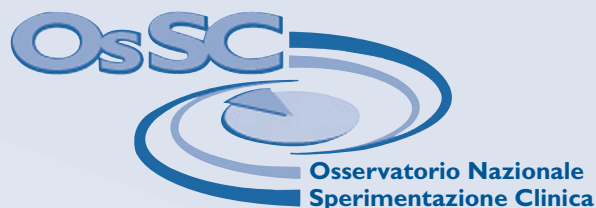




**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA**

**6° Rapporto Nazionale**



**2007**

**AIFA**

*Agenzia Italiana del Farmaco*

**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA**

**6° Rapporto Nazionale**

**2007**



**Osservatorio Nazionale  
Sperimentazione Clinica**

<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>

**Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali**  
Responsabile: Carlo Tomino<sup>°</sup>

**6° Rapporto Nazionale - 2007**

*Coordinamento generale:*

Carlo Tomino<sup>°</sup>

*Coordinamento gestione e analisi dei dati:*

Marisa De Rosa<sup>#</sup>

**Gestione e analisi dati, controllo qualità,  
sviluppo e formazione**

Paola Aita<sup>°</sup>  
Roberta Coppari<sup>°</sup>  
Simona de Gregori<sup>°</sup>  
Luca De Nigro<sup>°</sup>  
Antonio Galluccio<sup>°</sup>  
Fulvia Guglielmi<sup>°</sup>  
Marisa Marchetti<sup>°</sup>  
Adele Misticoni Consorti<sup>°</sup>  
Maria Elena Russo<sup>°</sup>  
Alessandra Berti<sup>#</sup>  
Cristiano Campeggiani<sup>#</sup>  
Carlo Contino<sup>#</sup>  
Giulio Contino<sup>#</sup>  
Irene Domenichini<sup>#</sup>  
Elisabetta Fedozzi<sup>#</sup>  
Maria Teresa Marano<sup>#</sup>  
Alice Ramenghi<sup>#</sup>  
Elisa Rinieri<sup>#</sup>  
Federica Ronchetti<sup>#</sup>

**Contributo tecnico-scientifico**

Maria Federica Barchetti<sup>°</sup>  
Sergio Caciolli<sup>°</sup>  
Simonetta Raimondo<sup>°</sup>

**Editing, grafica, revisione bozze, segreteria**

Roberta Coppari<sup>°</sup>  
Simona de Gregori<sup>°</sup>

<sup>°</sup> *Sperimentazione Clinica, Agenzia Italiana del Farmaco – Roma*

<sup>#</sup> *Consorzio Interuniversitario (CINECA) – Casalecchio di Reno, Bologna*

Si ringraziano l'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) e Farmindustria per i dati resi disponibili.

Il presente Rapporto raccoglie i dati dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2006  
ed è disponibile sul sito web dell'OsSC <http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>

*Agenzia Italiana del Farmaco*

Presidente: Antonella Cinque  
Direttore Generale: Nello Martini

# Indice

pag.

## Quadro Generale

---

L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC)	8	
Novità legislative	8	
Il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali	11	
<i>Tabella 1</i>	Fatturato del mercato farmaceutico – anno 2006	12
<i>Tabella 2</i>	Spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica – anno 2006	12
<i>Tabella 3</i>	Spesa per ricerca farmaceutica – anno 2006	13
<i>Tabella 4</i>	Occupati in ricerca farmaceutica – anno 2006	13

## Sperimentazioni Cliniche

---

Sperimentazioni Cliniche - Sintesi dei principali risultati	16	
<i>Tabella SC 1</i>	Sperimentazioni per fase	19
<i>Tabella SC 2</i>	Sperimentazioni per anno e fase	19
<i>Fig. SC 1</i>	% di sperimentazioni per anno e fase	19
<i>Tabella SC 3</i>	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per anno	20
<i>Fig. SC 2</i>	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche	20
<i>Tabella SC 4</i>	Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per anno	21
<i>Fig. SC 3</i>	Sperimentazioni multicentriche per Paese coordinatore	21
<i>Tabella SC 5</i>	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per fase	22
<i>Tabella SC 6</i>	Sperimentazioni per sesso dei soggetti arruolati	22
<i>Tabella SC 7</i>	Sperimentazioni per età dei soggetti arruolati	22
<i>Tabella SC 8</i>	Sperimentazioni per classificazione terapeutica	23
<i>Tabella SC 9</i>	Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per classificazione terapeutica	23
<i>Tabella SC 10</i>	Sperimentazioni per classificazione terapeutica e anno	24
<i>Tabella SC 11</i>	Sperimentazioni per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)	25
<i>Tabella SC 12</i>	Sperimentazioni per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase	28
<i>Tabella SC 13</i>	Sperimentazioni per principio attivo – Fase II e III	31
<i>Tabella SC 14</i>	Sperimentazioni per area terapeutica	46
<i>Fig. SC 4</i>	Sperimentazioni per area terapeutica	47
<i>Tabella SC 15</i>	Sperimentazioni per area terapeutica e anno	48
<i>Tabella SC 16</i>	Sperimentazioni per tipologia di Promotore: profit / no profit	49
<i>Tabella SC 17</i>	Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit	49
<i>Tabella SC 18</i>	Sperimentazioni per classificazione terapeutica e Promotore profit / no profit	49
<i>Tabella SC 19</i>	Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase. Promotore profit	50
<i>Tabella SC 20</i>	Sperimentazioni per Promotore profit	50

	<i>pag.</i>
<i>Fig.</i> SC 5	Sperimentazioni per Promotore profit 60
<i>Tabella</i> SC 21	Sperimentazioni per Promotore profit e anno 61
<i>Tabella</i> SC 22	Sperimentazioni per tipologia di Promotore no profit 62
<i>Tabella</i> SC 23	Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase. Promotore no profit 62
<i>Tabella</i> SC 24	Sperimentazioni per Promotore no profit 63
<i>Fig.</i> SC 6	Sperimentazioni per Promotore no profit 69
<i>Tabella</i> SC 25	Sperimentazioni per Promotore no profit e anno 70
<i>Tabella</i> SC 26	Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante 71
<i>Tabella</i> SC 27	Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante e fase 71
<i>Tabella</i> SC 28	Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante, fase e numero di strutture coinvolte 72
<i>Tabella</i> SC 29	Sperimentazioni per Regione 73
<i>Tabella</i> SC 30	Sperimentazioni per Provincia 74
<i>Tabella</i> SC 31	Sperimentazioni per struttura partecipante 78
<i>Tabella</i> SC 32	Sperimentazioni per struttura partecipante e reparto 80
<i>Tabella</i> SC 33	Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia 93

## **Approfondimenti**

### **Sperimentazioni cliniche No profit**

---

Sperimentazioni cliniche No profit - Sintesi dei principali risultati	96
<i>Tabella</i> NOP 1	Sperimentazioni no profit per anno 97
<i>Tabella</i> NOP 2	Sperimentazioni no profit per fase 97
<i>Tabella</i> NOP 3	Sperimentazioni no profit per anno e fase 97
<i>Fig.</i> NOP 1	Sperimentazioni no profit monocentriche e multicentriche 98
<i>Tabella</i> NOP 4	Sperimentazioni no profit per tipologia di Promotore no profit 98
<i>Tabella</i> NOP 5	Sperimentazioni no profit per tipologia della struttura partecipante 99
<i>Tabella</i> NOP 6	Sperimentazioni no profit per struttura partecipante 99
<i>Tabella</i> NOP 7	Sperimentazioni no profit per Regione 101
<i>Tabella</i> NOP 8	Sperimentazioni no profit per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) 102
<i>Tabella</i> NOP 9	Sperimentazioni no profit per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase 104
<i>Tabella</i> NOP 10	Sperimentazioni no profit per area terapeutica 106

### **Sperimentazioni cliniche in Pediatria**

---

Sperimentazioni cliniche in Pediatria - Sintesi dei principali risultati	108
<i>Tabella</i> P 1	Sperimentazioni in pediatria per anno 109
<i>Tabella</i> P 2	Sperimentazioni in pediatria per fase 109
<i>Tabella</i> P 3	Sperimentazioni in pediatria per anno e fase 109
<i>Fig.</i> P 1	Sperimentazioni in pediatria monocentriche e multicentriche 110
<i>Tabella</i> P 4	Sperimentazioni in pediatria per tipologia di Promotore: profit / no profit 110

	<i>pag.</i>
<i>Tabella P 5</i>	Sperimentazioni in pediatria per tipologia di Promotore no profit 110
<i>Tabella P 6</i>	Sperimentazioni in pediatria per tipologia della struttura partecipante 111
<i>Tabella P 7</i>	Sperimentazioni in pediatria per struttura partecipante 111
<i>Tabella P 8</i>	Sperimentazioni in pediatria per Regione 113
<i>Tabella P 9</i>	Sperimentazioni in pediatria per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) 114
<i>Tabella P 10</i>	Sperimentazioni in pediatria per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase 115
<i>Tabella P 11</i>	Sperimentazioni in pediatria per area terapeutica 116

### **Sperimentazioni cliniche in Geriatria**

---

	Sperimentazioni cliniche in Geriatria - Sintesi dei principali risultati 118
<i>Tabella G 1</i>	Sperimentazioni in geriatria per anno 119
<i>Tabella G 2</i>	Sperimentazioni in geriatria per fase 119
<i>Tabella G 3</i>	Sperimentazioni in geriatria per anno e fase 119
<i>Fig. G 1</i>	Sperimentazioni in geriatria monocentriche e multicentriche 120
<i>Tabella G 4</i>	Sperimentazioni in geriatria per tipologia di Promotore: profit / no profit 120
<i>Tabella G 5</i>	Sperimentazioni in geriatria per tipologia di Promotore no profit 120
<i>Tabella G 6</i>	Sperimentazioni in geriatria per tipologia della struttura partecipante 121
<i>Tabella G 7</i>	Sperimentazioni in geriatria per struttura partecipante 121
<i>Tabella G 8</i>	Sperimentazioni in geriatria per Regione 123
<i>Tabella G 9</i>	Sperimentazioni in geriatria per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) 124
<i>Tabella G 10</i>	Sperimentazioni in geriatria per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase 125
<i>Tabella G 11</i>	Sperimentazioni in geriatria per area terapeutica 126

### **Sperimentazioni cliniche in Oncologia**

---

	Sperimentazioni cliniche in Oncologia - Sintesi dei principali risultati 128
<i>Tabella O 1</i>	Sperimentazioni in oncologia per anno 129
<i>Tabella O 2</i>	Sperimentazioni in oncologia per fase 129
<i>Tabella O 3</i>	Sperimentazioni in oncologia per anno e fase 129
<i>Fig. O 1</i>	Sperimentazioni in oncologia monocentriche e multicentriche 130
<i>Tabella O 4</i>	Sperimentazioni in oncologia per tipologia di Promotore: profit / no profit 130
<i>Tabella O 5</i>	Sperimentazioni in oncologia per tipologia di Promotore no profit 130
<i>Tabella O 6</i>	Sperimentazioni in oncologia per tipologia della struttura partecipante 131
<i>Tabella O 7</i>	Sperimentazioni in oncologia per struttura partecipante 131
<i>Tabella O 8</i>	Sperimentazioni in oncologia per Regione 133
<i>Tabella O 9</i>	Sperimentazioni in oncologia per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) 134
<i>Tabella O 10</i>	Sperimentazioni in oncologia per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase 135

**Sperimentazioni cliniche in Cardiologia / Malattie vascolari**

Sperimentazioni cliniche in Cardiologia / Malattie vascolari - Sintesi dei principali risultati	138
<i>Tabella C 1</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per anno	139
<i>Tabella C 2</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per fase	139
<i>Tabella C 3</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per anno e fase	139
<i>Fig. C 1</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari monocentriche e multicentriche	140
<i>Tabella C 4</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per tipologia di Promotore: profit / no profit	140
<i>Tabella C 5</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per tipologia di Promotore no profit	140
<i>Tabella C 6</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per tipologia della struttura partecipante	141
<i>Tabella C 7</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per struttura partecipante	141
<i>Tabella C 8</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per Regione	143
<i>Tabella C 9</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)	144
<i>Tabella C 10</i> Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase	145

**Centri Privati**

Centri Privati - Sintesi dei principali risultati	148
<i>Tabella CP 1</i> Centri Privati per anno di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione	149
<i>Tabella CP 2</i> Centri Privati per Regione	149
<i>Fig. CP 1</i> Centri Privati per Regione	150
<i>Tabella CP 3</i> Centri Privati ordinati per Regione e Provincia	151
<i>Tabella CP 4</i> Centri Privati per ramo specialistico	153

**Appendici**

<b>Appendice 1</b> <b>Normativa</b>	156
<b>Appendice 2</b> <b>Glossario</b>	160
<b>Appendice 3</b> <b>Formazione</b>	166

---

## ***Quadro Generale***

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

Nato nel 2000, l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali si è trasformato, nel corso del tempo, da mero contenitore di dati descrittivi e amministrativi relativi alle sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche condotte in Italia, in uno strumento utile non solo per tenerne sotto controllo l'andamento qualitativo e quantitativo, ma anche per analizzare in modo più specifico i dati in esso contenuti.

Tra i compiti principali dell'OsSC rientrano:

- ✓ il monitoraggio e l'analisi delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sul territorio italiano;
- ✓ l'aggiornamento del registro pubblico dei Comitati Etici e dei Centri Privati idonei alla sperimentazione clinica;
- ✓ la redazione di Rapporti annuali e di aggiornamenti periodici, con i dati nazionali, regionali e locali;
- ✓ il raccordo con la banca dati centrale europea EudraCT (istituita ai sensi della Direttiva 2001/20/CE);
- ✓ il supporto alle attività dei Comitati Etici locali;
- ✓ la realizzazione, di intesa con le Regioni, di iniziative di formazione per il personale coinvolto nella sperimentazione clinica dei medicinali;
- ✓ l'informazione ai singoli cittadini, grazie all'apertura al pubblico, dal 1° dicembre 2005, dei dati relativi agli studi clinici registrati nel database.

### Novità legislative

Il quadro normativo per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, in accordo alle linee guida emanate in questo settore dalla Commissione Europea, è in via di perfezionamento da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco e del Ministero della Salute.

In particolare, è ormai giunta alle fasi finali la stesura del provvedimento concernente i "Modelli e le documentazioni necessari per inoltrare la richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico".

Questo importante documento trova le sue basi legali nel decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211 (articoli 8 e 9), oltre che nelle seguenti Linee guida della Commissione Europea:

1. *Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial (October 2005)*

2. *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use (February 2006)*
3. *Guidance on Investigational Medicinal Products (IMPs) and other medicinal products used in Clinical Trials (May 2007)*

La nuova norma pone le basi per una standardizzazione delle procedure relative alla presentazione delle domande di valutazione ai Comitati Etici e di autorizzazione alle Autorità Competenti (Direzioni Generali, Istituto Superiore di Sanità o Agenzia Italiana del Farmaco in virtù delle tipologie degli studi clinici), nonché alle modalità di emanazione del parere unico e di accettazione di questo da parte degli altri Comitati Etici partecipanti a una ricerca multicentrica.

La complessa struttura del provvedimento, corredata da un esaustivo glossario, si completa con due allegati e una serie di appendici (la maggior parte delle quali saranno disponibili in formato telematico e fruibili sul sito dell'OsSC):

- Allegato 1 Guida dettagliata per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica su un prodotto medicinale per uso umano, comunicazione di emendamenti sostanziali e dichiarazione di conclusione all'Autorità Competente
- Allegato 2 Guida dettagliata sul contenuto della domanda e dei documenti da inviare ad un Comitato Etico per la richiesta di parere per una sperimentazione clinica su prodotti medicinali ad uso umano

Queste le appendici previste:

- Appendice 1 Sezioni tratte dal Documento Tecnico Comune (Common Technical Document – CTD) relative ai dati di qualità del medicinale sperimentale (IMP) e dell'equivalente al medicinale sperimentale (PeIMP)
- Appendice 2 Sezioni tratte dal Documento Tecnico Comune (Common Technical Document – CTD) relative ai dati non clinici di farmacologia e tossicologia dell'IMP/PeIMP
- Appendice 3 Sezioni tratte dal Documento Tecnico Comune (Common Technical Document – CTD) relative a sperimentazioni cliniche e a precedenti usi dell'IMP/PeIMP sull'uomo
- Appendice 4 Esempi di elementi caratterizzanti le sperimentazioni per i quali è probabile che gli emendamenti abbiano la caratteristica di sostanziali

- Appendice 5 Modello di domanda di autorizzazione alle Autorità Competenti e di parere ai Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano
- Appendice 6 Modello di comunicazione del parere unico favorevole o sfavorevole
- Appendice 7 Modello di comunicazione di revoca del parere unico
- Appendice 8 Modello di comunicazione della decisione del Comitato Etico del centro collaboratore relativa al parere unico (accettazione o rifiuto o revoca dell'accettazione)
- Appendice 9 Modello di domanda di autorizzazione alle Autorità Competenti e di parere ai Comitati Etici per un emendamento sostanziale
- Appendice 10 Modello di dichiarazione di apertura/ritiro del singolo centro clinico
- Appendice 11 Modello di dichiarazione di conclusione della sperimentazione nel singolo centro clinico
- Appendice 12 Modello di dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica
- Appendice 13 Informazioni al pubblico per il reclutamento dei soggetti dello studio e ulteriori procedure da comunicare ai Comitati Etici
- Appendice 14 Contenuto delle informazioni ai soggetti
- Appendice 15 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore

Il provvedimento di prossima emanazione, nel fissare criteri omogenei per le procedure di valutazione delle sperimentazioni cliniche nel pieno rispetto sia delle esigenze dei promotori che della tutela dei soggetti coinvolti, giocherà indubbiamente un ruolo fondamentale nel sostenere e alimentare il trend di crescita registrato dalla ricerca clinica italiana in questi ultimi anni.

## Il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali

I dati presentati e analizzati nel 6° Rapporto Nazionale riguardano il registro delle Sperimentazioni Cliniche e quello dei Centri Privati presenti nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali e si riferiscono al periodo 1° gennaio 2000 – 31 dicembre 2006.

La sezione relativa ai Comitati Etici non è presente in questo volume, in quanto il processo di ricostituzione degli stessi, previsto dal decreto ministeriale 12 maggio 2006 ed entrato in vigore il 6 settembre dello stesso anno, non è terminato e i dati sono ancora incompleti.

Il nuovo registro dei Comitati Etici sarà oggetto di una successiva pubblicazione.

Per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, nel periodo di riferimento, risultano censiti in OsSC 71 studi di Fase I approvati dall'apposita Commissione operante presso l'Istituto Superiore di Sanità e 4.252 sperimentazioni cliniche di Fase II, III, IV e Bioequivalenza/Biodisponibilità per cui almeno il Comitato Etico del centro coordinatore ha immesso la propria approvazione (non vengono conteggiate le sperimentazioni con valutazione negativa o sospesa).

All'interno di questo campione, per le analisi più dettagliate, sono considerati soltanto i centri clinici per cui il Comitato Etico competente ha inserito in OsSC la propria valutazione positiva.

Poiché scopo principale dell'OsSC è "fotografare" la situazione reale e lo stato della ricerca clinica in Italia, è necessario che i dati in esso contenuti e analizzati in occasione delle pubblicazioni siano completi e attendibili. A tale proposito, si sottolinea l'importante e prezioso lavoro, svolto in collaborazione con Promotori e Comitati Etici nel corso dell'ultimo anno, per il recupero dei dati mancanti relativi alle valutazioni espresse dai Comitati Etici dal 2000 ad oggi ma non inserite in OsSC.

All'interno della sezione relativa alle sperimentazioni cliniche, ampio spazio è dedicato quest'anno ad approfondimenti riguardanti due specifiche fasce di età dei soggetti arruolati (bambini  $\leq 12$  anni e anziani  $\geq 65$  anni), le prime due aree terapeutiche studiate (oncologia e cardiologia) e le sperimentazioni no profit.

In tutte le tabelle per classificazione terapeutica, nel caso di sperimentazioni con più farmaci, viene considerato il primo farmaco test, escludendo i farmaci di confronto.

Talvolta, per mere esigenze tipografiche, si è scelto di riportare tabelle particolarmente lunghe solo parzialmente. Alcune di esse sono disponibili nella versione completa sul sito web dell'OsSC ([http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati\\_publicazioni.htm](http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati_publicazioni.htm)).

Nelle prossime pagine, sono presentate alcune tabelle generali relative al fatturato del mercato farmaceutico internazionale, alla spesa lorda a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica e alcuni confronti internazionali relativi alla spesa e agli occupati in ricerca nel settore farmaceutico.

**Tabella 1**  
**Fatturato del mercato farmaceutico – anno 2006**

Paesi	Fatturato complessivo (milioni di euro)	% sul totale mondiale
USA	218.572	45,3
Giappone	45.165	9,4
Francia	27.079	5,6
Germania	25.377	5,3
<b>Italia</b>	<b>16.363</b>	<b>3,4</b>
Regno Unito	16.341	3,4
Spagna	12.938	2,7
Belgio	3.672	0,8
Altri	116.958	24,2
<b>Totale</b>	<b>482.465</b>	<b>100,0</b>

(fonte Farindustria)

**Tabella 2**  
**Spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale per classificazione terapeutica – anno 2006**

ATC (1° livello)	Spesa lorda totale a carico del SSN (milioni di euro)	Spesa lorda pro-capite a carico del SSN (euro)	%
C Sistema cardiovascolare	4.866	82,9	36,2
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.978	33,7	14,7
J Antimicrobici generali per uso sistemico	1.424	24,3	10,6
N Sistema nervoso	1.278	21,8	9,5
R Sistema respiratorio	967	16,5	7,2
B Sangue ed organi emopoietici	696	11,8	5,2
L Antineoplastici ed immunomodulatori	652	11,1	4,9
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	559	9,5	4,2
M Sistema muscolo-scheletrico	528	9,0	3,9
H Prep.ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	215	3,7	1,6
S Organi di senso	191	3,3	1,4
D Dermatologici	50	0,8	0,4
V Vari	25	0,4	0,2
P Antiparassitari, insetticidi e repellenti	11	0,2	0,1
<b>Totale</b>	<b>13.440</b>	<b>228,8</b>	<b>100,0</b>

(fonte OsMed)

**Tabella 3**  
**Spesa per ricerca farmaceutica – anno 2006**

Paesi	Milioni di euro	%	Incidenza % su fatturato interno	Incidenza % sul PIL
Regno Unito	4.838	8,6	42,6	0,27
Germania	4.065	7,2	19,0	0,18
Francia	3.951	7,0	20,3	0,23
Svizzera	2.506	4,4	170,7	0,85
Belgio	1.551	2,8	49,3	0,52
<b>Italia</b>	<b>1.115</b>	<b>2,0</b>	<b>9,4</b>	<b>0,08</b>
Svezia	839	1,5	36,5	0,29
Spagna	764	1,4	8,8	0,08
Danimarca	723	1,3	71,4	0,35
Paesi Bassi	505	0,9	17,5	0,10
Austria	311	0,6	18,4	0,13
Finlandia	196	0,3	14,5	0,12
Irlanda	150	0,3	12,0	0,09
Norvegia	115	0,2	10,4	0,05
Grecia	36	0,1	1,2	0,02
<b>Totale Paesi europei</b>	<b>21.665</b>	<b>38,4</b>	<b>23,6</b>	<b>0,20</b>
USA	27.053	48,0	17,2	0,27
Giappone	7.653	13,6	28,0	0,21
<b>Totale</b>	<b>56.371</b>	<b>100,0</b>	<b>20,4</b>	<b>0,23</b>

(fonte Farmindustria)

**Tabella 4**  
**Occupati in ricerca farmaceutica – anno 2006**

Paesi	Occupati	%	Incidenza % su totale occupati farmaceutici	Incidenza % su totale occupati in ricerca nel Paese
Francia	22.167	10,4	21,8	6,3
Regno Unito	21.000	9,9	30,9	7,8
Germania	15.257	7,2	13,5	3,2
Svizzera	6.704	3,2	20,9	12,8
<b>Italia</b>	<b>6.165</b>	<b>2,9</b>	<b>8,4</b>	<b>3,7</b>
Svezia	5.806	2,7	27,7	7,5
Danimarca	4.942	2,3	29,2	11,3
Spagna	4.365	2,1	11,1	2,5
Belgio	3.674	1,7	12,8	6,8
Paesi Bassi	3.354	1,6	20,7	3,7
Irlanda	1.500	0,7	6,3	9,3
Finlandia	1.466	0,7	24,0	2,6
Austria	1.250	0,6	12,5	2,7
Norvegia	644	0,3	14,1	2,1
<b>Totale Paesi europei</b>	<b>98.294</b>	<b>46,3</b>	<b>17,4</b>	<b>5,1</b>
USA	77.459	36,5	27,5	4,0
Giappone	36.625	17,2	18,0	4,1
<b>Totale</b>	<b>212.378</b>	<b>100,0</b>	<b>20,2</b>	<b>4,5</b>

(fonte Farmindustria)



---

# ***Sperimentazioni Cliniche***

## Sperimentazioni Cliniche Sintesi dei principali risultati

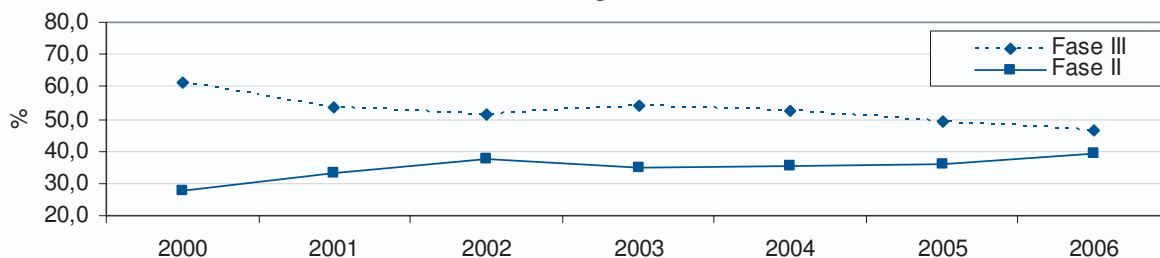
I dati presentati in questo Rapporto sono relativi al periodo 1° gennaio 2000 - 31 dicembre 2006 e fanno riferimento agli studi presenti nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali (OsSC), inseriti dai Promotori e dai Comitati Etici, e alle ricerche di Fase I valutate dalla specifica Commissione operante presso l'Istituto Superiore di Sanità:

Anno	SC
2000	562
2001	610
2002	569
2003	579
2004	620
2005	653
2006	730
<b>Totale</b>	<b>4.323</b>

Nel 2006 il totale degli studi approvati in Italia ha superato per la prima volta le 700 unità, segnando un incremento significativo rispetto all'anno precedente dell'11,8%.

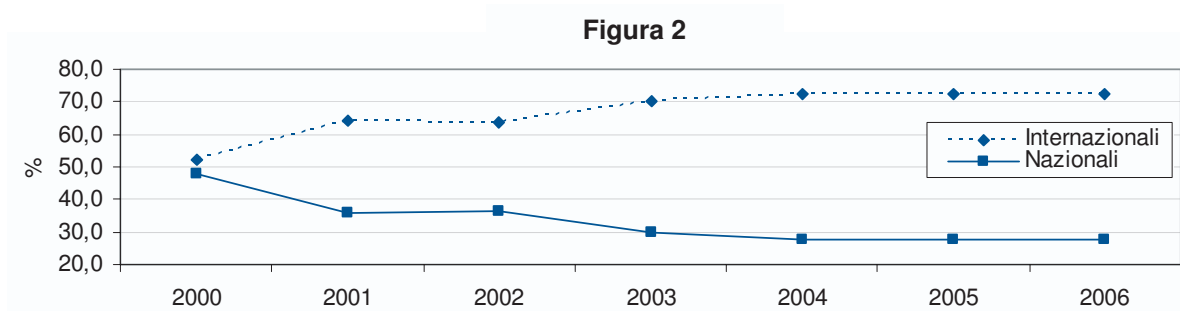
Continua il trend crescente degli studi nelle fasi precoci di sviluppo, Fase I e Fase II: nel 2006 questi ultimi hanno raggiunto il 39,5% del totale, aumentando del 23,1% rispetto all'anno precedente. Parallelamente, gli studi di Fase III, che nel 2006 rappresentano il 46,2% del totale, confermano l'andamento iniziato lo scorso anno, mantenendosi al di sotto del 50% del campione (Figura 1).

Figura 1



Le sperimentazioni multicentriche sono complessivamente circa l'80% del campione.

Nel 2006, l'Italia è stata coinvolta in studi internazionali per il 72,4% delle ricerche multicentriche inserite, mentre il dato complessivo, dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2006, si attesta al 67,3%, ribadendo il trend di internazionalizzazione degli anni precedenti (Figura 2).



Le principali categorie terapeutiche oggetto della ricerca clinica italiana (Tabella SC 8), sono quelle dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori (34,0%), seguite dai farmaci per il sistema nervoso (11,6%) e dagli antimicrobici generali per uso sistemico (9,7%).

All'interno di ciascuna classe terapeutica, troviamo confermate le principali molecole studiate in Fase II e III:

- Gemcitabina - 73 sperimentazioni cliniche (classe L)
- Acetilcarnitina - 26 sperimentazioni cliniche (classe N)
- Antigene influenzale purificato - 22 sperimentazioni cliniche (classe J)
- Levocarnitina - 21 sperimentazioni cliniche (classe A)
- Bosentan e Omega-3-trigliceridi - 13 sperimentazioni cliniche ciascuna (classe C)
- Eritropoietina - 34 sperimentazioni cliniche (classe B)
- Celecoxib - 21 sperimentazioni cliniche (classe M)
- Zolfo esafluoruro - 13 sperimentazioni cliniche (classe V)
- Sildenafil - 13 sperimentazioni cliniche (classe G)
- Montelukast - 14 sperimentazioni cliniche (classe R)
- Somatropina - 15 sperimentazioni cliniche (classe H).

Anche se globalmente, nel periodo analizzato, la ricerca clinica italiana continua a essere sostenuta per oltre il 70% da Promotori profit (Aziende farmaceutiche), è importante evidenziare che nel 2006 per la prima volta il dato delle sperimentazioni no profit, coordinate da Promotori indipendenti non a fini industriali (Aziende ospedaliere, ASL, Associazioni scientifiche, IRCCS, Università, ecc.), ha superato il 35% del totale, grazie anche all'apporto dei primi bandi AIFA per la ricerca indipendente.

Come mostrato nella Tabella SC 18, i due gruppi di Promotori hanno aree di interesse diverse. Infatti, mentre le ricerche dei Promotori profit convergono sui gruppi terapeutici degli antineoplastici e immunomodulatori (25,4%), dei farmaci per il sistema nervoso (12,8%) e degli antimicrobici generali per uso sistemico (11,0%), gli enti no profit concentrano più di metà delle proprie risorse soltanto nella categoria degli antineoplastici e immunomodulatori (56,3%).

Le prime 26 Aziende farmaceutiche su 333 promuovono il 63,6% degli studi clinici (Figura SC 5), le prime 50 il 76,6% e le prime 100 l'88,2%.

I primi 26 Promotori no profit su 194, invece, concentrano il 61,2% degli studi (Figura SC 6), i primi 50 il 76,8% e i primi 100 il 91,2% del totale.

La tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni cliniche è evidenziata nella Tabella SC 26: le Strutture ospedaliere, capillarmente diffuse sul territorio, partecipano al 76,6% degli studi, gli IRCCS al 52,6%, le Università al 31,9% e i Policlinici universitari al 29,8%.

Per quanto riguarda il coinvolgimento di ciascuna Regione sul totale degli studi clinici, la posizione di vertice è mantenuta dalla Lombardia (58,6%), seguita da Emilia-Romagna (40,1%), Lazio (36,6%) e Toscana (32,6%).

Le Regioni che hanno il numero medio di sperimentazioni per struttura più alto sono la Liguria (43) e l'Emilia-Romagna (40).

Sul sito web dell'Osservatorio è possibile consultare nel dettaglio sia la tabella che illustra la distribuzione delle sperimentazioni cliniche nei centri partecipanti, suddivisi per Regione e Provincia, sia la tabella che mostra il dettaglio degli studi condotti nei singoli reparti di ciascuna struttura ([http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati\\_pubblicazioni.htm](http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati_pubblicazioni.htm)).

