	GONO - Gruppo Oncologico Nord Ovest	2	0,4	81,3
56	GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo	2	0,4	81,7
57	GISL - Gruppo Italiano Studio Linfomi	2	0,4	82,0
58	GISCAD	2	0,4	82,4
59	Fondazione Michelangelo (Milano)	2	0,4	82,8
60	FIRI - Fondazione Italiana per la Ricerca sull'Invecchiamento	2	0,4	83,2
61	Consorzio Oncotech	2	0,4	83,6
62	CNR - Istituto di Fisiologia Clinica (Pisa)	2	0,4	83,9
63	Azienda Policlinico Umberto I (Roma)	2	0,4	84,3
64	AULSS 12 Veneziana	2	0,4	84,7
65	Università di Pavia	2	0,4	85,1
66	Università di Modena	2	0,4	85,4
67	Università de L'Aquila	2	0,4	85,8
68	Unione Europea	2	0,4	86,2
69	Ospedale Pediatrico del Bambin Gesù (Roma)	2	0,4	86,6
70	Italian Sarcoma Group	2	0,4	87,0
71	Istituto Oncologico Romagnolo	2	0,4	87,3
72	ITMO - Italian Trials in Medical Oncology	2	0,4	87,7
73	IMI - Intergruppo Melanoma Italiano	2	0,4	88,1
74	A.O. S. Giovanni Battista (Torino)	2	0,4	88,5
75	A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo (Milano)	2	0,4	88,8
76	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda (Milano)	2	0,4	89,2
77	A.Ce. SM HSR - Amici Centro Sclerosi Multipla Osp. S. Raffaele	1	0,2	89,4
78	A.O. di Parma	1	0,2	89,6
79	A.O. S. Carlo (Potenza)	1	0,2	89,8
80	A.O. S. Paolo (Milano)	1	0,2	90,0
81	ANMCO - Associazione Nazionale Medici Cardiologi	1	0,2	90,2
82	Università Tor Vergata (Roma)	1	0,2	90,4
83	Università di Milano	1	0,2	90,5
84	Università di Firenze	1	0,2	90,7
85	Università di Catania	1	0,2	90,9
86	Università di Brescia	1	0,2	91,1
87	US National Institute of Health	1	0,2	91,3
88	Sitia Yomo	1	0,2	91,5
89	Gruppo di Studio Sclerosi Multipla e Neuroimmunologia Clinica	1	0,2	91,7
90	Gruppo di Studio Nazionale sulla Polimialgia Reumatica	1	0,2	91,9
91	GROCTA - Gruppo Ricerca Oncologia Clinica e Terapie Associate	1	0,2	92,1
92	GISe - Società Italiana di Cardiologia Invasiva	1	0,2	92,2
93	GEL - Gruppo Epatologico Lombardo	1	0,2	92,4
94	Fondazione Istituto Neurologico Mondino (Pavia)	1	0,2	92,6
95	Fondazione Biomedica Europea	1	0,2	92,8
96	FCSA - Federazione Centri Sorveglianza Anticoagulati	1	0,2	93,0

(segue)

(segue)

	Promotore no profit	Nr. sperim.	%	% cum.
97	European Study Group for Pancreatic Cancer	1	0,2	93,2
98	Coordinating Centers for Biomedical Research	1	0,2	93,4
99	Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli (Brescia)	1	0,2	93,6
100	BioXell	1	0,2	93,8
101	Ospedale Generale regionale di Bolzano	1	0,2	94,0
102	Ospedale Civile (Sondrio)	1	0,2	94,1
103	Ospedale Bellaria C. A. Pizzardi (Bologna)	1	0,2	94,3
104	Orfagen	1	0,2	94,5
105	Non-Hodgkin Lymphoma Co-operative Group	1	0,2	94,7
106	Montecatone Rehabilitation Institute	1	0,2	94,9
107	Medical Research Council	1	0,2	95,1
108	Ist. Medea Associazione La Nostra Famiglia (Bosisio Parini, LC)	1	0,2	95,3
109	Istituto Clinico Humanitas (Rozzano, MI)	1	0,2	95,5
110	Sinthesis	1	0,2	95,7
111	SAKK - Swiss Group for Clinical Cancer Research	1	0,2	95,8
112	Policlinico Universitario (Palermo)	1	0,2	96,0
113	P.O. S. Chiara (Trento)	1	0,2	96,2
114	P.O. - Ospedale Infermi (Rimini)	1	0,2	96,4
115	P.O. di Noale (VE)	1	0,2	96,6
116	Otsuka Maryland Research Institute	1	0,2	96,8
117	Ospedale S. Giuseppe-Fatebenefratelli (Milano)	1	0,2	97,0
118	Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli (Roma)	1	0,2	97,2
119	BETA - Biomedical Technology Assessment	1	0,2	97,4
120	Associazione Sviluppo Terapie e Ricerca in Oncologia	1	0,2	97,5
121	AUSL 8 di Civitanova Marche Alta (MC)	1	0,2	97,7
122	AUSL 6 Zona Livornese (Livorno)	1	0,2	97,9
123	AUSL di Piacenza	1	0,2	98,1
124	AUSL di Forlì	1	0,2	98,3
125	ASL RM/A (Roma)	1	0,2	98,5
126	ASL di Rimini	1	0,2	98,7
127	AIRC - Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro	1	0,2	98,9
128	A.O. S. Maria della Misericordia (Udine)	1	0,2	99,1
129	A.O. S. Gerardo dei Tintori (Monza, MI)	1	0,2	99,2
130	A.O. S. Camillo-Forlanini-Spallanzani (Roma)	1	0,2	99,4
131	A.O. OO.RR. di Trieste	1	0,2	99,6
132	A.O. Brotzu (Cagliari)	1	0,2	99,8
133	A.O. Cardarelli (Napoli)	1	0,2	100,0
	Totale	529	100,0	

Figura D 13

Sperimentazioni per Promotore *no profit*

I primi 26 su 133 rappresentano il 64,7% del totale delle sperimentazioni

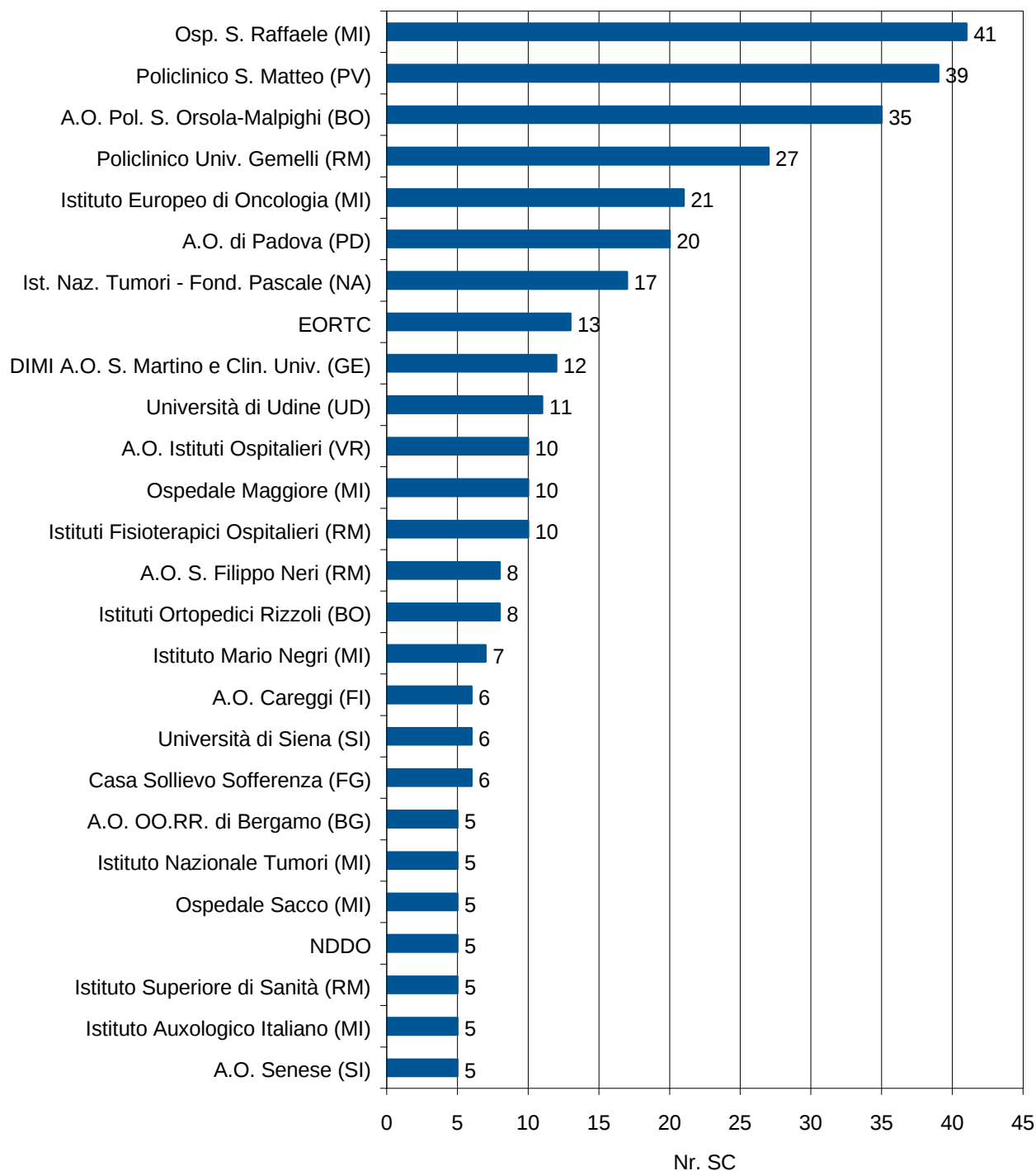


Tabella D 18

Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore

Sperimentazioni totali: 2.156 di cui 2.122 (98,4%) con Comitato Etico coordinatore specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

	Comitato Etico	Nr. sperim. coord.	% %	% cum.	Nr. sperim.	% coord./ partec.
1	CE della Fondazione S. Raffaele del Monte Tabor (Milano)	155	7,3	7,3	305	50,8
2	CE del Policlinico S. Matteo (Pavia)	131	6,2	13,5	331	39,6
3	CE del Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	124	5,8	19,3	359	34,5
4	CE della A.O. Pisana (Pisa)	114	5,4	24,7	332	34,3
5	CE dell'Università Cattolica Sacro Cuore Pol. Gemelli (RM)	88	4,1	28,8	254	34,6
6	CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria (Perugia)	75	3,5	32,4	315	23,8
7	CE della A.O. Senese (Siena)	63	3,0	35,3	211	29,9
8	CE della A.O. di Padova	62	2,9	38,3	316	19,6
9	CE della Regione Piemonte (Torino)	59	2,8	41,0	487	12,1
10	CE dell'Ospedale Maggiore (Milano)	54	2,5	43,6	160	33,8
11	CE del DIMI Ospedale S. Martino - Università (Genova)	44	2,1	45,7	183	24,0
12	CE dell'Istituto Europeo di Oncologia (Milano)	43	2,0	47,7	80	53,8
13	CE dell'Azienda Policlinico Umberto I (Roma)	42	2,0	49,7	198	21,2
14	CE della A.O. Careggi (Firenze)	41	1,9	51,6	283	14,5
15	CE della A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	39	1,8	53,4	262	14,9
16	CE dell'Ospedale Sacco (Milano)	38	1,8	55,2	145	26,2
17	CE dell'Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro (Genova)	38	1,8	57,0	85	44,7
18	CE provinciale di Modena	37	1,7	58,8	260	14,2
19	CE dell'Ist. Nazionale Tumori Fondazione Pascale (Napoli)	37	1,7	60,5	81	45,7
20	CE dell'Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori (Milano)	37	1,7	62,3	73	50,7
21	CE della A.O. S. Martino Cliniche Univ. Convenz. (Genova)	34	1,6	63,9	156	21,8
22	CE della A.O. Istituti Ospitalieri (Verona)	30	1,4	65,3	211	14,2
23	CE del Policlinico Universitario (Udine)	28	1,3	66,6	155	18,1
24	CE dell'Università D'Annunzio (Chieti)	24	1,1	67,7	130	18,5
25	CE dell'Università Federico II (Napoli)	22	1,0	68,8	177	12,4
26	CE della A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda (Milano)	22	1,0	69,8	164	13,4
27	CE della A.O. di Parma	21	1,0	70,8	123	17,1
28	CE degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Roma)	19	0,9	71,7	85	22,4
29	CE della A.O. Spedali Civili (Brescia)	17	0,8	72,5	199	8,5
30	CE della A.O. S. Gerardo dei Tintori (Monza, MI)	17	0,8	73,3	119	14,3
31	CE della Fondazione Istituto Neurologico Mondino (Pavia)	17	0,8	74,1	50	34,0
32	CE della A.O. Arcispedale S. Maria Nuova (Reggio Emilia)	16	0,8	74,8	172	9,3
33	CE della A.O. OO.RR. di Bergamo	15	0,7	75,5	165	9,1
34	CE della A.O. S. Paolo (Milano)	14	0,7	76,2	133	10,5
35	CE della AUSL di Forlì	14	0,7	76,9	72	19,4
36	CE dell'Istituto Nazionale Neurologico Besta (Milano)	14	0,7	77,5	34	41,2
37	CE dell'Ist. Nazionale Malattie Infettive Spallanzani (Roma)	14	0,7	78,2	33	42,4
38	CE dell'Ist. Neurologico Mediterraneo - Neuromed (IS)	14	0,7	78,8	33	42,4
39	CE dell'Università di Pavia	14	0,7	79,5	26	53,8
40	CE della A.O. Umberto I e dell'Università di Ancona	13	0,6	80,1	178	7,3
41	CE della USL 3 Genovese (Genova)	13	0,6	80,7	65	20,0