**Tabella SC 1**

**Sperimentazioni per fase**  
Sperimentazioni totali: 4.323

Fase	SC	%
Fase III	2.262	52,3
Fase II	1.515	35,0
Fase IV	384	8,9
Bioeq / Biod	91	2,1
Fase I	71	1,6
<b>Totale</b>	<b>4.323</b>	<b>100,0</b>

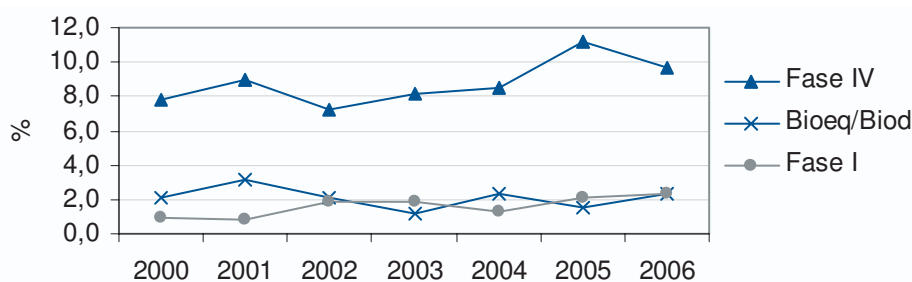
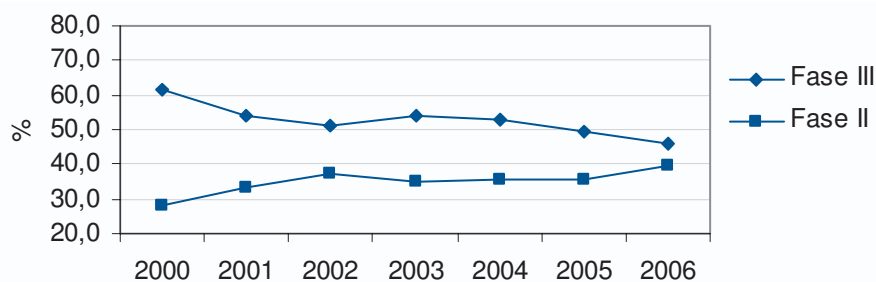
**Tabella SC 2**

**Sperimentazioni per anno e fase**  
Sperimentazioni totali: 4.323

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	5	0,9	156	27,8	345	61,4	44	7,8	12	2,1	562	100,0
2001	5	0,8	203	33,3	328	53,8	55	9,0	19	3,1	610	100,0
2002	11	1,9	213	37,4	292	51,3	41	7,2	12	2,1	569	100,0
2003	11	1,9	202	34,9	312	53,9	47	8,1	7	1,2	579	100,0
2004	8	1,3	219	35,3	326	52,6	53	8,5	14	2,3	620	100,0
2005	14	2,1	234	35,8	322	49,3	73	11,2	10	1,5	653	100,0
2006	17	2,3	288	39,5	337	46,2	71	9,7	17	2,3	730	100,0
<b>Totale</b>	<b>71</b>	<b>1,6</b>	<b>1.515</b>	<b>35,0</b>	<b>2.262</b>	<b>52,3</b>	<b>384</b>	<b>8,9</b>	<b>91</b>	<b>2,1</b>	<b>4.323</b>	<b>100,0</b>

**Figura SC 1**

**% di sperimentazioni per anno e fase**



**Tabella SC 3**

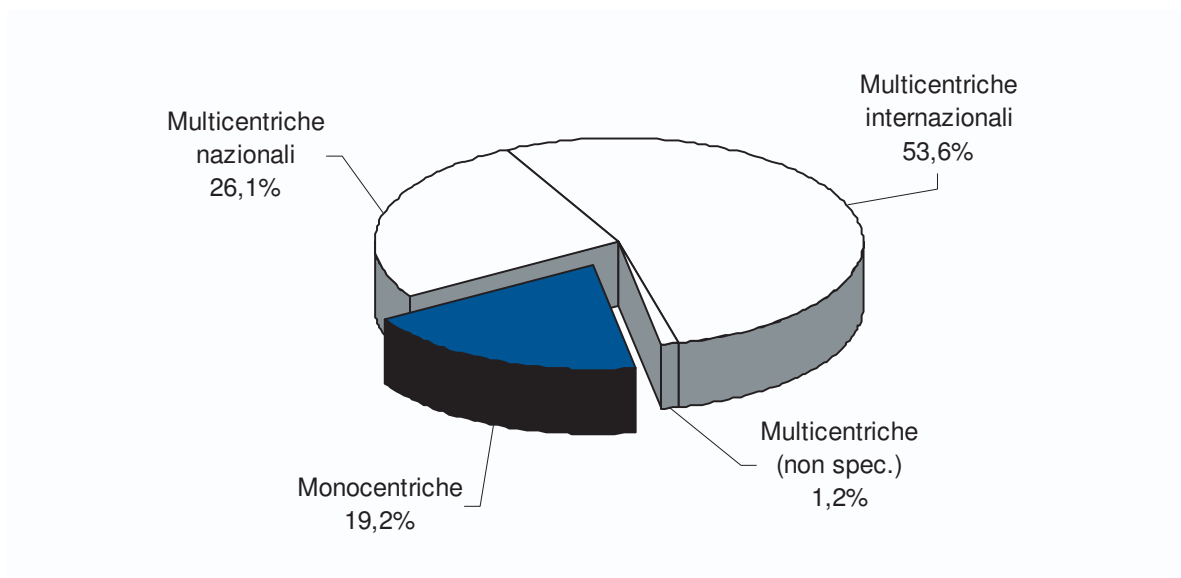
**Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per anno**

Sperimentazioni totali: 4.323 di cui 4.295 (99,4%) con tipologia specificata (compresa Fase I)

Anno	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2000	90	16,3	461	83,7	551	100,0
2001	110	18,2	494	81,8	604	100,0
2002	121	21,6	439	78,4	560	100,0
2003	123	21,2	456	78,8	579	100,0
2004	107	17,3	511	82,7	618	100,0
2005	115	17,6	538	82,4	653	100,0
2006	158	21,6	572	78,4	730	100,0
<b>Totale</b>	<b>824</b>	<b>19,2</b>	<b>3.471</b>	<b>80,8</b>	<b>4.295</b>	<b>100,0</b>

**Figura SC 2**

**Sperimentazioni monocentriche e multicentriche**



**Tabella SC 4**

**Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per anno**

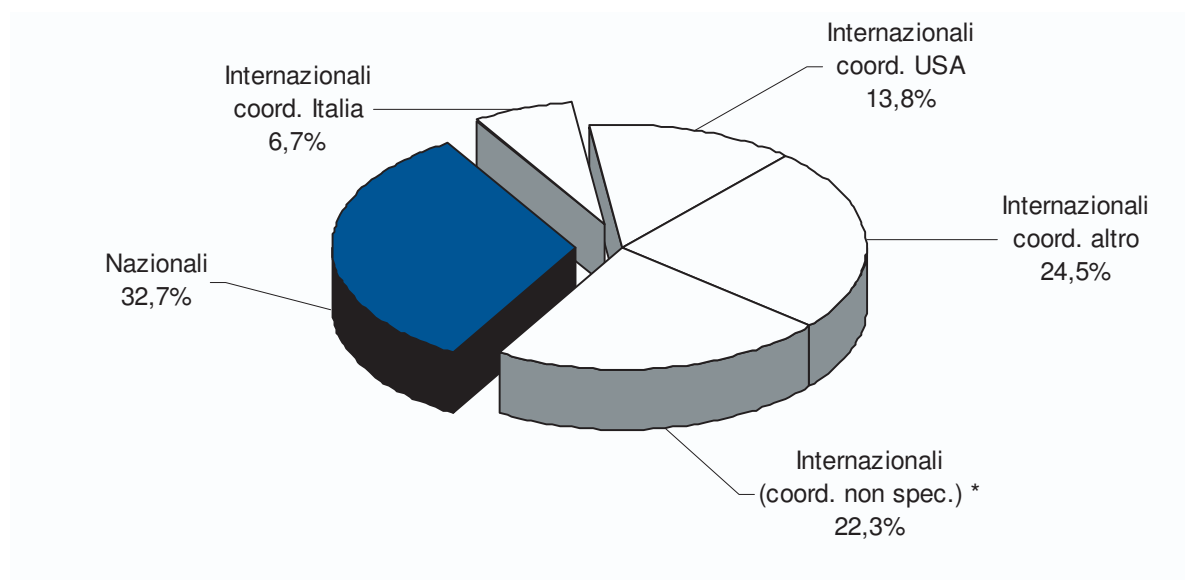
Sperimentazioni multicentriche: 3.471 di cui 3.421 (98,6%) con tipologia specificata (compresa Fase I)

Anno	Nazionali		Internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2000	212	47,9	231	52,1	443	100,0
2001	170	35,9	304	64,1	474	100,0
2002	157	36,5	273	63,5	430	100,0
2003	135	29,7	320	70,3	455	100,0
2004	140	27,5	370	72,5	510	100,0
2005	148	27,6	389	72,4	537	100,0
2006	158	27,6	414	72,4	572	100,0
<b>Totale</b>	<b>1.120</b>	<b>32,7</b>	<b>2.301</b>	<b>67,3</b>	<b>3.421</b>	<b>100,0</b>

Sperimentazioni Cliniche

**Figura SC 3**

**Sperimentazioni multicentriche per Paese coordinatore**



\* il campo del Paese coordinatore è inserito da maggio 2001

**Tabella SC 5**

**Sperimentazioni monocentriche e multicentriche per fase**

Sperimentazioni totali: 4.323 di cui 4.295 (99,4%) con tipologia e fase specificate

Fase	Monocentriche		Multicentriche		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Fase III	226	27,4	2.023	58,3	2.249	52,4
Fase II	362	43,9	1.143	32,9	1.505	35,0
Fase IV	118	14,3	265	7,6	383	8,9
Bioeq / Biod	84	10,2	7	0,2	91	2,1
Fase I	34	4,1	33	1,0	67	1,6
<b>Totale</b>	<b>824</b>	<b>100,0</b>	<b>3.471</b>	<b>100,0</b>	<b>4.295</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 6**

**Sperimentazioni per sesso dei soggetti arruolati**

Sperimentazioni totali: 4.252 di cui 4.196 (98,7%) con sesso specificato (esclusa Fase I)

Sesso	SC	%
Femmine e maschi	3.610	86,0
Femmine	411	9,8
Maschi	175	4,2
<b>Totale</b>	<b>4.196</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 7**

**Sperimentazioni per età dei soggetti arruolati**

Sperimentazioni totali: 4.252 di cui 4.172 (98,1%) con età specificata (esclusa Fase I)

Fasce di età	SC	%
Pediatria (fino a 12 anni)	344	8,2
Minori (da 13 a 18 anni)	472	11,3
Adulti (da 19 a 64 anni)	3.840	92,0
Geriatrics (oltre 65 anni)	3.071	73,6

La somma della colonna "SC" risulta superiore al totale in quanto, in alcune sperimentazioni, i soggetti ricadono in più fasce d'età e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse fasce.

**Tabella SC 8**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica**

Sperimentazioni totali: 4.252 di cui 4.237 (99,6%) con ATC del farmaco specificato  
(esclusa Fase I)

ATC (1° livello)		SC	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	1.442	34,0
N	Sistema nervoso	490	11,6
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	411	9,7
A	App. gastrointestinale e metabolismo	350	8,3
C	Sistema cardiovascolare	324	7,6
B	Sangue e organi emopoietici	288	6,8
M	Sistema muscolo-scheletrico	212	5,0
V	Vari	167	3,9
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	157	3,7
R	Sistema respiratorio	149	3,5
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	102	2,4
S	Organi di senso	76	1,8
D	Dermatologici	62	1,5
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	7	0,2
<b>Totale</b>		<b>4.237</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 9**

**Sperimentazioni multicentriche nazionali e internazionali per classificazione terapeutica**

Sperimentazioni multicentriche: 3.438 di cui 3.382 (98,4%) con ATC del farmaco specificato  
(esclusa Fase I)

ATC (1° livello)		Nazionali		Internazionali		Totale	
		SC	%	SC	%	SC	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	498	44,9	706	31,1	1.204	35,6
N	Sistema nervoso	83	7,5	286	12,6	369	10,9
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	104	9,4	239	10,5	343	10,1
A	App. gastrointestinale e metabolismo	81	7,3	172	7,6	253	7,5
C	Sistema cardiovascolare	62	5,6	181	8,0	243	7,2
B	Sangue e organi emopoietici	63	5,7	177	7,8	240	7,1
M	Sistema muscolo-scheletrico	61	5,5	86	3,8	147	4,3
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	32	2,9	105	4,6	137	4,1
V	Vari	28	2,5	101	4,4	129	3,8
R	Sistema respiratorio	33	3,0	90	4,0	123	3,6
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	32	2,9	51	2,2	83	2,5
S	Organi di senso	18	1,6	39	1,7	57	1,7
D	Dermatologici	12	1,1	38	1,7	50	1,5
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	3	0,3	1	0,0	4	0,1
<b>Totale</b>		<b>1.110</b>	<b>100,0</b>	<b>2.272</b>	<b>100,0</b>	<b>3.382</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 10**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica e anno**

Sperimentazioni totali: 4.252 di cui 4.237 (99,6%) con ATC del farmaco specificato  
(esclusa Fase I)

ATC (1° livello)		SC	%						
			2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
L	Antineoplastici e immunomodulatori	1.442	29,7	29,8	34,6	32,0	32,7	39,5	38,4
N	Sistema nervoso	490	12,3	10,5	9,7	12,1	11,9	12,4	11,9
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	411	12,3	11,5	8,1	9,7	8,3	9,7	8,6
A	App. gastrointestinale e metabolismo	350	9,0	10,3	7,5	7,2	8,7	7,2	7,9
C	Sistema cardiovascolare	324	8,1	7,3	7,0	8,8	9,0	6,8	6,8
B	Sangue e organi emopoietici	288	6,5	6,2	8,4	7,9	7,0	6,6	5,4
M	Sistema muscolo-scheletrico	212	5,4	5,5	6,3	4,8	5,9	3,9	3,7
V	Vari	167	2,7	4,7	5,0	3,5	3,1	3,0	5,4
G	Sistema genito-urinario e ormoni sess.	157	4,9	5,5	3,4	4,8	3,3	2,0	2,5
R	Sistema respiratorio	149	3,8	3,2	3,6	3,7	2,9	3,0	4,4
H	Preparati ormonali sistemici	102	2,7	2,0	2,0	1,6	3,6	2,0	2,8
S	Organi di senso	76	1,6	2,2	1,8	1,9	1,5	2,0	1,6
D	Dermatologici	62	1,1	1,0	2,7	1,6	1,8	1,6	0,7
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	7	0,0	0,5	0,0	0,4	0,2	0,2	0,0
<b>Totale</b>		<b>4.237</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 11**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)**

Sperimentazioni totali: 4.252 di cui 4.237 (99,6%) con ATC del farmaco specificato (esclusa Fase I)

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>1.442</b>	<b>100,0</b>	<b>34,0</b>
L01	antineoplastici	981	68,0	23,2
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	225	15,6	5,3
L03	immunostimolanti	180	12,5	4,2
L02	terapia endocrina	50	3,5	1,2
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	6	0,4	0,1
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>490</b>	<b>100,0</b>	<b>11,6</b>
N06	psicoanalettici	116	23,7	2,7
N05	psicolettici	70	14,3	1,7
N07	altri farmaci del sistema nervoso	68	13,9	1,6
N04	antiparkinsoniani	67	13,7	1,6
N03	antiepilettici	66	13,5	1,6
N02	analgesici	55	11,2	1,3
N01	anestetici	48	9,8	1,1
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>411</b>	<b>100,0</b>	<b>9,7</b>
J05	antivirali per uso sistemico	180	43,8	4,2
J01	antibatterici per uso sistemico	111	27,0	2,6
J07	vaccini	82	20,0	1,9
J02	antimicotici per uso sistemico	24	5,8	0,6
J06	sieri immuni e immunoglobuline	14	3,4	0,3
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>350</b>	<b>100,0</b>	<b>8,3</b>
A10	farmaci usati nel diabete	143	40,9	3,4
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	48	13,7	1,1
A16	altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	45	12,9	1,1
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	35	10,0	0,8
A04	antiemetici e antinausea	15	4,3	0,4
A05	terapia biliare ed epatica	12	3,4	0,3
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	11	3,1	0,3
A11	vitamine	11	3,1	0,3
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	9	2,6	0,2
A01	stomatologici	6	1,7	0,1
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	6	1,7	0,1
A06	lassativi	4	1,1	0,1
A13	tonici	3	0,9	0,1

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
A12	integratori minerali	1	0,3	0,0
A14	anabolizzanti sistemici	1	0,3	0,0
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>324</b>	<b>100,0</b>	<b>7,6</b>
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	95	29,3	2,2
C10	sostanze ipolipemizzanti	75	23,1	1,8
C01	terapia cardiaca	61	18,8	1,4
C02	antipertensivi	40	12,3	0,9
C08	calcioantagonisti	15	4,6	0,4
C03	diuretici	12	3,7	0,3
C05	vasoprotettori	11	3,4	0,3
C07	betabloccanti	9	2,8	0,2
C04	vasodilatatori periferici	6	1,9	0,1
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>288</b>	<b>100,0</b>	<b>6,8</b>
B01	antitrombotici	156	54,2	3,7
B03	farmaci antianemici	69	24,0	1,6
B02	antiemorragici	40	13,9	0,9
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	12	4,2	0,3
B06	altri agenti ematologici	11	3,8	0,3
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>212</b>	<b>100,0</b>	<b>5,0</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	108	50,9	2,5
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	58	27,4	1,4
M03	miorilassanti	25	11,8	0,6
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	14	6,6	0,3
M04	antigottosi	4	1,9	0,1
M09	altri farmaci per affez. sistema muscolo-scheletrico	3	1,4	0,1
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>167</b>	<b>100,0</b>	<b>3,9</b>
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	65	38,9	1,5
V08	mezzi di contrasto	60	35,9	1,4
V01	allergeni	16	9,6	0,4
V09	radiofarmaceutici diagnostici	12	7,2	0,3
V06	agenti nutrizionali	5	3,0	0,1
V04	diagnostici	4	2,4	0,1
V10	radiofarmaceutici terapeutici	4	2,4	0,1
V07	tutti gli altri prodotti non terapeutici	1	0,6	0,0
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>157</b>	<b>100,0</b>	<b>3,7</b>
G04	urologici	92	58,6	2,2
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	50	31,8	1,2

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
G01	antimicrobici e antisettici, escluso associazioni con corticosteroidi	7	4,5	0,2
G02	altri ginecologici	5	3,2	0,1
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali *	3	1,9	0,1
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>149</b>	<b>100,0</b>	<b>3,5</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	91	61,1	2,1
R06	antistaminici per uso sistemico	22	14,8	0,5
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	16	10,7	0,4
R07	altri preparati per il sistema respiratorio	11	7,4	0,3
R01	preparati rinologici	9	6,0	0,2
<b>H</b>	<b>Prep. ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali</b>	<b>102</b>	<b>100,0</b>	<b>2,4</b>
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	63	61,8	1,5
H02	corticosteroidi sistemici	21	20,6	0,5
H05	calcio-omeostatici	11	10,8	0,3
H03	terapia tiroidea	6	5,9	0,1
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali *	1	1,0	0,0
<b>S</b>	<b>Organi di senso</b>	<b>76</b>	<b>100,0</b>	<b>1,8</b>
S01	oftalmologici	75	98,7	1,8
S	Organi di senso *	1	1,3	0,0
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>62</b>	<b>100,0</b>	<b>1,5</b>
D05	antipsoriasici	11	17,7	0,3
D11	altri preparati dermatologici	11	17,7	0,3
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	11	17,7	0,3
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	11	17,7	0,3
D01	antimicotici per uso dermatologico	6	9,7	0,1
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	6	9,7	0,1
D08	antisettici e disinfettanti	2	3,2	0,0
D10	preparati antiacne	2	3,2	0,0
D02	emollienti e protettivi	1	1,6	0,0
D04	antipruriginosi, inclusi antistaminici, anestetici, ecc.	1	1,6	0,0
<b>P</b>	<b>Antiparassitari, insetticidi e repellenti</b>	<b>7</b>	<b>100,0</b>	<b>0,2</b>
P01	antiprotozoari	4	57,1	0,1
P03	ectoparassiticidi, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti	2	28,6	0,0
P02	antielmintici	1	14,3	0,0
	<b>Totale</b>	<b>4.237</b>		

\* non ulteriormente specificato

**Tabella SC 12**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase**  
Sperimentazioni totali: 4.252 di cui 4.237 (99,6%) con ATC del farmaco specificato (esclusa Fase I)

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>1.442</b>	<b>57,0</b>	<b>39,7</b>	<b>3,1</b>	<b>0,3</b>
L01	antineoplastici	981	68,3	30,1	1,5	0,1
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	225	32,0	61,3	6,2	0,4
L03	immunostimolanti	180	33,9	57,8	7,8	0,6
L02	terapia endocrina	50	28,0	68,0	2,0	2,0
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	6	83,3	16,7	0,0	0,0
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>490</b>	<b>24,1</b>	<b>54,9</b>	<b>15,9</b>	<b>5,1</b>
N06	psicoanalettici	116	37,9	54,3	6,9	0,9
N05	psicolettici	70	7,1	62,9	14,3	15,7
N07	altri farmaci del sistema nervoso	68	39,7	36,8	7,4	16,2
N04	antiparkinsoniani	67	19,4	67,2	13,4	0,0
N03	antiepilettici	66	31,8	59,1	7,6	1,5
N02	analgesici	55	12,7	56,4	29,1	1,8
N01	anestetici	48	2,1	45,8	52,1	0,0
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>411</b>	<b>29,7</b>	<b>56,2</b>	<b>11,7</b>	<b>2,4</b>
J05	antivirali per uso sistemico	180	28,9	58,3	11,7	1,1
J01	antibatterici per uso sistemico	111	12,6	68,5	11,7	7,2
J07	vaccini	82	48,8	40,2	11,0	0,0
J02	antimicotici per uso sistemico	24	54,2	37,5	8,3	0,0
J06	sieri immuni e immunoglobuline	14	21,4	57,1	21,4	0,0
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>350</b>	<b>21,7</b>	<b>64,6</b>	<b>9,7</b>	<b>4,0</b>
A10	farmaci usati nel diabete	143	11,2	82,5	6,3	0,0
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intestinali	48	31,3	45,8	12,5	10,4
A16	altri farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo	45	44,4	44,4	6,7	4,4
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	35	17,1	71,4	11,4	0,0
A04	antiemetici e antinausea	15	20,0	73,3	6,7	0,0
A05	terapia biliare ed epatica	12	16,7	8,3	16,7	58,3
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	11	18,2	81,8	0,0	0,0
A11	vitamine	11	36,4	18,2	45,5	0,0
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	9	33,3	44,4	22,2	0,0
A01	stomatologici	6	16,7	83,3	0,0	0,0
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	6	33,3	66,7	0,0	0,0
A06	lassativi	4	0,0	50,0	50,0	0,0
A13	tonici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
A12	integratori minerali	1	0,0	100,0	0,0	0,0
A14	anabolizzanti sistemici	1	100,0	0,0	0,0	0,0

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>324</b>	<b>16,7</b>	<b>67,3</b>	<b>13,6</b>	<b>2,5</b>
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	95	7,4	74,7	17,9	0,0
C10	sostanze ipolipemizzanti	75	13,3	70,7	9,3	6,7
C01	terapia cardiaca	61	31,1	63,9	4,9	0,0
C02	antipertensivi	40	25,0	62,5	12,5	0,0
C08	calcioantagonisti	15	20,0	53,3	20,0	6,7
C03	diuretici	12	16,7	83,3	0,0	0,0
C05	vasoprotettori	11	0,0	36,4	54,5	9,1
C07	betabloccanti	9	0,0	55,6	33,3	11,1
C04	vasodilatatori periferici	6	50,0	50,0	0,0	0,0
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>288</b>	<b>29,2</b>	<b>60,8</b>	<b>8,7</b>	<b>1,4</b>
B01	antitrombotici	156	28,8	60,9	7,7	2,6
B03	farmaci antianemici	69	24,6	73,9	1,4	0,0
B02	antiemorragici	40	35,0	42,5	22,5	0,0
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	12	41,7	33,3	25,0	0,0
B06	altri agenti ematologici	11	27,3	72,7	0,0	0,0
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>212</b>	<b>31,1</b>	<b>57,5</b>	<b>4,2</b>	<b>7,1</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	108	35,2	48,1	5,6	11,1
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	58	17,2	77,6	3,4	1,7
M03	miorilassanti	25	24,0	64,0	4,0	8,0
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	14	35,7	64,3	0,0	0,0
M04	antigottosi	4	100,0	0,0	0,0	0,0
M09	altri farmaci per affez. sistema muscolo-scheletrico	3	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>167</b>	<b>32,3</b>	<b>55,7</b>	<b>11,4</b>	<b>0,6</b>
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	65	47,7	49,2	3,1	0,0
V08	mezzi di contrasto	60	16,7	68,3	15,0	0,0
V01	allergeni	16	12,5	50,0	31,3	6,3
V09	radiofarmaceutici diagnostici	12	50,0	33,3	16,7	0,0
V06	agenti nutrizionali	5	40,0	60,0	0,0	0,0
V04	diagnostici	4	25,0	50,0	25,0	0,0
V10	radiofarmaceutici terapeutici	4	50,0	50,0	0,0	0,0
V07	tutti gli altri prodotti non terapeutici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>157</b>	<b>15,3</b>	<b>67,5</b>	<b>16,6</b>	<b>0,6</b>
G04	urologici	92	18,5	60,9	20,7	0,0
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	50	8,0	86,0	6,0	0,0
G01	antimicrobici e antisettici, escluso associazioni con corticosteroidi	7	28,6	14,3	42,9	14,3
G02	altri ginecologici	5	20,0	60,0	20,0	0,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali *	3	0,0	100,0	0,0	0,0

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>149</b>	<b>18,1</b>	<b>67,1</b>	<b>13,4</b>	<b>1,3</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	91	14,3	73,6	12,1	0,0
R06	antistaminici per uso sistemico	22	18,2	50,0	22,7	9,1
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	16	12,5	75,0	12,5	0,0
R07	altri preparati per il sistema respiratorio	11	63,6	27,3	9,1	0,0
R01	preparati rinologici	9	11,1	77,8	11,1	0,0
<b>H</b>	<b>Prep. ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali</b>	<b>102</b>	<b>32,4</b>	<b>56,9</b>	<b>9,8</b>	<b>1,0</b>
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	63	34,9	55,6	9,5	0,0
H02	corticosteroidi sistemici	21	38,1	57,1	4,8	0,0
H05	calcio-omeostatici	11	9,1	72,7	18,2	0,0
H03	terapia tiroidea	6	16,7	50,0	16,7	16,7
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali *	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>S</b>	<b>Organi di senso</b>	<b>76</b>	<b>22,4</b>	<b>56,6</b>	<b>17,1</b>	<b>3,9</b>
S01	oftalmologici	75	21,3	57,3	17,3	4,0
S	Organi di senso *	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>62</b>	<b>22,6</b>	<b>58,1</b>	<b>16,1</b>	<b>3,2</b>
D05	antipsoriasici	11	54,5	27,3	18,2	0,0
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	11	9,1	63,6	9,1	18,2
D07	corticosteroidi, preparati dermatologici	11	27,3	45,5	27,3	0,0
D11	altri preparati dermatologici	11	9,1	81,8	9,1	0,0
D01	antimicotici per uso dermatologico	6	0,0	83,3	16,7	0,0
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	6	16,7	66,7	16,7	0,0
D08	antisettici e disinfettanti	2	0,0	50,0	50,0	0,0
D10	preparati antiacne	2	50,0	50,0	0,0	0,0
D02	emollienti e protettivi	1	0,0	100,0	0,0	0,0
D04	antipruriginosi, inclusi antistaminici, anestetici, ecc.	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>P</b>	<b>Antiparassitari, insetticidi e repellenti</b>	<b>7</b>	<b>14,3</b>	<b>71,4</b>	<b>0,0</b>	<b>14,3</b>
P01	antiprotozoari	4	25,0	75,0	0,0	0,0
P03	ectoparassitici, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti	2	0,0	50,0	0,0	50,0
P02	antielmintici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
	<b>Totale</b>	<b>4.237</b>				

\* non ulteriormente specificato

**Tabella SC 13**

**Sperimentazioni per principio attivo – Fase II e III**

Sperimentazioni di Fase II e III: 3.777 di cui 2.367 (62,7%) con ATC di 5° livello specificato  
(La tabella non comprende quei principi attivi che, al momento dell'inserimento dei dati nell'OsSC,  
non risultavano classificabili secondo l'ATC di 5° livello)

**L – Antineoplastici e immunomodulatori**

Sperimentazioni: 1.394 di cui 924 (66,3%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Gemcitabina	L01BC05	73	56	76,7	17	23,3
Rituximab	L01XC02	41	18	43,9	23	56,1
Doxorubicina	L01DB01	36	27	75,0	9	25,0
Docetaxel	L01CD02	30	22	73,3	8	26,7
Oxaliplatino	L01XA03	30	26	86,7	4	13,3
Cisplatino	L01XA01	26	16	61,5	10	38,5
Imatinib	L01XX28	24	17	70,8	7	29,2
Tacrolimus	L04AA05	24	7	29,2	17	70,8
Capecitabina	L01BC06	23	19	82,6	4	17,4
Acido micofenolico	L04AA06	23	6	26,1	17	73,9
Peginterferone alfa-2a	L03AB11	23	4	17,4	19	82,6
Vinorelbina	L01CA04	22	18	81,8	4	18,2
Bevacizumab	L01XC07	22	17	77,3	5	22,7
Bortezomib	L01XX32	21	17	81,0	4	19,0
Peginterferone alfa-2b	L03AB10	20	2	10,0	18	90,0
Infliximab	L04AA12	20	10	50,0	10	50,0
Trastuzumab	L01XC03	19	13	68,4	6	31,6
Temozolomide	L01AX03	18	13	72,2	5	27,8
Paclitaxel	L01CD01	18	11	61,1	7	38,9
Talidomide	L04AX02	18	14	77,8	4	22,2
Irinotecan	L01XX19	16	9	56,3	7	43,8
Ciclofosfamide	L01AA01	14	12	85,7	2	14,3
Fludarabina	L01BB05	14	12	85,7	2	14,3
Pegfilgrastim	L03AA13	13	10	76,9	3	23,1
Sirolimus	L04AA10	13	2	15,4	11	84,6
Pemetrexed	L01BA04	12	8	66,7	4	33,3
Alemtuzumab	L01XC04	11	8	72,7	3	27,3
Aldesleuchina	L03AC01	10	3	30,0	7	70,0
Adalimumab	L04AA17	10	0	0,0	10	100,0
Everolimus	L04AA18	10	2	20,0	8	80,0
Epirubicina	L01DB03	9	6	66,7	3	33,3
Etanercept	L04AA11	9	2	22,2	7	77,8
Glatiramer acetato	L03AX13	9	4	44,4	5	55,6
Fluorouracile	L01BC02	8	4	50,0	4	50,0
Lenograstim	L03AA10	8	7	87,5	1	12,5
Topotecan	L01XX17	8	4	50,0	4	50,0
Leuprorelina	L02AE02	8	2	25,0	6	75,0
Exemestan	L02BG06	7	3	42,9	4	57,1
Immunoglobulina antitimocitaria	L04AA04	7	1	14,3	6	85,7

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Interferone beta-1b	L03AB08	7	2	28,6	5	71,4
Interferone alfa-2b	L03AB05	7	2	28,6	5	71,4
Fotemustina	L01AD05	6	4	66,7	2	33,3
Carboplatino	L01XA02	6	4	66,7	2	33,3
Interferone beta-1a	L03AB07	6	4	66,7	2	33,3
Interferone alfa-2a	L03AB04	6	2	33,3	4	66,7
Anastrozolo	L02BG03	6	2	33,3	4	66,7
Cetuximab	L01XC06	6	5	83,3	1	16,7
Melfalan	L01AA03	5	4	80,0	1	20,0
Anakinra	L04AA14	5	3	60,0	2	40,0
Azatioprina	L04AX01	5	1	20,0	4	80,0
Interferone alfacon-1	L03AB09	5	0	0,0	5	100,0
Interferone alfa naturale	L03AB01	5	2	40,0	3	60,0
Letrozolo	L02BG04	5	0	0,0	5	100,0
Raltitrexed	L01BA03	5	5	100,0	0	0,0
Metotrexato	L01BA01	4	1	25,0	3	75,0
Goserelina	L02AE03	4	2	50,0	2	50,0
Basiliximab	L04AA09	4	1	25,0	3	75,0
Ciclosporina	L04AA01	4	3	75,0	1	25,0
Tamoxifene	L02BA01	4	1	25,0	3	75,0
Fulvestrant	L02BA03	4	2	50,0	2	50,0
Triptorelina	L02AE04	4	0	0,0	4	100,0
Gefitinib	L01XX31	4	3	75,0	1	25,0
Gemtuzumab	L01XC05	4	2	50,0	2	50,0
Idarubicina	L01DB06	4	3	75,0	1	25,0
Tegafur	L01BC03	4	3	75,0	1	25,0
Ifosfamida	L01AA06	3	3	100,0	0	0,0
Altre citochine e immunomodulatori - vari	L03AX49	3	2	66,7	1	33,3
Daunorubicina	L01DB02	3	1	33,3	2	66,7
Etoposide	L01CB01	3	1	33,3	2	66,7
Vincristina	L01CA02	3	2	66,7	1	33,3
Cladribina	L01BB04	3	2	66,7	1	33,3
Clorambucil	L01AA02	2	2	100,0	0	0,0
Citarabina	L01BC01	2	1	50,0	1	50,0
Mitoxantrone	L01DB07	2	1	50,0	1	50,0
Mitomicina	L01DC03	2	0	0,0	2	100,0
Altre sostanze ad azione immunosoppressiva - vari	L04AX49	2	1	50,0	1	50,0
Daclizumab	L04AA08	2	2	100,0	0	0,0
Filgrastim	L03AA02	2	2	100,0	0	0,0
Bicalutamida	L02BB03	2	0	0,0	2	100,0
Lonidamina	L01XX07	2	1	50,0	1	50,0
Verteporfina	L01XD02	2	2	100,0	0	0,0
Anticorpi monoclonali	L01XC49	2	1	50,0	1	50,0
Bleomicina	L01DC01	2	0	0,0	2	100,0
Trabectedina	L01CX01	2	1	50,0	1	50,0
Treosulfan	L01AB02	2	2	100,0	0	0,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Tegafur, associazioni	L01BC53	2	2	100,0	0	0,0
Busulfano	L01AB01	1	1	100,0	0	0,0
Tiotepa	L01AC01	1	1	100,0	0	0,0
Carmustina	L01AD01	1	1	100,0	0	0,0
Streptozocina	L01AD04	1	1	100,0	0	0,0
Metotrexato	L04AX03	1	1	100,0	0	0,0
Efalizumab	L04AA21	1	0	0,0	1	100,0
Leflunomide	L04AA13	1	0	0,0	1	100,0
Interferone gamma	L03AB03	1	0	0,0	1	100,0
Medrossiprogesterone	L02AB02	1	0	0,0	1	100,0
Arsenico triossido	L01XX27	1	1	100,0	0	0,0
Bexarotene	L01XX25	1	0	0,0	1	100,0
Tretinoina	L01XX14	1	0	0,0	1	100,0
Estramustina	L01XX11	1	1	100,0	0	0,0
Idroxicarbamide	L01XX05	1	0	0,0	1	100,0
Asparaginase	L01XX02	1	0	0,0	1	100,0
Acido aminolevulinico	L01XD04	1	0	0,0	1	100,0
Metilaminolevulinato	L01XD03	1	0	0,0	1	100,0
Vinblastina	L01CA01	1	1	100,0	0	0,0
Fluorouracile, associazioni	L01BC52	1	1	100,0	0	0,0
Dacarbazina	L01AX04	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>924</b>	<b>531</b>	<b>57,5</b>	<b>393</b>	<b>42,5</b>

### **N – Sistema nervoso**

Sperimentazioni: 387 di cui 219 (56,6%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Acetilcarnitina	N06BX12	26	19	73,1	7	26,9
Levetiracetam	N03AX14	13	3	23,1	10	76,9
Topiramato	N03AX11	10	2	20,0	8	80,0
Ropinirolo	N04BC04	10	1	10,0	9	90,0
Ziprasidone	N05AE04	8	0	0,0	8	100,0
Olanzapina	N05AH03	8	1	12,5	7	87,5
Rivastigmina	N06DA03	8	2	25,0	6	75,0
Fentanil	N02AB03	6	1	16,7	5	83,3
Acido valproico	N03AG01	6	5	83,3	1	16,7
Ropivacaina	N01BB09	5	0	0,0	5	100,0
Quetiapina	N05AH04	5	0	0,0	5	100,0
Xaliproden	N07XX03	5	2	40,0	3	60,0
Bupropione	N07BA02	5	1	20,0	4	80,0
Levobupivacaina	N01BB10	5	0	0,0	5	100,0
Risperidone	N05AX08	4	0	0,0	4	100,0
Galantamina	N06DA04	4	0	0,0	4	100,0
Donepezil	N06DA02	4	1	25,0	3	75,0
Remifentanil	N01AH06	3	0	0,0	3	100,0
Acido acetilsalicilico	N02BA01	3	1	33,3	2	66,7

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Lidocaina	N01BB02	3	0	0,0	3	100,0
Buprenorfina	N02AE01	3	1	33,3	2	66,7
Memantina	N06DX01	3	1	33,3	2	66,7
Trazodone	N06AX05	3	2	66,7	1	33,3
Escitalopram	N06AB10	3	0	0,0	3	100,0
Citalopram	N06AB04	3	0	0,0	3	100,0
Levodopa e inibitore della decarbossilasi	N04BA02	3	0	0,0	3	100,0
Ketamina	N01AX03	2	0	0,0	2	100,0
Naratriptan	N02CC02	2	0	0,0	2	100,0
Eletriptan	N02CC06	2	0	0,0	2	100,0
Oxcarbazepina	N03AF02	2	1	50,0	1	50,0
Amantadina	N04BB01	2	0	0,0	2	100,0
Paroxetina	N06AB05	2	1	50,0	1	50,0
Altri farmaci del sistema nervoso - associazioni varie	N07XX99	2	0	0,0	2	100,0
Modafinil	N06BA07	2	0	0,0	2	100,0
Milnacipran	N06AX17	2	0	0,0	2	100,0
Amisulpride	N05AL05	2	1	50,0	1	50,0
Tolcapone	N04BX01	2	0	0,0	2	100,0
Gabapentina	N03AX12	2	0	0,0	2	100,0
Lamotrigina	N03AX09	2	2	100,0	0	0,0
Frovatriptan	N02CC07	2	0	0,0	2	100,0
Tramadololo	N02AX02	2	0	0,0	2	100,0
Sumatriptan	N02CC01	2	0	0,0	2	100,0
Fentanil	N01AH01	1	0	0,0	1	100,0
Fluoxetina	N06AB03	1	1	100,0	0	0,0
Midazolam	N05CD08	1	0	0,0	1	100,0
Sertindolo	N05AE03	1	0	0,0	1	100,0
Melevodopa e inibitori della decarbossilasi	N04BA05	1	0	0,0	1	100,0
Pregabalin	N03AX16	1	0	0,0	1	100,0
Zonisamide	N03AX15	1	0	0,0	1	100,0
Altri antiemicranici - associazioni varie	N02CX99	1	0	0,0	1	100,0
Zolmitriptan	N02CC03	1	0	0,0	1	100,0
Paracetamololo	N02BE01	1	0	0,0	1	100,0
Diflunisal	N02BA11	1	1	100,0	0	0,0
Tramadololo, associazioni	N02AX52	1	0	0,0	1	100,0
Altri farmaci del sistema nervoso - vari	N07XX49	1	1	100,0	0	0,0
Farmaci usati nella dipendenza da alcool - vari	N07BB49	1	1	100,0	0	0,0
Naltrexone	N07BB04	1	1	100,0	0	0,0
Altri psicostimolanti e nootropi - vari	N06BX49	1	1	100,0	0	0,0
Citicolina	N06BX06	1	0	0,0	1	100,0
Piracetam	N06BX03	1	0	0,0	1	100,0
Atomoxetina	N06BA09	1	0	0,0	1	100,0
Gepirone	N06AX19	1	0	0,0	1	100,0
Venlafaxina	N06AX16	1	0	0,0	1	100,0
Amine terziarie - associazioni varie	N02AA99	1	0	0,0	1	100,0
Propofol	N01AX10	1	0	0,0	1	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Capsaicina	N01BX04	1	0	0,0	1	100,0
Idromorfone	N02AA03	1	0	0,0	1	100,0
Oxicodone	N02AA05	1	0	0,0	1	100,0
Mepivacaina	N01BB03	1	0	0,0	1	100,0
Cloroprocaina	N01BA04	1	1	100,0	0	0,0
<b>Totale</b>		<b>219</b>	<b>55</b>	<b>25,1</b>	<b>164</b>	<b>74,9</b>

### J – Antimicrobici generali per uso sistemico

Sperimentazioni: 353 di cui 192 (54,4%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Antigene influenzale, purificato	J07BB02	22	20	90,9	2	9,1
Levofloxacina	J01MA12	10	1	10,0	9	90,0
Moxifloxacina	J01MA14	7	2	28,6	5	71,4
Caspofungina	J02AX04	7	4	57,1	3	42,9
Linezolid	J01XX08	7	0	0,0	7	100,0
Ribavirina	J05AB04	7	0	0,0	7	100,0
Amfotericina	J02AA01	6	5	83,3	1	16,7
Lopinavir	J05AE06	6	0	0,0	6	100,0
Tenofovir disoproxil	J05AF07	6	1	16,7	5	83,3
Nelfinavir	J05AE04	5	0	0,0	5	100,0
Efavirenz	J05AG03	5	2	40,0	3	60,0
Vaccino morbilloso, parotitico e antirosolia, vivo attenuato	J07BD52	5	4	80,0	1	20,0
Lamivudina	J05AF05	5	2	40,0	3	60,0
Azitromicina	J01FA10	4	1	25,0	3	75,0
Ritonavir	J05AE03	4	1	25,0	3	75,0
Prulifloxacina	J01MA17	4	2	50,0	2	50,0
Doxiciclina	J01AA02	3	3	100,0	0	0,0
Immunoglobulina epatitica B	J06BB04	3	2	66,7	1	33,3
Immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso	J06BA02	3	0	0,0	3	100,0
Nevirapina	J05AG01	3	0	0,0	3	100,0
Indinavir	J05AE02	3	1	33,3	2	66,7
Saquinavir	J05AE01	3	1	33,3	2	66,7
Ciprofloxacina	J01MA02	3	0	0,0	3	100,0
Ertapenem	J01DH03	3	1	33,3	2	66,7
Amoxicillina e inibitori enzimatici	J01CR02	3	0	0,0	3	100,0
Meropenem	J01DH02	2	1	50,0	1	50,0
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
Voriconazolo	J02AC03	2	2	100,0	0	0,0
Vaccino della diarrea da rotavirus, vivo attenuato	J07BH01	2	0	0,0	2	100,0
Altri antivirali - vari	J05AX49	2	1	50,0	1	50,0
Enfuvirtide	J05AX07	2	1	50,0	1	50,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa - associazioni	J05AF30	2	0	0,0	2	100,0
Abacavir	J05AF06	2	0	0,0	2	100,0
Stavudina	J05AF04	2	0	0,0	2	100,0
Didanosina	J05AF02	2	1	50,0	1	50,0
Altri antivirali - vari	J05AE49	2	0	0,0	2	100,0
Tipranavir	J05AE09	2	0	0,0	2	100,0
Amprenavir	J05AE05	2	0	0,0	2	100,0
Valganciclovir	J05AB14	2	0	0,0	2	100,0
Ganciclovir	J05AB06	2	1	50,0	1	50,0
Tobramicina	J01GB01	2	0	0,0	2	100,0
Tiamfenicolo	J01BA02	1	0	0,0	1	100,0
Differite-hemophilus influenza B-pertosse-poliomelite-tetano-epatite B	J07CA09	1	0	0,0	1	100,0
Vaccino morbillo, parotite, rosolia e varicella, vivo attenuato	J07BD54	1	0	0,0	1	100,0
Vaccini epatitici - associazioni	J07BC20	1	0	0,0	1	100,0
Antigene epatitico B, purificato	J07BC01	1	0	0,0	1	100,0
Vaccino tifoideo vivo, attenuato orale	J07AP01	1	1	100,0	0	0,0
Anatossina tetanica, in associazione con anatossina difterica	J07AM51	1	1	100,0	0	0,0
Antigene pneumococcico, coniugato polisaccaridico purificato	J07AL02	1	0	0,0	1	100,0
Antigene pneumococcico, polisaccaridico purificato	J07AL01	1	0	0,0	1	100,0
Vaccini meningococcici - vari	J07AH49	1	0	0,0	1	100,0
Immunoglobulina citomegalovirica	J06BB09	1	1	100,0	0	0,0
Emtricitabina	J05AF09	1	1	100,0	0	0,0
Zidovudina	J05AF01	1	0	0,0	1	100,0
Cefepime	J01DA24	1	1	100,0	0	0,0
Lamivudina e zidovudina	J05AB20	1	0	0,0	1	100,0
Colistina	J01XB01	1	0	0,0	1	100,0
Itraconazolo	J02AC02	1	0	0,0	1	100,0
Rokitamicina	J01FA12	1	0	0,0	1	100,0
Claritromicina	J01FA09	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>192</b>	<b>65</b>	<b>33,9</b>	<b>127</b>	<b>66,1</b>

### A – Apparato gastrointestinale e metabolismo

Sperimentazioni: 302 di cui 159 (52,6%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Levocarnitina	A16AA01	21	13	61,9	8	38,1
Esomeprazolo	A02BC05	12	2	16,7	10	83,3
Pioglitazone	A10BG03	9	1	11,1	8	88,9
Mesalazina	A07EC02	8	3	37,5	5	62,5
Rosiglitazone	A10BG02	8	1	12,5	7	87,5
Metformina	A10BA02	7	0	0,0	7	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Pantoprazolo	A02BC02	6	0	0,0	6	100,0
Insulina aspart	A10AB05	6	0	0,0	6	100,0
Beclometasone	A07EA07	5	1	20,0	4	80,0
Nateglinide	A10BX03	5	0	0,0	5	100,0
Organismi produttori di acido lattico	A07FA01	5	1	20,0	4	80,0
Altre sostanze per il trattamento orale locale - vari	A01AD11	4	0	0,0	4	100,0
Insulina (umana) ad azione rapida	A10AB01	4	1	25,0	3	75,0
Metformina e rosiglitazone	A10BD03	4	0	0,0	4	100,0
Insulina glargine	A10AE04	4	0	0,0	4	100,0
Lansoprazolo	A02BC03	3	0	0,0	3	100,0
Microrganismi antidiarroici - vari	A07FA49	3	0	0,0	3	100,0
Insulina lispro	A10AB04	3	0	0,0	3	100,0
Rifaximina	A07AA11	3	2	66,7	1	33,3
Omeprazolo	A02BC01	2	0	0,0	2	100,0
Vancomicina	A07AA09	2	2	100,0	0	0,0
Gliclazide	A10BB09	2	0	0,0	2	100,0
Sodio fenilbutirrato	A16AX03	2	0	0,0	2	100,0
Acido ascorbico (vitamina C)	A11GA01	2	1	50,0	1	50,0
Rabeprazolo	A02BC04	2	0	0,0	2	100,0
Polienzimi (lipasi, proteasi, ecc.)	A09AA02	2	0	0,0	2	100,0
Farmaci produttori di anidride carbonica	A06AX02	2	0	0,0	2	100,0
Antimicrobici per il trattamento orale locale - vari	A01AB11	1	1	100,0	0	0,0
Aprepitant	A04AD12	1	0	0,0	1	100,0
Zinco acetato	A16AX05	1	0	0,0	1	100,0
Acido tioctico	A16AX01	1	1	100,0	0	0,0
Agalsidasi beta	A16AB04	1	1	100,0	0	0,0
Prasterone	A14AA07	1	1	100,0	0	0,0
Calcio carbonato	A12AA04	1	0	0,0	1	100,0
Riboflavina (vitamina B2)	A11HA04	1	1	100,0	0	0,0
Tocoferolo (vitamina E)	A11HA03	1	1	100,0	0	0,0
Colecalciferolo	A11CC05	1	1	100,0	0	0,0
Calcitriolo	A11CC04	1	0	0,0	1	100,0
Insulina (umana) ad azione intermedia	A10AC01	1	0	0,0	1	100,0
Sibutramina	A08AA10	1	0	0,0	1	100,0
Balsalazide	A07EC04	1	0	0,0	1	100,0
Acido cromoglicico	A07EB01	1	0	0,0	1	100,0
Prednisolone	A07EA01	1	0	0,0	1	100,0
Altri antiemetici - vari	A04AD49	1	0	0,0	1	100,0
Tropisetrone	A04AA03	1	1	100,0	0	0,0
Nizatidina	A02BA04	1	0	0,0	1	100,0
Sucralfato	A02BX02	1	1	100,0	0	0,0
Altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali - vari	A03AX49	1	0	0,0	1	100,0
Acido alginico	A02BX13	1	0	0,0	1	100,0
Benzidamina	A01AD02	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>159</b>	<b>37</b>	<b>23,3</b>	<b>122</b>	<b>76,7</b>

### C – Sistema cardiovascolare

Sperimentazioni: 272 di cui 169 (62,1%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Bosentan	C02KX01	13	2	15,4	11	84,6
Omega-3-trigliceridi	C10AX06	13	2	15,4	11	84,6
Candesartan	C09CA06	12	0	0,0	12	100,0
Valsartan	C09CA03	11	1	9,1	10	90,9
Fenoldopam	C01CA19	9	1	11,1	8	88,9
Rosuvastatina	C10AA07	7	2	28,6	5	71,4
Telmisartan	C09CA07	6	1	16,7	5	83,3
Atorvastatina	C10AA05	6	3	50,0	3	50,0
Fenofibrato	C10AB05	6	1	16,7	5	83,3
Ezetimibe	C10AX09	5	1	20,0	4	80,0
Manidipina	C08CA11	4	1	25,0	3	75,0
Losartan	C09CA01	4	1	25,0	3	75,0
Nebivololo	C07AB12	3	0	0,0	3	100,0
Perindopril	C09AA04	3	2	66,7	1	33,3
Eprosartan	C09CA02	3	0	0,0	3	100,0
Valsartan e diuretici	C09DA03	3	0	0,0	3	100,0
Cerivastatina	C10AA06	3	0	0,0	3	100,0
Irbesartan	C09CA04	3	0	0,0	3	100,0
Zofenopril	C09AA15	3	0	0,0	3	100,0
Flecainide	C01BC04	2	0	0,0	2	100,0
Fluvastatina	C10AA04	2	1	50,0	1	50,0
Simvastatina	C10AA01	2	0	0,0	2	100,0
Telmisartan e diuretici	C09DA07	2	0	0,0	2	100,0
Losartan e diuretici	C09DA01	2	0	0,0	2	100,0
Delapril e calcioantagonisti	C09BB12	2	0	0,0	2	100,0
Benazepril	C09AA07	2	0	0,0	2	100,0
Ramipril	C09AA05	2	1	50,0	1	50,0
Amlodipina	C08CA01	2	0	0,0	2	100,0
Doxazosin	C02CA04	2	1	50,0	1	50,0
Clonidina	C02AC01	2	0	0,0	2	100,0
Enoximone	C01CE03	2	1	50,0	1	50,0
Dofetilide	C01BD04	1	0	0,0	1	100,0
Levosimendan	C01CX08	1	0	0,0	1	100,0
Isosorbide mononitrato	C01DA14	1	0	0,0	1	100,0
Ubidecarenone	C01EB09	1	0	0,0	1	100,0
Idroclorotiazide	C03AA03	1	1	100,0	0	0,0
Perindopril e diuretici	C09BA04	1	0	0,0	1	100,0
Quinapril	C09AA06	1	0	0,0	1	100,0
Diltiazem	C08DB01	1	1	100,0	0	0,0
Lercanidipina	C08CA13	1	0	0,0	1	100,0
Nilvadipina	C08CA10	1	0	0,0	1	100,0
Nifedipina	C08CA05	1	0	0,0	1	100,0
Bisoprololo	C07AB07	1	0	0,0	1	100,0
Nadololo	C07AA12	1	0	0,0	1	100,0
Diosmina	C05CA03	1	0	0,0	1	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Polidocanolo	C05BB02	1	0	0,0	1	100,0
Nicergolina	C04AE02	1	0	0,0	1	100,0
Pentoxifillina	C04AD03	1	1	100,0	0	0,0
Canrenone	C03DA03	1	0	0,0	1	100,0
Indapamide	C03BA11	1	0	0,0	1	100,0
Pravastatina	C10AA03	1	0	0,0	1	100,0
Olmesartan medoxomil	C09CA08	1	0	0,0	1	100,0
Nitroprussiato	C02DD01	1	0	0,0	1	100,0
Trimetazidina	C01EB15	1	0	0,0	1	100,0
Adenosina	C01EB10	1	1	100,0	0	0,0
Nesiritide	C01DX19	1	0	0,0	1	100,0
Nitroglicerina	C01DA02	1	0	0,0	1	100,0
Norepinefrina	C01CA03	1	1	100,0	0	0,0
Midodrina	C01CA17	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>169</b>	<b>27</b>	<b>16,0</b>	<b>142</b>	<b>84,0</b>

### B – Sangue e organi emopoietici

Sperimentazioni: 259 di cui 179 (69,1%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Eritropoietina	B03XA01	34	8	23,5	26	76,5
Darbepoetina alfa	B03XA02	17	2	11,8	15	88,2
Eptacog alfa (attivato)	B02BD08	12	8	66,7	4	33,3
Clopidogrel	B01AC04	9	1	11,1	8	88,9
Enoxaparina	B01AB05	8	1	12,5	7	87,5
Tirofiban	B01AC17	7	2	28,6	5	71,4
Fattore VIII di coagulazione	B02BD02	7	3	42,9	4	57,1
Iloprost	B01AC11	6	2	33,3	4	66,7
Tenecteplasi	B01AD11	6	1	16,7	5	83,3
Antitrombina	B01AB02	5	4	80,0	1	20,0
Fattore IX di coagulazione	B02BD04	5	1	20,0	4	80,0
Parnaparina	B01AB07	5	2	40,0	3	60,0
Drotrecogin alfa	B01AD10	4	1	25,0	3	75,0
Altri preparati ematologici - vari	B06AB49	4	1	25,0	3	75,0
Dalteparina	B01AB04	3	0	0,0	3	100,0
Sulodexide	B01AB11	3	1	33,3	2	66,7
Acido acetilsalicilico	B01AC06	3	1	33,3	2	66,7
Indobufene	B01AC10	3	0	0,0	3	100,0
Fondaparina	B01AX05	3	0	0,0	3	100,0
Nadroparina	B01AB06	3	1	33,3	2	66,7
Eparina	B01AB01	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
Alanilglutamina	B05XB02	2	1	50,0	1	50,0
Acido folico	B03BB01	2	1	50,0	1	50,0
Alteplasi	B01AD02	2	0	0,0	2	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Defibrotide	B01AX01	2	1	50,0	1	50,0
Eptifibatide	B01AC16	2	1	50,0	1	50,0
Cloricromene	B01AC02	1	0	0,0	1	100,0
Ialuronidasi	B06AA03	1	0	0,0	1	100,0
Sodio cloruro	B05CB01	1	0	0,0	1	100,0
Emulsioni di grassi	B05BA02	1	1	100,0	0	0,0
Destrano	B05AA05	1	0	0,0	1	100,0
Cianocobalamina, associazioni	B03BA51	1	0	0,0	1	100,0
Ferroso solfato	B03AA07	1	1	100,0	0	0,0
Inibitori della proteasi - vari	B02AB49	1	0	0,0	1	100,0
C1-inibitore	B02AB03	1	0	0,0	1	100,0
Dermatan solfato	B01AX04	1	0	0,0	1	100,0
Melagatran	B01AE04	1	0	0,0	1	100,0
Retepasi	B01AD07	1	0	0,0	1	100,0
Triflusal	B01AC18	1	1	100,0	0	0,0
Dipiridamolo	B01AC07	1	0	0,0	1	100,0
Abciximab	B01AC13	1	0	0,0	1	100,0
Anagrelide	B01AC14	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>179</b>	<b>48</b>	<b>26,8</b>	<b>131</b>	<b>73,2</b>

### M – Sistema muscolo-scheletrico

Sperimentazioni: 188 di cui 135 (71,8%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Celecoxib	M01AH01	21	16	76,2	5	23,8
Tossina botulinica	M03AX01	19	4	21,1	15	78,9
Acido zoledronico	M05BA08	9	0	0,0	9	100,0
Lumiracoxib	M01AH06	8	0	0,0	8	100,0
Acido alendronico	M05BA04	8	0	0,0	8	100,0
Acido ibandronico	M05BA06	8	2	25,0	6	75,0
Nimesulide	M01AX17	7	2	28,6	5	71,4
Rofecoxib	M01AH02	6	1	16,7	5	83,3
Ketoprofene	M02AA10	6	3	50,0	3	50,0
Acido clodronico	M05BA02	5	2	40,0	3	60,0
Parecoxib	M01AH04	3	0	0,0	3	100,0
Diclofenac	M02AA15	3	0	0,0	3	100,0
Baclofene	M03BX01	3	2	66,7	1	33,3
Etoricoxib	M01AH05	3	0	0,0	3	100,0
Derivati dall'acido acetico e sostanze correlate - vari	M01AB49	2	0	0,0	2	100,0
Bifonati - vari	M05BA49	2	2	100,0	0	0,0
Acido risedronico	M05BA07	2	0	0,0	2	100,0
Colchicina	M04AC01	2	2	100,0	0	0,0
Naproxene	M02AA12	2	1	50,0	1	50,0
Altri farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei - vari	M01AX49	2	0	0,0	2	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Ibuprofene	M01AE01	2	0	0,0	2	100,0
Meloxicam	M01AC06	2	0	0,0	2	100,0
Diclofenac	M01AB05	1	0	0,0	1	100,0
Bmp-7	M05BC02	1	0	0,0	1	100,0
Bmp-2	M05BC01	1	0	0,0	1	100,0
Ibuprofene	M02AA13	1	0	0,0	1	100,0
Allopurinolo	M04AA01	1	1	100,0	0	0,0
Ketoprofene	M01AE03	1	1	100,0	0	0,0
Nabumetone	M01AX01	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
Dexketoprofene	M01AE17	1	1	100,0	0	0,0
<b>Totale</b>		<b>135</b>	<b>42</b>	<b>31,1</b>	<b>93</b>	<b>68,9</b>

### V – Vari

Sperimentazioni: 147 di cui 75 (51,0%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Zolfo esafluoruro	V08DA05	13	3	23,1	10	76,9
Acido gadobenico	V08CA08	8	1	12,5	7	87,5
Acetilcisteina	V03AB23	6	4	66,7	2	33,3
Ferro ossido, nano particelle	V08CB03	6	0	0,0	6	100,0
Polline di graminacee	V01AA02	3	0	0,0	3	100,0
Iomeprolo	V08AB10	3	0	0,0	3	100,0
Tecnezio <sup>99m</sup> Tc-albumina umana	V09GA04	3	3	100,0	0	0,0
Gadodiamide	V08CA03	3	1	33,3	2	66,7
Antidoti - vari	V03AB49	2	2	100,0	0	0,0
Sevelamer	V03AE02	2	0	0,0	2	100,0
Iodio ioflupano- <sup>123</sup> I	V09AB03	2	0	0,0	2	100,0
Microparticelle di galattosio	V08DA02	2	0	0,0	2	100,0
Gadobutrolo	V08CA09	2	0	0,0	2	100,0
Dexrazoxano	V03AF02	2	1	50,0	1	50,0
Calcio levofolinato	V03AF04	2	1	50,0	1	50,0
Amifostina	V03AF05	2	2	100,0	0	0,0
Estratti allergenici - vari	V01AA20	1	0	0,0	1	100,0
Tirotropina	V04CJ01	1	1	100,0	0	0,0
Tecnezio <sup>99m</sup> Tc-depreotide	V09IA05	1	0	0,0	1	100,0
Mezzi di contrasto superparamagnetici - vari	V08CB49	1	0	0,0	1	100,0
Bario solfato senza sostanze sospendenti	V08BA02	1	0	0,0	1	100,0
Iobitridol	V08AB11	1	0	0,0	1	100,0
Iodixanolo	V08AB09	1	1	100,0	0	0,0
Somatorelina	V04CD05	1	0	0,0	1	100,0
Pralidossima	V03AB04	1	0	0,0	1	100,0
Palifermina	V03AF08	1	0	0,0	1	100,0
Ossigeno	V03AN01	1	0	0,0	1	100,0
Gas medicinali - vari	V03AN49	1	0	0,0	1	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Calcio folinato	V03AF03	1	1	100,0	0	0,0
Carbonato di lantanio	V03AE03	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>75</b>	<b>21</b>	<b>28,0</b>	<b>54</b>	<b>72,0</b>

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

Sperimentazioni: 130 di cui 88 (67,7%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Sildenafil	G04BE03	13	2	15,4	11	84,6
Tadalafil	G04BE08	11	1	9,1	10	90,9
Vardenafil	G04BE09	10	0	0,0	10	100,0
Apomorfina	G04BE07	6	0	0,0	6	100,0
Tamsulosina	G04CA02	6	3	50,0	3	50,0
Testosterone	G03BA03	4	1	25,0	3	75,0
Tibolone	G03DC05	4	0	0,0	4	100,0
Solifenacin	G04BD08	4	0	0,0	4	100,0
Etinilestradiolo	G03CA01	3	0	0,0	3	100,0
Levonorgestrel ed estrogeno	G03FA11	2	0	0,0	2	100,0
Gonadotropina umana della menopausa (menotropina)	G03GA02	2	0	0,0	2	100,0
Dutasteride	G04CB02	2	0	0,0	2	100,0
Follitropina alfa	G03GA05	2	0	0,0	2	100,0
Econazolo	G01AF05	1	0	0,0	1	100,0
Cabergolina	G02CB03	1	0	0,0	1	100,0
Preparati antinfiammatori per somministrazione vaginale - vari	G02CC49	1	0	0,0	1	100,0
Atosiban	G02CX01	1	0	0,0	1	100,0
Levonorgestrel ed estrogeno	G03AA07	1	0	0,0	1	100,0
Gestodene ed estrogeno	G03AA10	1	0	0,0	1	100,0
Drospirenone ed estrogeno	G03AA12	1	0	0,0	1	100,0
Finasteride	G04CB01	1	1	100,0	0	0,0
Trospio	G04BD09	1	1	100,0	0	0,0
Mifepristone	G03XB01	1	1	100,0	0	0,0
Lutropina alfa	G03GA07	1	0	0,0	1	100,0
Follitropina beta	G03GA06	1	0	0,0	1	100,0
Noretisterone ed estrogeno	G03FA01	1	0	0,0	1	100,0
Medrossiprogesterone	G03DA02	1	0	0,0	1	100,0
Estrone	G03CA07	1	0	0,0	1	100,0
Estradiolo	G03CA03	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
<b>Totale</b>		<b>88</b>	<b>11</b>	<b>12,5</b>	<b>77</b>	<b>87,5</b>

### R – Sistema respiratorio

Sperimentazioni: 127 di cui 88 (69,3%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Montelukast	R03DC03	14	0	0,0	14	100,0
Acetilcisteina	R05CB01	9	1	11,1	8	88,9
Formoterolo	R03AC13	7	1	14,3	6	85,7
Mometasone	R01AD09	5	0	0,0	5	100,0
Desloratadina	R06AX27	5	0	0,0	5	100,0
Salmeterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	R03AK06	5	0	0,0	5	100,0
Salmeterolo	R03AC12	4	0	0,0	4	100,0
Levocetirizina	R06AE09	4	1	25,0	3	75,0
Tiotropio bromuro	R03BB04	4	0	0,0	4	100,0
Formoterolo e altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	R03AK07	3	0	0,0	3	100,0
Ciclesonide	R03BA08	3	0	0,0	3	100,0
Budesonide	R03BA02	3	1	33,3	2	66,7
Fluticasone	R03BA05	3	0	0,0	3	100,0
Beclometasone	R03BA01	2	0	0,0	2	100,0
Omalizumab	R03DX05	2	0	0,0	2	100,0
Fosfolipidi naturali	R07AA02	2	1	50,0	1	50,0
Efedrina cloridrato	R01AA03	1	1	100,0	0	0,0
Folcodina	R05DA08	1	0	0,0	1	100,0
Cetirizina	R06AE07	1	0	0,0	1	100,0
Epinastina	R06AX24	1	1	100,0	0	0,0
Rupatadina	R06AX28	1	1	100,0	0	0,0
Fexofenadina	R06AX26	1	0	0,0	1	100,0
Ketotifene	R06AX17	1	0	0,0	1	100,0
Levodropropizina	R05DB27	1	0	0,0	1	100,0
Erdosteina	R05CB15	1	0	0,0	1	100,0
Clenbuterolo	R03CC13	1	1	100,0	0	0,0
Fluticasone	R01AD08	1	0	0,0	1	100,0
Glicocorticoidi - associazioni varie	R03BA99	1	0	0,0	1	100,0
Altre preparazioni rinologiche - vari	R01AX10	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>88</b>	<b>9</b>	<b>10,2</b>	<b>79</b>	<b>89,8</b>

### H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

Sperimentazioni: 91 di cui 71 (78,0%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Somatropina	H01AC01	15	2	13,3	13	86,7
Lanreotide	H01CB03	9	4	44,4	5	55,6
Octreotide	H01CB02	8	4	50,0	4	50,0
Prednisone	H02AB07	6	3	50,0	3	50,0
Pegvisomant	H01AX01	4	0	0,0	4	100,0
Metilprednisolone	H02AB04	4	2	50,0	2	50,0
Desametasone	H02AB02	4	2	50,0	2	50,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Triamcinolone	H02AB08	3	0	0,0	3	100,0
Teriparatide	H05AA02	3	0	0,0	3	100,0
Levotiroxina sodica	H03AA01	3	0	0,0	3	100,0
Desmopressina	H01BA02	2	0	0,0	2	100,0
Cinacalcet	H05BX01	2	1	50,0	1	50,0
Mecasermina	H01AC03	1	0	0,0	1	100,0
Liotironina sodica	H03AA02	1	1	100,0	0	0,0
Idrocortisone	H02AB09	1	0	0,0	1	100,0
Terlipressina	H01BA04	1	1	100,0	0	0,0
Betametasona	H02AB01	1	1	100,0	0	0,0
Cetrorelix	H01CC02	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
<b>Totale</b>		<b>71</b>	<b>21</b>	<b>29,6</b>	<b>50</b>	<b>70,4</b>

### S – Organi di senso

Sperimentazioni: 60 di cui 30 (50,0%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Desametasone	S01BA01	6	1	16,7	5	83,3
Timololo, associazioni	S01ED51	4	0	0,0	4	100,0
Altri preparati antiglaucoma - vari	S01EX49	4	1	25,0	3	75,0
Tobramicina	S01AA12	2	1	50,0	1	50,0
Ketotifene	S01GX08	2	0	0,0	2	100,0
Lacrime artificiali e altri preparati indifferenti	S01XA20	2	1	50,0	1	50,0
Desametasone e antimicrobici	S01CA01	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
Latanoprost	S01EX03	1	0	0,0	1	100,0
Olopatadina	S01GX09	1	0	0,0	1	100,0
Acido spaglumico	S01GX03	1	0	0,0	1	100,0
Diclofenac e antimicrobici	S01CC01	1	0	0,0	1	100,0
Bendazac	S01BC07	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>30</b>	<b>5</b>	<b>16,7</b>	<b>25</b>	<b>83,3</b>

### D – Dermatologici

Sperimentazioni: 50 di cui 33 (66,0%) con ATC di 5° livello specificato

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Betametasona	D07AC01	5	3	60,0	2	40,0
Pimecrolimus	D11AX15	5	1	20,0	4	80,0
Metoxsalene, sistemico	D05BA02	4	4	100,0	0	0,0
Imiquimod	D06BB10	4	0	0,0	4	100,0
Terbinafina	D01BA02	2	0	0,0	2	100,0

Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Tacrolimus	D11AX14	2	0	0,0	2	100,0
Ciclopirox	D01AE14	1	0	0,0	1	100,0
Perossido d'idrogeno (acqua ossigenata)	D08AX01	1	0	0,0	1	100,0
Altri dermatologici - associazioni varie	D11AX99	1	0	0,0	1	100,0
Altri dermatologici - vari	D11AX49	1	0	0,0	1	100,0
Altri preparati antiacne per uso topico, associazioni varie	D10AX30	1	0	0,0	1	100,0
Clobetasolo	D07AD01	1	0	0,0	1	100,0
Amorolfina	D01AE16	1	0	0,0	1	100,0
Altri cicatrizzanti - vari	D03AX49	1	0	0,0	1	100,0
Fluocinolone acetone	D07AC04	1	0	0,0	1	100,0
Lidocaina	D04AB01	1	1	100,0	0	0,0
Calcipotriolo	D05AX02	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>33</b>	<b>9</b>	<b>27,3</b>	<b>24</b>	<b>72,7</b>

**P – Antiparassitari, insetticidi e repellenti**

Sperimentazioni: 6 di cui 5 (83,3%) con ATC di 5° livello specificato

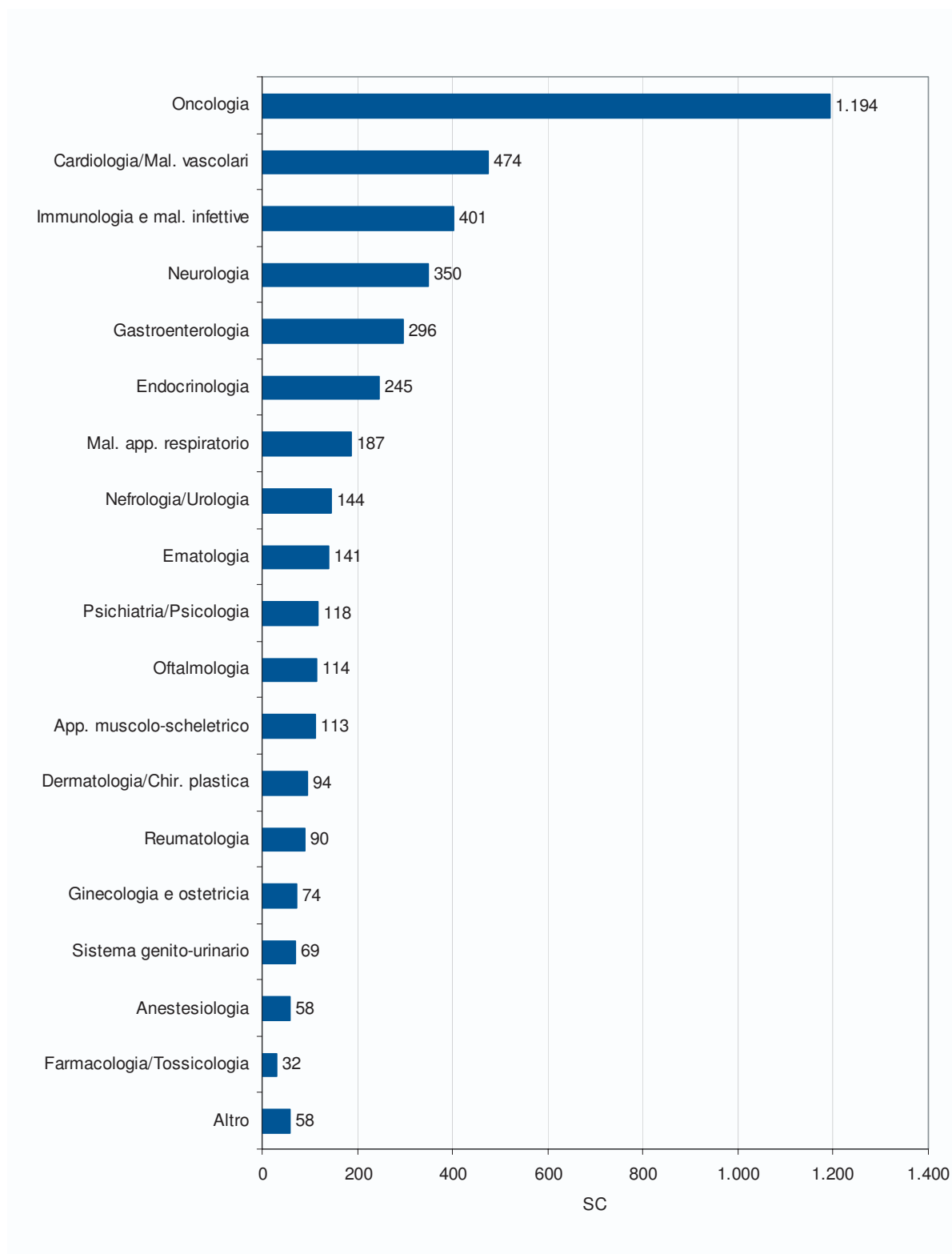
Principio attivo	ATC	SC (Fase II-III)	Fase II		Fase III	
			SC	%	SC	%
Tinidazolo	P01AB02	3	1	33,3	2	66,7
Artemeter, associazioni	P01BE52	1	0	0,0	1	100,0
Ivermectina	P02CF01	1	0	0,0	1	100,0
<b>Totale</b>		<b>5</b>	<b>1</b>	<b>20,0</b>	<b>4</b>	<b>80,0</b>

**Tabella SC 14**

**Sperimentazioni per area terapeutica**  
Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

Area terapeutica	SC	%
Oncologia	1.194	28,1
Cardiologia/Malattie vascolari	474	11,1
Immunologia e malattie infettive	401	9,4
Neurologia	350	8,2
Gastroenterologia	296	7,0
Endocrinologia	245	5,8
Malattie dell'apparato respiratorio	187	4,4
Nefrologia/Urologia	144	3,4
Ematologia	141	3,3
Psichiatria/Psicologia	118	2,8
Oftalmologia	114	2,7
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	113	2,7
Dermatologia/Chirurgia plastica	94	2,2
Reumatologia	90	2,1
Ginecologia e ostetricia	74	1,7
Sistema genito-urinario	69	1,6
Anestesiologia	58	1,4
Farmacologia/Tossicologia	32	0,8
Pediatria/Neonatologia	26	0,6
Otorinolaringoiatria	14	0,3
Traumatologia e medicina d'urgenza	12	0,3
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	6	0,1
<b>Totale</b>	<b>4.252</b>	<b>100,0</b>

**Figura SC 4**  
**Sperimentazioni per area terapeutica**



**Tabella SC 15**

**Sperimentazioni per area terapeutica e anno**

Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

Area terapeutica	SC	%						
		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Oncologia	1.194	23,2	26,1	30,1	27,5	23,7	28,8	35,6
Cardiologia/Malattie vascolari	474	12,7	11,1	10,9	14,3	10,9	9,7	9,1
Immunologia e malattie infettive	401	8,4	11,1	8,2	9,7	10,0	10,3	8,3
Neurologia	350	7,4	7,3	6,5	9,2	9,0	9,4	8,7
Gastroenterologia	296	11,1	8,6	8,4	4,6	6,5	5,9	4,3
Endocrinologia	245	5,7	6,9	5,2	5,5	5,6	5,6	5,8
Malattie dell'apparato respiratorio	187	5,9	3,8	3,9	4,9	4,2	3,1	4,9
Nefrologia/Urologia	144	3,2	4,0	2,9	3,2	4,1	3,3	3,1
Ematologia	141	1,8	1,3	3,8	2,6	4,7	5,9	2,8
Psichiatria/Psicologia	118	3,4	3,1	3,2	2,8	2,8	2,3	2,0
Oftalmologia	114	2,3	2,6	2,7	2,5	2,0	2,7	3,8
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	113	2,9	4,5	3,4	1,8	3,1	1,4	1,8
Dermatologia/Chirurgia plastica	94	2,0	2,0	2,7	2,1	2,6	2,5	1,7
Reumatologia	90	2,3	0,7	1,4	2,3	2,6	3,1	2,2
Ginecologia e ostetricia	74	2,3	2,6	1,4	1,6	2,3	1,3	0,8
Sistema genito-urinario	69	2,5	2,0	1,4	2,1	1,5	1,1	1,0
Anestesiologia	58	0,5	0,2	1,3	1,9	2,6	1,6	1,4
Farmacologia/Tossicologia	32	1,4	1,3	1,6	0,2	0,2	0,3	0,4
Pediatria/Neonatologia	26	0,0	0,2	0,2	0,9	0,8	0,8	1,3
Otorinolaringoiatria	14	0,5	0,3	0,2	0,0	0,7	0,5	0,1
Traumatologia e medicina d'urgenza	12	0,2	0,2	0,0	0,4	0,2	0,3	0,7
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	6	0,0	0,2	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1
<b>Totale</b>	<b>4.252</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 16**

**Sperimentazioni per tipologia di Promotore: profit / no profit**

Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	3.057	71,9	333
No profit	1.195	28,1	194
<b>Totale</b>	<b>4.252</b>	<b>100,0</b>	<b>527</b>