(segue)

(segue)

	Comitato Etico	Nr. sperim. coord.	%	% cum.	Nr. sperim.	% coord./ partec.
42	CE della AUSL di Ravenna	12	0,6	81,3	111	10,8
43	CE del Policlinico Universitario (Palermo)	11	0,5	81,8	138	8,0
44	CE della AUSL 8 di Cagliari	11	0,5	82,3	122	9,0
45	CE della AUSL della Città di Bologna (Bologna)	11	0,5	82,8	120	9,2
46	CE della A.O. Complesso S. Filippo Neri (Roma)	11	0,5	83,4	67	16,4
47	CE della AULSS 20 di Verona	11	0,5	83,9	37	29,7
48	CE dell'Istituto Auxologico Italiano (Milano)	11	0,5	84,4	28	39,3
49	CE della ASL della Provincia di MI/2 (Melegnano, MI)	10	0,5	84,9	88	11,4
50	CE dell'E.O. Ospedali Galliera (Genova)	10	0,5	85,3	64	15,6
51	CE dell'Istituto Dermopatico dell'Immacolata (Roma)	9	0,4	85,8	26	34,6
52	CE della Fondazione Maugeri (Pavia)	8	0,4	86,1	76	10,5
53	CE della ASL 4 de L'Aquila	8	0,4	86,5	74	10,8
54	CE della A.O. Osp. Fatebenefratelli e Oftalmico (Milano)	8	0,4	86,9	46	17,4
55	CE della ASS 1 Triestina (Trieste)	8	0,4	87,3	36	22,2
56	CE della ASL Città di Milano (MI)	8	0,4	87,7	22	36,4
57	CE dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (Bologna)	8	0,4	88,0	19	42,1
58	CE della A.O. S. Camillo-Forlanini (Roma)	7	0,3	88,4	95	7,4
59	CE della A.O. OO.RR. di Trieste	7	0,3	88,7	88	8,0
60	CE dell'Università di Parma	7	0,3	89,0	71	9,9
61	CE della A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo (Milano)	7	0,3	89,3	57	12,3
62	CE dell'Azienda Policlinico Università di Catania	7	0,3	89,7	33	21,2
63	CE dell'Istituto Gaslini (Genova)	7	0,3	90,0	33	21,2
64	CE dell'Ospedale S. Giuseppe-Fatebenefratelli (Milano)	7	0,3	90,3	28	25,0
65	CE della A.O. V.Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino (Catania)	6	0,3	90,6	85	7,1
66	CE della A.O. Ospedale di Lecco	6	0,3	90,9	66	9,1
67	CE del Complesso Ospedale S. Giovanni Addolorata (Roma)	6	0,3	91,2	45	13,3
68	CE dell'Università di Milano	6	0,3	91,5	20	30,0
69	CE della AULSS 12 Veneziana (Venezia)	5	0,2	91,7	100	5,0
70	CE dell'Azienda Policlinico Universitario (Messina)	5	0,2	91,9	98	5,1
71	CE della ASL di Piacenza	5	0,2	92,2	63	7,9
72	CE della Regione Lombardia (Milano)	5	0,2	92,4	16	31,3
73	CE della A.O. Ospedale di Circolo e Fond. Macchi (Varese)	4	0,2	92,6	130	3,1
74	CE della A.O. Arcispedale S. Anna (Ferrara)	4	0,2	92,8	119	3,4
75	CE della A.O. S. Maria della Misericordia (Udine)	4	0,2	93,0	97	4,1
76	CE della Seconda Università di Napoli	4	0,2	93,2	97	4,1
77	CE della A.O. Garibaldi, S. Luigi-Currò, Ascoli-Tomaselli (CT)	4	0,2	93,4	90	4,4
78	CE della A.O. S. Anna (Como)	4	0,2	93,5	70	5,7
79	CE della A.O. Universitaria Policlinico Tor Vergata (Roma)	4	0,2	93,7	60	6,7
80	CE della A.O. Ospedale Civile (Vimercate, MI)	4	0,2	93,9	52	7,7
81	CE della ASL SA/2 (Salerno)	4	0,2	94,1	45	8,9
82	CE dell'Ospedale Bambin Gesù (Roma)	4	0,2	94,3	30	13,3
83	CE dell'Osp. S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli (Roma)	4	0,2	94,5	30	13,3
84	CE della A.O. Istituto Ortopedico Pini (Milano)	4	0,2	94,7	27	14,8
85	CE dell'Istituto per l'Infanzia Burlo-Garofolo (Trieste)	4	0,2	94,9	16	25,0
86	CE dell'Università e della ASL 10 di Camerino (MC)	4	0,2	95,1	5	80,0

(segue)

(segue)

	Comitato Etico	Nr. sperim. coord.	%	% cum.	Nr. sperim.	% coord./ partec.
87	CE della ASL di Rimini	3	0,1	95,2	82	3,7
88	CE della ASL RM/A (Roma)	3	0,1	95,3	65	4,6
89	CE dell'Azienda Speciale USL Centro-Sud (Bolzano)	3	0,1	95,5	60	5,0
90	CE della A.O. Ospedale di Circolo di Melegnano (MI)	3	0,1	95,6	55	5,5
91	CE della A.O. Cervello (Palermo)	3	0,1	95,8	51	5,9
92	CE della A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (Milano)	3	0,1	95,9	40	7,5
93	CE dell'Ospedale S. Andrea (Roma)	3	0,1	96,0	39	7,7
94	CE della AUSL di Cesena (FO)	3	0,1	96,2	33	9,1
95	CE dell'Ospedale Valduce (Como)	3	0,1	96,3	22	13,6
96	CE della Libera Università Campus Bio-Medico (Roma)	3	0,1	96,5	20	15,0
97	CE della ASL 5 di Jesi (AN)	3	0,1	96,6	17	17,6
98	CE della ASL 1 di Sassari	2	0,1	96,7	132	1,5
99	CE dell'Azienda Sanitaria di Firenze	2	0,1	96,8	104	1,9
100	CE della A.O. S. Giuseppe Moscati (Avellino)	2	0,1	96,9	72	2,8
101	CE della AUSL di Frosinone	2	0,1	97,0	61	3,3
102	CE della A.O. S. Maria degli Angeli (Pordenone)	2	0,1	97,1	59	3,4
103	CE dell'Ospedale Civile S. Sebastiano (Caserta)	2	0,1	97,2	55	3,6
104	CE dell'Ospedale Oncologico di Bari	2	0,1	97,3	45	4,4
105	CE della ASL RM/E (Roma)	2	0,1	97,4	44	4,5
106	CE della AUSL RM/H (Albano Laziale, RM)	2	0,1	97,5	42	4,8
107	CE della A.O. Rummo (Benevento)	2	0,1	97,5	36	5,6
108	CE della AULSS 22 di Bussolengo (VR)	2	0,1	97,6	34	5,9
109	CE della AUSL di Parma	2	0,1	97,7	34	5,9
110	CE della AULSS 16 di Padova	2	0,1	97,8	29	6,9
111	CE della ASL RM/D (Roma)	2	0,1	97,9	27	7,4
112	CE della AULSS 7 di Pieve di Soligo (TV)	2	0,1	98,0	27	7,4
113	CE della A.O. Cotugno (Napoli)	2	0,1	98,1	19	10,5
114	CE della ASL 4 Chiavarese (Chiavari, GE)	2	0,1	98,2	17	11,8
115	CE della A.O. Meyer (Firenze)	2	0,1	98,3	15	13,3
116	CE dell'Università di Ferrara	2	0,1	98,4	13	15,4
117	CE della ASL di Imola (BO)	2	0,1	98,5	11	18,2
118	CE della A.O. Cardarelli (Napoli)	1	0,0	98,5	83	1,2
119	CE della ASL NA/1 (Napoli)	1	0,0	98,6	79	1,3
120	CE della A.O. Poma (Mantova)	1	0,0	98,6	76	1,3
121	CE della A.O. OO.RR. di Foggia	1	0,0	98,7	70	1,4
122	CE della A.O. Ospedale S. Carlo (Potenza)	1	0,0	98,7	70	1,4
123	CE del Policlinico Universitario (Cagliari)	1	0,0	98,8	62	1,6
124	CE della ASL di Pescara	1	0,0	98,8	62	1,6
125	CE del CRO - Istituto Nazionale Tumori (Aviano, PN)	1	0,0	98,9	56	1,8
126	CE della A.O. Istituti Ospitalieri (Cremona)	1	0,0	98,9	53	1,9
127	CE della AUSL 6 Zona Livornese (Livorno)	1	0,0	99,0	53	1,9
128	CE della A.O. Ospedale Civile di Legnano (MI)	1	0,0	99,0	46	2,2
129	CE della A.O. Salvini (Garbagnate Milanese, MI)	1	0,0	99,1	43	2,3
130	CE della A.O. Ospedale Caravaggio (Treviglio, BG)	1	0,0	99,1	42	2,4
131	CE della AULSS 13 di Mirano (VE)	1	0,0	99,2	42	2,4

(segue)

(segue)

	Comitato Etico	Nr. sperim. coord.	%	% cum.	Nr. sperim.	% coord./ partec.
132	CE della A.O. Mater Domini (Catanzaro)	1	0,0	99,2	40	2,5
133	CE della Prov. religiosa S. Pietro-Fatebenefratelli (Roma)	1	0,0	99,2	39	2,6
134	CE della AUSL di Latina	1	0,0	99,3	37	2,7
135	CE della ULSS 8 di Asolo (TV)	1	0,0	99,3	34	2,9
136	CE della A.O. Cannizzaro (Catania)	1	0,0	99,4	32	3,1
137	CE della ASL 13 di Ascoli Piceno	1	0,0	99,4	32	3,1
138	CE della ASL 8 Civitanova Marche e della ASL 9 Macerata	1	0,0	99,5	27	3,7
139	CE della A.O. Ospedale S. Corona (Pietra Ligure, SV)	1	0,0	99,5	26	3,8
140	CE della ASL 4 di Torino	1	0,0	99,6	24	4,2
141	CE della A.O. Ospedale Maggiore di Crema	1	0,0	99,6	23	4,3
142	CE della ULSS 3 di Bassano del Grappa (VI)	1	0,0	99,7	23	4,3
143	CE della ASL NA/2 (Pozzuoli, NA)	1	0,0	99,7	22	4,5
144	CE della ASS 6 Friuli Occidentale (Pordenone)	1	0,0	99,8	16	6,3
145	CE delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche (Brescia)	1	0,0	99,8	12	8,3
146	CE della ASL 6 di Fabriano (AN)	1	0,0	99,9	7	14,3
147	CE della Fondazione Don Gnocchi (Milano)	1	0,0	99,9	5	20,0
148	CE dell'Ist. Medea Associazione La Nostra Famiglia (LC)	1	0,0	100,0	2	50,0
149	CE dell'Istituto Superiore di Sanità (Roma)	1	0,0	100,0	1	100,0
	Totale	2.122	100,0		12.639	