**Tabella SC 17**

**Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit**

Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2000	460	82,6	97	17,4	557	100,0
2001	468	77,4	137	22,6	605	100,0
2002	403	72,2	155	27,8	558	100,0
2003	401	70,6	167	29,4	568	100,0
2004	434	70,9	178	29,1	612	100,0
2005	430	67,3	209	32,7	639	100,0
2006	461	64,7	252	35,3	713	100,0
<b>Totale</b>	<b>3.057</b>	<b>71,9</b>	<b>1.195</b>	<b>28,1</b>	<b>4.252</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 18**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica e Promotore profit / no profit**

Sperimentazioni totali: 4.252 di cui 4.237 (99,6%) con ATC del farmaco specificato (esclusa Fase I)

ATC (1° livello)		Profit		No profit	
		SC	%	SC	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	777	25,4	665	56,3
N	Sistema nervoso	390	12,8	100	8,5
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	335	11,0	76	6,4
A	App. gastrointestinale e metabolismo	308	10,1	42	3,6
C	Sistema cardiovascolare	249	8,2	75	6,3
B	Sangue e organi emopoietici	225	7,4	63	5,3
M	Sistema muscolo-scheletrico	161	5,3	51	4,3
V	Vari	130	4,3	37	3,1
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	145	4,7	12	1,0
R	Sistema respiratorio	133	4,4	16	1,4
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	67	2,2	35	3,0
S	Organi di senso	71	2,3	5	0,4
D	Dermatologici	60	2,0	2	0,2
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	4	0,1	3	0,3
	<b>Totale</b>	<b>3.055</b>	<b>100,0</b>	<b>1.182</b>	<b>100,0</b>

**Tabella SC 19**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase**

**Promotore profit**

Sperimentazioni: 3.057 di cui 3.055 (99,9%) con ATC del farmaco e fase specificati  
(esclusa Fase I)

ATC (1° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
L	Antineoplastici e immunomodulatori	777	49,4	48,0	2,3	0,3
N	Sistema nervoso	390	24,6	61,0	8,5	5,9
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	335	29,0	58,8	9,6	2,7
A	App. gastrointestinale e metabolismo	308	19,8	66,6	9,1	4,5
C	Sistema cardiovascolare	249	15,3	68,3	13,3	3,2
B	Sangue e organi emopoietici	225	28,4	64,9	4,9	1,8
M	Sistema muscolo-scheletrico	161	24,8	62,1	3,7	9,3
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	145	13,8	69,0	16,6	0,7
R	Sistema respiratorio	133	17,3	69,2	12,0	1,5
V	Vari	130	27,7	60,0	11,5	0,8
S	Organi di senso	71	21,1	59,2	15,5	4,2
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	67	31,3	59,7	7,5	1,5
D	Dermatologici	60	23,3	58,3	15,0	3,3
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	4	0,0	75,0	0,0	25,0
<b>Totale</b>		<b>3.055</b>				

**Tabella SC 20**

**Sperimentazioni per Promotore profit**

Sperimentazioni: 3.057  
(esclusa Fase I)

	Promotore profit	SC	%	% cum.
1	Novartis *	231	7,6	7,6
2	GlaxoSmithKline *	180	5,9	13,4
3	Roche	134	4,4	17,8
4	Pfizer *	132	4,3	22,1
5	Sanofi-Aventis *	118	3,9	26,0
6	Bristol Myers Squibb *	117	3,8	29,8
7	AstraZeneca *	101	3,3	33,1
8	Merck Sharp	95	3,1	36,2
9	Lilly	94	3,1	39,3
10	Wyeth Lederle	84	2,7	42,1

	Promotore profit	SC	%	% cum.
11	Sigma-Tau	64	2,1	44,2
12	Schering Plough	61	2,0	46,2
13	Amgen	52	1,7	47,9
14	Boehringer Ingelheim	52	1,7	49,6
15	Janssen *	52	1,7	51,3
16	Astellas Pharma *	49	1,6	52,9
17	Bayer *	45	1,5	54,3
18	Pharmacia & UpJohn	40	1,3	55,6
19	Schering *	37	1,2	56,9
20	Abbott *	35	1,1	58,0
21	Novo Nordisk	31	1,0	59,0
22	Institut de Recherches Internationales Servier	30	1,0	60,0
23	Chiron	29	0,9	60,9
24	Pierre Fabre Pharma	28	0,9	61,9
25	Bracco Imaging	27	0,9	62,7
26	Chiesi	27	0,9	63,6
27	Takeda	26	0,9	64,5
28	Actelion Pharmaceuticals	21	0,7	65,2
29	Alcon	20	0,7	65,8
30	Teva	20	0,7	66,5
31	Organon Italia	19	0,6	67,1
32	Prodotti Formenti	19	0,6	67,7
33	Tibotec Pharmaceuticals	18	0,6	68,3
34	Altana Pharma	17	0,6	68,9
35	Angelini	17	0,6	69,4
36	Genzyme *	17	0,6	70,0
37	IBSA	17	0,6	70,5
38	Schwarz	17	0,6	71,1
39	UCB	17	0,6	71,6
40	Italfarmaco	16	0,5	72,2
41	Zambon	16	0,5	72,7
42	Lundbeck	15	0,5	73,2
43	Merck	15	0,5	73,7
44	Amersham Health	14	0,5	74,1
45	Sofar	14	0,5	74,6
46	Bracco	13	0,4	75,0
47	Eisai	13	0,4	75,4
48	Gilead Sciences *	12	0,4	75,8
49	Industria Farmaceutica Serono	12	0,4	76,2
50	Ipsen	12	0,4	76,6

	Promotore profit	SC	%	% cum.
51	Zambon Group	12	0,4	77,0
52	Alfa Wassermann *	11	0,4	77,4
53	Centocor	11	0,4	77,7
54	Bioprogress	10	0,3	78,1
55	Kedrion	10	0,3	78,4
56	Menarini Ricerche	10	0,3	78,7
57	Newron Pharmaceuticals	10	0,3	79,0
58	SPA - Società Prodotti Antibiotici	10	0,3	79,4
59	Abiogen	9	0,3	79,7
60	Allergan	9	0,3	79,9
61	IBI	9	0,3	80,2
62	Menarini *	9	0,3	80,5
63	Rottapharm *	9	0,3	80,8
64	Takeda Europe R&D Centre	9	0,3	81,1
65	Berna	8	0,3	81,4
66	Mipharm	8	0,3	81,6
67	Serono International	8	0,3	81,9
68	Debiopharm	7	0,2	82,1
69	Farmigea	7	0,2	82,4
70	Helsinn Healthcare	7	0,2	82,6
71	Procter & Gamble	7	0,2	82,8
72	Promefarm	7	0,2	83,1
73	S.I.F.I.	7	0,2	83,3
74	Sanofi Aventis OTC	7	0,2	83,5
75	Solvay Pharma	7	0,2	83,7
76	Stallergenes Italia	7	0,2	84,0
77	3M Italia	6	0,2	84,2
78	Almirall	6	0,2	84,4
79	Baxter *	6	0,2	84,6
80	Elan Pharma International	6	0,2	84,8
81	Farmila-Thea	6	0,2	85,0
82	Fournier *	6	0,2	85,1
83	Guerbet	6	0,2	85,3
84	Guidotti	6	0,2	85,5
85	Myogen	6	0,2	85,7
86	Nerviano Medical Sciences	6	0,2	85,9
87	Nicox Francia	6	0,2	86,1
88	Valeas	6	0,2	86,3
89	Balverda *	5	0,2	86,5
90	Biogen Idec	5	0,2	86,7

	Promotore profit	SC	%	% cum.
91	Biomarin	5	0,2	86,8
92	MolMed	5	0,2	87,0
93	Novuspharma	5	0,2	87,1
94	Nycomed	5	0,2	87,3
95	Shire Italia	5	0,2	87,5
96	Therakos	5	0,2	87,6
97	Tubilux	5	0,2	87,8
98	BioXell	4	0,1	87,9
99	Celgene Europe	4	0,1	88,1
100	Cell Therapeutics Europe	4	0,1	88,2
101	DR - Dimensione Ricerca	4	0,1	88,3
102	Damor	4	0,1	88,5
103	Elan Pharma	4	0,1	88,6
104	Errekappa Euroterapici	4	0,1	88,7
105	Galderma	4	0,1	88,8
106	Lepetit	4	0,1	89,0
107	Pharma Mar	4	0,1	89,1
108	Sankyo Europe	4	0,1	89,2
109	Sanofi Pasteur MSD	4	0,1	89,4
110	Agouron	3	0,1	89,5
111	Alexion Pharmaceuticals	3	0,1	89,6
112	Aspreva Pharmaceuticals	3	0,1	89,7
113	Bausch & Lomb *	3	0,1	89,8
114	Celltech R&D	3	0,1	89,9
115	Cephalon Europe	3	0,1	90,0
116	Chiron Corporation	3	0,1	90,1
117	Ciba Vision	3	0,1	90,2
118	Dompé Biotec	3	0,1	90,3
119	Elan Pharma Italia	3	0,1	90,4
120	Encysive Pharmaceuticals	3	0,1	90,4
121	Genmab	3	0,1	90,5
122	Giuliani	3	0,1	90,6
123	Idenix	3	0,1	90,7
124	MGI Pharma	3	0,1	90,8
125	Malesci	3	0,1	90,9
126	Medosan	3	0,1	91,0
127	Molteni	3	0,1	91,1
128	Neurobiotec	3	0,1	91,2
129	Nuvelo	3	0,1	91,3
130	Ono Pharma	3	0,1	91,4

	Promotore profit	SC	%	% cum.
131	Recordati	3	0,1	91,5
132	Vernalis Development	3	0,1	91,6
133	Vicuron	3	0,1	91,7
134	ABC Farmaceutici	2	0,1	91,8
135	Ali Raif	2	0,1	91,9
136	Alk Abellò	2	0,1	91,9
137	Allos	2	0,1	92,0
138	Bioenvision	2	0,1	92,1
139	Biomedica Foscama	2	0,1	92,1
140	Biopartners	2	0,1	92,2
141	C.T. Laboratorio Farmaceutico	2	0,1	92,2
142	CRC - Clinical Research Consultancy (Milano)	2	0,1	92,3
143	Cell Genesys	2	0,1	92,4
144	Chiron Olanda	2	0,1	92,4
145	Cosmo	2	0,1	92,5
146	Crinos	2	0,1	92,6
147	Daiichi Pharmaceutical	2	0,1	92,6
148	Dyax Corporation	2	0,1	92,7
149	Essex	2	0,1	92,8
150	Eurofarmaco	2	0,1	92,8
151	EyeTech Pharmaceuticals	2	0,1	92,9
152	Fresenius Biotech	2	0,1	93,0
153	GPC Biotech	2	0,1	93,0
154	Grifols Italia	2	0,1	93,1
155	Igeneon	2	0,1	93,2
156	Immunomedics	2	0,1	93,2
157	Intermune	2	0,1	93,3
158	Iperboreal Pharma	2	0,1	93,4
159	Keryx Biopharmaceuticals	2	0,1	93,4
160	Kowa Research Europe	2	0,1	93,5
161	Kyowa Hakko	2	0,1	93,6
162	Laboratorio Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone	2	0,1	93,6
163	Luso Farmaco	2	0,1	93,7
164	MDM	2	0,1	93,8
165	Mastelli	2	0,1	93,8
166	MedImmune Oncology	2	0,1	93,9
167	MediGene	2	0,1	93,9
168	Medosan Ricerca	2	0,1	94,0
169	Mendelejeff	2	0,1	94,1
170	Millennium Pharmaceuticals	2	0,1	94,1

	Promotore profit	SC	%	% cum.
171	Neurochem	2	0,1	94,2
172	Orfagen	2	0,1	94,3
173	PDL	2	0,1	94,3
174	Parke Davis	2	0,1	94,4
175	Pharmion *	2	0,1	94,5
176	Pierre Fabre Médicament	2	0,1	94,5
177	Ribapharm	2	0,1	94,6
178	Salus	2	0,1	94,7
179	Sintactica	2	0,1	94,7
180	Solvay Pharmaceuticals (Paesi Bassi)	2	0,1	94,8
181	Special Product's Line	2	0,1	94,9
182	Stallergenes Francia	2	0,1	94,9
183	The Immune Response Corporation	2	0,1	95,0
184	The Medicines Company	2	0,1	95,1
185	Theravance	2	0,1	95,1
186	Threshold Pharmaceuticals	2	0,1	95,2
187	ACS Dobfar	1	0,0	95,2
188	AM Pharma	1	0,0	95,3
189	AOP Orphan Pharmaceuticals	1	0,0	95,3
190	Aboca	1	0,0	95,3
191	Advanced Corneal Systems	1	0,0	95,4
192	Aeterna Laboratories	1	0,0	95,4
193	Alcon-Cusí	1	0,0	95,4
194	Alizyme	1	0,0	95,5
195	Alpha Therapeutics Italia	1	0,0	95,5
196	Amarin Neuroscience	1	0,0	95,5
197	Aparts	1	0,0	95,6
198	Archimedes	1	0,0	95,6
199	Ariad Pharmaceuticals	1	0,0	95,6
200	Arpida	1	0,0	95,6
201	AstraZeneca Svezia	1	0,0	95,7
202	Axxonis Pharma	1	0,0	95,7
203	Barrier Therapeutics	1	0,0	95,7
204	Basilea Pharmaceutica	1	0,0	95,8
205	Baxter Healthcare	1	0,0	95,8
206	Beaufour Ipsen Pharma	1	0,0	95,8
207	Berksam	1	0,0	95,9
208	Bieffe Medital	1	0,0	95,9
209	BioCryst	1	0,0	95,9
210	Biogen France	1	0,0	96,0

	Promotore profit	SC	%	% cum.
211	Biogen-Dompé	1	0,0	96,0
212	Bioprogress Pharma	1	0,0	96,0
213	Bioprojet	1	0,0	96,1
214	Biores	1	0,0	96,1
215	Biotest (Germania)	1	0,0	96,1
216	Brainsgate	1	0,0	96,2
217	Cabrellis	1	0,0	96,2
218	Cangene	1	0,0	96,2
219	Cardiome Pharma	1	0,0	96,3
220	Cerexa	1	0,0	96,3
221	Chiltern International	1	0,0	96,3
222	Chiron Italia	1	0,0	96,4
223	Combinatorx	1	0,0	96,4
224	Cotherix	1	0,0	96,4
225	Cubist Pharmaceuticals	1	0,0	96,5
226	Curalogic	1	0,0	96,5
227	Develogen Autoimmune	1	0,0	96,5
228	Dompé Farmaceutici	1	0,0	96,6
229	Dompé Pha.r.ma.	1	0,0	96,6
230	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik	1	0,0	96,6
231	Edmond	1	0,0	96,7
232	Euphar Group	1	0,0	96,7
233	Farmacologico Milanese	1	0,0	96,7
234	Fermenti	1	0,0	96,8
235	Ferring	1	0,0	96,8
236	Firma	1	0,0	96,8
237	Fondazione Telethon	1	0,0	96,9
238	Forest Laboratories	1	0,0	96,9
239	GP-Pharm	1	0,0	96,9
240	GTC Biotherapeutics	1	0,0	97,0
241	Gentium	1	0,0	97,0
242	Germed Farmaceutica	1	0,0	97,0
243	IDI	1	0,0	97,1
244	IE Ulagay	1	0,0	97,1
245	IFI - Istituto Farmacoterapico Italiano	1	0,0	97,1
246	ILEX Pharmaceuticals	1	0,0	97,2
247	INO Therapeutics	1	0,0	97,2
248	Incyte	1	0,0	97,2
249	Indena	1	0,0	97,3
250	Insmmed	1	0,0	97,3

	Promotore profit	SC	%	% cum.
251	Ipsen (Germania)	1	0,0	97,3
252	Ipsen (UK)	1	0,0	97,4
253	Italchimici	1	0,0	97,4
254	Jerini	1	0,0	97,4
255	King Pharmaceuticals	1	0,0	97,4
256	Korpo	1	0,0	97,5
257	Lab Pharma	1	0,0	97,5
258	Laboratoire HRA Pharma	1	0,0	97,5
259	Laboratoires Expanscience	1	0,0	97,6
260	Laboratoires Thea	1	0,0	97,6
261	Laboratoires du Lactéol du Docteur Boucard	1	0,0	97,6
262	Laboratorios Dr. Esteve	1	0,0	97,7
263	Laboratorios Faes	1	0,0	97,7
264	Lungrx	1	0,0	97,7
265	MSM	1	0,0	97,8
266	Mallinckrodt Medical	1	0,0	97,8
267	Medestea Internazionale	1	0,0	97,8
268	Medestea Research	1	0,0	97,9
269	Mediolanum	1	0,0	97,9
270	Mitsubishi - Tokyo Pharmaceuticals	1	0,0	97,9
271	Monterese	1	0,0	98,0
272	Mundipharma Research	1	0,0	98,0
273	Myriad Genetics	1	0,0	98,0
274	Neopharmed	1	0,0	98,1
275	Novagali Pharma	1	0,0	98,1
276	Novartis (Svizzera)	1	0,0	98,1
277	Novelos Therapeutics	1	0,0	98,2
278	Numico Research	1	0,0	98,2
279	OSI Pharmaceuticals	1	0,0	98,2
280	Ogna	1	0,0	98,3
281	Oncoscience	1	0,0	98,3
282	Opocrin	1	0,0	98,3
283	Orphanetics	1	0,0	98,4
284	Paion	1	0,0	98,4
285	Parexel International	1	0,0	98,4
286	Pharmacia Italia	1	0,0	98,5
287	Pharmexa	1	0,0	98,5
288	Pharming Technologies	1	0,0	98,5
289	Pharmos Corporation	1	0,0	98,6
290	Philogen	1	0,0	98,6

	Promotore profit	SC	%	% cum.
291	Phoenix	1	0,0	98,6
292	Pierre Fabre	1	0,0	98,7
293	Pierrel Ospedali	1	0,0	98,7
294	Polichem	1	0,0	98,7
295	Polifarma	1	0,0	98,8
296	Proge Farm	1	0,0	98,8
297	Provensis	1	0,0	98,8
298	Quadramed	1	0,0	98,9
299	Reckitt Benckiser	1	0,0	98,9
300	Replidyne	1	0,0	98,9
301	Ribosepharm	1	0,0	99,0
302	SARM - Società Antica Ritrovati Medicinali	1	0,0	99,0
303	SLA Pharma	1	0,0	99,0
304	Sankyo	1	0,0	99,1
305	Sanofi Pasteur	1	0,0	99,1
306	Scharper	1	0,0	99,1
307	Seattle Genetics	1	0,0	99,1
308	Shire Pharmaceuticals	1	0,0	99,2
309	Sintetica	1	0,0	99,2
310	Sitia Yomo	1	0,0	99,2
311	Società Italo-Britannica	1	0,0	99,3
312	Solvay Pharmaceuticals (Germania)	1	0,0	99,3
313	Sonus Pharmaceuticals	1	0,0	99,3
314	Sopherion Therapeutics	1	0,0	99,4
315	Speedel	1	0,0	99,4
316	Strakan	1	0,0	99,4
317	Structural Genomix	1	0,0	99,5
318	TKT	1	0,0	99,5
319	Taiho Pharma	1	0,0	99,5
320	Telik	1	0,0	99,6
321	Toray	1	0,0	99,6
322	Trigen	1	0,0	99,6
323	Tripep	1	0,0	99,7
324	Uriach	1	0,0	99,7
325	Valetudo	1	0,0	99,7
326	Via Pharmaceuticals	1	0,0	99,8
327	Viventia Biotech	1	0,0	99,8
328	Voyager	1	0,0	99,8
329	Weleda	1	0,0	99,9
330	Xenova Biomedix	1	0,0	99,9

	Promotore profit	SC	%	% cum.
331	ZLB Behring *	1	0,0	99,9
332	ZLB Behring Svizzera	1	0,0	100,0
333	Zarix	1	0,0	100,0
	<b>Totale</b>	<b>3.057</b>	<b>100,0</b>	

\* Abbott + Knoll-Ravizza

Alfa Wassermann + Schiapparelli Farmaceutici

Astellas Pharma + Fujisawa + Yamanouchi

AstraZeneca + Astra Farmaceutici + Zeneca

Balverda + Monsanto Italiana + Searle

Bausch & Lomb + Bausch & Lomb Oftal + Bausch Lomb – Tom

Baxter + Baxter AG + Baxter Deutschland GmbH + Immuno + Baxter-RM

Bayer + Bayer-D + Bayrofarm

Bristol Myers Squibb + Du Pont Pharma

Fournier + Fournier Pharma + Fournier Pierrel

Genzyme + Ilex Oncology Inc.

Gilead Sciences + Nexstar

GlaxoSmithKline + Duncan + Glaxo Wellcome + SmithKline Beecham + Glaxo SmithKline Reseach

Janssen + Cilag

Menarini + A. Menarini Industrie Sud

Novartis + Grandis Biotech + Novartis Con.He.Va

Pfizer + Roerig Farmaceutici

Pharmion + Pharmion GmbH

Rottapharm + Rotta Research

Sanofi-Aventis + Aventis Pharma + Rhone Poulenc Rorer + Sanofi-Synthelabo + Sanofi Winthrop + Sythelabo

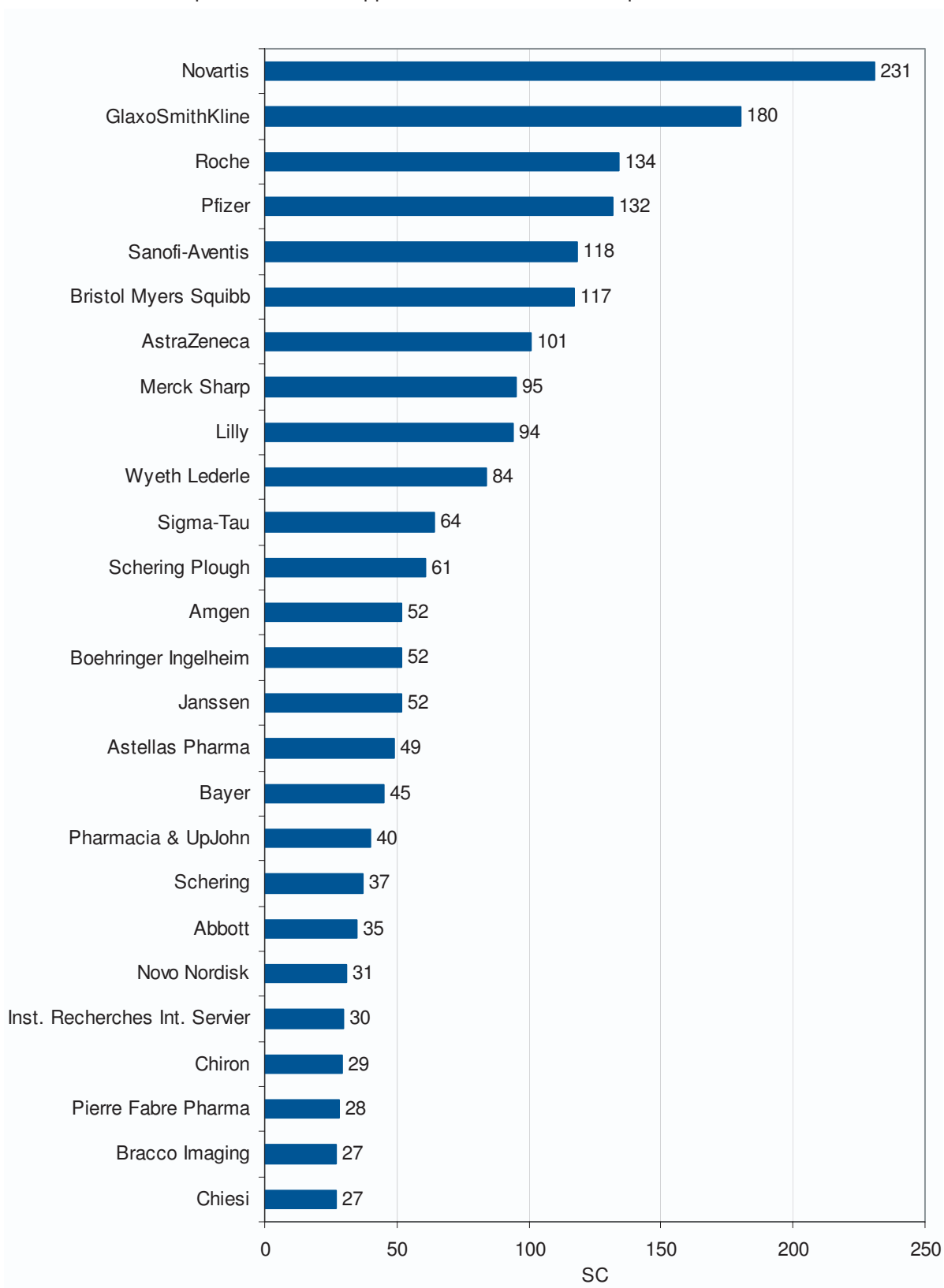
Schering + Farmades

ZLB Behring + Aventis Behring + Centeon

**Figura SC 5**

**Sperimentazioni per Promotore profit**

I primi 26 su 333 rappresentano il 63,6% delle sperimentazioni



**Tabella SC 21**

**Sperimentazioni per Promotore profit e anno**

I primi 26 su 333 rappresentano il 63,6% delle sperimentazioni

	Promotore profit	SC						
		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
1	Novartis *	21	33	23	28	50	39	37
2	GlaxoSmithKline *	41	17	22	25	26	24	25
3	Roche	21	13	11	18	20	33	18
4	Pfizer *	16	15	19	15	13	23	31
5	Sanofi-Aventis *	7	19	16	22	16	16	22
6	Bristol Myers Squibb *	24	26	9	13	8	19	18
7	AstraZeneca *	18	10	20	18	15	6	14
8	Merck Sharp	12	16	15	18	12	10	12
9	Lilly	15	14	8	20	14	6	17
10	Wyeth Lederle	11	16	16	10	14	8	9
11	Sigma-Tau	21	14	9	3	6	6	5
12	Schering Plough	17	10	8	2	2	14	8
13	Amgen	3	3	9	4	14	3	16
14	Boehringer Ingelheim	3	9	8	10	5	6	11
15	Janssen *	10	9	7	5	8	8	5
16	Astellas Pharma *	12	7	6	9	6	3	6
17	Bayer *	9	3	9	10	5	7	2
18	Pharmacia & UpJohn	14	10	9	6	1	0	0
19	Schering *	7	9	8	4	6	1	2
20	Abbott *	8	8	4	4	4	3	4
21	Novo Nordisk	6	8	4	2	4	3	4
22	Institut de Recherches Internationales Servier	3	6	4	4	2	9	2
23	Chiron	5	5	6	2	4	2	5
24	Pierre Fabre Pharma	5	4	4	9	3	2	1
25	Bracco Imaging	0	3	13	7	2	0	2
26	Chiesi	3	5	5	1	6	0	7

\* Abbott + Knoll-Ravizza

Astellas Pharma + Fujisawa + Yamanouchi

AstraZeneca + Astra Farmaceutici + Zeneca

Bayer + Bayer-D + Bayropharm

Bristol Myers Squibb + Du Pont Pharma

GlaxoSmithKline + Duncan + Glaxo Wellcome + SmithKline Beecham + Glaxo SmithKline Reseach

Janssen + Cilag

Novartis + Grandis Biotech + Novartis Con.He.Va

Pfizer + Roerig Farmaceutici

Sanofi-Aventis + Aventis Pharma + Rhone Poulenc Rorer + Sanofi-Synthelabo + Sanofi Winthrop + Sythelabo

Schering + Farmades

**Tabella SC 22**

**Sperimentazioni per tipologia di Promotore no profit**

Sperimentazioni: 1.195 (esclusa Fase I)

Tipologia	SC	%	Promotori
ASL o Azienda ospedaliera	437	36,6	73
IRCCS pubblico o privato	373	31,2	24
Associazione scientifica	168	14,1	49
Università	138	11,5	21
Altro *	79	6,6	27
<b>Totale</b>	<b>1.195</b>	<b>100,0</b>	<b>194</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella SC 23**

**Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase  
Promotore no profit**

Sperimentazioni: 1.195 di cui 1.182 (98,9%) con ATC del farmaco e fase specificati (esclusa Fase I)

ATC (1° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
L	Antineoplastici e immunomodulatori	665	65,9	29,9	3,9	0,3
N	Sistema nervoso	100	22,0	31,0	45,0	2,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	76	32,9	44,7	21,1	1,3
C	Sistema cardiovascolare	75	21,3	64,0	14,7	0,0
B	Sangue e organi emopoietici	63	31,7	46,0	22,2	0,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	51	51,0	43,1	5,9	0,0
A	App. gastrointestinale e metabolismo	42	35,7	50,0	14,3	0,0
V	Vari	37	48,6	40,5	10,8	0,0
H	Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali	35	34,3	51,4	14,3	0,0
R	Sistema respiratorio	16	25,0	50,0	25,0	0,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	12	33,3	50,0	16,7	0,0
S	Organi di senso	5	40,0	20,0	40,0	0,0
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	3	33,3	66,7	0,0	0,0
D	Dermatologici	2	0,0	50,0	50,0	0,0
<b>Totale</b>		<b>1.182</b>				

**Tabella SC 24**  
**Sperimentazioni per Promotore no profit**  
Sperimentazioni: 1.195 (esclusa Fase I)

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
1	Fondazione Ospedale S. Raffaele del Monte Tabor (Milano)	83	6,9	6,9
2	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	80	6,7	13,6
3	Policlinico Universitario Agostino Gemelli (Roma)	70	5,9	19,5
4	Policlinico S. Matteo (Pavia)	46	3,8	23,3
5	Istituto Europeo di Oncologia (Milano)	41	3,4	26,8
6	ASO S. Giovanni Battista (Torino)	39	3,3	30,0
7	A.O. di Padova	37	3,1	33,1
8	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione Pascale (Napoli)	32	2,7	35,8
9	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	29	2,4	38,2
10	Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Roma)	23	1,9	40,2
11	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	21	1,8	41,9
12	Istituto Gaslini (Genova)	21	1,8	43,7
13	Università di Udine	21	1,8	45,4
14	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	20	1,7	47,1
15	A.O. Policlinico di Modena	17	1,4	48,5
16	DIMI Università - Ospedale S. Martino (Genova)	16	1,3	49,9
17	Ospedale Oncologico (Bari)	16	1,3	51,2
18	A.O. Istituti Ospitalieri (Verona)	14	1,2	52,4
19	Istituti Ortopedici Rizzoli (Bologna)	14	1,2	53,6
20	Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori (Milano)	14	1,2	54,7
21	Ospedale Maggiore di Milano	14	1,2	55,9
22	A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	13	1,1	57,0
23	ASO S. Luigi Gonzaga (Orbassano, TO)	13	1,1	58,1
24	A.O. Senese (Siena)	13	1,1	59,2
25	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	12	1,0	60,2
26	Istituto Neurologico Besta (Milano)	12	1,0	61,2
27	A.O. Umberto I (Ancona)	11	0,9	62,1
28	IOR - Istituto Oncologico Romagnolo (Forlì)	11	0,9	63,0
29	Centro Auxologico Italiano (Oggebbio, VB)	11	0,9	63,9
30	Istituto Casa Sollievo della Sofferenza (S. Giovanni Rotondo, FG)	10	0,8	64,8

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
31	AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (Bologna)	9	0,8	65,5
32	AUSL 6 Zona Livornese (Livorno)	9	0,8	66,3
33	Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro (Genova)	9	0,8	67,0
34	A.O. Complesso S. Filippo Neri (Roma)	8	0,7	67,7
35	A.O. Universitaria Careggi (Firenze)	8	0,7	68,4
36	GONO - Gruppo Oncologico Nord Ovest (Genova)	8	0,7	69,0
37	ASS della Provincia Autonoma di Trento	7	0,6	69,6
38	AUSL di Forlì	7	0,6	70,2
39	GISL - Gruppo Italiano Studio Linfomi (Modena)	7	0,6	70,8
40	GOIM - Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (Bari)	7	0,6	71,4
41	GOIRC - Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (Parma)	7	0,6	72,0
42	IBCSG - International Breast Cancer Study Group (Svizzera)	7	0,6	72,6
43	Istituto Clinico Humanitas (Rozzano, MI)	7	0,6	73,1
44	Libera Università Campus Bio-Medico (Roma)	7	0,6	73,7
45	Università di Pavia	7	0,6	74,3
46	A.O. Pisana (Pisa)	6	0,5	74,8
47	A.O. Spedali Civili (Brescia)	6	0,5	75,3
48	A.O. di Perugia	6	0,5	75,8
49	ASS 1 Triestina (Trieste)	6	0,5	76,3
50	Azienda Policlinico Umberto I (Roma)	6	0,5	76,8
51	Fondazione S. Lucia (Roma)	6	0,5	77,3
52	Italian Sarcoma Group	6	0,5	77,8
53	Ospedale Sacco (Milano)	6	0,5	78,3
54	Università di Siena	6	0,5	78,8
55	A.O. Arcispedale S. Maria Nuova (Reggio Emilia)	5	0,4	79,2
56	A.O. Universitaria S. Martino (Genova)	5	0,4	79,7
57	Fondazione Michelangelo (Milano)	5	0,4	80,1
58	HCF - Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari (Firenze)	5	0,4	80,5
59	IIL - Intergruppo Italiano Linfomi (Alessandria)	5	0,4	80,9
60	Istituto Superiore di Sanità (Roma)	5	0,4	81,3
61	NDDO - New Drugs Development Office	5	0,4	81,8
62	Università Tor Vergata (Roma)	5	0,4	82,2
63	Consorzio Oncotech	4	0,3	82,5
64	E.O. Ospedali Galliera (Genova)	4	0,3	82,8
65	Fondazione Neoplasie Sangue (Torino)	4	0,3	83,2

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
66	Gruppo Cooperatore Italiano per lo Studio della Leucemia Mieloide Cronica (Bologna)	4	0,3	83,5
67	IATEC - International Antiviral Therapy Evaluation Center	4	0,3	83,8
68	ITMO - Italian Trials in Medical Oncology (Milano)	4	0,3	84,2
69	OPDC - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization (USA)	4	0,3	84,5
70	Università di Perugia	4	0,3	84,9
71	A.O. Ospedale di Lecco	3	0,3	85,1
72	ASO S. Croce e Carle (Cuneo)	3	0,3	85,4
73	A.O. S. Gerardo dei Tintori (Monza, MI)	3	0,3	85,6
74	A.R.N.A.S. Ospedale Civico Di Cristina Ascoli (Palermo)	3	0,3	85,9
75	ASL di Rimini	3	0,3	86,1
76	ASO OIRM/S. Anna (Torino)	3	0,3	86,4
77	CHIP - Copenhagen HIV Program (Danimarca)	3	0,3	86,6
78	Fondazione Istituto Neurologico Mondino (Pavia)	3	0,3	86,9
79	GISCAD - Gruppo Italiano per lo Studio sui Carcinomi Apparato Digerente (Arluno, MI)	3	0,3	87,1
80	IDI - Istituto Dermopatico dell'Immacolata (Roma)	3	0,3	87,4
81	IELSG - International Extranodal Lymphoma Study Group (Svizzera)	3	0,3	87,6
82	Ospedale S. Giuseppe-Fatebenefratelli (Milano)	3	0,3	87,9
83	Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria (Negrar, VR)	3	0,3	88,1
84	SIAC - Istituto Svizzero per la Ricerca Applicata sul Cancro	3	0,3	88,4
85	SICOG - Southern Italy Cooperative Oncology Group	3	0,3	88,6
86	Università di Bari	3	0,3	88,9
87	A.O. Fondazione Macchi (Varese)	2	0,2	89,0
88	A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda (Milano)	2	0,2	89,2
89	A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo (Milano)	2	0,2	89,4
90	A.O. S. Camillo-Forlanini-Spallanzani (Roma)	2	0,2	89,5
91	A.O. S. Carlo (Potenza)	2	0,2	89,7
92	A.O. Universitaria Arcispedale S. Anna (Ferrara)	2	0,2	89,9
93	AFaR - Associazione Fatebenefratelli per la Ricerca	2	0,2	90,0
94	AISAR - Associazione Italiana per lo Studio degli Antimicrobici e delle Resistenze	2	0,2	90,2
95	AISSM - Associazione Italiana Studio Sindromi Mielodisplastiche (Alessandria)	2	0,2	90,4
96	ASL 2 Savonese (Savona)	2	0,2	90,5
97	ASL 3 di Torino	2	0,2	90,7
98	ASL SA/1 (Nocera Inferiore, SA)	2	0,2	90,9
99	Barts and The London NHS Trust (UK)	2	0,2	91,0

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
100	CNR - Istituto di Fisiologia Clinica (Pisa)	2	0,2	91,2
101	Centro Cardiologico Monzino (Milano)	2	0,2	91,4
102	Fondazione Biomedica Europea (Roma)	2	0,2	91,5
103	Fondazione Nadir (Roma)	2	0,2	91,7
104	GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo	2	0,2	91,9
105	Genetronics	2	0,2	92,1
106	IMI - Intergruppo Melanoma Italiano	2	0,2	92,2
107	Ospedale Pediatrico del Bambin Gesù (Roma)	2	0,2	92,4
108	P.O. - Ospedale S. Maria delle Croci (Ravenna)	2	0,2	92,6
109	Unione Europea	2	0,2	92,7
110	Università de L'Aquila	2	0,2	92,9
111	Università di Modena	2	0,2	93,1
112	A.Ce. SM HSR - Amici Centro Sclerosi Multipla Ospedale S. Raffaele (Milano)	1	0,1	93,1
113	A.O. Brotzu (Cagliari)	1	0,1	93,2
114	A.O. Cardarelli (Napoli)	1	0,1	93,3
115	ASO Maggiore della Carità (Novara)	1	0,1	93,4
116	A.O. Ospedale di Circolo (Busto Arsizio, VA)	1	0,1	93,5
117	A.O. Ospedali Riuniti di Trieste	1	0,1	93,6
118	A.O. S. Maria della Misericordia (Udine)	1	0,1	93,6
119	A.O. S. Paolo (Milano)	1	0,1	93,7
120	A.O. di Parma	1	0,1	93,8
121	AIRC - Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (Milano)	1	0,1	93,9
122	AME - Associazione Medici Endocrinologi (Udine)	1	0,1	94,0
123	AMS - Associazione Malattie del Sangue (Milano)	1	0,1	94,1
124	ANMCO - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (Firenze)	1	0,1	94,1
125	ASG - Associazione Subalpina Gastroenterologi (Torino)	1	0,1	94,2
126	ASL 9 di Grosseto	1	0,1	94,3
127	ASL RM/A (Roma)	1	0,1	94,4
128	ASL di Imola (BO)	1	0,1	94,5
129	AULSS 12 Veneziana (Venezia Mestre)	1	0,1	94,6
130	AULSS 16 di Padova	1	0,1	94,6
131	AUSL 12 Versilia (Camaione, LU)	1	0,1	94,7
132	AUSL 8 di Civitanova Marche Alta (Macerata)	1	0,1	94,8
133	AUSL di Piacenza	1	0,1	94,9
134	AUSL di Ravenna	1	0,1	95,0

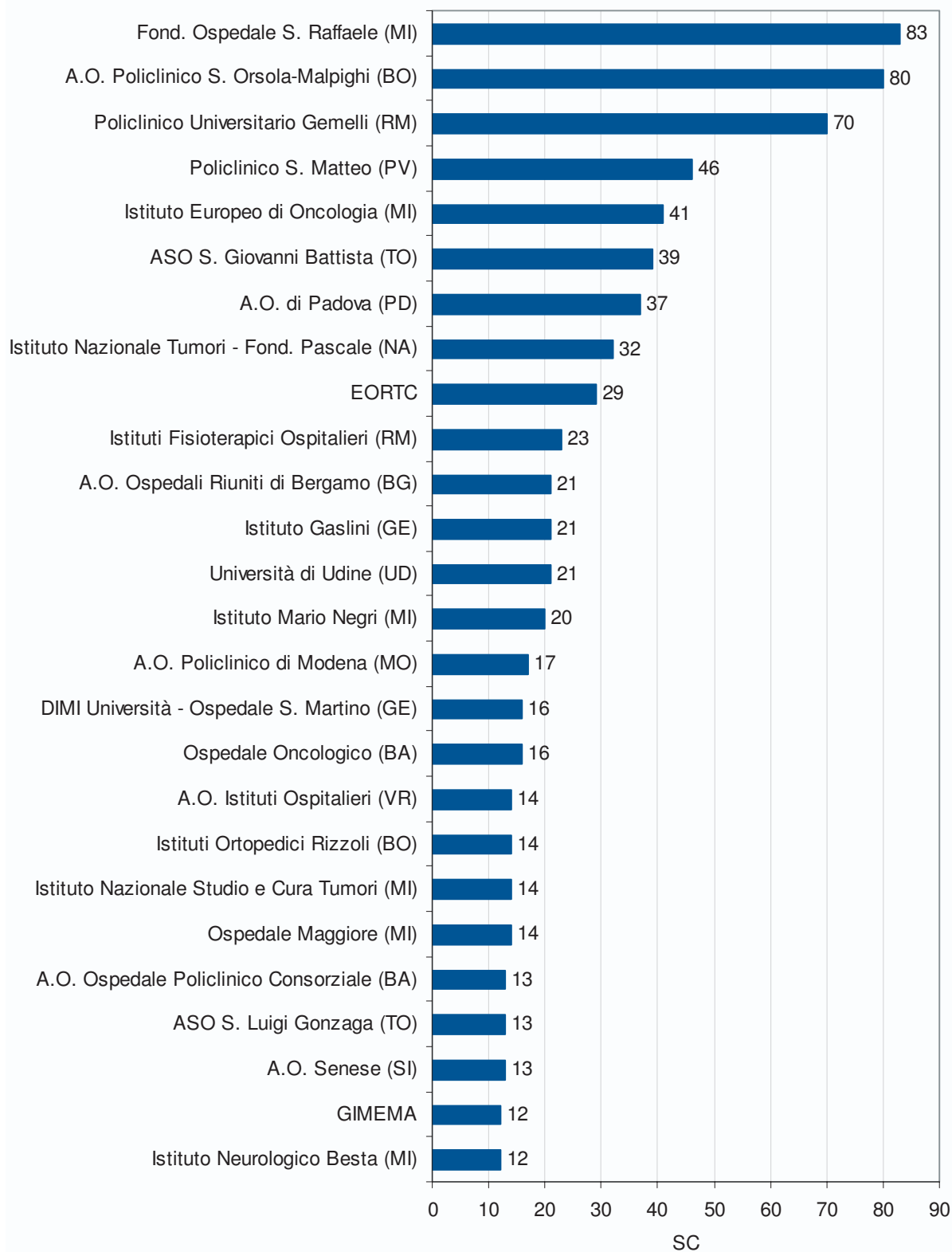
	Promotore no profit	SC	%	% cum.
135	Associazione Famiglie SMA - Atrofia muscolare spinale (Roma)	1	0,1	95,1
136	Associazione SNO - Scienze Neurologiche Ospedaliere (Bologna)	1	0,1	95,1
137	Associazione Sviluppo Terapie e Ricerca in Oncologia (Genova)	1	0,1	95,2
138	Associazione italiana endocrinologia-metabolismo-ipofisi (Napoli)	1	0,1	95,3
139	BETA - Biomedical Technology Assessment (Genova)	1	0,1	95,4
140	CPCRA - Community Programs for Clinical Research on AIDS (USA)	1	0,1	95,5
141	CRF - Cardiovascular Research Foundation	1	0,1	95,6
142	Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli (Brescia)	1	0,1	95,6
143	Centro Studi FADOI - Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (Roma)	1	0,1	95,7
144	Coordinating Centers for Biomedical Research (USA)	1	0,1	95,8
145	EAU - European Association of Urology (Paesi Bassi)	1	0,1	95,9
146	ESPAC - European Study group for PANcreatic Cancer	1	0,1	96,0
147	FCSA - Federazione Centri Sorveglianza Anticoagulati	1	0,1	96,1
148	FIRI - Fondazione Italiana per la Ricerca sull'Invecchiamento (Firenze)	1	0,1	96,2
149	Fondazione Angelo Bianchi Bonomi, Centro Emofilia e Trombosi (Milano)	1	0,1	96,2
150	Fondazione Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia (Roma)	1	0,1	96,3
151	Fondazione SENDO - Southern Europe New Drug Organization (Milano)	1	0,1	96,4
152	Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (Francia)	1	0,1	96,5
153	GEL - Gruppo Epatologico Lombardo	1	0,1	96,6
154	GIMURELL - Gruppo Italiano MULTiREGIONALE per lo studio dei Linfomi e delle Leucemie	1	0,1	96,7
155	GIOGer - Gruppo Italiano di Oncologia Geriatrica (Genova)	1	0,1	96,7
156	GISE - Società Italiana di Cardiologia Invasiva (Milano)	1	0,1	96,8
157	GROCTA - Gruppo di Ricerca in Oncologia Clinica e Terapie Associate	1	0,1	96,9
158	Gruppo di Studio Nazionale sulla Polimialgia Reumatica	1	0,1	97,0
159	Gruppo di Studio Sclerosi Multipla e Neuroimmunologia Clinica	1	0,1	97,1
160	Hesperion	1	0,1	97,2
161	Humanitas Centro Catanese di Oncologia (Catania)	1	0,1	97,2
162	ISDS - International Society for Digestive Surgery (Italia)	1	0,1	97,3
163	Imperial College London (UK)	1	0,1	97,4
164	Istituto Medea Associazione La Nostra Famiglia (Bosisio Parini, LC)	1	0,1	97,5

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
165	Istituto per l'Infanzia Burlo-Garofolo (Trieste)	1	0,1	97,6
166	MRC - Medical Research Council (UK)	1	0,1	97,7
167	Montecatone Rehabilitation Institute (Imola, BO)	1	0,1	97,7
168	Non-Hodgkin Lymphoma Co-operative Group	1	0,1	97,8
169	Ospedale Bellaria C. A. Pizzardi (Bologna)	1	0,1	97,9
170	Ospedale Bianchi - Melacrino - Morelli (Reggio Calabria)	1	0,1	98,0
171	Ospedale Civile di Sondrio	1	0,1	98,1
172	Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico (Milano)	1	0,1	98,2
173	Ospedale Generale regionale di Bolzano	1	0,1	98,2
174	Ospedale S. Croce (Fano, PU)	1	0,1	98,3
175	Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli (Roma)	1	0,1	98,4
176	P.O. - Ospedale Infermi (Rimini)	1	0,1	98,5
177	P.O. S. Chiara (Trento)	1	0,1	98,6
178	P.O. di Asola (MN)	1	0,1	98,7
179	P.O. di Noale (VE)	1	0,1	98,7
180	Policlinico Universitario di Cagliari	1	0,1	98,8
181	Policlinico Universitario di Palermo	1	0,1	98,9
182	Regensburg University Medical Centre (Germania)	1	0,1	99,0
183	SIAK	1	0,1	99,1
184	SINPE - Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (Firenze)	1	0,1	99,2
185	Sinthesis	1	0,1	99,2
186	TRASTEC	1	0,1	99,3
187	US National Institute of Health	1	0,1	99,4
188	Università Federico II (Napoli)	1	0,1	99,5
189	Università di Brescia	1	0,1	99,6
190	Università di Catania	1	0,1	99,7
191	Università di Firenze	1	0,1	99,7
192	Università di Milano	1	0,1	99,8
193	Università di Oxford (UK)	1	0,1	99,9
194	Università di Torino	1	0,1	100,0
	<b>Totale</b>	<b>1.195</b>	<b>100,0</b>	

**Figura SC 6**

**Sperimentazioni per Promotore no profit**

I primi 26 su 194 rappresentano il 61,2% delle sperimentazioni



**Tabella SC 25**

**Sperimentazioni per Promotore no profit e anno**  
I primi 26 su 194 rappresentano il 61,2% delle sperimentazioni

	Promotore no profit	SC						
		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
1	Fondazione Ospedale S. Raffaele del Monte Tabor (Milano)	5	5	16	15	17	10	15
2	A.O. Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	0	2	12	16	10	11	29
3	Policlinico Universitario Agostino Gemelli (Roma)	1	6	12	6	12	14	19
4	Policlinico S. Matteo (Pavia)	9	13	7	8	3	2	4
5	Istituto Europeo di Oncologia (Milano)	4	7	2	8	4	8	8
6	ASO S. Giovanni Battista (Torino)	1	0	2	0	11	16	9
7	A.O. di Padova	4	0	7	10	3	8	5
8	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione Pascale (Napoli)	3	3	12	5	1	1	7
9	EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Belgio)	3	9	2	1	7	6	1
10	Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Roma)	0	1	1	8	3	2	8
11	A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	0	2	3	0	5	8	3
12	Istituto Gaslini (Genova)	0	0	0	2	1	10	8
13	Università di Udine	1	3	6	1	1	5	4
14	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	1	1	1	5	5	2	5
15	A.O. Policlinico di Modena	0	0	0	0	6	8	3
16	DIMI Università - Ospedale S. Martino (Genova)	4	6	0	1	5	0	0
17	Ospedale Oncologico (Bari)	0	3	5	3	3	1	1
18	A.O. Istituti Ospitalieri (Verona)	2	3	4	0	1	2	2
19	Istituti Ortopedici Rizzoli (Bologna)	3	2	5	2	1	0	1
20	Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori (Milano)	3	0	1	0	4	3	3
21	Ospedale Maggiore di Milano	1	1	3	5	0	1	3
22	A.O. Ospedale Policlinico Consorziale (Bari)	1	0	2	3	3	2	2
23	ASO S. Luigi Gonzaga (Orbassano, TO)	0	1	0	1	5	1	5
24	A.O. Senese (Siena)	0	0	0	5	2	1	5
25	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	2	1	0	1	3	3	2
26	Istituto Neurologico Besta (Milano)	1	0	0	2	1	4	4

**Tabella SC 26**

**Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante**

Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

Tipologia	SC	% su tot. SC (4.252)	
		Strutture coinvolte	
Struttura ospedaliera	3.258	76,6	757
IRCCS pubblico o privato	2.236	52,6	58
Università	1.354	31,9	33
Policlinico universitario	1.267	29,8	12
ASL	872	20,5	173
Casa di cura	194	4,6	34
Altro *	35	0,8	7

\* Enti di ricerca, Ospedale militare, Istituti psichiatrici residuali

**Tabella SC 27**

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

Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

Tipologia	SC	%			
		Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ biod
Struttura ospedaliera	3.258	31,7	58,7	8,8	0,8
IRCCS pubblico o privato	2.236	35,6	55,1	8,3	1,0
Università	1.354	24,6	64,8	9,2	1,5
Policlinico universitario	1.267	27,6	63,1	8,3	0,9
ASL	872	26,0	65,0	8,0	0,9
Casa di cura	194	23,7	68,0	6,2	2,1
Altro *	35	25,7	60,0	14,3	0,0

\* Enti di ricerca, Ospedale militare, Istituti psichiatrici residuali

In entrambe le tabelle, la somma della colonna "SC" risulta superiore al totale in Italia in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella SC 28**  
**Sperimentazioni per tipologia della struttura partecipante, fase e numero di strutture coinvolte**  
Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

Tipologia	Fase II			Fase III			Fase IV			Bioeq/biod		
	SC	% su tot. fase II (1.515)	Strutture coinvolte	SC	% su tot. fase III (2.261)	Strutture coinvolte	SC	% su tot. fase IV (384)	Strutture coinvolte	SC	% su tot. bioeq/biod (91)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	1.034	68,3	333	1.911	84,5	739	287	74,7	385	26	28,6	19
IRCCS pubblico o privato	795	52,5	44	1.233	54,5	58	185	48,2	38	23	25,3	5
Università	333	22,0	31	877	38,8	31	124	32,3	31	20	22,0	8
Policlinico universitario	350	23,1	12	800	35,4	12	105	27,3	12	12	13,2	3
ASL	227	15,0	81	567	25,1	168	70	18,2	80	8	8,8	1
Casa di cura	46	3,0	16	132	5,8	31	12	3,1	10	4	4,4	1
Altro *	9	0,6	5	21	0,9	7	5	1,3	2	0	0,0	0

\* Enti di ricerca, Ospedale militare, Istituti psichiatrici residuali

All'interno di ogni fase, la somma della colonna "SC" risulta superiore al relativo totale in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella SC 29**  
**Sperimentazioni per Regione**  
Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

Regione	2000 – 2006					
	SC	% su tot. SC (4.252)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	2.490	58,6	152	39	1.314	52,8
Emilia-Romagna	1.704	40,1	80	40	576	33,8
Lazio	1.558	36,6	93	31	480	30,8
Toscana	1.385	32,6	76	30	387	27,9
Veneto	1.165	27,4	88	22	205	17,6
Piemonte	1.075	25,3	76	24	214	19,9
Liguria	995	23,4	30	43	279	28,0
Campania	878	20,6	82	20	139	15,8
Sicilia	845	19,9	88	18	74	8,8
Puglia	767	18,0	74	17	101	13,2
Friuli-Venezia Giulia	763	17,9	32	31	116	15,2
Umbria	556	13,1	30	24	136	24,5
Sardegna	541	12,7	33	23	33	6,1
Marche	516	12,1	33	22	68	13,2
Abruzzo	472	11,1	25	23	80	16,9
Calabria	315	7,4	44	11	5	1,6
Trentino-Alto Adige	172	4,0	14	14	16	9,3
Basilicata	143	3,4	10	17	2	1,4
Molise	126	3,0	12	11	25	19,8
Valle d'Aosta	13	0,3	2	7	0	0,0

La somma della colonna "SC" risulta superiore al totale in Italia in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni.

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

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

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

**Tabella SC 30**

**Sperimentazioni per Provincia**  
Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

	Provincia	2000 – 2006					
		SC	% su tot. SC (4.252)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
1	Milano	1.911	44,9	57	56	897	46,9
2	Roma	1.546	36,4	70	38	477	30,9
3	Genova	941	22,1	17	66	271	28,8
4	Bologna	934	22,0	18	57	325	34,8
5	Torino	912	21,4	39	31	191	20,9
6	Pavia	774	18,2	16	54	253	32,7
7	Napoli	759	17,9	40	27	119	15,7
8	Padova	644	15,1	17	41	125	19,4
9	Firenze	627	14,7	16	46	68	10,9
10	Bari	587	13,8	31	22	85	14,5
11	Pisa	559	13,1	10	58	175	31,3
12	Perugia	527	12,4	23	28	134	25,4
13	Modena	480	11,3	16	33	89	18,5
14	Udine	465	10,9	12	43	76	16,3
15	Palermo	448	10,5	18	31	25	5,6
16	Catania	434	10,2	20	26	37	8,5
17	Brescia	418	9,8	21	23	40	9,6
18	Ancona	405	9,5	14	33	58	14,3
19	Verona	402	9,5	20	22	66	16,4
20	Bergamo	394	9,3	11	40	69	17,5
21	Siena	388	9,1	10	42	115	29,6
22	Cagliari	382	9,0	17	27	21	5,5
23	Varese	337	7,9	12	34	13	3,9
24	Parma	330	7,8	5	69	49	14,9
25	Reggio Emilia	275	6,5	7	42	29	10,6
26	Sassari	262	6,2	10	29	12	4,6
27	Ferrara	258	6,1	9	30	14	5,4
28	Chieti	256	6,0	10	28	61	23,8
29	Foggia	242	5,7	10	27	15	6,2
30	Messina	230	5,4	11	25	6	2,6
31	Vicenza	220	5,2	15	17	3	1,4

	Provincia	2000 – 2006					
		SC	% su tot. SC (4.252)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
32	Trieste	219	5,2	8	29	31	14,2
33	Venezia	215	5,1	13	19	5	2,3
34	Ravenna	213	5,0	7	36	15	7,0
35	Pordenone	206	4,8	9	24	8	3,9
36	Forlì-Cesena	193	4,5	7	31	43	22,3
37	Treviso	172	4,0	13	15	6	3,5
38	Catanzaro	170	4,0	10	18	1	,6
39	Cuneo	163	3,8	10	19	11	6,8
40	Salerno	161	3,8	18	13	9	5,6
41	Novara	153	3,6	6	28	6	3,9
42	L'Aquila	134	3,2	5	28	11	8,2
43	Pescara	134	3,2	5	28	8	6,0
44	Rimini	127	3,0	4	34	6	4,7
45	Cremona	126	3,0	7	20	5	4,0
46	Como	125	2,9	8	18	9	7,2
47	Piacenza	125	2,9	7	18	6	4,8
48	Reggio Calabria	124	2,9	10	14	3	2,4
49	Lucca	124	2,9	9	15	9	7,3
50	Lecce	122	2,9	15	11	0	0,0
51	Potenza	121	2,8	5	28	2	1,7
52	Avellino	117	2,8	8	15	4	3,4
53	Livorno	114	2,7	5	25	14	12,3
54	Lecco	113	2,7	6	20	16	14,2
55	Caserta	110	2,6	10	13	3	2,7
56	Bolzano	109	2,6	6	19	4	3,7
57	Mantova	106	2,5	5	22	3	2,8
58	Pesaro e Urbino	103	2,4	5	23	2	1,9
59	Alessandria	101	2,4	9	13	1	1,0
60	Cosenza	95	2,2	18	7	1	1,1
61	Benevento	94	2,2	6	17	4	4,3
62	Ascoli Piceno	85	2,0	7	14	2	2,4
63	Terni	83	2,0	7	13	2	2,4
64	Grosseto	80	1,9	4	21	2	2,5
65	Trento	75	1,8	8	11	12	16,0

	Provincia	2000 – 2006					
		SC	% su tot. SC (4.252)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
66	Brindisi	74	1,7	9	9	1	1,4
67	Frosinone	74	1,7	8	11	2	2,7
68	Isernia	74	1,7	5	15	19	25,7
69	Arezzo	71	1,7	10	8	0	0,0
70	Savona	71	1,7	4	20	5	7,0
71	Ragusa	67	1,6	8	9	3	4,5
72	Prato	67	1,6	2	34	4	6,0
73	Taranto	57	1,3	9	8	0	0,0
74	Lodi	56	1,3	5	11	7	12,5
75	Campobasso	55	1,3	7	8	6	10,9
76	Macerata	54	1,3	7	8	6	11,1
77	Viterbo	54	1,3	5	11	0	0,0
78	La Spezia	51	1,2	5	11	2	3,9
79	Biella	51	1,2	2	26	0	0,0
80	Latina	46	1,1	8	7	0	0,0
81	Asti	39	0,9	3	13	2	5,1
82	Sondrio	37	0,9	4	11	2	5,4
83	Siracusa	36	0,8	7	6	0	0,0
84	Massa Carrara	36	0,8	6	7	0	0,0
85	Imperia	36	0,8	4	10	1	2,8
86	Belluno	35	0,8	5	8	0	0,0
87	Matera	31	0,7	5	7	0	0,0
88	Vibo Valentia	31	0,7	4	8	0	0,0
89	Trapani	27	0,6	7	5	1	3,7
90	Rovigo	27	0,6	5	6	0	0,0
91	Gorizia	27	0,6	3	9	1	3,7
92	Teramo	25	0,6	5	6	0	0,0
93	Pistoia	25	0,6	4	7	0	0,0
94	Verbania	25	0,6	4	7	2	8,0
95	Agrigento	21	0,5	6	4	1	4,8
96	Enna	16	0,4	6	3	1	6,3
97	Nuoro	14	0,3	4	4	0	0,0
98	Rieti	14	0,3	3	5	1	7,1
99	Aosta	13	0,3	2	7	0	0,0

	Provincia	2000 – 2006					
		SC	% su tot. SC (4.252)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
100	Caltanissetta	11	0,3	5	3	0	0,0
101	Crotone	11	0,3	2	6	0	0,0
102	Vercelli	9	0,2	3	3	1	11,1
103	Oristano	7	0,2	2	4	0	0,0

La somma della colonna “SC” risulta superiore al totale in Italia in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Province.

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

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

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

**Tabella SC 31**

**Sperimentazioni per struttura partecipante**

Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

Prime 49 strutture su 1.072

	Struttura	2000 – 2006			
		SC	% su tot. SC (4.252)	SC coord.	% SC coord./totali
1	Ospedale Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	682	16,0	265	38,9
2	Istituto S. Raffaele di Milano	602	14,2	286	47,5
3	Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	530	12,5	185	34,9
4	Policlinico Universitario Gemelli di Roma	493	11,6	156	31,6
5	A.O. di Padova	483	11,4	109	22,6
6	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	463	10,9	53	11,4
7	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	408	9,6	120	29,4
8	ASO S. Giovanni Battista - Ospedale S. Giovanni Battista Molinette di Torino	386	9,1	92	23,8
9	A.O. Ospedale Policlinico di Bari	385	9,1	48	12,5
10	P.O. Spedali Civili di Brescia	343	8,1	34	9,9
11	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	330	7,8	70	21,2
12	Ospedali Riuniti di Bergamo	330	7,8	60	18,2
13	A.O. Policlinico di Modena	329	7,7	53	16,1
14	Policlinico Universitario Umberto I di Roma	321	7,5	65	20,2
15	Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	306	7,2	45	14,7
16	Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	266	6,3	29	10,9
17	P.O. Maggiore Policlinico di Milano	266	6,3	94	35,3
18	P.O. Umberto I di Ancona	255	6,0	38	14,9
19	Policlinico Universitario di Udine	248	5,8	53	21,4
20	Ospedale Sacco di Milano	236	5,6	53	22,5
21	Università Tor Vergata di Roma	222	5,2	43	19,4
22	A.O. Arcispedale S. Anna di Ferrara	211	5,0	11	5,2
23	A.O. di Perugia	210	4,9	43	20,5
24	Ospedale S. Gerardo dei Tintori di Monza (MI)	206	4,8	34	16,5
25	DIMI dell'Università di Genova	202	4,8	55	27,2
26	Ospedale S. Paolo di Milano	200	4,7	24	12,0
27	A.O. di Parma	199	4,7	34	17,1
28	ASO S. Luigi Gonzaga - A.O. S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	199	4,7	44	22,1
29	Azienda Universitaria Policlinico Federico II di Napoli	197	4,6	18	9,1
30	Università di Perugia	192	4,5	61	31,8

	Struttura	2000 – 2006			
		SC	% su tot. SC (4.252)	SC coord.	% SC coord./ totali
31	A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	187	4,4	25	13,4
32	Azienda Ospedaliera Universitaria di Palermo	182	4,3	5	2,7
33	A.O. Cardarelli di Napoli	176	4,1	8	4,5
34	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	174	4,1	6	3,4
35	Istituto Nazionale per la Cura dei Tumori di Milano	173	4,1	100	57,8
36	Ospedale Civile Maggiore di Verona - Borgo Trento	171	4,0	31	18,1
37	Istituto Europeo di Oncologia di Milano	167	3,9	91	54,5
38	Università La Sapienza di Roma	167	3,9	20	12,0
39	Università Federico II di Napoli	159	3,7	30	18,9
40	Università D'Annunzio di Chieti	158	3,7	51	32,3
41	Università di Siena	158	3,7	57	36,1
42	Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	155	3,6	58	37,4
43	A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	147	3,5	6	4,1
44	Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	143	3,4	24	16,8
45	IFO - Istituto Regina Elena di Roma	141	3,3	39	27,7
46	Spedali Riuniti di Siena	140	3,3	31	22,1
47	Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	139	3,3	13	9,4
48	A.O. S. Maria della Misericordia di Udine	135	3,2	11	8,1
49	A.O. V. Emanuele Ferrarotto S. Bambino di Catania	135	3,2	8	5,9

La somma della colonna "SC" risulta superiore al totale in Italia in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore (il totale della colonna corrisponde al campione nazionale essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella SC 32**

**Sperimentazioni per struttura partecipante e reparto**

Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

Prime 15 strutture su 1.072 \*

	<b>Struttura e reparto</b>	<b>SC</b>	<b>% su struttura</b>	<b>% su tot. SC (4.252)</b>
1	<b>Ospedale Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna</b>	<b>682</b>	<b>100,0</b>	<b>16,0</b>
	Ematologia	93	13,6	2,2
	Oncologia medica	77	11,3	1,8
	Medicina interna	73	10,7	1,7
	Gastroenterologia	59	8,7	1,4
	Cardiologia	49	7,2	1,2
	Nefrologia	37	5,4	0,9
	Malattie infettive	29	4,3	0,7
	Oncoematologia	24	3,5	0,6
	Chirurgia generale	19	2,8	0,5
	Urologia	19	2,8	0,5
	Pediatria	19	2,8	0,5
	Ginecologia e ostetricia	18	2,6	0,4
	Neurologia	15	2,2	0,4
	Dermatologia	12	1,8	0,3
	Endocrinologia	12	1,8	0,3
	Angiologia	11	1,6	0,3
	Anestesia e rianimazione	9	1,3	0,2
	Pneumologia	9	1,3	0,2
	Neonatologia	7	1,0	0,2
	Geriatria	7	1,0	0,2
	Oftalmologia	7	1,0	0,2
	Cardiochirurgia	6	0,9	0,1
	Radiologia	5	0,7	0,1
	Reumatologia	5	0,7	0,1
	Malattie metabolismo e nutrizione	4	0,6	0,1
	Diabetologia	3	0,4	0,1
	Anestesiologia	3	0,4	0,1
	Chirurgia vascolare	2	0,3	0,1
	Centro di studio sull'ipertensione	2	0,3	0,1
	Unità coronarica	2	0,3	0,1
	Andrologia	2	0,3	0,1
	Medicina d'urgenza	2	0,3	0,1
	Dialisi	1	0,2	0,0
	Chirurgia toracica	1	0,2	0,0
	Radioterapia	1	0,2	0,0
	Psichiatria	1	0,2	0,0
	Fisiopatologia medica	1	0,2	0,0
	Otorinolaringoiatria	1	0,2	0,0
	Ortopedia e traumatologia	1	0,2	0,0
	Neuropsichiatria infantile	1	0,2	0,0

Struttura e reparto		SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
	Recupero e riabilitazione funzionale	1	0,2	0,0
	Medicina generale	1	0,2	0,0
	<i>Non specificato</i>	43	6,3	1,0
<b>2</b>	<b>Istituto S. Raffaele di Milano</b>	<b>602</b>	<b>100,0</b>	<b>14,2</b>
	Malattie infettive	115	19,1	2,7
	Neurologia	85	14,1	2,0
	Urologia	53	8,8	1,3
	Oncologia medica	52	8,6	1,2
	Ematologia	34	5,7	0,8
	Diabetologia	29	4,8	0,7
	Oftalmologia	26	4,3	0,6
	Cardiologia	24	4,0	0,6
	Anestesiologia	17	2,8	0,4
	Radioterapia	17	2,8	0,4
	Anestesia e rianimazione	16	2,7	0,4
	Medicina interna	13	2,2	0,3
	Ginecologia e ostetricia	9	1,5	0,2
	Endocrinologia	9	1,5	0,2
	Gastroenterologia	8	1,3	0,2
	Nefrologia	7	1,2	0,2
	Malattie metabolismo e nutrizione	6	1,0	0,1
	Ortopedia e traumatologia	6	1,0	0,1
	Cardiochirurgia	6	1,0	0,1
	Pneumologia	5	0,8	0,1
	Chirurgia vascolare	4	0,7	0,1
	Chirurgia generale	4	0,7	0,1
	Radiologia	3	0,5	0,1
	Unità coronarica	3	0,5	0,1
	Immunologia	3	0,5	0,1
	Psichiatria	3	0,5	0,1
	Otorinolaringoiatria	2	0,3	0,1
	Neurochirurgia	2	0,3	0,1
	Terapia del dolore	2	0,3	0,1
	Oncoematologia	2	0,3	0,1
	Pediatria	2	0,3	0,1
	Dermatologia	1	0,2	0,0
	Reumatologia	1	0,2	0,0
	Neuropsichiatria	1	0,2	0,0
	Allergologia	1	0,2	0,0
	Medicina generale	1	0,2	0,0
	<i>Non specificato</i>	33	5,5	0,8
<b>3</b>	<b>Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia</b>	<b>530</b>	<b>100,0</b>	<b>12,5</b>
	Ematologia	63	11,9	1,5
	Malattie infettive	61	11,5	1,4
	Cardiologia	56	10,6	1,3

Struttura e reparto	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
Oncologia medica	46	8,7	1,1
Medicina interna	31	5,9	0,7
Pneumologia	31	5,9	0,7
Reumatologia	25	4,7	0,6
Pediatria	19	3,6	0,5
Ginecologia e ostetricia	14	2,6	0,3
Anestesia e rianimazione	13	2,5	0,3
Gastroenterologia	12	2,3	0,3
Dermatologia	12	2,3	0,3
Cardiochirurgia	11	2,1	0,3
Oncoematologia	9	1,7	0,2
Nefrologia	8	1,5	0,2
Otorinolaringoiatria	6	1,1	0,1
Urologia	6	1,1	0,1
Centro di studio sull'ipertensione	5	0,9	0,1
Neonatologia	4	0,8	0,1
Ortopedia e traumatologia	4	0,8	0,1
Endocrinologia	3	0,6	0,1
Oftalmologia	3	0,6	0,1
Angiologia	3	0,6	0,1
Neurochirurgia	2	0,4	0,1
Terapia intensiva	2	0,4	0,1
Unità coronarica	2	0,4	0,1
Diabetologia	2	0,4	0,1
Chirurgia vascolare	2	0,4	0,1
Dialisi	1	0,2	0,0
Farmacologia clinica	1	0,2	0,0
Psichiatria	1	0,2	0,0
Neurologia	1	0,2	0,0
Andrologia	1	0,2	0,0
Fisiatria	1	0,2	0,0
Immunologia	1	0,2	0,0
Medicina generale	1	0,2	0,0
Medicina del lavoro	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	70	13,2	1,7
<b>4 Policlinico Universitario Gemelli di Roma</b>	<b>493</b>	<b>100,0</b>	<b>11,6</b>
Oncologia medica	74	15,0	1,7
Ematologia	50	10,1	1,2
Ginecologia e ostetricia	28	5,7	0,7
Chirurgia generale	27	5,5	0,6
Neurologia	27	5,5	0,6
Diabetologia	24	4,9	0,6
Medicina interna	23	4,7	0,5
Malattie infettive	21	4,3	0,5
Anestesia e rianimazione	17	3,5	0,4

Struttura e reparto	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
Cardiologia	16	3,3	0,4
Nefrologia	11	2,2	0,3
Gastroenterologia	11	2,2	0,3
Dermatologia	11	2,2	0,3
Psichiatria	9	1,8	0,2
Geriatria	8	1,6	0,2
Reumatologia	8	1,6	0,2
Radiologia	7	1,4	0,2
Oncoematologia	7	1,4	0,2
Endocrinologia	7	1,4	0,2
Radioterapia	7	1,4	0,2
Oftalmologia	6	1,2	0,1
Allergologia	6	1,2	0,1
Oncologia chirurgica	5	1,0	0,1
Urologia	4	0,8	0,1
Pediatria	4	0,8	0,1
Ortopedia e traumatologia	4	0,8	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione	3	0,6	0,1
Anestesiologia	3	0,6	0,1
Neonatologia	3	0,6	0,1
Neurochirurgia	3	0,6	0,1
Terapia intensiva	2	0,4	0,1
Pneumologia	2	0,4	0,1
Unità coronarica	2	0,4	0,1
Chirurgia ed endoscopia digestiva	2	0,4	0,1
Neuropsichiatria infantile	2	0,4	0,1
Immunologia	1	0,2	0,0
Recupero e riabilitazione funzionale	1	0,2	0,0
Otorinolaringoiatria	1	0,2	0,0
Igiene e medicina preventiva	1	0,2	0,0
Cardiochirurgia	1	0,2	0,0
Anatomia patologica	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	50	10,1	1,2
<b>5 A.O. di Padova</b>	<b>483</b>	<b>100,0</b>	<b>11,4</b>
Oncologia medica	48	9,9	1,1
Chirurgia generale	43	8,9	1,0
Medicina interna	39	8,1	0,9
Gastroenterologia	33	6,8	0,8
Neurologia	31	6,4	0,7
Reumatologia	28	5,8	0,7
Malattie infettive	27	5,6	0,6
Urologia	21	4,4	0,5
Pediatria	18	3,7	0,4
Oncoematologia	15	3,1	0,4
Cardiologia	12	2,5	0,3

Struttura e reparto	SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
Malattie metabolismo e nutrizione	11	2,3	0,3
Oftalmologia	11	2,3	0,3
Pneumologia	10	2,1	0,2
Ematologia	9	1,9	0,2
Psichiatria	9	1,9	0,2
Nefrologia	8	1,7	0,2
Dermatologia	5	1,0	0,1
Anestesia e rianimazione	5	1,0	0,1
Endocrinologia	5	1,0	0,1
Chirurgia toracica	4	0,8	0,1
Angiologia	4	0,8	0,1
Ginecologia e ostetricia	4	0,8	0,1
Cardiochirurgia	3	0,6	0,1
Diabetologia	3	0,6	0,1
Otorinolaringoiatria	3	0,6	0,1
Immunologia	2	0,4	0,1
Neonatologia	2	0,4	0,1
Allergologia	2	0,4	0,1
Neurochirurgia	2	0,4	0,1
Unità coronarica	2	0,4	0,1
Dialisi	1	0,2	0,0
Radioterapia	1	0,2	0,0
Medicina d'urgenza	1	0,2	0,0
Anatomia patologica	1	0,2	0,0
Chirurgia vascolare	1	0,2	0,0
Chirurgia maxillofacciale	1	0,2	0,0
Ortopedia e traumatologia	1	0,2	0,0
Andrologia	1	0,2	0,0
Medicina generale	1	0,2	0,0
Chirurgia ed endoscopia digestiva	1	0,2	0,0
Centro di studio sull'ipertensione	1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>	58	12,0	1,4
<b>6 A.O. Universitaria Careggi di Firenze</b>	<b>463</b>	<b>100,0</b>	<b>10,9</b>
Ematologia	53	11,5	1,3
Oncologia medica	42	9,1	1,0
Malattie infettive	34	7,3	0,8
Neurologia	32	6,9	0,8
Cardiologia	29	6,3	0,7
Medicina interna	27	5,8	0,6
Ginecologia e ostetricia	25	5,4	0,6
Pneumologia	22	4,8	0,5
Reumatologia	19	4,1	0,5
Nefrologia	18	3,9	0,4
Urologia	18	3,9	0,4
Oftalmologia	16	3,5	0,4