Figura D 14

Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore

I primi 26 su 149 rappresentano il 69,8% del totale delle sperimentazioni

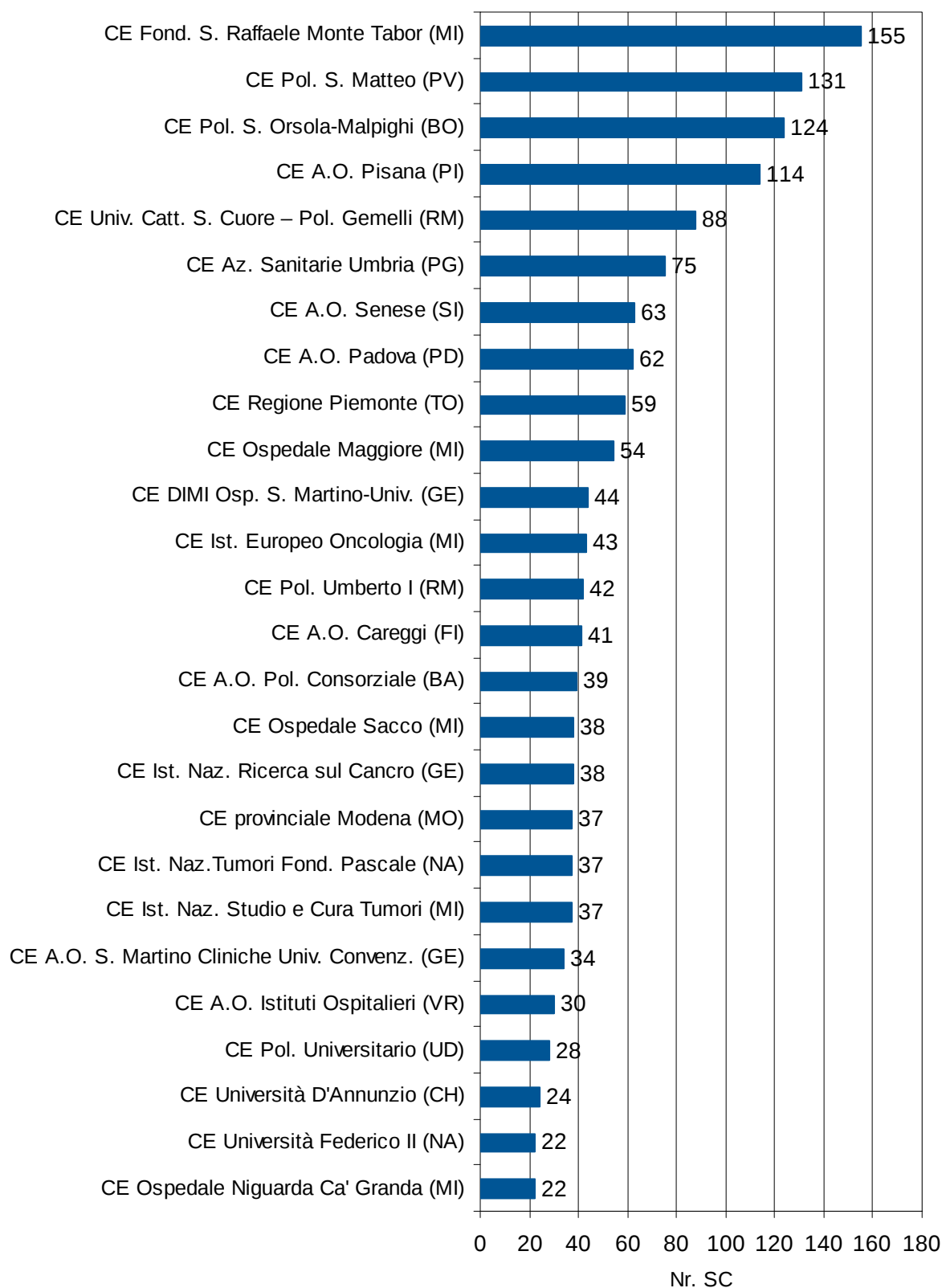


Tabella D 19
Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione
Sperimentazioni totali: 2.151 (99,8%) con Comitato Etico del centro coordinatore specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Regione	CE per Regione	CE del centro coord.	Nr. speriment.	% speriment.	Nr. medio speriment. per CE del centro coord.
Lombardia *	59	43	709	33,0	16,5
Emilia-Romagna	18	16	271	12,6	16,9
Lazio	34	22	229	10,6	10,4
Toscana	14	6	223	10,4	37,2
Liguria	11	8	149	6,9	18,6
Veneto	24	10	117	5,4	11,7
Campania	26	11	78	3,6	7,1
Umbria *	1	1	75	3,5	75,0
Piemonte *	5	2	60	2,8	30,0
Friuli-Venezia Giulia	10	8	55	2,6	6,9
Puglia	17	4	51	2,4	12,8
Sicilia	29	7	37	1,7	5,3
Abruzzo	5	3	33	1,5	11,0
Marche	13	7	24	1,1	3,4
Sardegna	10	4	15	0,7	3,8
Molise	4	1	14	0,7	14,0
Trentino-Alto Adige	4	2	9	0,4	4,5
Basilicata	4	1	1	0,0	1,0
Calabria	14	1	1	0,0	1,0
Valle d'Aosta *	2	0	0	0,0	0,0
Totale	304	157	2.151	100,0	

Valori medi nazionali:
Nr. medio di sperimentazioni per CE del centro coordinatore = 13,7
Nr. medio di CE per Regione = 12,7 **
** questo valore medio è stato calcolato considerando il nr. di CE di centri coordinatori per Regione (colonna 2 della tabella) e ponderando tali valori con il nr. di strutture accreditate alla sperimentazione presenti nella Regione

* presenza CE regionale

Figura D 15
Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione
Scostamento dalla media nazionale

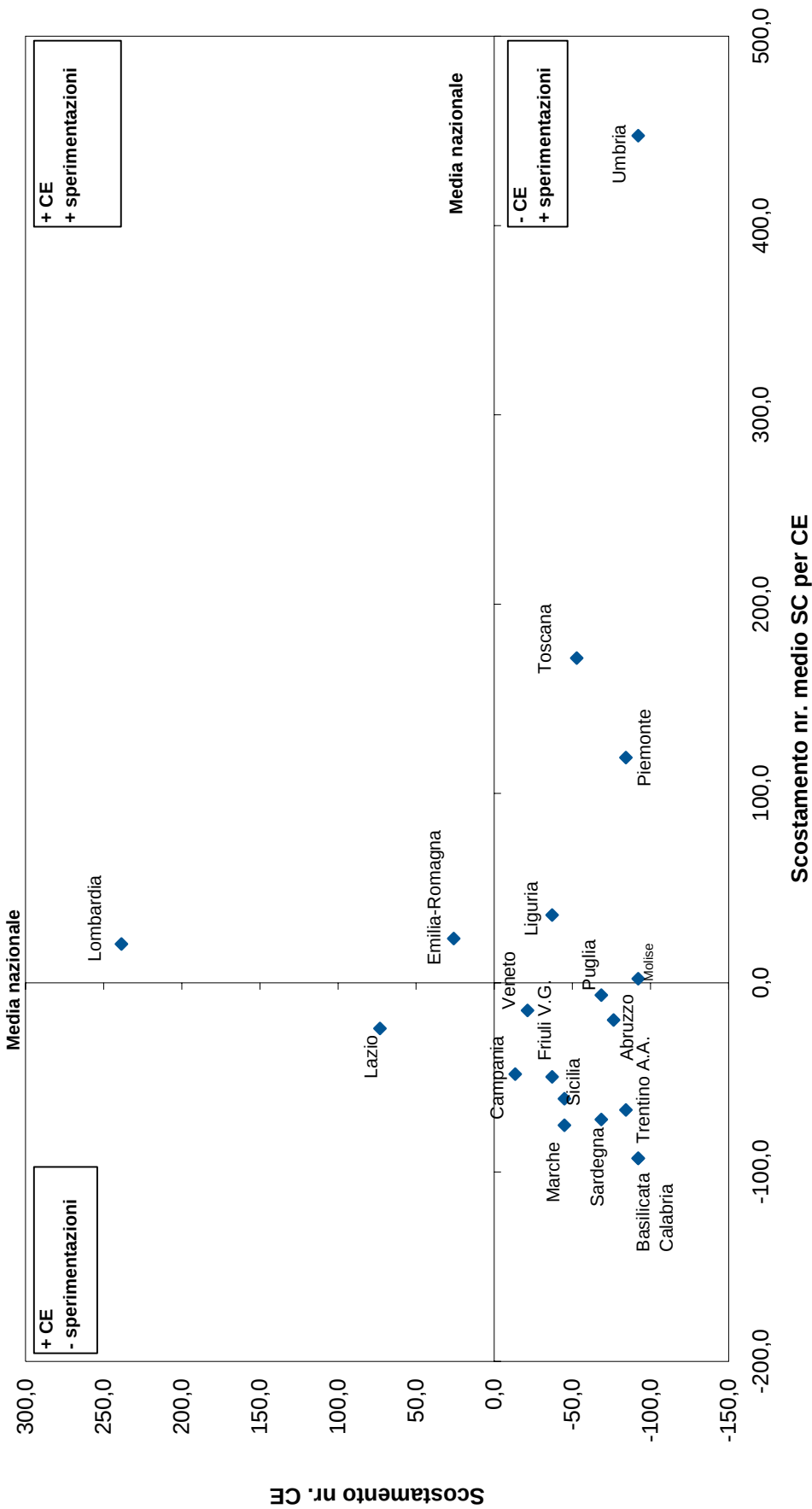


Tabella D 20

Comitati Etici del centro coordinatore e relative sperimentazioni per Regione
Confronto tra anni
Sperimentazioni totali: 2.156 di cui 2.151 (99,8%) con Comitato Etico del centro coordinatore specificato
(esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Regione	2000			2001			2002			2003		
	Nr. CE coord.	Nr. speriment.	Nr. medio speriment. per CE	Nr. CE coord.	Nr. speriment.	Nr. medio speriment. per CE	Nr. CE coord.	Nr. speriment.	Nr. medio speriment. per CE	Nr. CE coord.	Nr. speriment.	Nr. medio speriment. per CE
Lombardia *	28	173	6,2	31	194	6,3	28	179	6,4	31	163	5,3
Emilia-Romagna	9	61	6,8	15	59	3,9	13	85	6,5	11	66	6,0
Lazio	14	54	3,9	11	58	5,3	15	56	3,7	13	61	4,7
Toscana	4	73	18,3	5	68	13,6	3	42	14,0	4	40	10,0
Liguria	5	33	6,6	7	52	7,4	6	31	5,2	6	33	5,5
Veneto	5	29	5,8	7	31	4,4	6	30	5,0	7	27	3,9
Campania	6	26	4,3	4	15	3,8	6	26	4,3	6	11	1,8
Umbria *	1	23	23,0	1	24	24,0	1	7	7,0	1	21	21,0
Piemonte *	1	14	14,0	1	17	17,0	1	11	11,0	2	18	9,0
Friuli-Venezia Giulia	6	14	2,3	2	12	6,0	7	18	2,6	3	11	3,7
Puglia	3	14	4,7	3	16	5,3	2	11	5,5	1	10	10,0
Sicilia	6	15	2,5	3	4	1,3	4	16	4,0	2	2	1,0
Abruzzo	2	6	3,0	3	15	5,0	2	10	5,0	2	2	1,0
Marche	2	6	3,0	2	5	2,5	5	8	1,6	3	5	1,7
Sardegna	2	5	2,5	1	2	2,0	1	4	4,0	3	4	1,3
Molise	1	3	3,0	0	0	0,0	1	4	4,0	1	7	7,0
Trentino-Alto Adige	1	1	1,0	1	1	1,0	2	7	3,5	0	0	0,0
Basilicata	0	0	0,0	0	0	0,0	1	1	1,0	0	0	0,0
Calabria	1	1	1,0	0	0	0,0	0	0	0,0	0	0	0,0
Totale	97	551		97	573		104	546		96	481	

* presenza CE regionale

Tabella D 21a
Casi di sperimentazione per tipologia della struttura e fase
Distribuzione all'interno della fase
Casi di sperimentazione *: 17.788 di cui 17.687 (99,4%) con tipologia della struttura e fase specificate **

Tipologia della struttura	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%
Struttura ospedaliera	2.036	59,8	8.727	67,7	889	66,4	14	22,6	11.666	66,0
IRCCS pubblico / privato	556	16,3	1.184	9,2	133	9,9	23	37,1	1.896	10,7
Università	294	8,6	1.115	8,7	133	9,9	9	14,5	1.551	8,8
ASL	203	6,0	925	7,2	107	8,0	10	16,1	1.245	7,0
Policlinico/Azienda universitaria	227	6,7	650	5,0	68	5,1	5	8,1	950	5,4
Casa di cura	85	2,5	271	2,1	9	0,7	1	1,6	366	2,1
Altro ***	2	0,1	11	0,1	0	0,0	0	0,0	13	0,1
Totale	3.403	100,0	12.883	100,0	1.339	100,0	62	100,0	17.687	100,0

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione effettuata in un centro/reparto di una struttura (es. reparto X dell'Ospedale Y): contemporaneamente, nello stesso centro/reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse
** si fa riferimento a 2.156 sperimentazioni (esclusa Fase I, non inserita in OsSC)
*** Enti di ricerca, Ospedale militare

Tabella D 21b
Casi di sperimentazione per tipologia della struttura e fase
Distribuzione all'interno della tipologia
Casi di sperimentazione *: 17.788 di cui 17.687 (99,4%) con tipologia della struttura e fase specificate **

Tipologia della struttura	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%	Nr. casi	%
Struttura ospedaliera	2.036	17,5	8.727	74,8	889	7,6	14	0,1	11.666	100,0
IRCCS pubblico / privato	556	29,3	1.184	62,4	133	7,0	23	1,2	1.896	100,0
Università	294	19,0	1.115	71,9	133	8,6	9	0,6	1.551	100,0
ASL	203	16,3	925	74,3	107	8,6	10	0,8	1.245	100,0
Policlinico/Azienda universitaria	227	23,9	650	68,4	68	7,2	5	0,5	950	100,0
Casa di cura	85	23,2	271	74,0	9	2,5	1	0,3	366	100,0
Altro ***	2	15,4	11	84,6	0	0,0	0	0,0	13	100,0
Totale	3.403	19,2	12.883	72,8	1.339	7,6	62	0,4	17.687	100,0

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione effettuata in un centro/reparto di una struttura (es. reparto X dell'Ospedale Y): contemporaneamente, nello stesso centro/reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse

** si fa riferimento a 2.156 sperimentazioni (esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

*** Enti di ricerca, Ospedale militare

Tabella D 22

**Presenza regionale sul totale delle sperimentazioni
Strutture partecipanti e casi di sperimentazione**

Casi di sperimentazione *: 17.788 di cui 17.787 (100,0%) con Regione specificata **

Regione	% presenza su tot. sperim.	Nr. strutture	Nr. medio casi per struttura	Nr. casi	% casi
Lombardia	60,6	159	23,6	3.759	21,1
Emilia-Romagna	41,0	78	23,6	1.842	10,4
Toscana	34,9	76	18,2	1.381	7,8
Lazio	34,4	90	18,1	1.630	9,2
Veneto	32,7	87	15,7	1.365	7,7
Liguria	24,9	34	22,4	762	4,3
Piemonte	24,0	82	12,6	1.034	5,8
Campania	21,8	85	13,6	1.159	6,5
Sicilia	21,0	87	11,9	1.035	5,8
Puglia	20,5	75	11,9	891	5,0
Friuli-Venezia Giulia	18,7	31	19,6	608	3,4
Umbria	14,6	30	14,8	445	2,5
Sardegna	13,3	39	11,8	461	2,6
Marche	12,5	33	12,3	406	2,3
Abruzzo	11,6	26	13,5	350	2,0
Calabria	8,3	43	7,3	315	1,8
Trentino-Alto Adige	6,3	14	11,1	156	0,9
Basilicata	3,9	8	13,9	111	0,6
Molise	2,6	9	7,4	67	0,4
Valle d'Aosta	0,5	2	5,0	10	0,1
Totale		1.088		17.787	100,0

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione effettuata in un centro/reparto di una struttura (es. reparto X dell'Ospedale Y): contemporaneamente, nello stesso centro/reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse

** si fa riferimento a 2.156 sperimentazioni (esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

Valori medi nazionali:

Nr. medio di strutture per Regione = 54,4
Nr. medio di casi per struttura = 16,3

Figura D 16
% di casi per Regione di appartenenza della struttura



Tabella D 23

Casi di sperimentazione per Città di appartenenza della struttura partecipante

Le prime 40 Città su 623 rappresentano il 67,3% del totale dei casi *

	Città	Nr. casi	%	% cum.
1	Milano	1.439	8,1	8,1
2	Roma	1.376	7,7	15,8
3	Napoli	677	3,8	19,6
4	Genova	586	3,3	22,9
5	Torino	515	2,9	25,8
6	Bologna	504	2,8	28,7
7	Pavia	503	2,8	31,5
8	Bari	405	2,3	33,8
9	Firenze	399	2,2	36,0
10	Palermo	371	2,1	38,1
11	Padova	362	2,0	40,1
12	Pisa	349	2,0	42,1
13	Catania	286	1,6	43,7
14	Perugia	272	1,5	45,2
15	Cagliari	265	1,5	46,7
16	Modena	258	1,5	48,2
17	Brescia	252	1,4	49,6
18	Udine	236	1,3	50,9
19	Verona	230	1,3	52,2
20	Siena	228	1,3	53,5
21	Ancona	206	1,2	54,6
22	Parma	205	1,2	55,8
23	Bergamo	182	1,0	56,8
24	Reggio Emilia	175	1,0	57,8
25	Trieste	143	0,8	58,6
26	Sassari	143	0,8	59,4
27	Ferrara	140	0,8	60,2
28	Messina	136	0,8	61,0
29	Varese	122	0,7	61,7
30	Vicenza	119	0,7	62,3
31	Monza	118	0,7	63,0
32	Catanzaro	102	0,6	63,6
33	Ravenna	92	0,5	64,1
34	Como	91	0,5	64,6
35	Orbassano	91	0,5	65,1
36	San Giovanni Rotondo	84	0,5	65,6
37	Rimini	82	0,5	66,0
38	Avellino	79	0,4	66,5
39	Venezia	77	0,4	66,9
40	Novara	77	0,4	67,3

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione effettuata in un centro/reparto di una struttura (es. reparto X dell'Ospedale Y): contemporaneamente, nello stesso centro/reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse

Figura D 17

Casi di sperimentazione per Città di appartenenza della struttura partecipante

Le prime 26 Città su 623 rappresentano il 59,4% del totale dei casi

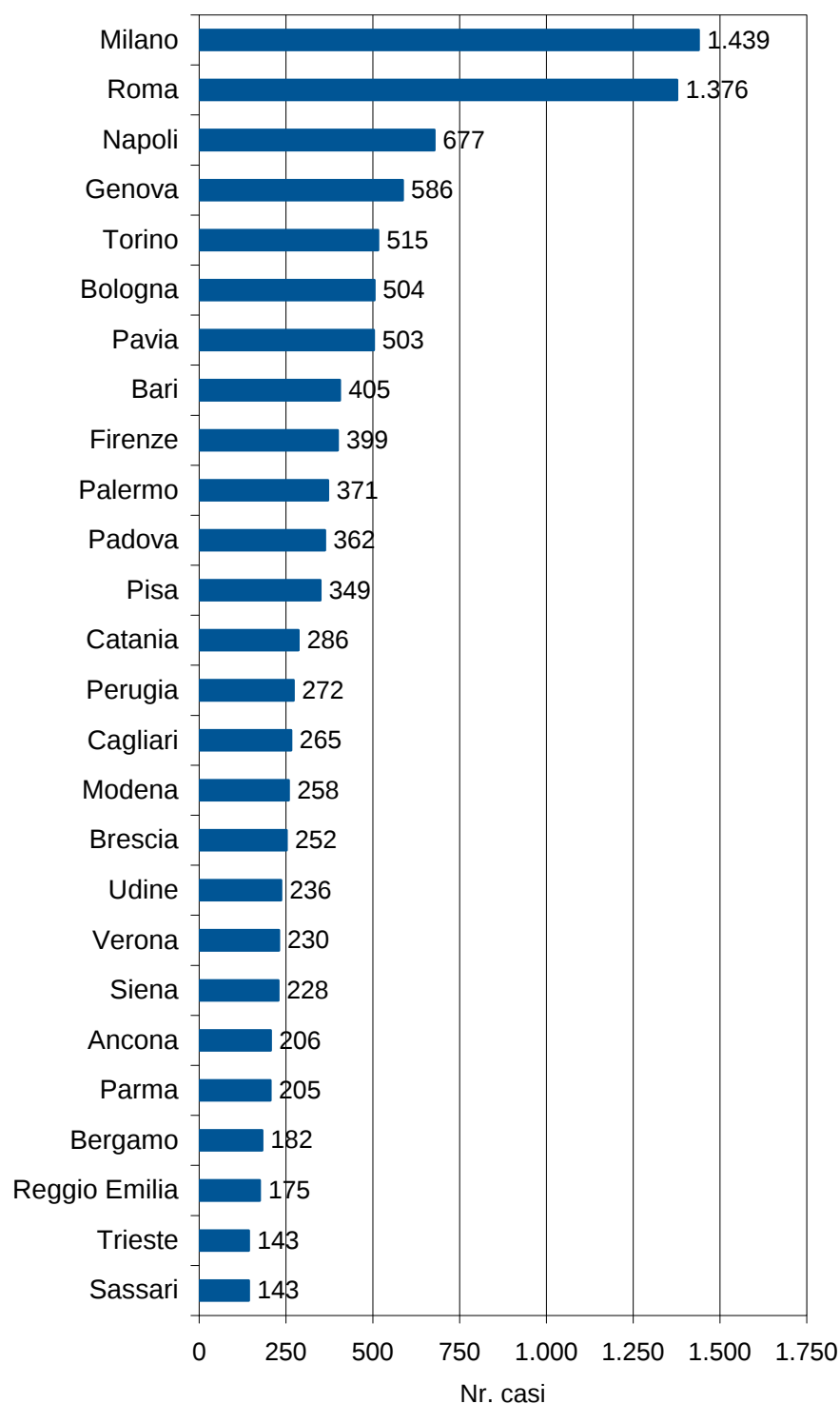


Tabella D 24

Strutture e centri coinvolti nelle sperimentazioni

Casi di sperimentazione*: 17.788 di cui 10.989 (61,8%) con struttura e centro/reparto specificati**
I primi 169 centri/reparti su 4.297 *** rappresentano il 25,0% dei casi

	Struttura	Centro/reparto	Nr. casi	%	% cum.
1	Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro di Genova	Oncologia Medica	51	0,5	0,5
2	Istituto Regina Elena di Roma	Oncologia Medica	49	0,4	0,9
3	A.O. di Parma	Oncologia Medica	44	0,4	1,3
4	OO.RR. di Bergamo	Oncologia Medica	44	0,4	1,7
5	Università di Perugia	Medicina Interna	39	0,4	2,1
6	Istituto Oncologico di Bari	Oncologia Medica	37	0,3	2,4
7	Ist. Naz. Tumori Pascale di Napoli	Oncologia Medica	34	0,3	2,7
8	Centro Riferimento Oncologico di Aviano	Oncologia Medica	33	0,3	3,0
9	A.O. Pisana di Pisa	Oncologia Medica	32	0,3	3,3
10	A.O. Torrette - Umberto I di Ancona	Oncologia Medica	32	0,3	3,6
11	A.O. Pol. S. Orsola - Malpighi di Bologna	Ematologia	30	0,3	3,9
12	Ist. Nazionale Tumori di Milano	Oncologia Medica	30	0,3	4,1
13	Ospedale Sacco di Milano	Malattie Infettive	28	0,3	4,4
14	Ospedale S. Raffaele di Milano	Malattie Infettive	28	0,3	4,7
15	IRCCS Fond. Mondino di Pavia	Neurologia	28	0,3	4,9
16	Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	Oncologia Medica	27	0,2	5,2
17	Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	Oncologia Medica	27	0,2	5,4
18	Ospedale Morgagni - Pierantoni di Forlì	Oncologia Medica	27	0,2	5,6
19	Ospedale S. Raffaele di Milano	Neurologia	26	0,2	5,9
20	A.O. Policlinico di Modena	Oncologia Medica	26	0,2	6,1
21	A.O. Pol. S. Orsola - Malpighi di Bologna	Medicina Interna	25	0,2	6,3
22	A.O. di Perugia	Oncologia Medica	25	0,2	6,6
23	A.O. S. Carlo di Potenza	Oncologia Medica	25	0,2	6,8
24	Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	Cardiologia	24	0,2	7,0
25	Ospedale Amedeo di Savoia di Torino	Malattie Infettive	24	0,2	7,2
26	Ospedale Ca' Granda - Niguarda di Milano	Oncologia Medica	24	0,2	7,5
27	A.O. di Padova	Oncologia Medica	23	0,2	7,7
28	A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	Oncologia Medica	23	0,2	7,9
29	Ospedale S. Giovanni Battista Molinette di Torino	Oncologia Medica	23	0,2	8,1
30	P.O. di Treviso	Oncologia Medica	23	0,2	8,3
31	Spedali Civili di Brescia	Malattie Infettive	22	0,2	8,5
32	Ospedale Bellaria Pizzardi di Bologna	Oncologia Medica	22	0,2	8,7
33	Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	Malattie Infettive	21	0,2	8,9
34	A.O. Pol. S. Orsola - Malpighi di Bologna	Oncologia Medica	21	0,2	9,1
35	A.O. Poma di Mantova	Oncologia Medica	21	0,2	9,3
36	A.O. San Camillo - Forlanini di Roma	Oncologia Medica	20	0,2	9,4
37	Ospedale S. M. Annunziata di Bagno a Ripoli (FI)	Malattie Infettive	19	0,2	9,6
38	Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	Medicina Interna	19	0,2	9,8
39	Istituto Neurologico Besta di Milano	Neurologia	19	0,2	10,0
40	Istituto Europeo di Oncologia di Milano	Oncologia Medica	19	0,2	10,1

(segue)

(segue)