Struttura e reparto		SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
Gastroenterologia		15	3,2	0,4
Diabetologia		14	3,0	0,3
Psichiatria		11	2,4	0,3
Anestesia e rianimazione		7	1,5	0,2
Chirurgia generale		6	1,3	0,1
Ortopedia e traumatologia		6	1,3	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione		5	1,1	0,1
Neuropsichiatria		5	1,1	0,1
Radioterapia		5	1,1	0,1
Fisiopatologia medica		5	1,1	0,1
Chirurgia vascolare		4	0,9	0,1
Endocrinologia		4	0,9	0,1
Oncologia chirurgica		2	0,4	0,1
Medicina d'urgenza		2	0,4	0,1
Unità spinale		2	0,4	0,1
Geriatrics		2	0,4	0,1
Allergologia		2	0,4	0,1
Oncoematologia		2	0,4	0,1
Terapia del dolore		2	0,4	0,1
Dialisi		1	0,2	0,0
Andrologia		1	0,2	0,0
Neurochirurgia		1	0,2	0,0
Radiologia		1	0,2	0,0
Immunologia		1	0,2	0,0
Dermatologia		1	0,2	0,0
Neonatalogia		1	0,2	0,0
<i>Non specificato</i>		30	6,5	0,7
<b>7</b>	<b>A.O. Universitaria Pisana di Pisa</b>	<b>408</b>	<b>100,0</b>	<b>9,6</b>
Oncologia medica		73	17,9	1,7
Pneumologia		31	7,6	0,7
Neurologia		22	5,4	0,5
Cardiologia		20	4,9	0,5
Malattie infettive		20	4,9	0,5
Ematologia		18	4,4	0,4
Reumatologia		18	4,4	0,4
Medicina interna		17	4,2	0,4
Gastroenterologia		16	3,9	0,4
Ginecologia e ostetricia		14	3,4	0,3
Psichiatria		14	3,4	0,3
Endocrinologia		13	3,2	0,3
Nefrologia		11	2,7	0,3
Diabetologia		9	2,2	0,2
Urologia		9	2,2	0,2
Chirurgia generale		9	2,2	0,2
Malattie metabolismo e nutrizione		7	1,7	0,2

Struttura e reparto		SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
Oncoematologia		7	1,7	0,2
Pediatria		6	1,5	0,1
Radioterapia		5	1,2	0,1
Oftalmologia		5	1,2	0,1
Andrologia		4	1,0	0,1
Radiologia		4	1,0	0,1
Dermatologia		4	1,0	0,1
Anestesia e rianimazione		3	0,7	0,1
Immunologia		3	0,7	0,1
Ortopedia e traumatologia		2	0,5	0,1
Otorinolaringoiatria		2	0,5	0,1
Neuropsichiatria		2	0,5	0,1
Chirurgia ed endoscopia digestiva		1	0,3	0,0
Odontoiatria e stomatologia		1	0,3	0,0
Fisiopatologia medica		1	0,3	0,0
Anestesiologia		1	0,3	0,0
Farmacologia clinica		1	0,3	0,0
Angiologia		1	0,3	0,0
Terapia del dolore		1	0,3	0,0
Chirurgia vascolare		1	0,3	0,0
Neonatalogia		1	0,3	0,0
Cardiochirurgia		1	0,3	0,0
Oncologia chirurgica		1	0,3	0,0
<i>Non specificato</i>		35	8,6	0,8
<b>8</b>	<b>ASO S. Giovanni Battista - Ospedale S. Giovanni Battista Molinette di Torino</b>	<b>386</b>	<b>100,0</b>	<b>9,1</b>
Ematologia		61	15,8	1,4
Oncologia medica		58	15,0	1,4
Gastroenterologia		40	10,4	0,9
Neurologia		33	8,6	0,8
Medicina interna		27	7,0	0,6
Endocrinologia		20	5,2	0,5
Psichiatria		17	4,4	0,4
Cardiologia		15	3,9	0,4
Nefrologia		15	3,9	0,4
Urologia		12	3,1	0,3
Chirurgia generale		11	2,9	0,3
Dermatologia		8	2,1	0,2
Reumatologia		7	1,8	0,2
Oncoematologia		6	1,6	0,1
Anestesia e rianimazione		5	1,3	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione		4	1,0	0,1
Terapia del dolore		3	0,8	0,1
Radioterapia		3	0,8	0,1
Allergologia		2	0,5	0,1

Struttura e reparto		SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
	Chirurgia toracica	2	0,5	0,1
	Medicina d'urgenza	2	0,5	0,1
	Chirurgia ed endoscopia digestiva	2	0,5	0,1
	Ortopedia e traumatologia	2	0,5	0,1
	Oncologia chirurgica	2	0,5	0,1
	Neuropsichiatria	2	0,5	0,1
	Radiologia	2	0,5	0,1
	Neurochirurgia	2	0,5	0,1
	Malattie infettive	2	0,5	0,1
	Pneumologia	1	0,3	0,0
	Chirurgia vascolare	1	0,3	0,0
	Andrologia	1	0,3	0,0
	Immunologia	1	0,3	0,0
	Diabetologia	1	0,3	0,0
	Cardiochirurgia	1	0,3	0,0
	Fisiopatologia medica	1	0,3	0,0
	Otorinolaringoiatria	1	0,3	0,0
	<i>Non specificato</i>	23	6,0	0,5
9	<b>A.O. Ospedale Policlinico di Bari</b>	<b>385</b>	<b>100,0</b>	<b>9,1</b>
	Ematologia	44	11,4	1,0
	Neurologia	43	11,2	1,0
	Malattie infettive	37	9,6	0,9
	Urologia	27	7,0	0,6
	Nefrologia	25	6,5	0,6
	Cardiologia	21	5,5	0,5
	Ginecologia e ostetricia	18	4,7	0,4
	Medicina interna	18	4,7	0,4
	Gastroenterologia	16	4,2	0,4
	Endocrinologia	16	4,2	0,4
	Dermatologia	14	3,6	0,3
	Oftalmologia	11	2,9	0,3
	Psichiatria	10	2,6	0,2
	Pediatria	10	2,6	0,2
	Reumatologia	8	2,1	0,2
	Diabetologia	6	1,6	0,1
	Oncologia medica	6	1,6	0,1
	Oncoematologia	6	1,6	0,1
	Chirurgia generale	5	1,3	0,1
	Immunologia	4	1,0	0,1
	Neuropsichiatria	4	1,0	0,1
	Pneumologia	3	0,8	0,1
	Anestesia e rianimazione	3	0,8	0,1
	Neonatalogia	2	0,5	0,1
	Cardiochirurgia	2	0,5	0,1
	Neuropsichiatria infantile	2	0,5	0,1

Struttura e reparto		SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
Igiene e medicina preventiva		2	0,5	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione		2	0,5	0,1
Medicina d'urgenza		2	0,5	0,1
Allergologia		2	0,5	0,1
Otorinolaringoiatria		1	0,3	0,0
Terapia intensiva		1	0,3	0,0
Fisiopatologia medica		1	0,3	0,0
Geriatria		1	0,3	0,0
Andrologia		1	0,3	0,0
Unità coronarica		1	0,3	0,0
Ortopedia e traumatologia		1	0,3	0,0
Chirurgia plastica		1	0,3	0,0
<i>Non specificato</i>		17	4,4	0,4
<b>10 P.O. Spedali Civili di Brescia</b>		<b>343</b>	<b>100,0</b>	<b>8,1</b>
Malattie infettive		74	21,6	1,7
Ematologia		28	8,2	0,7
Oncologia medica		27	7,9	0,6
Cardiologia		23	6,7	0,5
Nefrologia		23	6,7	0,5
Medicina interna		20	5,8	0,5
Ginecologia e ostetricia		13	3,8	0,3
Neurologia		13	3,8	0,3
Reumatologia		12	3,5	0,3
Psichiatria		10	2,9	0,2
Chirurgia generale		9	2,6	0,2
Immunologia		7	2,0	0,2
Pneumologia		7	2,0	0,2
Diabetologia		7	2,0	0,2
Oftalmologia		6	1,8	0,1
Endocrinologia		6	1,8	0,1
Radiologia		5	1,5	0,1
Dermatologia		4	1,2	0,1
Urologia		4	1,2	0,1
Pediatria		3	0,9	0,1
Neonatologia		2	0,6	0,1
Allergologia		2	0,6	0,1
Chirurgia ed endoscopia digestiva		1	0,3	0,0
Oncologia chirurgica		1	0,3	0,0
Gastroenterologia		1	0,3	0,0
Oncoematologia		1	0,3	0,0
Medicina d'urgenza		1	0,3	0,0
Neuropsichiatria infantile		1	0,3	0,0
Ortopedia e traumatologia		1	0,3	0,0
Radioterapia		1	0,3	0,0
<i>Non specificato</i>		36	10,5	0,9

	<b>Struttura e reparto</b>	<b>SC</b>	<b>% su struttura</b>	<b>% su tot. SC (4.252)</b>
11	<b>A.O. Universitaria S. Martino di Genova</b>	<b>330</b>	<b>100,0</b>	<b>7,8</b>
	Ematologia	53	16,1	1,3
	Oncologia medica	42	12,7	1,0
	Malattie infettive	35	10,6	0,8
	Neurologia	31	9,4	0,7
	Pneumologia	22	6,7	0,5
	Nefrologia	15	4,6	0,4
	Oftalmologia	14	4,2	0,3
	Medicina interna	9	2,7	0,2
	Reumatologia	9	2,7	0,2
	Cardiologia	7	2,1	0,2
	Allergologia	7	2,1	0,2
	Chirurgia generale	6	1,8	0,1
	Diabetologia	6	1,8	0,1
	Medicina del lavoro	4	1,2	0,1
	Gastroenterologia	4	1,2	0,1
	Urologia	4	1,2	0,1
	Psichiatria	4	1,2	0,1
	Dermatologia	4	1,2	0,1
	Igiene e medicina preventiva	3	0,9	0,1
	Cardiochirurgia	3	0,9	0,1
	Endocrinologia	3	0,9	0,1
	Oncoematologia	3	0,9	0,1
	Otorinolaringoiatria	3	0,9	0,1
	Ortopedia e traumatologia	3	0,9	0,1
	Chirurgia ed endoscopia digestiva	2	0,6	0,1
	Medicina d'urgenza	2	0,6	0,1
	Fisiopatologia medica	2	0,6	0,1
	Geriatrics	1	0,3	0,0
	Chirurgia plastica	1	0,3	0,0
	Anestesia e rianimazione	1	0,3	0,0
	Ginecologia e ostetricia	1	0,3	0,0
	Andrologia	1	0,3	0,0
	<i>Non specificato</i>	35	10,6	0,8
12	<b>Ospedali Riuniti di Bergamo</b>	<b>330</b>	<b>100,0</b>	<b>7,8</b>
	Oncologia medica	79	23,9	1,9
	Malattie infettive	36	10,9	0,9
	Ematologia	34	10,3	0,8
	Nefrologia	26	7,9	0,6
	Cardiologia	22	6,7	0,5
	Diabetologia	13	3,9	0,3
	Endocrinologia	13	3,9	0,3
	Urologia	11	3,3	0,3
	Neurologia	9	2,7	0,2
	Pneumologia	7	2,1	0,2

Struttura e reparto		SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
Chirurgia generale		7	2,1	0,2
Ortopedia e traumatologia		6	1,8	0,1
Anestesia e rianimazione		6	1,8	0,1
Ginecologia e ostetricia		6	1,8	0,1
Dermatologia		5	1,5	0,1
Oncoematologia		5	1,5	0,1
Psichiatria		5	1,5	0,1
Gastroenterologia		4	1,2	0,1
Pediatria		3	0,9	0,1
Cardiochirurgia		3	0,9	0,1
Reumatologia		2	0,6	0,1
Neonatologia		2	0,6	0,1
Dialisi		1	0,3	0,0
Oftalmologia		1	0,3	0,0
Radioterapia		1	0,3	0,0
Anestesiologia		1	0,3	0,0
Terapia intensiva		1	0,3	0,0
Medicina interna		1	0,3	0,0
Neuropsichiatria		1	0,3	0,0
Otorinolaringoiatria		1	0,3	0,0
Andrologia		1	0,3	0,0
<i>Non specificato</i>		23	7,0	0,5
<b>13 A.O. Policlinico di Modena</b>		<b>329</b>	<b>100,0</b>	<b>7,7</b>
Oncologia medica		75	22,8	1,8
Malattie infettive		41	12,5	1,0
Nefrologia		26	7,9	0,6
Oncoematologia		25	7,6	0,6
Ematologia		20	6,1	0,5
Dermatologia		18	5,5	0,4
Pneumologia		17	5,2	0,4
Ginecologia e ostetricia		14	4,3	0,3
Cardiologia		14	4,3	0,3
Neurologia		10	3,0	0,2
Reumatologia		9	2,7	0,2
Psichiatria		8	2,4	0,2
Chirurgia generale		7	2,1	0,2
Medicina interna		6	1,8	0,1
Gastroenterologia		3	0,9	0,1
Malattie metabolismo e nutrizione		3	0,9	0,1
Recupero e riabilitazione funzionale		2	0,6	0,1
Medicina d'urgenza		2	0,6	0,1
Pediatria		2	0,6	0,1
Urologia		2	0,6	0,1
Andrologia		2	0,6	0,1
Radioterapia		2	0,6	0,1

Struttura e reparto		SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
	Farmacologia clinica	2	0,6	0,1
	Anestesia e rianimazione	2	0,6	0,1
	Radiologia	1	0,3	0,0
	Auxologia	1	0,3	0,0
	Immunologia	1	0,3	0,0
	Neonatologia	1	0,3	0,0
	Oftalmologia	1	0,3	0,0
	Oncologia chirurgica	1	0,3	0,0
	Fisiopatologia medica	1	0,3	0,0
	Endocrinologia	1	0,3	0,0
	Unità coronarica	1	0,3	0,0
	Chirurgia toracica	1	0,3	0,0
	<i>Non specificato</i>	13	4,0	0,3
14	<b>Policlinico Universitario Umberto I di Roma</b>	<b>321</b>	<b>100,0</b>	<b>7,5</b>
	Ematologia	47	14,6	1,1
	Neurologia	28	8,7	0,7
	Malattie infettive	21	6,5	0,5
	Medicina interna	21	6,5	0,5
	Oncologia medica	19	5,9	0,5
	Chirurgia generale	15	4,7	0,4
	Immunologia	15	4,7	0,4
	Reumatologia	14	4,4	0,3
	Urologia	14	4,4	0,3
	Gastroenterologia	11	3,4	0,3
	Cardiologia	11	3,4	0,3
	Dermatologia	11	3,4	0,3
	Endocrinologia	10	3,1	0,2
	Pediatria	9	2,8	0,2
	Fisiopatologia medica	7	2,2	0,2
	Diabetologia	6	1,9	0,1
	Psichiatria	6	1,9	0,1
	Ginecologia e ostetricia	5	1,6	0,1
	Pneumologia	5	1,6	0,1
	Radiologia	5	1,6	0,1
	Andrologia	4	1,3	0,1
	Anestesia e rianimazione	3	0,9	0,1
	Allergologia	3	0,9	0,1
	Chirurgia ed endoscopia digestiva	2	0,6	0,1
	Nefrologia	2	0,6	0,1
	Chirurgia plastica	2	0,6	0,1
	Otorinolaringoiatria	2	0,6	0,1
	Neuropsichiatria infantile	1	0,3	0,0
	Geriatrics	1	0,3	0,0
	Neonatologia	1	0,3	0,0
	Anestesiologia	1	0,3	0,0

Struttura e reparto		SC	% su struttura	% su tot. SC (4.252)
<i>Non specificato</i>		31	9,7	0,7
15	<b>Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano</b>	<b>306</b>	<b>100,0</b>	<b>7,2</b>
	Oncologia medica	58	19,0	1,4
	Ematologia	54	17,7	1,3
	Nefrologia	30	9,8	0,7
	Neurologia	20	6,5	0,5
	Cardiologia	13	4,3	0,3
	Gastroenterologia	11	3,6	0,3
	Pneumologia	9	2,9	0,2
	Malattie infettive	9	2,9	0,2
	Chirurgia generale	9	2,9	0,2
	Allergologia	8	2,6	0,2
	Psichiatria	8	2,6	0,2
	Reumatologia	7	2,3	0,2
	Oncoematologia	6	2,0	0,1
	Endocrinologia	6	2,0	0,1
	Radiologia	5	1,6	0,1
	Medicina interna	5	1,6	0,1
	Ginecologia e ostetricia	5	1,6	0,1
	Diabetologia	4	1,3	0,1
	Cardiochirurgia	4	1,3	0,1
	Anestesia e rianimazione	3	1,0	0,1
	Malattie metabolismo e nutrizione	2	0,7	0,1
	Ortopedia e traumatologia	2	0,7	0,1
	Medicina d'urgenza	2	0,7	0,1
	Urologia	1	0,3	0,0
	Unità coronarica	1	0,3	0,0
	Neurochirurgia	1	0,3	0,0
	Terapia del dolore	1	0,3	0,0
	Neonatologia	1	0,3	0,0
	Neuropsichiatria infantile	1	0,3	0,0
	Pediatria	1	0,3	0,0
	Immunologia	1	0,3	0,0
	<i>Non specificato</i>	25	8,2	0,6

\* la tabella completa che illustra nel dettaglio tutte le strutture che partecipano a studi clinici per cui il CE competente ha immesso in OsSC la propria valutazione positiva, è disponibile sul sito web dell'OsSC [http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati\\_publicazioni.htm](http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati_publicazioni.htm)

La somma delle sperimentazioni per struttura (colonna "SC", riga sfondo grigio) risulta superiore al totale in Italia in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

Analogamente, nell'ambito di ogni struttura, la somma delle sperimentazioni (colonna "SC") risulta superiore al numero indicato nella riga con sfondo grigio in quanto le sperimentazioni multicentriche possono essere condotte da più sperimentatori principali all'interno dello stesso reparto e/o in più reparti della stessa struttura.

**Tabella SC 33**

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

Sperimentazioni totali: 4.252 (esclusa Fase I)

**La tabella completa che illustra nel dettaglio tutte le strutture che partecipano a studi clinici per cui il CE competente ha immesso in OsSC la propria valutazione positiva, ordinate per Regione e Provincia, è disponibile sul sito web dell'OsSC al seguente indirizzo:**

***[http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati\\_publicazioni.htm](http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati_publicazioni.htm)***



---

# **APPROFONDIMENTI**

***Sperimentazioni cliniche  
No profit***

## Sperimentazioni cliniche No profit

### Sintesi dei principali risultati

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

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

In Italia questo tipo di ricerche sono state oggetto di un provvedimento normativo (decreto ministeriale 17 dicembre 2004) che fissa i criteri che devono possedere i Promotori di sperimentazioni cliniche no profit e regola gli oneri legati a questo tipo di ricerche. Inoltre, nel caso di sperimentazioni multicentriche, determina l'individuazione di un Promotore unico cui affidare sia l'invio della richiesta di parere unico al Comitato Etico competente, sia i compiti di farmacovigilanza e di comunicazione di inizio, termine e interruzione della sperimentazione.

Parallelamente, nel 2006 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha attivato i primi bandi annuali per la ricerca clinica indipendente: sono state presentate oltre 400 proposte delle quali 54 valutate positivamente e supportate economicamente con un impegno totale di oltre 35 milioni di euro.

Grazie anche all'esito di questa iniziativa, i dati oggetto dell'analisi e riferiti al periodo 1° gennaio 2000 – 31 dicembre 2006 (esclusa la Fase I) mostrano che nello scorso anno, per la prima volta, la sperimentazione no profit ha superato il 35% del totale.

Va sottolineato infine come la ricerca indipendente, per il 37,5% monocentrica, si concentri in modo significativo nell'area dell'oncologia (49,3% del totale), seguita dalla cardiologia/malattie vascolari (7,7%) e dalla gastroenterologia (6,5%). Ciò è dovuto probabilmente all'alto livello di competenza dell'oncologia italiana e al fatto che gli antineoplastici ben si prestano ad investigare nuove strategie terapeutiche (alternate, sinergiche, sequenziali).

**Tabella NOP 1**

**Sperimentazioni no profit per anno**

Sperimentazioni: 1.195

Anno	SC	%
2000	97	8,1
2001	137	11,5
2002	155	13,0
2003	167	14,0
2004	178	14,9
2005	209	17,5
2006	252	21,1
<b>Totale</b>	<b>1.195</b>	<b>100,0</b>

**Tabella NOP 2**

**Sperimentazioni no profit per fase**

Sperimentazioni: 1.195

Fase	SC	%
Fase II	605	50,6
Fase III	442	37,0
Fase IV	143	12,0
Bioeq / Biod	5	0,4
<b>Totale</b>	<b>1.195</b>	<b>100,0</b>

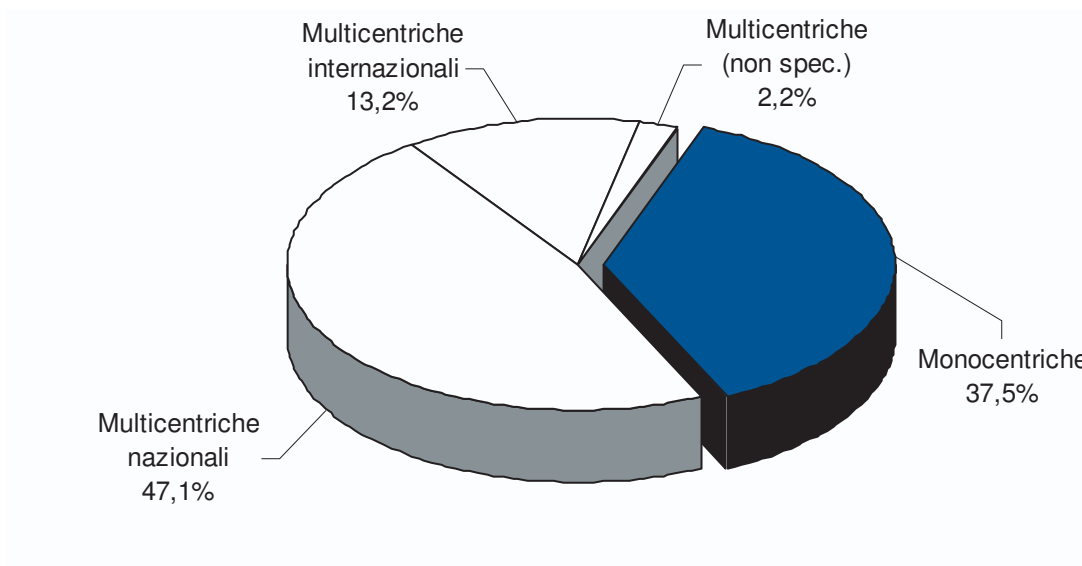
**Tabella NOP 3**

**Sperimentazioni no profit per anno e fase**

Sperimentazioni: 1.195

Anno	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	37	38,1	52	53,6	8	8,2	0	0,0	97	100,0
2001	64	46,7	55	40,1	15	10,9	3	2,2	137	100,0
2002	86	55,5	56	36,1	13	8,4	0	0,0	155	100,0
2003	83	49,7	72	43,1	11	6,6	1	0,6	167	100,0
2004	95	53,4	58	32,6	24	13,5	1	0,6	178	100,0
2005	104	49,8	72	34,4	33	15,8	0	0,0	209	100,0
2006	136	54,0	77	30,6	39	15,5	0	0,0	252	100,0
<b>Totale</b>	<b>605</b>	<b>50,6</b>	<b>442</b>	<b>37,0</b>	<b>143</b>	<b>12,0</b>	<b>5</b>	<b>0,4</b>	<b>1.195</b>	<b>100,0</b>

**Figura NOP 1**  
**Sperimentazioni no profit monocentriche e multicentriche**



**Tabella NOP 4**  
**Sperimentazioni no profit per tipologia di Promotore no profit**  
Sperimentazioni: 1.195

Tipologia	SC	%	Promotori
ASL o Azienda ospedaliera	437	36,6	73
IRCCS pubblico o privato	373	31,2	24
Associazione scientifica	168	14,1	49
Università	138	11,5	21
Altro *	79	6,6	27
<b>Totale</b>	<b>1.195</b>	<b>100,0</b>	<b>194</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella NOP 5**

**Sperimentazioni no profit per tipologia della struttura partecipante**  
Sperimentazioni: 1.195

Tipologia	SC	% su tot. SC (1.195)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	725	60,7	530
IRCCS pubblico o privato	607	50,8	49
Policlinico universitario	246	20,6	12
Università	198	16,6	31
ASL	174	14,6	118
Casa di cura	26	2,2	12
Altro *	15	1,3	4

\* Enti di ricerca, Ospedale militare, Istituti psichiatrici residuali

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella NOP 6**

**Sperimentazioni no profit per struttura partecipante**

Sperimentazioni: 1.195  
Prime 26 strutture su 756

Struttura	2000 – 2006			
	SC	% su tot. SC (1.195)	SC coord.	% SC coord./totali
1 Istituto S. Raffaele di Milano	135	11,3	102	75,6
2 Policlinico Universitario Gemelli di Roma	130	10,9	70	53,8
3 Ospedale Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	128	10,7	86	67,2
4 ASO S. Giovanni Battista - Ospedale S. Giovanni Battista Molinette di Torino	98	8,2	50	51,0
5 Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	94	7,9	49	52,1
6 A.O. di Padova	87	7,3	45	51,7
7 Ospedali Riuniti di Bergamo	84	7,0	32	38,1
8 Istituto Europeo di Oncologia di Milano	79	6,6	60	75,9
9 Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	73	6,1	11	15,1

	Struttura	2000 – 2006			
		SC	% su tot. SC (1.195)	SC coord.	% SC coord./ totali
10	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	64	5,4	7	10,9
11	Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	63	5,3	47	74,6
12	Ospedale S. Gerardo dei Tintori di Monza (MI)	61	5,1	11	18,0
13	Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	60	5,0	11	18,3
14	P.O. Spedali Civili di Brescia	60	5,0	8	13,3
15	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	59	4,9	17	28,8
16	A.O. Policlinico di Modena	58	4,9	13	22,4
17	IFO - Istituto Regina Elena di Roma	56	4,7	23	41,1
18	A.O. Ospedale Policlinico di Bari	55	4,6	15	27,3
19	Istituto Nazionale per la Cura dei Tumori di Milano	55	4,6	32	58,2
20	Policlinico Universitario di Udine	53	4,4	18	34,0
21	ASO S. Croce e Carle - A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	50	4,2	7	14,0
22	P.O. Umberto I di Ancona	47	3,9	9	19,1
23	Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	46	3,8	3	6,5
24	A.O. Arcispedale S. Anna di Ferrara	41	3,4	2	4,9
25	Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (PN)	41	3,4	2	4,9
26	P.O. Maggiore Policlinico di Milano	40	3,3	15	37,5

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella NOP 7**  
**Sperimentazioni no profit per Regione**  
Sperimentazioni: 1.195

Regione	2000 – 2006					
	SC	% su tot. SC (1.195)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
Lombardia	542	45,4	115	11	388	71,6
Emilia-Romagna	316	26,4	54	13	175	55,4
Lazio	291	24,4	62	9	158	54,3
Piemonte	213	17,8	59	7	85	39,9
Veneto	199	16,7	66	6	70	35,2
Toscana	193	16,2	60	6	53	27,5
Liguria	172	14,4	22	11	72	41,9
Friuli-Venezia Giulia	161	13,5	24	9	33	20,5
Puglia	148	12,4	48	6	49	33,1
Campania	130	10,9	49	6	53	40,8
Sicilia	129	10,8	54	5	10	7,8
Marche	93	7,8	26	6	16	17,2
Sardegna	74	6,2	18	7	1	1,4
Calabria	68	5,7	32	4	1	1,5
Umbria	68	5,7	22	5	14	20,6
Abruzzo	59	4,9	17	5	1	1,7
Trentino-Alto Adige	57	4,8	9	8	11	19,3
Basilicata	44	3,7	9	7	2	4,5
Molise	24	2,0	9	3	3	12,5
Valle d'Aosta	3	0,3	1	3	0	0,0

La somma della colonna “SC” risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni. Nella colonna “Strutture coinvolte”, per ciascuna Regione, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi. Per ciascuna Regione, i valori nella colonna “N. medio SC per struttura” rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte. Nella colonna “SC coord.” è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Regione (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella NOP 8**

**Sperimentazioni no profit per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)**

Sperimentazioni: 1.195 di cui 1.182 (98,9%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>665</b>	<b>100,0</b>	<b>56,3</b>
L01	antineoplastici	508	76,4	43,0
L03	immunostimolanti	78	11,7	6,6
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	54	8,1	4,6
L02	terapia endocrina	25	3,8	2,1
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>100</b>	<b>100,0</b>	<b>8,5</b>
N01	anestetici	40	40,0	3,4
N03	antiepilettici	17	17,0	1,4
N02	analgesici	14	14,0	1,2
N06	psicoanalettici	13	13,0	1,1
N07	altri farmaci del sistema nervoso	7	7,0	0,6
N05	psicolettici	6	6,0	0,5
N04	antiparkinsoniani	3	3,0	0,3
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>76</b>	<b>100,0</b>	<b>6,4</b>
J05	antivirali per uso sistemico	45	59,2	3,8
J01	antibatterici per uso sistemico	14	18,4	1,2
J02	antimicotici per uso sistemico	11	14,5	0,9
J07	vaccini	5	6,6	0,4
J06	sieri immuni e immunoglobuline	1	1,3	0,1
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>75</b>	<b>100,0</b>	<b>6,3</b>
C01	terapia cardiaca	25	33,3	2,1
C10	sostanze ipolipemizzanti	20	26,7	1,7
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	17	22,7	1,4
C02	antipertensivi	4	5,3	0,3
C03	diuretici	2	2,7	0,2
C07	betabloccanti	2	2,7	0,2
C08	calcioantagonisti	2	2,7	0,2
C04	vasodilatatori periferici	2	2,7	0,2
C05	vasoprotettori	1	1,3	0,1
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>63</b>	<b>100,0</b>	<b>5,3</b>
B01	antitrombotici	32	50,8	2,7
B03	farmaci antianemici	12	19,0	1,0
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	10	15,9	0,8
B02	antiemorragici	8	12,7	0,7
B06	altri agenti ematologici	1	1,6	0,1
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>51</b>	<b>100,0</b>	<b>4,3</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	25	49,0	2,1
M03	miorilassanti	16	31,4	1,4
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	5	9,8	0,4
M04	antigottosi	4	7,8	0,3

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
M09	altri farmaci per affez. sistema muscolo-scheletrico	1	2,0	0,1
<b>A</b>	<b>App. gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>42</b>	<b>100,0</b>	<b>3,6</b>
A10	farmaci usati nel diabete	12	28,6	1,0
A11	vitamine	8	19,0	0,7
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	7	16,7	0,6
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intest.	5	11,9	0,4
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	3	7,1	0,3
A13	tonici	3	7,1	0,3
A04	antiemetici e antinausea	2	4,8	0,2
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	1	2,4	0,1
A14	anabolizzanti sistemici	1	2,4	0,1
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>37</b>	<b>100,0</b>	<b>3,1</b>
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	16	43,2	1,4
V08	mezzi di contrasto	6	16,2	0,5
V09	radiofarmaceutici diagnostici	6	16,2	0,5
V06	agenti nutrizionali	3	8,1	0,3
V10	radiofarmaceutici terapeutici	3	8,1	0,3
V01	allergeni	2	5,4	0,2
V04	diagnostici	1	2,7	0,1
<b>H</b>	<b>Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>35</b>	<b>100,0</b>	<b>3,0</b>
H02	corticosteroidi sistemici	19	54,3	1,6
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	13	37,1	1,1
H03	terapia tiroidea	2	5,7	0,2
H05	calcio-omeostatici	1	2,9	0,1
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>16</b>	<b>100,0</b>	<b>1,4</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	7	43,8	0,6
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	5	31,3	0,4
R06	antistaminici per uso sistemico	3	18,8	0,3
R01	preparati rinologici	1	6,3	0,1
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>12</b>	<b>100,0</b>	<b>1,0</b>
G04	urologici	7	58,3	0,6
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	3	25,0	0,3
G02	altri ginecologici	2	16,7	0,2
<b>S</b>	<b>Organi di senso</b>	<b>5</b>	<b>100,0</b>	<b>0,4</b>
S01	oftalmologici	5	100,0	0,4
<b>P</b>	<b>Antiparassitari, insetticidi e repellenti</b>	<b>3</b>	<b>100,0</b>	<b>0,3</b>
P01	antiprotozoari	2	66,7	0,2
P02	antielmintici	1	33,3	0,1
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,2</b>
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	1	50,0	0,1
D08	antisettici e disinfettanti	1	50,0	0,1
	<b>Totale</b>	<b>1.182</b>		

**Tabella NOP 9**

**Sperimentazioni no profit per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase**

Sperimentazioni: 1.195 di cui 1.182 (98,9%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)	SC	%			
		Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod
<b>L Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>665</b>	<b>65,9</b>	<b>29,9</b>	<b>3,9</b>	<b>0,3</b>
L01 antineoplastici	508	73,8	23,6	2,6	0,0
L03 immunostimolanti	78	30,8	56,4	11,5	1,3
L04 sostanze ad azione immunosoppressiva	54	61,1	31,5	7,4	0,0
L02 terapia endocrina	25	24,0	72,0	0,0	4,0
<b>N Sistema nervoso</b>	<b>100</b>	<b>22,0</b>	<b>31,0</b>	<b>45,0</b>	<b>2,0</b>
N01 anestetici	40	0,0	37,5	62,5	0,0
N03 antiepilettici	17	52,9	35,3	5,9	5,9
N02 analgesici	14	14,3	21,4	64,3	0,0
N06 psicoanalettici	13	38,5	30,8	23,1	7,7
N07 altri farmaci del sistema nervoso	7	71,4	0,0	28,6	0,0
N05 psicolettici	6	16,7	16,7	66,7	0,0
N04 antiparkinsoniani	3	0,0	66,7	33,3	0,0
<b>J Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>76</b>	<b>32,9</b>	<b>44,7</b>	<b>21,1</b>	<b>1,3</b>
J05 antivirali per uso sistemico	45	15,6	55,6	26,7	2,2
J01 antibatterici per uso sistemico	14	50,0	35,7	14,3	0,0
J02 antimicotici per uso sistemico	11	63,6	18,2	18,2	0,0
J07 vaccini	5	60,0	40,0	0,0	0,0
J06 sieri immuni e immunoglobuline	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>C Sistema cardiovascolare</b>	<b>75</b>	<b>21,3</b>	<b>64,0</b>	<b>14,7</b>	<b>0,0</b>
C01 terapia cardiaca	25	20,0	72,0	8,0	0,0
C10 sostanze ipolipemizzanti	20	25,0	70,0	5,0	0,0
C09 sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	17	17,6	47,1	35,3	0,0
C02 antipertensivi	4	25,0	75,0	0,0	0,0
C03 diuretici	2	0,0	100,0	0,0	0,0
C07 betabloccanti	2	0,0	50,0	50,0	0,0
C08 calcioantagonisti	2	0,0	50,0	50,0	0,0
C04 vasodilatatori periferici	2	100,0	0,0	0,0	0,0
C05 vasoprotettori	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>B Sangue e organi emopoietici</b>	<b>63</b>	<b>31,7</b>	<b>46,0</b>	<b>22,2</b>	<b>0,0</b>
B01 antitrombotici	32	21,9	50,0	28,1	0,0
B03 farmaci antianemici	12	58,3	41,7	0,0	0,0
B05 succedanei del sangue e soluzioni perfusionali	10	30,0	40,0	30,0	0,0
B02 antiemorragici	8	25,0	50,0	25,0	0,0
B06 altri agenti ematologici	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>M Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>51</b>	<b>51,0</b>	<b>43,1</b>	<b>5,9</b>	<b>0,0</b>
M01 farmaci antinfiammatori e antireumatici	25	72,0	24,0	4,0	0,0
M03 miorilassanti	16	12,5	81,3	6,3	0,0
M05 farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	5	20,0	60,0	20,0	0,0

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
M04	antigottosi	4	100,0	0,0	0,0	0,0
M09	altri farmaci per affez. sistema muscolo-scheletrico	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>A</b>	<b>App. gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>42</b>	<b>35,7</b>	<b>50,0</b>	<b>14,3</b>	<b>0,0</b>
A10	farmaci usati nel diabete	12	25,0	58,3	16,7	0,0
A11	vitamine	8	37,5	25,0	37,5	0,0
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	7	42,9	57,1	0,0	0,0
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intest.	5	60,0	40,0	0,0	0,0
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	3	0,0	100,0	0,0	0,0
A13	tonici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
A04	antiemetici e antinausea	2	50,0	50,0	0,0	0,0
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	1	0,0	0,0	100,0	0,0
A14	anabolizzanti sistemici	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>37</b>	<b>48,6</b>	<b>40,5</b>	<b>10,8</b>	<b>0,0</b>
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	16	50,0	43,8	6,3	0,0
V08	mezzi di contrasto	6	16,7	66,7	16,7	0,0
V09	radiofarmaceutici diagnostici	6	83,3	0,0	16,7	0,0
V06	agenti nutrizionali	3	33,3	66,7	0,0	0,0
V10	radiofarmaceutici terapeutici	3	66,7	33,3	0,0	0,0
V01	allergeni	2	50,0	0,0	50,0	0,0
V04	diagnostici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>H</b>	<b>Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>35</b>	<b>34,3</b>	<b>51,4</b>	<b>14,3</b>	<b>0,0</b>
H02	corticosteroidi sistemici	19	42,1	52,6	5,3	0,0
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	13	23,1	61,5	15,4	0,0
H03	terapia tiroidea	2	50,0	0,0	50,0	0,0
H05	calcio-omeostatici	1	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>16</b>	<b>25,0</b>	<b>50,0</b>	<b>25,0</b>	<b>0,0</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	7	28,6	28,6	42,9	0,0
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	5	20,0	80,0	0,0	0,0
R06	antistaminici per uso sistemico	3	33,3	33,3	33,3	0,0
R01	preparati rinologici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>12</b>	<b>33,3</b>	<b>50,0</b>	<b>16,7</b>	<b>0,0</b>
G04	urologici	7	42,9	42,9	14,3	0,0
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	3	33,3	66,7	0,0	0,0
G02	altri ginecologici	2	0,0	50,0	50,0	0,0
<b>S</b>	<b>Organi di senso</b>	<b>5</b>	<b>40,0</b>	<b>20,0</b>	<b>40,0</b>	<b>0,0</b>
S01	oftalmologici	5	40,0	20,0	40,0	0,0
<b>P</b>	<b>Antiparassitari, insetticidi e repellenti</b>	<b>3</b>	<b>33,3</b>	<b>66,7</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
P01	antiprotozoari	2	50,0	50,0	0,0	0,0
P02	antelmintici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>2</b>	<b>0,0</b>	<b>50,0</b>	<b>50,0</b>	<b>0,0</b>
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	1	0,0	100,0	0,0	0,0
D08	antisettici e disinfettanti	1	0,0	0,0	100,0	0,0
	<b>Totale</b>	<b>1.182</b>				

**Tabella NOP 10**  
**Sperimentazioni no profit per area terapeutica**  
Sperimentazioni: 1.195

Area terapeutica	SC	%
Oncologia	589	49,3
Cardiologia/Malattie vascolari	92	7,7
Gastroenterologia	78	6,5
Immunologia e malattie infettive	74	6,2
Neurologia	74	6,2
Ematologia	59	4,9
Anestesiologia	44	3,7
Endocrinologia	35	2,9
Nefrologia/Urologia	26	2,2
Oftalmologia	26	2,2
Reumatologia	14	1,2
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	13	1,1
Dermatologia/Chirurgia plastica	12	1,0
Malattie dell'apparato respiratorio	12	1,0
Psichiatria/Psicologia	12	1,0
Pediatria/Neonatologia	11	0,9
Ginecologia e ostetricia	10	0,8
Sistema genito-urinario	7	0,6
Farmacologia/Tossicologia	3	0,3
Traumatologia e medicina d'urgenza	3	0,3
Otorinolaringoiatria	1	0,1
<b>Totale</b>	<b>1.195</b>	<b>100,0</b>

---

# **APPROFONDIMENTI**

## ***Sperimentazioni cliniche in Pediatria***

## Sperimentazioni cliniche in Pediatria

### Sintesi dei principali risultati

Nelle premesse della Direttiva Europea 2001/20/CE è fatto un preciso richiamo alla particolare tutela delle persone incapaci di fornire validamente il proprio consenso a una sperimentazione clinica: queste possono di norma partecipare a sperimentazioni soltanto se vi sia motivo di ritenere che il medicinale rechi un beneficio diretto superiore ai rischi e non possono essere incluse negli studi se è possibile ottenere gli stessi risultati su persone in grado di esprimere il proprio assenso.