	Struttura	Centro/reparto	Nr. casi	%	% cum.
41	A.O. Policlinico di Bari	Malattie Infettive	18	0,2	10,3
42	A.O. S. Maria della Misericordia di Udine	Oncologia Medica	18	0,2	10,5
43	IRCCS Fondazione Maugeri di Pavia	Oncologia Medica	18	0,2	10,6
44	Ospedale S. Raffaele di Milano	Urologia	18	0,2	10,8
45	Istituto Neuromed di Pozzilli (IS)	Neurologia	17	0,2	10,9
46	A.O. S. Filippo Neri di Roma	Oncologia Medica	17	0,2	11,1
47	A.O. S. Martino e Clin. Univ. conv. di Genova	Oncologia Medica	17	0,2	11,3
48	A.O. S. Luigi di Orbassano (TO)	Oncologia Medica	17	0,2	11,4
49	A.O. Pol. S. Orsola - Malpighi di Bologna	Cardiologia	16	0,1	11,6
50	OO.RR. di Bergamo	Malattie Infettive	16	0,1	11,7
51	A.O. Careggi di Firenze	Oncologia Medica	16	0,1	11,8
52	Az. Univ. Policlinico di Palermo	Oncologia Medica	16	0,1	12,0
53	Osp. Civile S. Maria delle Croci di Ravenna	Oncologia Medica	16	0,1	12,1
54	Ospedale Moscati di Avellino	Oncologia Medica	16	0,1	12,3
55	Ospedale S. Paolo di Milano	Oncologia Medica	16	0,1	12,4
56	Ospedale S. Vincenzo di Taormina (ME)	Oncologia Medica	16	0,1	12,6
57	Ospedale S. Croce di Fano (PS)	Oncologia Medica	16	0,1	12,7
58	Policlinico Universitario di Cagliari	Oncologia Medica	16	0,1	12,9
59	Osp. Civile Spirito Santo di Pescara	Ematologia	15	0,1	13,0
60	Università La Sapienza di Roma	Neurologia	15	0,1	13,1
61	A.O. Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria	Oncologia Medica	15	0,1	13,3
62	A.O. di Ferrara	Oncologia Medica	15	0,1	13,4
63	Ospedale di Trento	Oncologia Medica	15	0,1	13,5
64	Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	Oncologia Medica	15	0,1	13,7
65	Policlinico Universitario Gemelli di Roma	Oncologia Medica	15	0,1	13,8
66	Istituto Ortopedico Pini di Milano	Reumatologia	15	0,1	14,0
67	A.O. Careggi di Firenze	Cardiologia	14	0,1	14,1
68	A.O. di Caserta	Cardiologia	14	0,1	14,2
69	Spedali Civili di Brescia	Cardiologia	14	0,1	14,3
70	A.O. di Padova	Chirurgia Generale	14	0,1	14,5
71	A.O. Careggi di Firenze	Ematologia	14	0,1	14,6
72	A.O. S. Giovanni Battista di Torino	Ematologia	14	0,1	14,7
73	Ospedale Ca' Granda - Niguarda di Milano	Ematologia	14	0,1	14,9
74	A.O. di Padova	Medicina Interna	14	0,1	15,0
75	A.O. Careggi di Firenze	Neurologia	14	0,1	15,1
76	Università Federico II di Napoli	Neurologia	14	0,1	15,2
77	A.O. S. Maria degli Angeli di Pordenone	Oncologia Medica	14	0,1	15,4
78	Ospedale Currò - S. Luigi Gonzaga di Catania	Oncologia Medica	14	0,1	15,5
79	A.O. Cardarelli di Napoli	Pneumologia	14	0,1	15,6
80	A.O. San Camillo - Forlanini di Roma	Pneumologia	14	0,1	15,7

(segue)

(segue)

	Struttura	Centro/reparto	Nr. casi	%	% cum.
81	Ospedale La Colletta di Arenzano (GE)	Reumatologia	14	0,1	15,9
82	A.O. Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria	Ematologia	13	0,1	16,0
83	A.O. Careggi di Firenze	Malattie Infettive	13	0,1	16,1
84	Osp. di Circolo di Busto Arsizio (VA)	Malattie Infettive	13	0,1	16,2
85	Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	Medicina Interna	13	0,1	16,3
86	Osp. Civile di Venezia	Medicina Interna	13	0,1	16,5
87	Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	Neurologia	13	0,1	16,6
88	Ospedale Civico Di Cristina e Ascoli di Palermo	Oncologia Medica	13	0,1	16,7
89	A.O. Rummo di Benevento	Oncologia Medica	13	0,1	16,8
90	A.O. S. Maria di Terni	Oncologia Medica	13	0,1	16,9
91	AUSI 6 Zona Livornese di Livorno	Oncologia Medica	13	0,1	17,1
92	Casa di Cura La Maddalena di Palermo	Oncologia Medica	13	0,1	17,2
93	Ospedale Busonera di Padova	Oncologia Medica	13	0,1	17,3
94	Osp. Casa Sollievo Sofferenza (FG)	Oncologia Medica	13	0,1	17,4
95	Ospedale Fatebenefratelli di Roma	Oncologia Medica	13	0,1	17,5
96	Policlinico Universitario di Udine	Oncologia Medica	13	0,1	17,6
97	Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	Pediatria	13	0,1	17,8
98	Osp. di Circolo e Fond. Macchi di Varese	Cardiologia	12	0,1	17,9
99	Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	Ematologia	12	0,1	18,0
100	Osp. Casa Sollievo Sofferenza (FG)	Ematologia	12	0,1	18,1
101	Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	Ematologia	12	0,1	18,2
102	Ospedale S. Eugenio di Roma	Ematologia	12	0,1	18,3
103	OO.RR. di Bergamo	Ematologia	12	0,1	18,4
104	Policlinico Universitario di Udine	Ematologia	12	0,1	18,5
105	Ospedale S. Gerardo di Monza (MI)	Ematologia	12	0,1	18,6
106	A.O. di Padova	Gastroenterologia	12	0,1	18,7
107	Osp. Casa Sollievo Sofferenza (FG)	Gastroenterologia	12	0,1	18,9
108	Ospedale S. Giovanni Battista Molinette di Torino	Gastroenterologia	12	0,1	19,0
109	A.O. Careggi di Firenze	Ginecol. e Ostet.	12	0,1	19,1
110	A.O. di Ferrara	Malattie Infettive	12	0,1	19,2
111	A.O. Policlinico di Bari	Neurologia	12	0,1	19,3
112	Az. Univ. Policlinico Umberto I di Roma	Neurologia	12	0,1	19,4
113	Università di Perugia	Neurologia	12	0,1	19,5
114	A.O. Civile - Arezzo di Ragusa	Oncologia Medica	12	0,1	19,6
115	A.O. Cardarelli di Napoli	Oncologia Medica	12	0,1	19,7
116	A.O. S. Anna di Torino	Oncologia Medica	12	0,1	19,8
117	Policlinico Universitario di Messina	Oncologia Medica	12	0,1	19,9
118	AULSS 6 Vicenza	Oncologia Medica	12	0,1	20,1
119	Osp. di Circolo e Fond. Macchi di Varese	Oncologia Medica	12	0,1	20,2
120	Ospedale Infermi di Rimini	Oncologia Medica	12	0,1	20,3

(segue)

(segue)

	Struttura	Centro/reparto	Nr. casi	%	% cum.
121	Ospedale S. Gerardo di Monza (MI)	Oncologia Medica	12	0,1	20,4
122	Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	Reumatologia	12	0,1	20,5
123	Ospedale Sacco di Milano	Reumatologia	12	0,1	20,6
124	A.O. Brotzu di Cagliari	Cardiologia	11	0,1	20,7
125	Istituti Ospitalieri di Cremona	Cardiologia	11	0,1	20,8
126	P.O. Ferrari di Casarano (LE)	Cardiologia	11	0,1	20,9
127	A.O. Policlinico di Bari	Ematologia	11	0,1	21,0
128	A.O. S. Martino e Clin. Univ. conv. di Genova	Ematologia	11	0,1	21,1
129	Az. Univ. Policlinico Umberto I di Roma	Ematologia	11	0,1	21,2
130	A.O. Pol. S. Orsola - Malpighi di Bologna	Gastroenterologia	11	0,1	21,3
131	A.O. Pisana di Pisa	Malattie Infettive	11	0,1	21,4
132	A.O. Pol. S. Orsola - Malpighi di Bologna	Malattie Infettive	11	0,1	21,5
133	A.O. S. Martino e Clin. Univ. conv. di Genova	Malattie Infettive	11	0,1	21,6
134	IRCCS Spallanzani di Roma	Malattie Infettive	11	0,1	21,7
135	Osp. di Circolo e Fond. Macchi di Varese	Medicina Interna	11	0,1	21,8
136	P.O. Ospedale Manzoni di Lecco	Nefrologia	11	0,1	21,9
137	A.O. S. Maria della Misericordia di Udine	Neurologia	11	0,1	22,0
138	Ospedale di Vicenza	Neurologia	11	0,1	22,1
139	A.O. S. Giovanni Battista di Torino	Oncologia Medica	11	0,1	22,2
140	Ospedale Businco di Cagliari	Oncologia Medica	11	0,1	22,3
141	Osp. di Circolo Serbelloni di Gorgonzola (MI)	Oncologia Medica	11	0,1	22,4
142	Poliambulanza di Brescia	Oncologia Medica	11	0,1	22,5
143	A.O. Policlinico di Bari	Urologia	11	0,1	22,6
144	A.O. S. Giovanni Addolorata di Roma	Cardiologia	10	0,1	22,7
145	Ospedale di Bentivoglio	Cardiologia	10	0,1	22,8
146	Ospedale SS. Annunziata di Sassari	Cardiologia	10	0,1	22,9
147	OO.RR. di Bergamo	Cardiologia	10	0,1	23,0
148	A.O. Cardarelli di Napoli	Ematologia	10	0,1	23,1
149	A.O. Torrette - Umberto I di Ancona	Ematologia	10	0,1	23,2
150	A.O. Cervello di Palermo	Ematologia	10	0,1	23,2
151	Università La Sapienza di Roma	Ematologia	10	0,1	23,3
152	Ospedale Sacco di Milano	Gastroenterologia	10	0,1	23,4
153	Policlinico Universitario Gemelli di Roma	Ginecol. e Ostet.	10	0,1	23,5
154	A.O. Policlinico di Modena	Malattie Infettive	10	0,1	23,6
155	A.O. Pol. S. Orsola - Malpighi di Bologna	Nefrologia	10	0,1	23,7
156	IRCCS Fond. Maugeri di Pavia	Nefrologia	10	0,1	23,8
157	Ospedale Ca' Granda - Niguarda di Milano	Nefrologia	10	0,1	23,9
158	Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	Neurologia	10	0,1	24,0
159	Ospedale Ca' Granda - Niguarda di Milano	Neurologia	10	0,1	24,1

(segue)

(segue)

	Struttura	Centro/reparto	Nr. casi	%	% cum.
160	Az. Univ. Policlinico Federico II di Napoli	Oncologia Medica	10	0,1	24,2
161	Il Università di Napoli	Oncologia Medica	10	0,1	24,2
162	Osp. Civile Maggiore di Borgo Trento (VR)	Oncologia Medica	10	0,1	24,3
163	Ospedale di Lugo	Oncologia Medica	10	0,1	24,4
164	Osp. Oncologico Ascoli di Palermo	Oncologia Medica	10	0,1	24,5
165	Ospedale Calvi di Noale (VE)	Oncologia Medica	10	0,1	24,6
166	Ospedale S. Raffaele di Milano	Oncologia Medica	10	0,1	24,7
167	Spedali Civili di Brescia	Oncologia Medica	10	0,1	24,8
168	Università La Sapienza di Roma	Oncologia Medica	10	0,1	24,9
169	A.O. Pol. S. Orsola - Malpighi di Bologna	Pediatria	10	0,1	25,0

* si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione effettuata in un centro/reparto di una struttura (es. reparto X dell'Ospedale Y): contemporaneamente, nello stesso centro/reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse

** si fa riferimento a 2.156 sperimentazioni (esclusa Fase I, non inserita in OsSC)

*** si fa riferimento a 10.989 casi di sperimentazione con struttura e centro/reparto specificati

Tabella D 25

Casi di sperimentazione per struttura partecipante ordinati per Regione, Provincia, Città

Casi di sperimentazione: 17.788 *

- * si definisce 'caso di sperimentazione' ciascuna sperimentazione effettuata in un centro/reparto di una struttura (es. reparto X dell'Ospedale Y): contemporaneamente, nello stesso centro/reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse

La tabella che illustra nel dettaglio i casi di sperimentazione per struttura partecipante, ordinati per Regione, Provincia e Città, è disponibile per la consultazione sul sito Internet dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali, al seguente indirizzo Web:

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

Parte D

- APPROFONDIMENTI -

***Sperimentazioni Cliniche
in Pediatria***

Le sperimentazioni cliniche in Pediatria

Il decreto legislativo n. 211/2003 di attuazione della Direttiva Europea 2001/20/CE è relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali.

Esso si ispira in generale alle Good Clinical Practices (GCP), norme che garantiscono la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicurano la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa. Dedicò però uno spazio particolare agli studi condotti sui minori e su adulti incapaci di dare il proprio consenso informato.

Infatti, per assicurare la massima tutela a queste classi di popolazione, nel caso in cui si voglia intraprendere una ricerca clinica che le coinvolga, l'art. 4 e l'art. 5 elencano una serie di condizioni restrittive da applicare in aggiunta a ciò che il decreto prevede per la tutela di tutti i soggetti inclusi in sperimentazioni cliniche.

Al fine di assicurare la massima tutela dei minori, le ricerche cliniche pediatriche devono essere condotte senza compromettere il benessere psico-fisico dei soggetti, "riducendo al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile, in relazione alla malattia e allo sviluppo" del bambino. Nell'art. 4 del decreto è espressamente ripetuto che l'interesse del paziente deve sempre prevalere rispetto a quello della scienza e della società.

Nell'OsSC, nel periodo 1° gennaio 2000 – 31 dicembre 2003, risultano essere inserite 155 sperimentazioni che coinvolgono soggetti minori.

Gli studi sono principalmente multicentrici (85,7%) di cui il 61,7% internazionali.

La fase III concentra oltre metà delle ricerche (57,4%), seguita dalla fase II (30,3%).

Tabella D-P 1

Sperimentazioni in pediatria per anno
Sperimentazioni totali: 155

Anno	Nr. sperim.
2000	35
2001	39
2002	35
2003	46
Totale	155

Tabella D-P 2

Sperimentazioni in pediatria per fase
Sperimentazioni totali: 155

Fase di sperimentazione	Nr. sperim.	%
Fase III	89	57,4
Fase II	47	30,3
Fase IV	17	11,0
Bioeq/Biod	2	1,3
Totale	155	100,0

Tabella D-P 3

Sperimentazioni in pediatria per tipologia: monocentrica / multicentrica
Sperimentazioni totali: 155 di cui 154 (99,4%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. sperim.	%
Multicentrica	132	85,7
Monocentrica	22	14,3
Totale	154	100,0

Tabella D-P 4

Sperimentazioni in pediatria multicentriche nazionali e internazionali
Sperimentazioni multicentriche: 132 di cui 128 (97,0%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. speriment.	%
Internazionale	79	61,7
Nazionale	49	38,3
Totale	128	100,0

Tabella D-P 5

Sperimentazioni in pediatria per tipo di Promotore
Sperimentazioni totali: 155

Tipo di Promotore	Nr. speriment.	%
Azienda farmaceutica	114	73,5
ASL o Azienda ospedaliera	19	12,3
IRCCS pubblico o privato	16	10,3
Associazione scientifica	4	2,6
Università	2	1,3
Totale	155	100,0

Parte D

- APPROFONDIMENTI -

***Sperimentazioni Cliniche
in Oncologia***

Le sperimentazioni cliniche in Oncologia

Dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2003 sono state registrate nell'OsSC 552 sperimentazioni cliniche dei medicinali attribuite all'area terapeutica di oncologia, che sono distribuite in modo relativamente omogeneo nel tempo.

Dal confronto con i dati complessivi dell'Osservatorio nell'area oncologica si registra un numero maggiore di sperimentazioni di fase II (64,3%) rispetto a quelle di fase III (34,2%).

Questo dato è riferibile alla mancanza di trattamenti con risultati soddisfacenti per gran parte delle neoplasie e alla conseguente necessità di promuovere la ricerca di alternative terapeutiche che si concretizza in studi su attività e sicurezza di nuove molecole o combinazioni di farmaci.

Gli studi di fase III, invece, sono presenti in numero minore, in quanto in questa fase viene messa a confronto l'efficacia del farmaco sperimentale con le terapie già consolidate (oppure, ove applicabile, con il placebo).

La ricerca clinica oncologica sembra caratterizzata da una tipologia di studi prevalentemente di tipo multicentrico. Infatti, le sperimentazioni cliniche di questo tipo presenti in Osservatorio rappresentano l'82,2% e si distribuiscono in maniera sostanzialmente equivalente tra tipologia nazionale (51,0%) e internazionale (49,0%).

Questo dato è indicativo sia della grande attività dei gruppi cooperativi italiani che della volontà dei ricercatori di ridurre i tempi di reclutamento di casistiche adeguate e migliorare l'attendibilità dei risultati.

I promotori delle sperimentazioni sono egualmente divisi in industria e istituzioni accademiche o strutture ospedaliere. Infatti, circa metà delle sperimentazioni cliniche sono promosse dalle Aziende farmaceutiche (49,1%), mentre il restante 50,9% è promosso da enti *no profit* rappresentati dalle ASL o Aziende ospedaliere (20,8%), dagli IRCCS (14,9%), dalle Associazioni scientifiche (11,4%) e dalle Università (2,4%).

Gli IRCCS presentano un numero medio di sperimentazioni pari a 32,2 per centro (proprio in coerenza con la specifica missione di questi istituti di ricerca), mentre le altre strutture hanno un numero medio di studi per centro partecipante che varia da 4,0 per le Case di cura private e le sedi USL a un massimo di 22,9 per i Policlinici universitari.

Dall'analisi delle sperimentazioni riportate in Osservatorio, inoltre, risulta evidente che oltre alle patologie "big killer", come quelle relative all'apparato gastrointestinale (18,3%), alla mammella (17,7%) o al polmone (13,9%), sono ampiamente studiate le patologie ematologiche come le leucemie e i linfomi (17,0%), nonostante siano molto più rare.

Nel complesso, si registra una buona distribuzione delle sperimentazioni su tutto il territorio italiano, anche se i CE con il ruolo di coordinatore della sperimentazione sono prevalentemente localizzati in Lombardia (29,9%), Emilia-Romagna (16,5%), Lazio (13,9%) e Liguria (9,8%).

Tabella D-O 1

Sperimentazioni in oncologia per anno
Sperimentazioni totali: 552

Anno	Nr. speriment.
2000	121
2001	141
2002	149
2003	141
Totale	552

Tabella D-O 2

Sperimentazioni in oncologia per fase
Sperimentazioni totali: 552

Fase di sperimentazione	Nr. speriment.	%
Fase II	355	64,3
Fase III	189	34,2
Fase IV	6	1,1
Bioeq / Biod	2	0,4
Totale	552	100,0

Tabella D-O 3

Sperimentazioni in oncologia per tipologia: monocentrica / multicentrica
Sperimentazioni totali: 552 di cui 538 (97,5%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. speriment.	%
Multicentrica	442	82,2
Monocentrica	96	17,8
Totale	538	100,0

Tabella D-O 4

Sperimentazioni in oncologia multicentriche nazionali e internazionali
Sperimentazioni multicentriche: 442 di cui 414 (93,7%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. speriment.	%
Internazionale	203	49,0
Nazionale	211	51,0
Totale	414	100,0

Tabella D-O 5

Sperimentazioni in oncologia per tipo di Promotore
Sperimentazioni totali: 552

Tipo di Promotore	Nr. speriment.	%
Azienda farmaceutica	271	49,1
ASL o Azienda ospedaliera	115	20,8
IRCCS pubblico o privato	82	14,9
Associazione scientifica	63	11,4
Università	13	2,4
Altro *	8	1,4
Totale	552	100,0

* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

Tabella D-O 6

Sperimentazioni in oncologia per tipologia della struttura partecipante

Sperimentazioni totali: 552; strutture totali: 517

Tipologia della struttura	Nr. strutture *	%	Nr. medio sperim. per struttura	Range (min-max)
Ospedale a gestione diretta	219	42,4	6,3	(1-76)
Azienda ospedaliera	103	19,9	14,3	(1-80)
ASL	77	14,9	4,0	(1-27)
Casa di cura privata	32	6,2	4,0	(1-45)
Università	29	5,6	8,8	(1-31)
IRCCS pubblico o privato	22	4,3	32,2	(1-80)
Ospedale classificato	20	3,9	8,9	(1-15)
Policlinico universitario	12	2,3	22,9	(1-77)
Istituto qualificato presidio della ASL	1	0,2	8,0	
Ospedale militare	1	0,2	3,0	
Distretto	1	0,2	2,0	
Totale	517	100,0		

* ogni struttura viene conteggiata singolarmente

Tabella D-O 7

Sperimentazioni in oncologia per patologia (ICD-IX)

Sperimentazioni totali: 552 di cui 547 (99,1%) con patologia specificata

Patologia	Nr. sperim.	%
Apparato gastrointestinale	100	18,3
Mammella	97	17,7
Leucemie e linfomi	93	17,0
Polmonare	76	13,9
Apparato genitale ♀	31	5,7
Apparato genitale ♂	28	5,1
Sistema urinario	21	3,8
Cute (+ melanoma)	17	3,1
Sistema nervoso centrale	16	2,9
Altre	68	12,5
Totale	547	100,0

Tabella D-O 8
Sperimentazioni in oncologia per
Regione di appartenenza del CE del centro coordinatore
Sperimentazioni totali: 552

Regione	Nr. sperim.	%
Lombardia	165	29,9
Emilia-Romagna	91	16,5
Lazio	77	13,9
Liguria	54	9,8
Campania	40	7,2
Veneto	33	6,0
Toscana	21	3,8
Friuli-Venezia Giulia	19	3,4
Puglia	14	2,5
Piemonte	13	2,4
Umbria	7	1,3
Trentino-Alto Adige	6	1,1
Abruzzo	3	0,5
Marche	3	0,5
Sicilia	3	0,5
Sardegna	2	0,4
Basilicata	1	0,2
Totale	552	100,0

Parte D

- APPROFONDIMENTI -

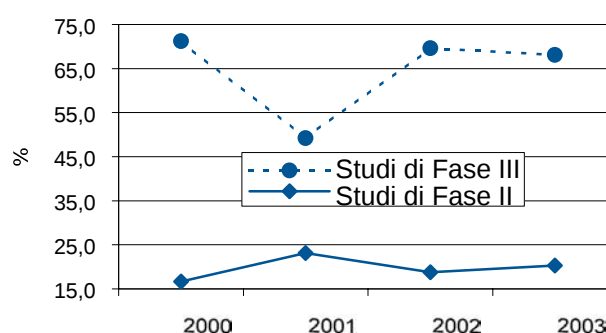
***Sperimentazioni Cliniche
in Cardiologia***

Le sperimentazioni cliniche in Cardiologia

I dati estratti dall'OsSC, relativi al periodo 1° gennaio 2000 – 31 dicembre 2003, mostrano un andamento stabile del numero delle sperimentazioni eseguite in Italia in area cardiovascolare. Per il periodo in analisi sono state registrate 269 sperimentazioni inserite dai Comitati Etici e dai Promotori delle ricerche.

In Italia rimane alta la percentuale di sperimentazione di fase III (64,7%) anche se si osserva nel tempo un leggero aumento degli studi di fase II, la cui percentuale è passata dal 16,7% del 2000 al 20,3% del 2003, raggiungendo il 23,1% nel 2001.

Figura 1



I dati mostrano che il nostro Paese partecipa a studi multicentrici internazionali, con paesi non europei, per il 67,1% e per il 4,4% a studi europei, sul totale delle sperimentazioni multicentriche inserite, le quali risultano in netta maggioranza rispetto alle sperimentazioni monocentriche (77,2% contro il 22,8%).

Per l'83,7% della sperimentazione clinica italiana in cardiologia e malattie vascolari i promotori sono rappresentati dalle Aziende farmaceutiche; i promotori indipendenti non industriali (*no profit*) come ASL o Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici o privati, Università, Associazioni scientifiche, Fondazioni e Enti di ricerca - tutti insieme - raggiungono il 16,3%.

In Italia 747 strutture partecipano, con almeno una sperimentazione, alla ricerca clinica in campo cardiovascolare. Gli Ospedali a gestione diretta (56,8%), seguiti dalle Aziende ospedaliere (13,7%), rappresentano oltre la metà di tutte le strutture partecipanti alle sperimentazioni. A queste si aggiungono poi sedi ASL, con l'11% delle strutture, Case di cura private (5,1%), IRCCS, Università e Ospedali classificati (rispettivamente 4,3%, 3,9% e 2,7%).

Il numero medio delle sperimentazioni condotte nei centri clinici si attesta intorno a 4,5, registrando i numeri medi maggiori per i centri clinici delle Aziende Ospedaliere (9,1), delle Università (8,7), dei Policlinici universitari (8,4) e degli Istituti a carattere scientifico (7,1).

Per il 92,5% delle sperimentazioni cardiovascolari è stata specificata la patologia di appartenenza secondo il sistema dell'ICD IX. Come risulta dalla relativa tabella, una notevole parte della ricerca clinica cardiovascolare è rivolta alle malattie vascolari periferiche (trattamento e prevenzione di trombosi venosa, disfunzione endoteliale, arteriopatie), al trattamento dell'ipertensione e delle sindromi coronariche acute (rispettivamente: 20,1%, 17,5% e 11,2%).