In questa fascia di popolazione particolarmente bisognosa di tutela possono essere annoverati i minori, in particolar modo quelli al di sotto dei 12 anni: i bambini, infatti, presentano sostanziali differenze rispetto agli adulti per quanto riguarda lo sviluppo, la fisiologia e la psicologia.

La Direttiva Europea e il decreto legislativo italiano di recepimento (n. 211/2003), riconoscendo la necessità di effettuare sperimentazioni cliniche per migliorare il trattamento di questa parte della popolazione, sottolineano l'importanza che le ricerche siano orientate tenendo in debito conto l'età e lo stadio di sviluppo di tali soggetti.

Le norme citate, oltre a far esplicito riferimento all'obbligo di seguire le linee guida scientifiche pertinenti adottate dall'EMA, contengono precise indicazioni su questo tipo di studi.

Viene ad esempio specificato che il consenso informato, ottenuto da parte di un genitore o del rappresentante legale, deve rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria.

Per quanto riguarda il Comitato Etico che deve approvare il protocollo, è esplicitamente richiesto che abbia nella propria composizione almeno un membro con competenza anche pediatrica o, in mancanza, si avvalga preventivamente di una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico.

I dati qui presentati si riferiscono a studi condotti, nel periodo 1° gennaio 2000 – 31 dicembre 2006, esclusivamente sulla popolazione che rientra nella fascia di età da 0 a 12 anni; non sono inclusi gli studi che comprendono questa classe contemporaneamente ad altri intervalli di età.

Equamente distribuite negli anni, tra le 99 sperimentazioni estratte con questi criteri (esclusa la Fase I) è netta la prevalenza di studi di Fase III (68,7%) e di carattere multicentrico (81,8%).

Le 20 sperimentazioni promosse da Promotori no profit vengono condotte essenzialmente in strutture ospedaliere (75 strutture coinvolte).

L'area terapeutica verso cui si rivolgono maggiormente gli studi pediatrici è immunologia e malattie infettive (28,3%), seguita da malattie dell'apparato respiratorio (18,2%); tra le classificazioni terapeutiche, le più studiate sono gli antimicrobici generali per uso sistemico, i farmaci per il sistema respiratorio e i preparati ormonali sistemici (rispettivamente al 34,3%, 19,2% e 11,1%).

**Tabella P 1**  
**Sperimentazioni in pediatria per anno**  
Sperimentazioni: 99

Anno	SC	%
2000	14	14,1
2001	16	16,2
2002	13	13,1
2003	16	16,2
2004	14	14,1
2005	12	12,1
2006	14	14,1
<b>Totale</b>	<b>99</b>	<b>100,0</b>

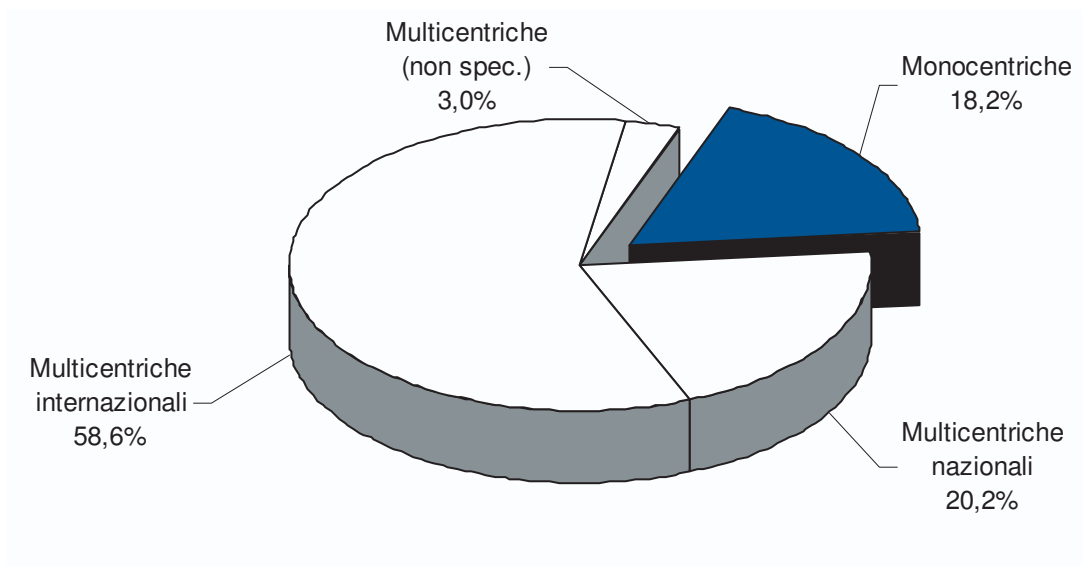
**Tabella P 2**  
**Sperimentazioni in pediatria per fase**  
Sperimentazioni: 99

Fase	SC	%
Fase III	68	68,7
Fase II	18	18,2
Fase IV	12	12,1
Bioeq / Biod	1	1,0
<b>Totale</b>	<b>99</b>	<b>100,0</b>

**Tabella P 3**  
**Sperimentazioni in pediatria per anno e fase**  
Sperimentazioni: 99

Anno	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	3	21,4	10	71,4	1	7,1	0	0,0	14	100,0
2001	2	12,5	11	68,8	2	12,5	1	6,3	16	100,0
2002	2	15,4	10	76,9	1	7,7	0	0,0	13	100,0
2003	4	25,0	9	56,3	3	18,8	0	0,0	16	100,0
2004	3	21,4	10	71,4	1	7,1	0	0,0	14	100,0
2005	1	8,3	9	75,0	2	16,7	0	0,0	12	100,0
2006	3	21,4	9	64,3	2	14,3	0	0,0	14	100,0
<b>Totale</b>	<b>18</b>	<b>18,2</b>	<b>68</b>	<b>68,7</b>	<b>12</b>	<b>12,1</b>	<b>1</b>	<b>1,0</b>	<b>99</b>	<b>100,0</b>

**Figura P 1**  
**Sperimentazioni in pediatria monocentriche e multicentriche**



**Tabella P 4**  
**Sperimentazioni in pediatria per tipologia di Promotore: profit / no profit**  
Sperimentazioni: 99

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	79	79,8	30
No profit	20	20,2	16
<b>Totale</b>	<b>99</b>	<b>100,0</b>	<b>46</b>

**Tabella P 5**  
**Sperimentazioni in pediatria per tipologia di Promotore no profit**  
Sperimentazioni: 20

Tipologia	SC	%	Promotori
ASL o Azienda ospedaliera	11	55,0	7
IRCCS pubblico o privato	4	20,0	4
Università	3	15,0	3
Altro *	1	5,0	1
Associazione scientifica	1	5,0	1
<b>Totale</b>	<b>20</b>	<b>100,0</b>	<b>16</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella P 6**  
**Sperimentazioni in pediatria per tipologia della struttura partecipante**  
Sperimentazioni: 99

Tipologia	SC	% su tot. SC (99)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	74	74,7	75
IRCCS pubblico o privato	43	43,4	12
ASL	30	30,3	38
Università	30	30,3	16
Policlinico universitario	18	18,2	7

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella P 7**  
**Sperimentazioni in pediatria per struttura partecipante**  
Sperimentazioni: 99  
Prime 23 strutture su 148

Struttura	2000 – 2006			
	SC	% su tot. SC (99)	SC coord.	% SC coord./totali
1 Ospedale Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	24	24,2	8	33,3
2 Ospedale Pediatrico del Bambin Gesù di Roma	15	15,2	5	33,3
3 Istituto Gaslini di Genova	14	14,1	3	21,4
4 Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	12	12,1	3	25,0
5 A.O. di Padova	10	10,1	3	30,0
6 A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	10	10,1	0	0,0
7 A.O. Meyer di Firenze	9	9,1	2	22,2
8 A.O. Ospedale Policlinico di Bari	8	8,1	2	25,0
9 ASO Maggiore della Carità - Ospedale Maggiore della Carità di Novara	8	8,1	2	25,0
10 AUSL 1 di Sassari	8	8,1	3	37,5
11 AUSL 7 di Ragusa	8	8,1	3	37,5
12 AUSL RM/E di Roma	7	7,1	0	0,0

	Struttura	2000 – 2006			
		SC	% su tot. SC (99)	SC coord.	% SC coord./ totali
13	Azienda Policlinico Universitario di Catania	7	7,1	2	28,6
14	II Università di Napoli	7	7,1	0	0,0
15	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	6	6,1	2	33,3
16	DIMI dell'Università di Genova	6	6,1	6	100,0
17	Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	6	6,1	2	33,3
18	Ospedale Policlinico G.B. Rossi di Verona - Borgo Roma	6	6,1	2	33,3
19	P.O. Maggiore Policlinico di Milano	6	6,1	4	66,7
20	Università di Milano	6	6,1	3	50,0
21	Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano	5	5,1	2	40,0
22	Ospedale Generale regionale di Bolzano	5	5,1	0	0,0
23	P.O. Salesi di Ancona	5	5,1	2	40,0

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella P 8**  
**Sperimentazioni in pediatria per Regione**  
Sperimentazioni: 99

Regione	2000 – 2006					
	SC	% su tot. SC (99)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	48	48,5	20	3	21	43,8
Emilia-Romagna	36	36,4	17	3	13	36,1
Lazio	29	29,3	15	3	8	27,6
Sicilia	26	26,3	12	3	5	19,2
Veneto	25	25,3	10	3	11	44,0
Liguria	24	24,2	5	5	12	50,0
Puglia	21	21,2	13	3	2	9,5
Toscana	21	21,2	9	3	8	38,1
Piemonte	19	19,2	13	2	5	26,3
Campania	15	15,2	9	2	2	13,3
Sardegna	12	12,1	5	3	4	33,3
Marche	11	11,1	6	2	4	36,4
Friuli-Venezia Giulia	8	8,1	5	2	2	25,0
Trentino-Alto Adige	7	7,1	3	3	0	0,0
Umbria	7	7,1	3	2	2	28,6
Abruzzo	3	3,0	2	2	0	0,0
Calabria	1	1,0	1	1	0	0,0
Basilicata	0	0,0	0	0	0	0,0
Molise	0	0,0	0	0	0	0,0
Valle d'Aosta	0	0,0	0	0	0	0,0

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni.

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

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

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

**Tabella P 9**

**Sperimentazioni in pediatria per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)**

Sperimentazioni: 99

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>	<b>34,3</b>
J07	vaccini	27	79,4	27,3
J01	antibatterici per uso sistemico	4	11,8	4,0
J02	antimicotici per uso sistemico	1	2,9	1,0
J05	antivirali per uso sistemico	1	2,9	1,0
J06	sieri immuni e immunoglobuline	1	2,9	1,0
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>19</b>	<b>100,0</b>	<b>19,2</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	9	47,4	9,1
R06	antistaminici per uso sistemico	7	36,8	7,1
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	2	10,5	2,0
R01	preparati rinologici	1	5,3	1,0
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>11</b>	<b>100,0</b>	<b>11,1</b>
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	8	72,7	8,1
H02	corticosteroidi sistemici	3	27,3	3,0
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>9</b>	<b>100,0</b>	<b>9,1</b>
N03	antiepilettici	5	55,6	5,1
N01	anestetici	4	44,4	4,0
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>8</b>	<b>100,0</b>	<b>8,1</b>
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	3	37,5	3,0
A07	antidiarroidici, antinfiammatori e antimicrobici intest.	2	25,0	2,0
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	1	12,5	1,0
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	1	12,5	1,0
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	1	12,5	1,0
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>6</b>	<b>100,0</b>	<b>6,1</b>
B01	antitrombotici	3	50,0	3,0
B02	antiemorragici	3	50,0	3,0
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>5</b>	<b>100,0</b>	<b>5,1</b>
L02	terapia endocrina	3	60,0	3,0
L01	antineoplastici	1	20,0	1,0
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	1	20,0	1,0
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>3</b>	<b>100,0</b>	<b>3,0</b>
C02	antipertensivi	2	66,7	2,0
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	1	33,3	1,0
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>2,0</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	1	50,0	1,0
M03	miorilassanti	1	50,0	1,0

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>1,0</b>
D11	altri preparati dermatologici	1	100,0	1,0
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>1,0</b>
G04	urologici	1	100,0	1,0
	<b>Totale</b>	<b>99</b>		

**Tabella P 10**

**Sperimentazioni in pediatria per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase**  
Sperimentazioni: 99

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>34</b>	<b>23,5</b>	<b>58,8</b>	<b>14,7</b>	<b>2,9</b>
J07	vaccini	27	22,2	63,0	14,8	0,0
J01	antibatterici per uso sistemico	4	0,0	50,0	25,0	25,0
J02	antimicotici per uso sistemico	1	100,0	0,0	0,0	0,0
J05	antivirali per uso sistemico	1	100,0	0,0	0,0	0,0
J06	sieri immuni e immunoglobuline	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>19</b>	<b>0,0</b>	<b>89,5</b>	<b>10,5</b>	<b>0,0</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	9	0,0	100,0	0,0	0,0
R06	antistaminici per uso sistemico	7	0,0	85,7	14,3	0,0
R05	preparati per tosse e malattie da raffreddamento	2	0,0	50,0	50,0	0,0
R01	preparati rinologici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>H</b>	<b>Prep ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>11</b>	<b>9,1</b>	<b>72,7</b>	<b>18,2</b>	<b>0,0</b>
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	8	0,0	75,0	25,0	0,0
H02	corticosteroidi sistemici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>9</b>	<b>22,2</b>	<b>66,7</b>	<b>11,1</b>	<b>0,0</b>
N03	antiepilettici	5	40,0	60,0	0,0	0,0
N01	anestetici	4	0,0	75,0	25,0	0,0
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>8</b>	<b>37,5</b>	<b>37,5</b>	<b>25,0</b>	<b>0,0</b>
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	3	100,0	0,0	0,0	0,0
A07	antidiarroici, antinfiammatori e antimicrobici intest.	2	0,0	50,0	50,0	0,0
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	1	0,0	100,0	0,0	0,0
A09	digestivi, inclusi gli enzimi	1	0,0	100,0	0,0	0,0
A03	farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali	1	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>6</b>	<b>33,3</b>	<b>66,7</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
B01	antitrombotici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
B02	antiemorragici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>5</b>	<b>40,0</b>	<b>60,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod
L02	terapia endocrina	3	66,7	33,3	0,0	0,0
L01	antineoplastici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>3</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
C02	antipertensivi	2	0,0	100,0	0,0	0,0
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>2</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
M03	miorilassanti	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>1</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
D11	altri preparati dermatologici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>1</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
G04	urologici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
	<b>Totale</b>	<b>99</b>				

Tabella P 11

**Sperimentazioni in pediatria per area terapeutica**

Sperimentazioni: 99

Area terapeutica	SC	%
Immunologia e malattie infettive	28	28,3
Malattie dell'apparato respiratorio	18	18,2
Endocrinologia	13	13,1
Pediatria/Neonatologia	10	10,1
Cardiologia/Malattie vascolari	7	7,1
Neurologia	7	7,1
Gastroenterologia	4	4,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	3	3,0
Anestesiologia	2	2,0
Ematologia	2	2,0
Nefrologia/Urologia	2	2,0
Farmacologia/Tossicologia	1	1,0
Oncologia	1	1,0
Otorinolaringoiatria	1	1,0
<b>Totale</b>	<b>99</b>	<b>100,0</b>

---

# **APPROFONDIMENTI**

## ***Sperimentazioni cliniche in Geriatria***

## Sperimentazioni cliniche in Geriatria

### Sintesi dei principali risultati

La popolazione anziana, pur essendo la classe di individui che assume il maggior numero di farmaci, è stata solitamente poco considerata dalle sperimentazioni cliniche.

Recentemente, la ricerca ha mostrato una maggiore attenzione verso questa popolazione che non solo è in crescita, ma ha una prospettiva di vita sempre più lunga e, con l'avanzare dell'età, ha la necessità di controllare le diverse patologie con un numero sempre maggiore di medicinali.

La sperimentazione clinica sulle persone anziane, in quanto soggetti di natura vulnerabile, comporta tuttavia problemi di natura etica.

Al momento dell'adesione allo studio, infatti, è necessario essere certi che il consenso del paziente sia realmente informato e compreso nelle sue parti, e che la sua adesione sia effettivamente volontaria.

La maggior parte degli anziani è in grado di decidere liberamente e consapevolmente e può pertanto aderire a uno studio dopo aver ricevuto le informazioni necessarie, essersi consultata con i propri familiari e soprattutto con il proprio medico di fiducia e dopo aver espresso un valido e responsabile consenso, sapendo di contribuire così al miglioramento della qualità della vita per le successive generazioni di anziani.

L'analisi dei dati presentata nelle prossime pagine (1° gennaio 2000 – 31 dicembre 2006, con esclusione della Fase I) si riferisce esclusivamente a sperimentazioni cliniche condotte su adulti con età maggiore o uguale a 65 anni, escludendo gli studi che comprendono questa fascia contemporaneamente ad altri intervalli di età.

Nell'OsSC risultano 110 sperimentazioni cliniche condotte su questa tipologia di pazienti, prevalentemente di Fase II (52,7%) e di Fase III (40,9%).

Tali studi si svolgono principalmente in strutture ospedaliere o in IRCCS pubblici/privati e sono promossi in maniera equivalente da aziende farmaceutiche e enti no profit.

La Lombardia, l'Emilia-Romagna, il Lazio e il Veneto sono le Regioni che partecipano in misura maggiore a questi studi.

Le aree terapeutiche più studiate sono oncologia (50,9%), cardiologia/malattie vascolari (13,6%) e immunologia e malattie infettive (10,0%).

**Tabella G 1**  
**Sperimentazioni in geriatria per anno**  
Sperimentazioni: 110

Anno	SC	%
2000	12	10,9
2001	18	16,4
2002	19	17,3
2003	15	13,6
2004	16	14,5
2005	16	14,5
2006	14	12,7
<b>Totale</b>	<b>110</b>	<b>100,0</b>

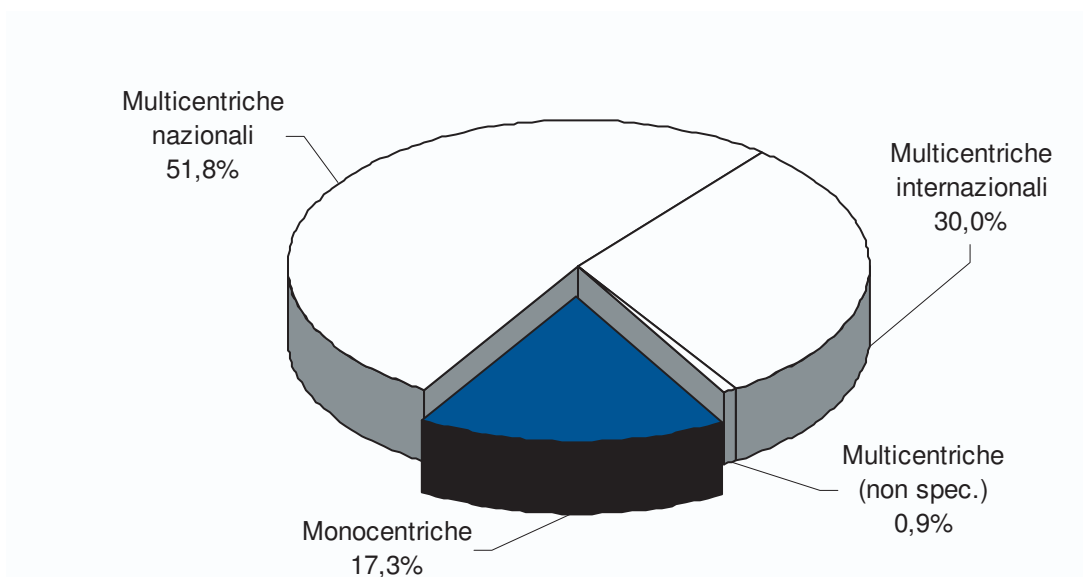
**Tabella G 2**  
**Sperimentazioni in geriatria per fase**  
Sperimentazioni: 110

Fase	SC	%
Fase II	58	52,7
Fase III	45	40,9
Fase IV	6	5,5
Bioeq / Biod	1	0,9
<b>Totale</b>	<b>110</b>	<b>100,0</b>

**Tabella G 3**  
**Sperimentazioni in geriatria per anno e fase**  
Sperimentazioni: 110

Anno	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	4	33,3	8	66,7	0	0,0	0	0,0	12	100,0
2001	8	44,4	7	38,9	3	16,7	0	0,0	18	100,0
2002	13	68,4	5	26,3	1	5,3	0	0,0	19	100,0
2003	7	46,7	8	53,3	0	0,0	0	0,0	15	100,0
2004	9	56,3	6	37,5	0	0,0	1	6,3	16	100,0
2005	10	62,5	6	37,5	0	0,0	0	0,0	16	100,0
2006	7	50,0	5	35,7	2	14,3	0	0,0	14	100,0
<b>Totale</b>	<b>58</b>	<b>52,7</b>	<b>45</b>	<b>40,9</b>	<b>6</b>	<b>5,5</b>	<b>1</b>	<b>0,9</b>	<b>110</b>	<b>100,0</b>

**Figura G 1**  
**Sperimentazioni in geriatria monocentriche e multicentriche**



**Tabella G 4**  
**Sperimentazioni in geriatria per tipologia di Promotore: profit / no profit**  
Sperimentazioni: 110

Tipologia	SC	%	Promotori
No profit	58	52,7	35
Profit	52	47,3	32
<b>Totale</b>	<b>110</b>	<b>100,0</b>	<b>67</b>

**Tabella G 5**  
**Sperimentazioni in geriatria per tipologia di Promotore no profit**  
Sperimentazioni: 58

Tipologia	SC	%	Promotori
ASL o Azienda ospedaliera	20	34,5	12
IRCCS pubblico o privato	19	32,8	10
Associazione scientifica	8	13,8	7
Altro *	7	12,1	3
Università	4	6,9	3
<b>Totale</b>	<b>58</b>	<b>100,0</b>	<b>35</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella G 6**  
**Sperimentazioni in geriatria per tipologia della struttura partecipante**  
Sperimentazioni: 110

Tipologia	SC	% su tot. SC (110)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	78	70,9	274
IRCCS pubblico o privato	54	49,1	31
Università	37	33,6	19
Policlinico universitario	36	32,7	10
ASL	32	29,1	39
Casa di cura	5	4,5	10

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella G 7**  
**Sperimentazioni in geriatria per struttura partecipante**  
Sperimentazioni: 110  
Prime 32 strutture su 383

Struttura	2000 – 2006			
	SC	% su tot. SC (110)	SC coord.	% SC coord./totali
1 Ospedale Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	16	14,5	8	50,0
2 A.O. Universitaria Careggi di Firenze	13	11,8	0	0,0
3 Istituto S. Raffaele di Milano	13	11,8	6	46,2
4 A.O. di Padova	12	10,9	4	33,3
5 ASO S. Giovanni Battista - Ospedale S. Giovanni Battista Molinette di Torino	12	10,9	6	50,0
6 Policlinico Universitario Gemelli di Roma	12	10,9	3	25,0
7 Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	10	9,1	9	90,0
8 Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	10	9,1	4	40,0
9 P.O. Umberto I di Ancona	10	9,1	3	30,0
10 A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	9	8,2	0	0,0
11 Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	9	8,2	3	33,3

	Struttura	2000 – 2006			
		SC	% su tot. SC (110)	SC coord.	% SC coord./ totali
12	Ospedali Riuniti di Bergamo	9	8,2	0	0,0
13	Policlinico Universitario Umberto I di Roma	9	8,2	1	11,1
14	A.O. Policlinico di Modena	8	7,3	1	12,5
15	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	8	7,3	1	12,5
16	Ospedale S. Paolo di Milano	8	7,3	0	0,0
17	P.O. Spedali Civili di Brescia	8	7,3	0	0,0
18	Università D'Annunzio di Chieti	8	7,3	5	62,5
19	Università La Sapienza di Roma	8	7,3	1	12,5
20	A.O. S. Giuseppe Moscati di Avellino	7	6,4	2	28,6
21	Istituti Ospitalieri di Cremona	7	6,4	0	0,0
22	Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli di Roma	7	6,4	1	14,3
23	Policlinico Universitario di Udine	7	6,4	1	14,3
24	A.O. Arcispedale S. Anna di Ferrara	6	5,5	0	0,0
25	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	6	5,5	1	16,7
26	A.O. di Parma	6	5,5	0	0,0
27	ASO S. Luigi Gonzaga - A.O. S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	6	5,5	0	0,0
28	A.O. Universitaria di Palermo	6	5,5	0	0,0
29	DIMI dell'Università di Genova	6	5,5	0	0,0
30	IFO - Istituto Regina Elena di Roma	6	5,5	1	16,7
31	Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	6	5,5	0	0,0
32	Università Tor Vergata di Roma	6	5,5	0	0,0

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella G 8**  
**Sperimentazioni in geriatria per Regione**  
Sperimentazioni: 110

Regione	2000 – 2006					
	SC	% su tot. SC (110)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	54	49,1	64	3	28	51,9
Emilia-Romagna	43	39,1	40	3	20	46,5
Lazio	41	37,3	38	3	9	22,0
Veneto	30	27,3	32	2	5	16,7
Piemonte	29	26,4	26	2	6	20,7
Toscana	27	24,5	24	2	6	22,2
Campania	26	23,6	29	3	14	53,8
Puglia	22	20,0	19	2	1	4,5
Friuli-Venezia Giulia	20	18,2	15	2	5	25,0
Sicilia	19	17,3	23	2	0	0,0
Liguria	19	17,3	9	3	2	10,5
Marche	17	15,5	11	2	4	23,5
Calabria	16	14,5	13	2	0	0,0
Abruzzo	14	12,7	8	3	5	35,7
Sardegna	13	11,8	12	2	0	0,0
Umbria	12	10,9	10	2	3	25,0
Basilicata	9	8,2	4	3	2	22,2
Trentino-Alto Adige	9	8,2	3	4	0	0,0
Molise	5	4,5	3	2	0	0,0
Valle d'Aosta	0	0,0	0	0	0	0,0

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni. Nella colonna "Strutture coinvolte", per ciascuna Regione, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi. Per ciascuna Regione, i valori nella colonna "N. medio SC per struttura" rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Regione (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella G 9**

**Sperimentazioni in geriatria per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)**

Sperimentazioni: 110

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>53</b>	<b>100,0</b>	<b>48,2</b>
L01	antineoplastici	43	81,1	39,1
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	4	7,5	3,6
L02	terapia endocrina	3	5,7	2,7
L03	immunostimolanti	3	5,7	2,7
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>11</b>	<b>100,0</b>	<b>10,0</b>
C07	betabloccanti	4	36,4	3,6
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	4	36,4	3,6
C08	calcioantagonisti	2	18,2	1,8
C03	diuretici	1	9,1	0,9
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>11</b>	<b>100,0</b>	<b>10,0</b>
N06	psicoanalettici	8	72,7	7,3
N02	analgesici	2	18,2	1,8
N07	altri farmaci del sistema nervoso	1	9,1	0,9
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>11</b>	<b>100,0</b>	<b>10,0</b>
J07	vaccini	11	100,0	10,0
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>8</b>	<b>100,0</b>	<b>7,3</b>
B01	antitrombotici	5	62,5	4,5
B03	farmaci antianemici	2	25,0	1,8
B06	altri agenti ematologici	1	12,5	0,9
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>6</b>	<b>100,0</b>	<b>5,5</b>
A10	farmaci usati nel diabete	4	66,7	3,6
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	2	33,3	1,8
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>5</b>	<b>100,0</b>	<b>4,5</b>
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	3	60,0	2,7
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	2	40,0	1,8
<b>S</b>	<b>Organi di senso</b>	<b>3</b>	<b>100,0</b>	<b>2,7</b>
S01	oftalmologici	3	100,0	2,7
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>1,8</b>
H02	corticosteroidi sistemici	2	100,0	1,8
	<b>Totale</b>	<b>110</b>		

**Tabella G 10**

**Sperimentazioni in geriatria per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase**  
Sperimentazioni: 110

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>53</b>	<b>71,7</b>	<b>24,5</b>	<b>1,9</b>	<b>1,9</b>
L01	antineoplastici	43	76,7	20,9	2,3	0,0
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	4	75,0	25,0	0,0	0,0
L02	terapia endocrina	3	33,3	33,3	0,0	33,3
L03	immunostimolanti	3	33,3	66,7	0,0	0,0
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>11</b>	<b>0,0</b>	<b>81,8</b>	<b>18,2</b>	<b>0,0</b>
C07	betabloccanti	4	0,0	50,0	50,0	0,0
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	4	0,0	100,0	0,0	0,0
C08	calcioantagonisti	2	0,0	100,0	0,0	0,0
C03	diuretici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>11</b>	<b>27,3</b>	<b>54,5</b>	<b>18,2</b>	<b>0,0</b>
N06	psicoanalettici	8	37,5	50,0	12,5	0,0
N02	analgesici	2	0,0	50,0	50,0	0,0
N07	altri farmaci del sistema nervoso	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>11</b>	<b>81,8</b>	<b>9,1</b>	<b>9,1</b>	<b>0,0</b>
J07	vaccini	11	81,8	9,1	9,1	0,0
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>8</b>	<b>37,5</b>	<b>62,5</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
B01	antitrombotici	5	40,0	60,0	0,0	0,0
B03	farmaci antianemici	2	0,0	100,0	0,0	0,0
B06	altri agenti ematologici	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>6</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
A10	farmaci usati nel diabete	4	0,0	100,0	0,0	0,0
A02	farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	2	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>5</b>	<b>40,0</b>	<b>60,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	3	33,3	66,7	0,0	0,0
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	2	50,0	50,0	0,0	0,0
<b>S</b>	<b>Organi di senso</b>	<b>3</b>	<b>33,3</b>	<b>66,7</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
S01	oftalmologici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
<b>H</b>	<b>Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
H02	corticosteroidi sistemici	2	100,0	0,0	0,0	0,0
	<b>Totale</b>	<b>110</b>				

**Tabella G 11**  
**Sperimentazioni in geriatria per area terapeutica**  
Sperimentazioni: 110

Area terapeutica	SC	%
Oncologia	56	50,9
Cardiologia/Malattie vascolari	15	13,6
Immunologia e malattie infettive	11	10,0
Neurologia	8	7,3
Ematologia	4	3,6
Endocrinologia	4	3,6
Oftalmologia	4	3,6
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	3	2,7
Gastroenterologia	2	1,8
Psichiatria/Psicologia	2	1,8
Anestesiologia	1	0,9
<b>Totale</b>	<b>110</b>	<b>100,0</b>

---

# **APPROFONDIMENTI**

## ***Sperimentazioni cliniche in Oncologia***

## Sperimentazioni cliniche in Oncologia

### Sintesi dei principali risultati

Nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali sono stati registrati nel periodo 1° gennaio 2000 – 31 dicembre 2006 complessivamente 1.194 studi all'area oncologica. I dati non comprendono le sperimentazioni cliniche di Fase I.

Dall'analisi della distribuzione delle sperimentazioni negli anni, dopo una lieve flessione osservata nel 2003-2004, si evidenzia un incremento soprattutto nel 2006, anno in cui si sono registrati oltre 250 studi.

Nell'ambito di quest'area terapeutica, la percentuale di studi di Fase III e di Fase II si conferma stabile, rispettivamente al 35,3% e 62,2 %, sintomo che la ricerca tende maggiormente a identificare nuove terapie o nuove strategie terapeutiche anzichè consolidarne i dati dal punto di vista della sopravvivenza, dell'efficacia e della sicurezza.

Questa tendenza è avvalorata dall'esigua presenza in oncologia di studi di Fase IV (2,3%).

Avendo questo tipo di studi l'obiettivo di confermare il profilo rischio-beneficio del farmaco nella cosiddetta fase di "post-marketing", è auspicabile che il loro numero aumenti in modo significativo affinché si possano acquisire ulteriori informazioni utili su molecole già in commercio.