Per quanto concerne l'attività dei Comitati Etici dei centri coordinatori, la Lombardia, con 24 Comitati etici, coordina il 39,0% delle sperimentazioni totali, seguita dai 10 Comitati etici dell'Emilia Romagna che coordinano il 13,4% e dai 4 Comitati Etici della Toscana che coordinano l'11,2% delle sperimentazioni totali.

Tabella D-C 1

Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per anno
Sperimentazioni totali: 269

Anno	Nr. sperim.
2000	66
2001	65
2002	69
2003	69
Totale	269

Tabella D-C 2

Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per fase
Sperimentazioni totali: 269

Fase di sperimentazione	Nr. sperim.	%
Fase III	174	64,7
Fase II	53	19,7
Fase IV	36	13,4
Bioeq / Biod	6	2,2
Totale	269	100,0

Tabella D-C 3

Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per fase e anno
Sperimentazioni totali: 269

Fase di sperimentazione	2000		2001		2002		2003	
	Nr. sperim.	%	Nr. sperim.	%	Nr. sperim.	%	Nr. sperim.	%
Fase III	47	71,2	32	49,2	48	69,6	47	68,1
Fase II	11	16,7	15	23,1	13	18,8	14	20,3
Fase IV	8	12,1	12	18,5	8	11,6	8	11,6
Bioeq / Biod	0	0,0	6	9,2	0	0,0	0	0,0
Totale	66	100,0	65	100,0	69	100,0	69	100,0

Tabella D-C 4

Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per tipologia: monocentrica / multicentrica

Sperimentazioni totali: 269 di cui 268 (99,6%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. speriment.	%
Multicentrica	207	77,2
Monocentrica	61	22,8
Totale	268	100,0

Tabella D-C 5

Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari multicentriche nazionali e internazionali

Sperimentazioni multicentriche: 207 di cui 204 (98,5%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. speriment.	%
Internazionale	146	71,6
Nazionale	58	28,4
Totale	204	100,0

Tabella D-C 6

Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per tipo di Promotore

Sperimentazioni totali: 269

Tipo di Promotore	Nr. speriment.	%
Azienda farmaceutica	225	83,7
ASL o Azienda ospedaliera	21	7,8
IRCCS pubblico o privato	8	3,0
Università	6	2,2
Associazione scientifica	3	1,1
Fondazione	3	1,1
Ente di ricerca	3	1,1
Totale	269	100,0

Tabella D-C 7

Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per tipologia della struttura partecipante
Sperimentazioni totali: 269; strutture totali: 747

Tipologia della struttura	Nr. strutture *	%	Nr. medio sperim. per struttura	Range (min-max)
Ospedale a gestione diretta	424	56,8	3,6	(1-37)
Azienda ospedaliera	102	13,7	9,1	(1-50)
ASL	82	11,0	2,5	(1-10)
Casa di cura privata	38	5,1	1,9	(1-10)
Istituto a carattere scientifico	32	4,3	7,1	(1-69)
Università	29	3,9	8,7	(1-40)
Ospedale classificato	20	2,7	3,1	(1-10)
Policlinico universitario	11	1,5	8,4	(1-23)
Istituto qualificato presidio della ASL	5	0,7	2,2	(1-4)
Ente di ricerca	3	0,4	2,0	(1-3)
Distretto	1	0,1	1,0	(1)
Totale	747	100,0	4,5	

* ogni struttura viene conteggiata singolarmente

Tabella D-C 8

Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per patologia (ICD-IX)
Sperimentazioni totali: 269 di cui 249 (92,5%) con patologia specificata

Patologia	Nr. sperim.	%
Vasculopatie periferiche	54	20,1
Iipertensione	47	17,5
Sindromi coronariche acute	30	11,2
Scompenso cardiaco	25	9,3
Aterosclerosi	20	7,4
Altro *	19	7,1
Aritmie/Elettrostimolazione	17	6,3
Circolazione polmonare	15	5,6
Malattia coronarica cronica	12	4,5
Vasculopatie cerebrali	12	4,5
Prevenzione primaria	11	4,1
Prevenzione secondaria	7	2,6
Totale	269	100,0

* sono compresi studi con ecocardiografia e valutazione dell'efficacia di agenti di contrasto per ultrasonografia cardiaca, studi sulla valutazione della perfusione miocardica con risonanza magnetica e sperimentazioni sul trattamento di cardiomiopatia virale cronica e endocardite batterica

Tabella D-C 9

**Sperimentazioni in cardiologia/malattie vascolari per
Regione di appartenenza del CE del centro coordinatore**
Sperimentazioni totali: 269

Regione	Nr. CE centro coordinatore	Nr. sperim.	%
Lombardia	24	105	39,0
Emilia-Romagna	10	36	13,4
Lazio	7	24	8,9
Campania	6	11	4,1
Toscana	4	30	11,2
Friuli-Venezia Giulia	3	6	2,2
Puglia	3	4	1,5
Veneto	3	13	4,8
Liguria	2	4	1,5
Marche	2	4	1,5
Abruzzo	1	7	2,6
Molise	1	4	1,5
Piemonte	1	1	0,4
Sardegna	1	2	0,7
Umbria	1	18	6,7
Totale	69	269	100,0

Parte D

- APPROFONDIMENTI -

***Sperimentazioni Cliniche
in Gastroenterologia***

Le sperimentazioni cliniche in Gastroenterologia

I dati presentati in questo Rapporto sulla sperimentazione clinica in gastroenterologia sono relativi al periodo 1° gennaio 2000 – 31 dicembre 2003 e comprendono 190 sperimentazioni cliniche: la riduzione di sperimentazioni cliniche registrate nel 2003 riflette, oltre a un calo generale della ricerca a livello mondiale, anche verosimilmente un ritardo di notifica (che attualmente si sta cercando di ridurre).

Come prevedibile, nella maggior parte dei casi si tratta di sperimentazioni in fase III (63,7%), ma è apprezzabile la proporzione di studi in fase II (25,3%). Le ricerche in fase IV sono complessivamente una minoranza (solo 7,3% del totale): questo dato indica una lacuna rilevante della sperimentazione clinica in un settore di grande importanza per la ricerca e per la pratica clinica ed è auspicabile che questa lacuna possa essere gradualmente colmata nel tempo.

Le sperimentazioni registrate sono in prevalenza multicentriche (82,9%) e in uguali proporzioni nazionali e internazionali (50,0%), suggerendo un importante progresso in termini di integrazione e qualità metodologica raggiunta dai ricercatori nazionali. Le ricerche multicentriche hanno infatti una maggiore probabilità di raggiungere una dimensione adeguata del campione, rispetto a quelle monocentriche e quelle internazionali tendono a innalzare il livello qualitativo, adeguandolo a quello delle nazioni e dei centri più evoluti negli ambiti specifici di ricerca.

Il 70,5% della sperimentazione clinica in gastroenterologia viene condotta avendo come promotori le Aziende farmaceutiche, mentre il restante 29,5% è promosso da enti *no profit* (Aziende ospedaliere, IRCCS, Università, Associazioni scientifiche, ecc).

Un aspetto interessante della composizione dei centri clinici presso cui le sperimentazioni gastroenterologiche vengono svolte è che il 73,2% dei centri coinvolti sono ospedalieri, mentre solo il 6,5% dei centri è universitario. Questa distribuzione dei centri indica quanto sia rilevante il contributo fornito dagli ospedali alla ricerca clinica in Italia, rispetto a quello fornito da altre strutture. Questo dovrebbe anche indurre a una profonda riflessione per una distribuzione più equa (e focalizzata sui progetti effettivamente in corso) delle risorse da destinare alla ricerca in medicina.

E' notevole inoltre come sia apprezzabile la partecipazione alla sperimentazione clinica da parte di centri clinici nelle regioni meridionali e insulari: oltre un terzo (35,6%) del totale dei centri ha, infatti, sede in Sicilia, Sardegna, Calabria, Campania, Puglia e Basilicata.

Le patologie su cui è concentrata la gran parte della sperimentazione clinica in gastroenterologia sono in prevalenza le epatiti da virus dell'epatite C, l'ulcera peptica e l'infezione da *Helicobacter Pylori*, le malattie infiammatorie dell'intestino e la malattia da reflusso esofageo. Tuttavia gli ambiti in cui è svolta la ricerca non riflettono necessariamente gli ambiti in cui c'è maggiore esigenza di ricerca scientifica perché, a volte, non è facile intuire quali meccanismi spingono le aziende farmaceutiche verso alcune aree della ricerca.

Un'ultima considerazione merita la valutazione della qualità metodologica della sperimentazione in gastroenterologia. Nonostante, come ricordato sopra, il numero elevato di sperimentazioni multicentriche sia un indicatore incoraggiante di buona qualità della ricerca, una completa valutazione della metodologia della ricerca richiede la disponibilità di informazioni più specifiche relative alle modalità della generazione delle liste di randomizzazione, modalità di mascheramento del trattamento da assegnare, modalità di rilevazione degli esiti del trattamento al fine di valutare il successo o il fallimento del trattamento, modalità di gestione dei pazienti con trattamento incompleto o persi al follow-up nel programma di analisi finale. Un obiettivo dichiarato dell'OsSC è proprio quello di analizzare dettagliatamente tali parametri e i risultati saranno ovviamente riportati nelle future pagine di questo rapporto.

Tabella D-G 1

Sperimentazioni in gastroenterologia per anno
Sperimentazioni totali: 190

Anno	Nr. sperim.
2000	58
2001	53
2002	57
2003	22
Totale	190

Tabella D-G 2

Sperimentazioni in gastroenterologia per fase
Sperimentazioni totali: 190

Fase di sperimentazione	Nr. sperim.	%
Fase IV	14	7,3
Fase III	121	63,7
Fase II	48	25,3
Bioeq / Biod	7	3,7
Totale	190	100,0

Tabella D-G 3

Sperimentazioni in gastroenterologia per tipologia: monocentrica / multicentrica
Sperimentazioni totali: 190 di cui 164 (86,3%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. sperim.	%
Multicentrica	136	82,9
Monocentrica	28	17,1
Totale	164	100,0

Tabella D-G 4

Sperimentazioni in gastroenterologia multicentriche nazionali e internazionali

Sperimentazioni multicentriche: 136 di cui 136 (100,0%) con tipologia specificata

Tipologia	Nr. speriment.	%
Internazionale	68	50,0
Nazionale	68	50,0
Totale	136	100,0

Tabella D-G 5

Sperimentazioni in gastroenterologia per tipo di Promotore

Sperimentazioni totali: 190

Tipo di Promotore	Nr. speriment.	%
Azienda farmaceutica	134	70,5
ASL o Azienda ospedaliera	39	20,5
IRCCS pubblico o privato	6	3,2
Associazione scientifica	2	1,1
Università	5	2,6
Altro	4	2,2
Totale	190	100,0

Tabella D-G 6

Sperimentazioni in gastroenterologia per tipologia della struttura partecipante
Sperimentazioni totali: 190, strutture totali: 522

Tipologia della struttura	Nr. strutture *	%	Nr. medio sperim. per struttura	Range (min-max)
Azienda ospedaliera	72	13,8	1,8	(1-69)
Ospedale a gestione diretta	310	59,4	6,7	(1-22)
IRCCS pubblico o privato	16	3,1	6,5	(1-34)
ASL	44	8,4	1,5	(1-4)
Policlinico universitario	11	2,1	8,4	(1-22)
Università	23	4,4	4,3	(1-13)
Casa di cura privata	24	4,6	1,3	(1-3)
Ospedale classificato	18	3,4	3,2	(1-12)
Istituto qualificato presidio della ASL	2	0,4	1,0	(1-1)
Distretto	2	0,4	1,5	(1-2)
Totale	522	100,0		

* ogni struttura viene conteggiata singolarmente

Tabella D-G 7

Sperimentazioni in gastroenterologia per patologia (ICD-IX)
Sperimentazioni totali: 190 di cui 153 (80,5%) con patologia specificata

Patologia	Nr. sperim.	%
Apparato gastrointestinale	105	68,6
Malattie infettive e parassitarie	31	20,3
Endocrino, nutrizionale e metabolismo	5	3,3
Procedure	4	2,6
Neoplasie	2	1,3
Altro	6	3,9
Totale	153	100,0

Tabella D-G 8

**Sperimentazioni in gastroenterologia per
Regione di appartenenza del CE del centro coordinatore**
Sperimentazioni totali: 190, strutture totali 522

Regione	Nr. strutture *	%
Lombardia	72	13,8
Emilia-Romagna	35	6,7
Lazio	40	7,7
Sicilia	56	10,7
Campania	44	8,4
Veneto	35	6,7
Puglia	39	7,5
Toscana	33	6,3
Piemonte	36	6,9
Liguria	14	2,7
Friuli-Venezia Giulia	16	3,1
Sardegna	20	3,8
Calabria	23	4,4
Marche	16	3,1
Abruzzo	14	2,7
Umbria	13	2,5
Trentino-Alto Adige	8	1,6
Molise	4	0,8
Basilicata	4	0,8
Totale	522	100,0

* ogni struttura viene conteggiata singolarmente

Appendice 1

Normativa

Elenco della normativa relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali

D.L.vo n. 211 del 24 giugno 2003 <i>S.O. n. 130/L alla G.U. n. 184 del 9 agosto 2003</i>	Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
D.M. 8 maggio 2003 <i>G.U. n. 173 del 28 luglio 2003</i>	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.
CIRC. n. 6 del 2 settembre 2002 <i>G.U. n. 214 del 12 settembre 2002</i>	Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.
Decreto del Presidente dell'I.S.S. 26 aprile 2002 <i>G.U. n. 105 del 7 maggio 2002</i>	Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.
D.P.R. n. 439 del 21 settembre 2001 <i>G.U. n. 294 del 19 dicembre 2001</i>	Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali.
D.M. 30 maggio 2001 <i>G.U. n. 216 del 17 settembre 2001</i>	Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica
D.M. 10 maggio 2001 <i>G.U. n. 139 del 18 giugno 2001</i>	Sperimentazione Clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta
D.M. 28 dicembre 2000 <i>G.U. n. 4 del 5 gennaio 2001</i>	Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale
CIRC. n. 15 del 5 ottobre 2000 <i>S.O. n. 184 alla G.U. n. 262 del 9 novembre 2000</i>	Aggiornamento della circolare ministeriale n. 8 del 10 luglio 1997 relativa alla Sperimentazione Clinica dei medicinali
D.D. 25 maggio 2000 <i>G.U. n. 133 del 9 giugno 2000</i>	Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali
D.M. 23 novembre 1999 <i>G. U. n. 21 del 27 gennaio 2000</i>	Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato Etico nazionale per le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo n. 229 del 19 giugno 1999
CIRC. n. 16 del 12 ottobre 1999 <i>G.U. n. 255 del 29 ottobre 1999</i>	Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali
D.M. 13 maggio 1999 <i>G.U. n. 174 del 27 luglio 1999</i>	Integrazioni al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche" e al decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante: "Riconoscimento della idoneità dei centri per la Sperimentazione Clinica dei medicinali"

CIRC. n. 6 dell'8 aprile 1999 <i>G.U. n. 90 del 19 aprile 1999</i>	Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> n. 123 del 28 maggio 1998
D.M. 20 gennaio 1999 <i>G.U. n. 31 dell'8 febbraio 1999</i>	Misure relative all'immissione in commercio ed alla Sperimentazione Clinica di medicinali contenenti materiali di origine bovina
D.M. 7 ottobre 1998 <i>G. U. n. 274 del 23 novembre 1998</i>	Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la Sperimentazione Clinica dei medicinali"
D.M. 15 settembre 1998 <i>G.U. n. 222 del 23 settembre 1998</i>	Integrazione al D.M. 18 marzo 1998, recante "modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche"
D.M. 19 marzo 1998 <i>G.U. n. 122 del 28 maggio 1998</i>	Riconoscimento della idoneità dei centri per la Sperimentazione Clinica dei medicinali
D.M. 18 marzo 1998 <i>G.U. n. 122 del 28 maggio 1998</i>	Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici
D.M. 18 marzo 1998 <i>G.U. n. 122 del 28 maggio 1998</i>	Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche
D.M. 22 dicembre 1997 <i>G.U. n. 33 del 10 febbraio 1998</i>	Tariffe residuali di cui al decreto ministeriale 19 luglio 1993, concernente le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati
D.M. 15 luglio 1997 <i>S.O. n. 162 alla G.U. n. 191 del 18 agosto 1997</i>	Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali (<i>gli allegati al presente decreto sostituiscono in toto gli allegati al D.M. 27 aprile 1992</i>)
D.M. 4 dicembre 1990 <i>G.U. n. 297 del 21 dicembre 1990</i>	Modificazioni al D.M. 23 giugno 1981 recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci
D.M. 25 agosto 1977 <i>G.U. n. 238 del 1 settembre 1977</i>	Rettifiche al D.M. 28 luglio 1977 concernente il regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della Sperimentazione Clinica sull'uomo
D.M. 28 luglio 1977 <i>G.U. n. 216 del 9 agosto 1977</i>	Regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della Sperimentazione Clinica sull'uomo

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

Appendice 2

Glossario

<i>ATC proposto</i>	Codice della classificazione terapeutica secondo lo standard OMS. L'ATC è una classificazione di tipo alfa-numerico. Il sistema base divide i farmaci in 14 gruppi "Anatomici" principali (1° livello) con due sottogruppi "Terapeutici" (2° e 3° livello). La classificazione ATC comprende due ulteriori sottogruppi "Chimico/Terapeutico" e "Chimico" per un totale di 5 livelli gerarchici secondo il seguente schema: 1° liv. - Gruppo Anatomico principale (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V) 2° liv. - Gruppo Terapeutico principale (contraddistinto da un numero di due cifre) 3° liv. - Sottogruppo Terapeutico Farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto) 4° liv. - Sottogruppo Chimico/Terapeutico Farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto) 5° liv. - Sottogruppo Chimico (contraddistinto da un numero di due cifre, specifico per ogni singola sostanza chimica). Esempio di classificazione del diazepam: ATC = N05BA01 N Sistema nervoso _ 05 Psicolettici _ B Ansiolitici _ A Derivati benzodiazepinici _ 01 Diazepam.
<i>Autorità competente</i>	E' il responsabile legale della struttura sanitaria o di ricerca che, acquisito il parere del Comitato Etico, rilascia l'autorizzazione a condurre la sperimentazione. Il Ministero della salute è autorità competente (D.Lvo 211/2003) esclusivamente per il rilascio delle autorizzazioni per quanto concerne le sperimentazioni di fase II e III relative a prodotti per terapia cellulare somatica, terapia genica e farmaci contenenti organismi geneticamente modificati. La Commissione operante presso l'Istituto Superiore di Sanità è autorità competente per tutte le sperimentazioni cliniche di fase I.
<i>Caso di sperimentazione</i>	Ciascuna sperimentazione effettuata in un centro/reparto di una struttura (es. reparto X dell'Ospedale Y): contemporaneamente, nello stesso centro/reparto, possono svolgersi più casi di sperimentazione, anche relativi a sperimentazioni diverse.
<i>Centro clinico (o reparto)</i>	Luogo dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio.
<i>Centro clinico coordinatore della sperimentazione</i>	Centro di sperimentazione individuato dal Promotore dove opera lo sperimentatore coordinatore italiano della sperimentazione.
<i>Centro clinico privato</i>	Istituzione sanitaria privata accreditata per l'assistenza e riconosciuta idonea alla conduzione di sperimentazioni dalla ASL competente per territorio, limitatamente a uno o più rami specialistici previsti dall'accreditamento per l'assistenza.

<i>Comitato Etico</i>	E' un organismo indipendente costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica o presso l'autorità sanitaria regionale. E' composto da personale scientifico e non scientifico che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Il CE è responsabile tra l'altro di: ❖ effettuare la revisione e dare il parere favorevole/sfavorevole relativamente al protocollo di studio; ❖ valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere favorevole/sfavorevole; ❖ verificare l'idoneità dello/gli sperimentatore/i, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico; ❖ procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati.
<i>Durata della sperimentazione</i>	Periodo di tempo, previsto dal Promotore, che va dalla data della visita di monitoraggio di inizio studio (nel primo centro clinico partecipante) alla data della visita di monitoraggio di fine studio (nell'ultimo centro partecipante).
<i>Monitor</i>	Responsabile della supervisione dello studio clinico che deve garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), delle norme di Buona Pratica Clinica e delle disposizioni normative applicabili.
<i>Organizzazione di Ricerca a contratto (CRO – Contract Research Organization)</i>	Una Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) che assume alcuni o tutti i compiti o le funzioni spettanti al Promotore in materia di sperimentazione clinica. Tali compiti e funzioni devono essere specificati per iscritto. I compiti e le funzioni inerenti la sperimentazione che non vengono specificamente demandati e assunti da una CRO sono di competenza del Promotore stesso. Il Promotore si fa comunque carico della responsabilità finale per la qualità e l'integrità dei dati relativi alla sperimentazione stessa.
<i>Principio attivo</i>	E' il componente farmacologicamente attivo del medicinale.
<i>Promotore</i>	E' un individuo, una società, un'istituzione oppure un'organizzazione che sotto la propria responsabilità dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico. Promotori di sperimentazioni cliniche possono essere: Aziende farmaceutiche, ASL o Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici o privati, Associazioni scientifiche, Università.
<i>Protocollo della sperimentazione clinica</i>	E' il documento che descrive il razionale, gli obiettivi, la metodologia e le procedure per la corretta conduzione di una sperimentazione clinica.

<i>Sperimentazione clinica (o studio clinico)</i>	Ogni studio sistematico sull'uomo, sia paziente sia volontario sano, al fine di scoprire o verificare gli effetti e/o identificare ogni reazione avversa al/i medicinale/i in esame, e/o di studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione al fine di accertarne l'efficacia e la sicurezza.
<i>Sperimentazione clinica di fase I</i>	Primi studi su un nuovo principio attivo condotti nell'uomo, spesso su volontari sani. Lo scopo è quello di fornire una valutazione preliminare sulla sicurezza e un primo profilo della farmacocinetica e della farmacodinamica nell'uomo.
<i>Sperimentazione clinica di fase II</i>	Si tratta di studi terapeutici 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. Gli studi vengono condotti su un numero limitato di soggetti e spesso, in uno stadio più avanzato, secondo uno schema comparativo (es. controllato con placebo). Questa fase ha anche lo scopo di determinare un appropriato intervallo di dosi e/o schemi terapeutici e (se possibile) di identificare il rapporto dose/risposta, al fine di fornire le migliori premesse per pianificare studi terapeutici più estesi.
<i>Sperimentazione clinica di fase III</i>	Studi su gruppi di pazienti più numerosi (e possibilmente diversificati) per confrontare l'effetto del nuovo trattamento rispetto al placebo o al trattamento standard utilizzato nella pratica clinica. L'andamento e le caratteristiche delle più frequenti reazioni avverse devono essere indagati e si devono esaminare le caratteristiche del medicinale sperimentale (interazioni clinicamente rilevanti con altri farmaci, risposta in funzione di fattori particolari, quali l'età, etc.). Di solito, le ricerche cliniche di fase III sono randomizzate e in doppio cieco.
<i>Sperimentazione clinica di fase IV</i>	Studio su un farmaco già in commercio per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza).
<i>Sperimentazione di bioequivalenza e biodisponibilità</i>	Studio condotto per valutare la percentuale di farmaco somministrato che raggiunge la circolazione sistemica (biodisponibilità) e l'equivalenza di diverse formulazioni (bioequivalenza).
<i>Sperimentazione in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta</i>	Studio di fase III e di fase IV, che può essere effettuato da medici di medicina generale e pediatri di libera scelta e che si riferisce ad affezioni largamente diffuse sul territorio non richiedenti ricovero ospedaliero. Questo tipo di sperimentazione può essere condotto parzialmente o completamente in sede extra ospedaliera.

Appendice 3

Attività di formazione

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

2004	<i>9 luglio Roma</i>	"Comitati Etici e ricerca osservazionale: teoria e pratica" in collaborazione con la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica
2003	<i>28 novembre Roma</i>	"Innovation - Research - Pharmacovigilance: three challenges for the European Union"
	<i>8-9 ottobre Roma</i>	"La nuova versione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali"
	<i>10 giugno Roma</i>	"La nuova versione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali"
	<i>8 aprile Roma</i>	"Aspetti assicurativi e contrattuali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche"
	<i>18 marzo Roma</i>	"Le competenze biostatistiche nell'ambito dei Comitati Etici locali" in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica
2002	<i>7-9 maggio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>11-12 marzo Roma</i>	"Ruolo e funzioni delle ASL, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nella Sperimentazione Clinica dei Medicinali"
2001	<i>28 giugno Roma</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica - 2 ^a Tavola Rotonda sulla trasparenza dell'OsSC"
	<i>14-15 giugno Roma</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>30 maggio Genova</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>21 maggio Roma</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica - 1 ^a Tavola Rotonda sulla trasparenza dell'OsSC"
	<i>11 aprile Cagliari</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>10 aprile Acireale</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>2 marzo Roma</i>	"Etica, farmaci e medicina - Conferenza nazionale dei Comitati etici" in collaborazione con il Comitato Nazionale per la Bioetica
	<i>19-23 febbraio 28 febbraio Roma</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca

2000	<i>20 ottobre Roma</i>	"2 nd Italian Workshop on GCP Inspections in EU Member States"
	<i>17-19 ottobre Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>3-5 luglio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>15 giugno Roma</i>	"1 st Italian Workshop on GCP Inspections in EU Member States"
	<i>12-14 giugno Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>3-5 maggio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>12-14 aprile Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
1999	<i>12-14 luglio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>30 giugno- 2 luglio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>14-16 giugno Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>17-19 maggio Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"

Sul sito dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali

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

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