Gli studi sono prevalentemente multicentrici (83,6%), di cui il 56,8% è di carattere internazionale e il 43,0% di tipo nazionale. Le sperimentazioni monocentriche rappresentano solo il 16,4% del totale.

In oncologia la ricerca è promossa per il 50,7% da aziende farmaceutiche, mentre il restante 49,3% è a carico di enti no profit quali IRCCS, ASL, Aziende ospedaliere, Associazioni Scientifiche e Università.

Le sperimentazioni si svolgono prevalentemente in strutture ospedaliere, IRCCS pubblici o privati e policlinici universitari.

Per quanto riguarda la distribuzione sul territorio, la Lombardia è coinvolta nel 54,7% degli studi oncologici, l'Emilia-Romagna nel 43,0%, il Lazio nel 37,9% e il Piemonte nel 27,1%.

**Tabella O 1**  
**Sperimentazioni in oncologia per anno**  
Sperimentazioni: 1.194

Anno	SC	%
2000	129	10,8
2001	158	13,2
2002	168	14,1
2003	156	13,1
2004	145	12,1
2005	184	15,4
2006	254	21,3
<b>Totale</b>	<b>1.194</b>	<b>100,0</b>

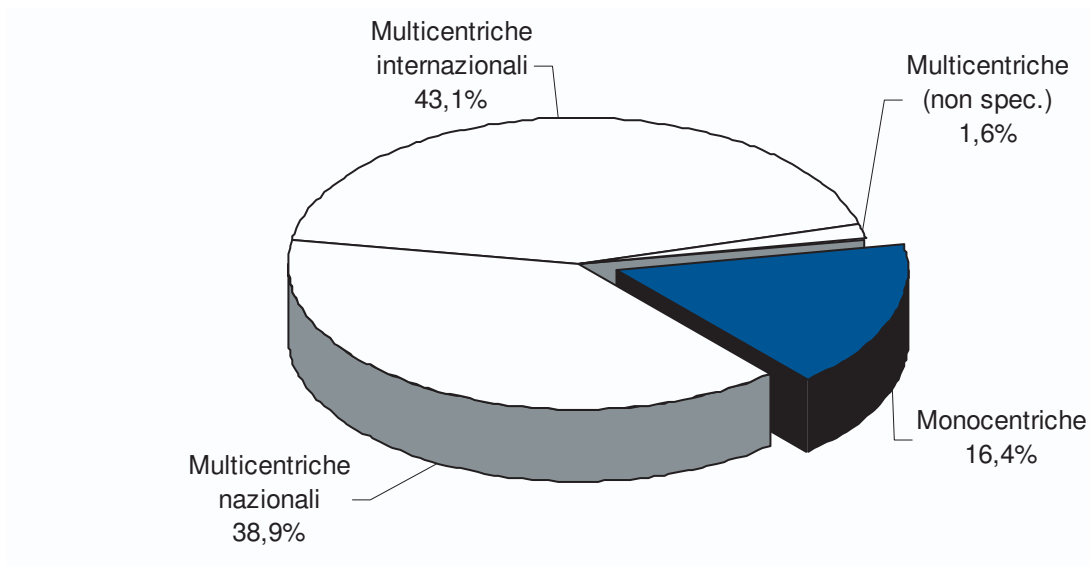
**Tabella O 2**  
**Sperimentazioni in oncologia per fase**  
Sperimentazioni: 1.194

Fase	SC	%
Fase II	743	62,2
Fase III	421	35,3
Fase IV	27	2,3
Bioeq / Biod	3	0,3
<b>Totale</b>	<b>1.194</b>	<b>100,0</b>

**Tabella O 3**  
**Sperimentazioni in oncologia per anno e fase**  
Sperimentazioni: 1.194

Anno	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	73	56,6	54	41,9	2	1,6	0	0,0	129	100,0
2001	100	63,3	56	35,4	1	0,6	1	0,6	158	100,0
2002	114	67,9	48	28,6	6	3,6	0	0,0	168	100,0
2003	91	58,3	63	40,4	1	0,6	1	0,6	156	100,0
2004	88	60,7	53	36,6	3	2,1	1	0,7	145	100,0
2005	119	64,7	60	32,6	5	2,7	0	0,0	184	100,0
2006	158	62,2	87	34,3	9	3,5	0	0,0	254	100,0
<b>Totale</b>	<b>743</b>	<b>62,2</b>	<b>421</b>	<b>35,3</b>	<b>27</b>	<b>2,3</b>	<b>3</b>	<b>2,5</b>	<b>1.194</b>	<b>100,0</b>

**Figura O 1**  
**Sperimentazioni in oncologia monocentriche e multicentriche**



**Tabella O 4**  
**Sperimentazioni in oncologia per tipologia di Promotore: profit / no profit**  
Sperimentazioni: 1.194

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	605	50,7	95
No profit	589	49,3	106
<b>Totale</b>	<b>1.194</b>	<b>100,0</b>	<b>201</b>

**Tabella O 5**  
**Sperimentazioni in oncologia per tipologia di Promotore no profit**  
Sperimentazioni: 589

Tipologia	SC	%	Promotori
IRCCS pubblico o privato	191	32,4	16
ASL o Azienda ospedaliera	178	30,2	42
Associazione scientifica	117	19,9	27
Università	55	9,3	8
Altro *	48	8,1	13
<b>Totale</b>	<b>589</b>	<b>100,0</b>	<b>106</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella O 6**  
**Sperimentazioni in oncologia per tipologia della struttura partecipante**  
Sperimentazioni: 1.194

Tipologia	SC	% su tot. SC (1.194)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	879	73,6	343
IRCCS pubblico o privato	776	65,0	28
Policlinico universitario	354	29,6	12
ASL	264	22,1	89
Università	239	20,0	30
Casa di cura	46	3,9	10
Altro *	12	1,0	3

\* Enti di ricerca, Ospedale militare, Istituti psichiatrici residuali

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella O 7**  
**Sperimentazioni in oncologia per struttura partecipante**  
Sperimentazioni: 1.194  
Prime 41 strutture su 515

Struttura	2000 – 2006			
	SC	% su tot. SC (1.194)	SC coord.	% SC coord./totali
1 Ospedale Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	201	16,8	89	44,3
2 Policlinico Universitario Gemelli di Roma	162	13,6	58	35,8
3 Istituto Nazionale per la Cura dei Tumori di Milano	157	13,1	95	60,5
4 Istituto Europeo di Oncologia di Milano	156	13,1	89	57,1
5 Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	147	12,3	56	38,1
6 Ospedali Riuniti di Bergamo	125	10,5	13	10,4
7 Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	121	10,1	33	27,3
8 ASO S. Giovanni Battista - Ospedale S. Giovanni Battista Molinette di Torino	120	10,1	22	18,3
9 IFO - Istituto Regina Elena di Roma	117	9,8	34	29,1
10 Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	117	9,8	52	44,4
11 A.O. Policlinico di Modena	115	9,6	21	18,3
12 ASO S. Luigi Gonzaga - A.O. S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	112	9,4	31	27,7

	Struttura	2000 – 2006			
		SC	% su tot. SC (1.194)	SC coord.	% SC coord./ totali
13	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	110	9,2	18	16,4
14	Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	110	9,2	20	18,2
15	P.O. Umberto I di Ancona	106	8,9	14	13,2
16	Policlinico Universitario di Udine	105	8,8	15	14,3
17	Istituto S. Raffaele di Milano	102	8,5	34	33,3
18	A.O. Universitaria Careggi di Firenze	97	8,1	3	3,1
19	A.O. di Padova	96	8,0	33	34,4
20	Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	90	7,5	9	10,0
21	Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (PN)	88	7,4	4	4,5
22	A.O. S. Camillo - Forlanini di Roma	87	7,3	14	16,1
23	A.O. di Parma	87	7,3	15	17,2
24	A.O. Universitaria S. Martino di Genova	86	7,2	18	20,9
25	Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	86	7,2	18	20,9
26	Stabilimento Ospedaliero di Forlì	85	7,1	25	29,4
27	Istituto Oncologico di Bari	81	6,8	23	28,4
28	Ospedale S. Gerardo dei Tintori di Monza (MI)	74	6,2	15	20,3
29	A.O. di Perugia	72	6,0	11	15,3
30	A.O. Cardarelli di Napoli	69	5,8	3	4,3
31	A.O. Ospedale Policlinico di Bari	67	5,6	8	11,9
32	Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	67	5,6	4	6,0
33	P.O. Spedali Civili di Brescia	67	5,6	1	1,5
34	Policlinico Universitario Umberto I di Roma	67	5,6	17	25,4
35	ASO S. Croce e Carle - A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	65	5,4	6	9,2
36	Ospedale Bellaria di Bologna	59	4,9	6	10,2
37	Azienda Universitaria Policlinico Federico II di Napoli	55	4,6	5	9,1
38	Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna	55	4,6	4	7,3
39	Ospedale di Rimini	51	4,3	3	5,9
40	A.O. Arcispedale S. Anna di Ferrara	50	4,2	2	4,0
41	Ospedale S. Eugenio di Roma	50	4,2	1	2,0

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella O 8**  
**Sperimentazioni in oncologia per Regione**  
Sperimentazioni: 1.194

Regione	2000 – 2006					
	SC	% su tot. SC (1.194)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
Lombardia	653	54,7	74	22	346	53,0
Emilia-Romagna	514	43,0	39	27	219	42,6
Lazio	453	37,9	48	18	158	34,9
Piemonte	323	27,1	37	16	68	21,1
Toscana	289	24,2	43	11	46	15,9
Liguria	276	23,1	19	18	86	31,2
Friuli-Venezia Giulia	263	22,0	18	19	35	13,3
Veneto	258	21,6	50	9	50	19,4
Campania	258	21,6	34	14	69	26,7
Puglia	199	16,7	23	13	37	18,6
Marche	169	14,2	20	12	22	13,0
Sicilia	167	14,0	39	8	5	3,0
Sardegna	132	11,1	19	11	7	5,3
Umbria	132	11,1	10	15	20	15,2
Abruzzo	100	8,4	15	8	5	5,0
Calabria	97	8,1	13	10	2	2,1
Basilicata	69	5,8	5	16	2	2,9
Trentino-Alto Adige	69	5,8	5	16	10	14,5
Molise	30	2,5	4	8	6	20,0
Valle d'Aosta	0	0,0	0	0	0	0,0

La somma della colonna “SC” risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni. Nella colonna “Strutture coinvolte”, per ciascuna Regione, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi. Per ciascuna Regione, i valori nella colonna “N. medio SC per struttura” rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte. Nella colonna “SC coord.” è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Regione (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella O 9**

**Sperimentazioni in oncologia per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)**

Sperimentazioni: 1.194 di cui 1.188 (99,5%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>998</b>	<b>100,0</b>	<b>84,0</b>
L01	antineoplastici	883	88,5	74,3
L03	immunostimolanti	45	4,5	3,8
L02	terapia endocrina	40	4,0	3,4
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	28	2,8	2,4
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	2	0,2	0,2
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>42</b>	<b>100,0</b>	<b>3,5</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	25	59,5	2,1
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	17	40,5	1,4
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>40</b>	<b>100,0</b>	<b>3,4</b>
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	14	35,0	1,2
V08	mezzi di contrasto	14	35,0	1,2
V09	radiofarmaceutici diagnostici	7	17,5	0,6
V10	radiofarmaceutici terapeutici	4	10,0	0,3
V04	diagnostici	1	2,5	0,1
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>	<b>2,9</b>
B03	farmaci antianemici	29	85,3	2,4
B01	antitrombotici	2	5,9	0,2
B02	antiemorragici	1	2,9	0,1
B06	altri agenti ematologici	1	2,9	0,1
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	1	2,9	0,1
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>28</b>	<b>100,0</b>	<b>2,4</b>
N02	analgesici	11	39,3	0,9
N03	antiepilettici	9	32,1	0,8
N06	psicoanalettici	5	17,9	0,4
N07	altri farmaci del sistema nervoso	3	10,7	0,3
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>17</b>	<b>100,0</b>	<b>1,4</b>
A04	antiemetici e antinausea	12	70,6	1,0
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	3	17,6	0,3
A10	farmaci usati nel diabete	1	5,9	0,1
A11	vitamine	1	5,9	0,1
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>14</b>	<b>100,0</b>	<b>1,2</b>
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	8	57,1	0,7
H02	corticosteroidi sistemici	5	35,7	0,4
H03	terapia tiroidea	1	7,1	0,1
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>8</b>	<b>100,0</b>	<b>0,7</b>

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
J07	vaccini	4	50,0	0,3
J02	antimicotici per uso sistemico	2	25,0	0,2
J05	antivirali per uso sistemico	1	12,5	0,1
J06	sieri immuni e immunoglobuline	1	12,5	0,1
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>4</b>	<b>100,0</b>	<b>0,3</b>
G04	urologici	3	75,0	0,3
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	1	25,0	0,1
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,1</b>
C10	sostanze ipolipemizzanti	1	100,0	0,1
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,1</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	1	100,0	0,1
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,1</b>
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	1	100,0	0,1
	<b>Totale</b>	<b>1.188</b>		

\* non ulteriormente specificato

**Tabella O 10**

**Sperimentazioni in oncologia per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase**  
Sperimentazioni: 1.194 di cui 1.188 (99,5%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>998</b>	<b>65,8</b>	<b>32,7</b>	<b>1,3</b>	<b>0,2</b>
L01	antineoplastici	883	68,9	29,8	1,2	0,1
L03	immunostimolanti	45	46,7	51,1	2,2	0,0
L02	terapia endocrina	40	22,5	72,5	2,5	2,5
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	28	64,3	35,7	0,0	0,0
L	Antineoplastici e immunomodulatori *	2	50,0	50,0	0,0	0,0
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>42</b>	<b>50,0</b>	<b>47,6</b>	<b>2,4</b>	<b>0,0</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	25	72,0	28,0	0,0	0,0
M05	farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	17	17,6	76,5	5,9	0,0
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>40</b>	<b>50,0</b>	<b>45,0</b>	<b>5,0</b>	<b>0,0</b>
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	14	64,3	28,6	7,1	0,0
V08	mezzi di contrasto	14	21,4	71,4	7,1	0,0
V09	radiofarmaceutici diagnostici	7	71,4	28,6	0,0	0,0
V10	radiofarmaceutici terapeutici	4	50,0	50,0	0,0	0,0
V04	diagnostici	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>34</b>	<b>32,4</b>	<b>64,7</b>	<b>2,9</b>	<b>0,0</b>

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq/ Biod
B03	farmaci antianemici	29	31,0	65,5	3,4	0,0
B01	antitrombotici	2	50,0	50,0	0,0	0,0
B02	antiemorragici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
B06	altri agenti ematologici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>28</b>	<b>42,9</b>	<b>28,6</b>	<b>28,6</b>	<b>0,0</b>
N02	analgesici	11	9,1	36,4	54,5	0,0
N03	antiepilettici	9	66,7	11,1	22,2	0,0
N06	psicoanalettici	5	80,0	20,0	0,0	0,0
N07	altri farmaci del sistema nervoso	3	33,3	66,7	0,0	0,0
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>17</b>	<b>23,5</b>	<b>70,6</b>	<b>5,9</b>	<b>0,0</b>
A04	antiemetici e antinausea	12	25,0	66,7	8,3	0,0
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	3	0,0	100,0	0,0	0,0
A10	farmaci usati nel diabete	1	0,0	100,0	0,0	0,0
A11	vitamine	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>H</b>	<b>Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>14</b>	<b>64,3</b>	<b>28,6</b>	<b>0,0</b>	<b>7,1</b>
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	8	75,0	25,0	0,0	0,0
H02	corticosteroidi sistemici	5	60,0	40,0	0,0	0,0
H03	terapia tiroidea	1	0,0	0,0	0,0	100,0
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>8</b>	<b>75,0</b>	<b>12,5</b>	<b>12,5</b>	<b>0,0</b>
J07	vaccini	4	100,0	0,0	0,0	0,0
J02	antimicotici per uso sistemico	2	50,0	0,0	50,0	0,0
J05	antivirali per uso sistemico	1	100,0	0,0	0,0	0,0
J06	sieri immuni e immunoglobuline	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>4</b>	<b>25,0</b>	<b>75,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
G04	urologici	3	33,3	66,7	0,0	0,0
G03	ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>1</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
C10	sostanze ipolipemizzanti	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>1</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
D06	antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	1	0,0	100,0	0,0	0,0
	<b>Totale</b>	<b>1.188</b>				

\* non ulteriormente specificato

---

## **APPROFONDIMENTI**

***Sperimentazioni cliniche  
in Cardiologia /  
Malattie vascolari***

## Sperimentazioni cliniche in Cardiologia / Malattie vascolari

### Sintesi dei principali risultati

Nel periodo compreso tra gennaio 2000 e dicembre 2006 sono state registrate nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali 474 sperimentazioni cliniche relative all'area cardiologia/malattie vascolari (le Fasi I sono escluse da questa analisi).

I dati estratti indicano un andamento pressoché stabile della ricerca cardiovascolare in Italia: dopo una punta massima di sperimentazioni nel 2003, infatti, nell'ultimo anno la ricerca clinica cardiovascolare è tornata in linea con quanto registrato dal 2000 ad oggi.

La Fase III concentra una percentuale assai elevata di studi: 63,9% nel periodo studiato, mentre la Fase II supera di poco il 20%.

Gli studi multicentrici, che hanno carattere internazionale nel 77,4% dei casi, rappresentano il 78,3% della ricerca cardiovascolare svolta in Italia, mentre il restante 21,7% è costituito da sperimentazioni monocentriche.

Le Aziende farmaceutiche promuovono l'80,6% della ricerca clinica in questo settore.

Delle 92 sperimentazioni finanziate da Promotori no profit (19,4% del totale), oltre il 47% viene promosso da strutture ospedaliere (ASL e Aziende Ospedaliere); seguono IRCCS e Università, entrambi con il 16,3%.

Più dell'80% del totale degli studi in cardiologia/malattie vascolari viene condotto presso Aziende Ospedaliere (577 strutture coinvolte).

In quest'area terapeutica, gli studi si concentrano inevitabilmente sui farmaci per il sistema cardiovascolare (54,8%) e poi su quelli per il sangue e gli organi emopoietici (28,1%).

**Tabella C 1**

**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per anno**  
Sperimentazioni: 474

Anno	SC	%
2000	71	15,0
2001	67	14,1
2002	61	12,9
2003	81	17,1
2004	67	14,1
2005	62	13,1
2006	65	13,7
<b>Totale</b>	<b>474</b>	<b>100,0</b>

**Tabella C 2**

**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per fase**  
Sperimentazioni: 474

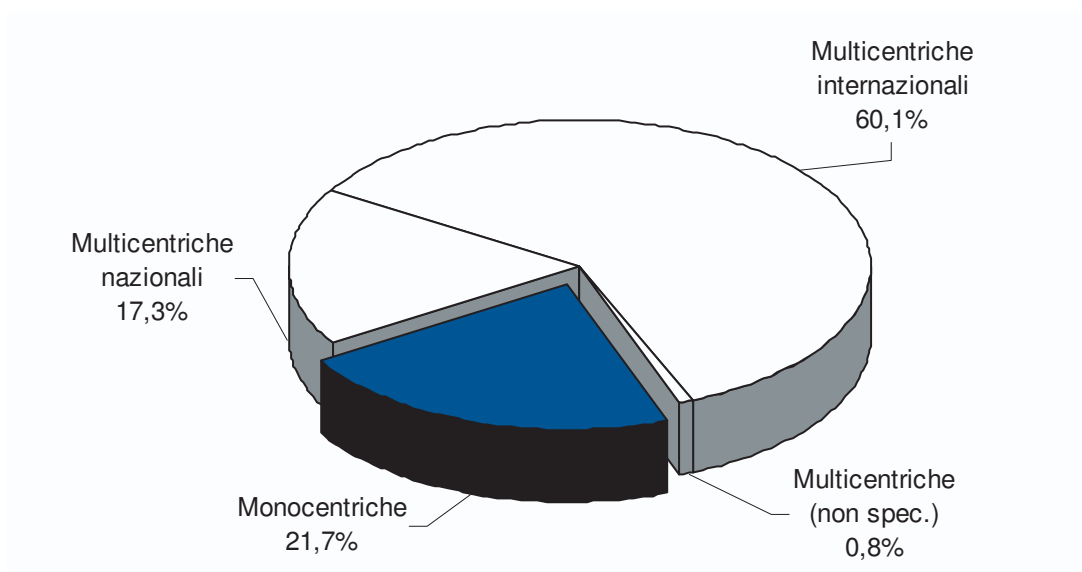
Fase	SC	%
Fase III	303	63,9
Fase II	98	20,7
Fase IV	63	13,3
Bioeq / Biod	10	2,1
<b>Totale</b>	<b>474</b>	<b>100,0</b>

**Tabella C 3**

**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per anno e fase**  
Sperimentazioni: 474

Anno	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	13	18,3	49	69,0	8	11,3	1	1,4	71	100,0
2001	14	20,9	37	55,2	11	16,4	5	7,5	67	100,0
2002	14	23,0	40	65,6	7	11,5	0	0,0	61	100,0
2003	16	19,8	57	70,4	8	9,9	0	0,0	81	100,0
2004	13	19,4	49	73,1	4	6,0	1	1,5	67	100,0
2005	15	24,2	39	62,9	8	12,9	0	0,0	62	100,0
2006	13	20,0	32	49,2	17	26,2	3	4,6	65	100,0
<b>Totale</b>	<b>98</b>	<b>20,7</b>	<b>303</b>	<b>63,9</b>	<b>63</b>	<b>13,3</b>	<b>10</b>	<b>2,1</b>	<b>474</b>	<b>100,0</b>

**Figura C 1**  
**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari**  
**monocentriche e multicentriche**



**Tabella C 4**  
**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari**  
**per tipologia di Promotore: profit / no profit**  
Sperimentazioni: 474

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	382	80,6	89
No profit	92	19,4	42
<b>Totale</b>	<b>474</b>	<b>100,0</b>	<b>131</b>

**Tabella C 5**  
**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari**  
**per tipologia di Promotore no profit**  
Sperimentazioni: 92

Tipologia	SC	%	Promotori
ASL o Azienda ospedaliera	44	47,8	20
IRCCS pubblico o privato	15	16,3	6
Università	15	16,3	6
Altro *	12	13,0	5
Associazione scientifica	6	6,5	5
<b>Totale</b>	<b>92</b>	<b>100,0</b>	<b>42</b>

\* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

**Tabella C 6**

**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari  
per tipologia della struttura partecipante**  
Sperimentazioni: 474

Tipologia	SC	% su tot. SC (474)	Strutture coinvolte
Struttura ospedaliera	384	81,2	577
IRCCS pubblico o privato	227	48,0	37
Università	178	37,6	29
Policlinico universitario	124	26,2	12
ASL	119	25,2	126
Casa di cura	34	7,2	17
Altro *	11	2,3	3

\* Enti di ricerca, Ospedale militare, Istituti psichiatrici residuali

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse tipologie di struttura.

**Tabella C 7**

**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari  
per struttura partecipante**  
Sperimentazioni: 474  
Prime 38 strutture su 801

Struttura	2000 – 2006			
	SC	% su tot. SC (474)	SC coord.	% SC coord./totali
1 Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	112	23,6	53	47,3
2 Ospedale Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	99	20,9	49	49,5
3 Istituto S. Raffaele di Milano	70	14,8	22	31,4
4 Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	64	13,5	5	7,8
5 A.O. di Padova	58	12,2	9	15,5
6 A.O. Universitaria Careggi di Firenze	56	11,8	10	17,9
7 Università di Perugia	48	10,1	13	27,1
8 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	44	9,3	1	2,3
9 P.O. Spedali Civili di Brescia	44	9,3	7	15,9
10 A.O. Universitaria Pisana di Pisa	42	8,9	13	31,0
11 A.O. Ospedale Policlinico di Bari	41	8,6	4	9,8

	Struttura	2000 – 2006			
		SC	% su tot. SC (474)	SC coord.	% SC coord./ totali
12	Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	41	8,6	8	19,5
13	Ospedali Riuniti di Bergamo	40	8,4	6	15,0
14	Policlinico Universitario Gemelli di Roma	40	8,4	15	37,5
15	A.O. S. Sebastiano di Caserta	37	7,8	1	2,7
16	Ospedale S. Gerardo dei Tintori di Monza (MI)	36	7,6	10	27,8
17	Ospedale S. Antonio di S. Daniele del Friuli (UD)	34	7,2	1	2,9
18	Ospedale di Piacenza	33	7,0	3	9,1
19	A.O. di Parma	32	6,8	8	25,0
20	Policlinico Universitario Umberto I di Roma	32	6,8	5	15,6
21	A.O. Brotzu di Cagliari	31	6,5	0	0,0
22	ASO S. Giovanni Battista - Ospedale S. Giovanni Battista Molinette di Torino	31	6,5	1	3,2
23	Azienda Ospedaliera Universitaria di Palermo	31	6,5	1	3,2
24	A.O. S. Maria della Misericordia di Udine	30	6,3	5	16,7
25	Ospedale S. Paolo di Milano	29	6,1	2	6,9
26	Ospedale SS. Annunziata di Sassari	29	6,1	1	3,4
27	Università D'Annunzio di Chieti	29	6,1	7	24,1
28	ASO Maggiore della Carità - Ospedale Maggiore della Carità di Novara	28	5,9	1	3,6
29	DIMI dell'Università di Genova	27	5,7	3	11,1
30	A.O. S. Giovanni Addolorata di Roma	26	5,5	4	15,4
31	Istituti Ospitalieri di Cremona	26	5,5	1	3,8
32	A.O. Arcispedale S. Anna di Ferrara	25	5,3	5	20,0
33	A.O. Mater Domini di Catanzaro	25	5,3	0	0,0
34	A.O. Ospedali Riuniti di Foggia	25	5,3	1	4,0
35	A.O. V. Emanuele Ferrarotto S. Bambino di Catania	25	5,3	0	0,0
36	A.O. di Perugia	25	5,3	7	28,0
37	Azienda Universitaria Policlinico Federico II di Napoli	25	5,3	3	12,0
38	Università Federico II di Napoli	25	5,3	6	24,0

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui la struttura svolge funzioni di centro coordinatore (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella C 8**  
**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari per Regione**  
Sperimentazioni: 474

Regione	2000 – 2006					
	SC	% su tot. SC (474)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./totali
Lombardia	302	63,7	124	8	171	56,6
Emilia-Romagna	236	49,8	60	9	87	36,9
Lazio	171	36,1	68	6	44	25,7
Veneto	166	35,0	68	6	16	9,6
Toscana	163	34,4	57	6	46	28,2
Campania	130	27,4	63	6	14	10,8
Sicilia	114	24,1	54	5	5	4,4
Umbria	110	23,2	27	7	31	28,2
Friuli-Venezia Giulia	108	22,8	23	8	11	10,2
Piemonte	106	22,4	54	4	6	5,7
Liguria	99	20,9	25	6	10	10,1
Puglia	92	19,4	52	4	7	7,6
Sardegna	91	19,2	19	7	5	5,5
Marche	78	16,5	24	5	6	7,7
Abruzzo	74	15,6	20	6	9	12,2
Calabria	69	14,6	35	5	0	0,0
Molise	28	5,9	8	4	4	14,3
Basilicata	25	5,3	8	5	0	0,0
Trentino-Alto Adige	23	4,9	10	3	1	4,3
Valle d'Aosta	7	1,5	2	4	0	0,0

La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni. Nella colonna "Strutture coinvolte", per ciascuna Regione, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi. Per ciascuna Regione, i valori nella colonna "N. medio SC per struttura" rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte. Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Regione (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

**Tabella C 9**

**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari  
per classificazione terapeutica (fino al 2° livello)**

Sperimentazioni: 474 di cui 473 (99,8%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>259</b>	<b>100,0</b>	<b>54,8</b>
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	83	32,0	17,5
C10	sostanze ipolipemizzanti	60	23,2	12,7
C01	terapia cardiaca	48	18,5	10,1
C02	antipertensivi	26	10,0	5,5
C08	calcioantagonisti	13	5,0	2,7
C03	diuretici	10	3,9	2,1
C05	vasoprotettori	9	3,5	1,9
C07	betabloccanti	8	3,1	1,7
C04	vasodilatatori periferici	2	0,8	0,4
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>133</b>	<b>100,0</b>	<b>28,1</b>
B01	antitrombotici	121	91,0	25,6
B02	antiemorragici	5	3,8	1,1
B03	farmaci antianemici	4	3,0	0,8
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	2	1,5	0,4
B06	altri agenti ematologici	1	0,8	0,2
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>28</b>	<b>100,0</b>	<b>5,9</b>
V08	mezzi di contrasto	22	78,6	4,7
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	4	14,3	0,8
V07	tutti gli altri prodotti non terapeutici	1	3,6	0,2
V09	radiofarmaceutici diagnostici	1	3,6	0,2
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>	<b>3,2</b>
A10	farmaci usati nel diabete	9	60,0	1,9
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	3	20,0	0,6
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	2	13,3	0,4
A13	tonici	1	6,7	0,2
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>13</b>	<b>100,0</b>	<b>2,7</b>
G04	urologici	13	100,0	2,7
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>9</b>	<b>100,0</b>	<b>1,9</b>
L03	immunostimolanti	5	55,6	1,1
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	4	44,4	0,8
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>7</b>	<b>100,0</b>	<b>1,5</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	4	57,1	0,8
M04	antigottosi	2	28,6	0,4
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	1	14,3	0,2

ATC (fino al 2° livello)		SC	% su gruppo	% su totale
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>4</b>	<b>100,0</b>	<b>0,8</b>
N07	altri farmaci del sistema nervoso	2	50,0	0,4
N01	anestetici	1	25,0	0,2
N02	analgesici	1	25,0	0,2
<b>H</b>	<b>Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>2</b>	<b>100,0</b>	<b>0,4</b>
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	1	50,0	0,2
H02	corticosteroidi sistemici	1	50,0	0,2
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,2</b>
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	1	100,0	0,2
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,2</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	1	100,0	0,2
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,2</b>
J01	antibatterici per uso sistemico	1	100,0	0,2
	<b>Totale</b>	<b>473</b>		

**Tabella C 10**

**Sperimentazioni in cardiologia / malattie vascolari  
per classificazione terapeutica (fino al 2° livello) e fase**

Sperimentazioni: 474 di cui 473 (99,8%) con ATC del farmaco specificato

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascolare</b>	<b>259</b>	<b>14,3</b>	<b>67,2</b>	<b>16,2</b>	<b>2,3</b>
C09	sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina	83	3,6	75,9	20,5	0,0
C10	sostanze ipolipemizzanti	60	11,7	70,0	11,7	6,7
C01	terapia cardiaca	48	33,3	62,5	4,2	0,0
C02	antipertensivi	26	23,1	61,5	15,4	0,0
C08	calcioantagonisti	13	15,4	53,8	23,1	7,7
C03	diuretici	10	20,0	80,0	0,0	0,0
C05	vasoprotettori	9	0,0	33,3	66,7	0,0
C07	betabloccanti	8	0,0	50,0	37,5	12,5
C04	vasodilatatori periferici	2	50,0	50,0	0,0	0,0
<b>B</b>	<b>Sangue e organi emopoietici</b>	<b>133</b>	<b>27,8</b>	<b>61,7</b>	<b>7,5</b>	<b>3,0</b>
B01	antitrombotici	121	24,8	64,5	7,4	3,3
B02	antiemorragici	5	80,0	0,0	20,0	0,0
B03	farmaci antianemici	4	50,0	50,0	0,0	0,0
B05	sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali	2	50,0	50,0	0,0	0,0
B06	altri agenti ematologici	1	0,0	100,0	0,0	0,0

ATC (fino al 2° livello)		SC	%			
			Fase II	Fase III	Fase IV	Bioeq / Biod
<b>V</b>	<b>Vari</b>	<b>28</b>	<b>25,0</b>	<b>57,1</b>	<b>17,9</b>	<b>0,0</b>
V08	mezzi di contrasto	22	18,2	63,6	18,2	0,0
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	4	50,0	25,0	25,0	0,0
V07	tutti gli altri prodotti non terapeutici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
V09	radiofarmaceutici diagnostici	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>A</b>	<b>Apparato gastrointestinale e metabolismo</b>	<b>15</b>	<b>13,3</b>	<b>86,7</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
A10	farmaci usati nel diabete	9	0,0	100,0	0,0	0,0
A08	farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici	3	0,0	100,0	0,0	0,0
A16	altri farmaci app. gastrointestinale e metabolismo	2	50,0	50,0	0,0	0,0
A13	tonici	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>G</b>	<b>Sistema genito-urinario e ormoni sessuali</b>	<b>13</b>	<b>15,4</b>	<b>69,2</b>	<b>15,4</b>	<b>0,0</b>
G04	urologici	13	15,4	69,2	15,4	0,0
<b>L</b>	<b>Antineoplastici e immunomodulatori</b>	<b>9</b>	<b>77,8</b>	<b>11,1</b>	<b>11,1</b>	<b>0,0</b>
L03	immunostimolanti	5	80,0	20,0	0,0	0,0
L04	sostanze ad azione immunosoppressiva	4	75,0	0,0	25,0	0,0
<b>M</b>	<b>Sistema muscolo-scheletrico</b>	<b>7</b>	<b>57,1</b>	<b>42,9</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
M01	farmaci antinfiammatori e antireumatici	4	50,0	50,0	0,0	0,0
M04	antigottosi	2	100,0	0,0	0,0	0,0
M02	farmaci uso topico per dolori articolari e muscolari	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	<b>4</b>	<b>0,0</b>	<b>50,0</b>	<b>50,0</b>	<b>0,0</b>
N07	altri farmaci del sistema nervoso	2	0,0	100,0	0,0	0,0
N01	anestetici	1	0,0	0,0	100,0	0,0
N02	analgesici	1	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>H</b>	<b>Prep. ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali</b>	<b>2</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
H01	ormoni ipofisari, ipotalamici e analoghi	1	0,0	100,0	0,0	0,0
H02	corticosteroidi sistemici	1	0,0	100,0	0,0	0,0
<b>D</b>	<b>Dermatologici</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
D03	preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	<b>1</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
R03	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	1	100,0	0,0	0,0	0,0
<b>J</b>	<b>Antimicrobici generali per uso sistemico</b>	<b>1</b>	<b>0,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
J01	antibatterici per uso sistemico	1	0,0	100,0	0,0	0,0
	<b>Totale</b>	<b>473</b>				

---

## ***Centri Privati***

## Centri Privati

### Sintesi dei principali risultati

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

Attualmente i Centri Privati ritenuti idonei alla sperimentazione clinica dei medicinali dal Ministero della salute prima, e dall'Agenzia Italiana del Farmaco poi, sono 36.

Alcuni Centri Privati sono stati trasformati in Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico con apposito decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, pertanto, non compaiono più nel registro dell'OsSC.

Le unità operative in cui è possibile condurre sperimentazioni cliniche nei Centri Privati che figurano con maggiore prevalenza sono Cardiologia (33,3%), Medicina generale e Ortopedia e traumatologia (30,6%), mentre Neurologia e Oncologia raggiungono il 27,8%.

Broncopneumologia, Dermatologia, Pediatria e Psichiatria si attestano invece tra quelle meno rappresentative (2,8% del totale).

**Tabella CP 1**  
**Centri Privati per anno di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione**  
Centri Privati: 36

Anno	CP	%
1998	4	11,1
1999	3	8,3
2000	9	25,0
2001	4	11,1
2002	6	16,7
2003	4	11,1
2004	3	8,3
2005	2	5,6
2006	1	2,8
<b>Totale</b>	<b>36</b>	<b>100,0</b>

**Tabella CP 2**  
**Centri Privati per Regione**  
Centri Privati: 36

Regione	CP	%
Lombardia	16	44,4
Emilia-Romagna	6	16,7
Lazio	3	8,3
Sicilia	3	8,3
Abruzzo	2	5,6
Campania	2	5,6
Veneto	2	5,6
Puglia	1	2,8
Trentino-Alto Adige	1	2,8
<b>Totale</b>	<b>36</b>	<b>100,0</b>

**Figura CP 1**  
**Centri Privati per Regione**



**Tabella CP 3**  
**Centri Privati ordinati per Regione e Provincia**  
Centri Privati: 36

<b>Centro Privato</b>
<b>Lombardia</b>
<i><b>Provincia di Milano</b></i>
Casa di cura IGEA di Milano
Casa di cura S. Pio X di Milano
Casa di cura S. Raffaele Turro di Milano
Centro Sacro Cuore di Gesù - Fatebenefratelli di San Colombano al Lambro
Clinica San Carlo di Paderno Dugnano
Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano
Istituto Policlinico San Donato di San Donato Milanese
<i><b>Provincia di Brescia</b></i>
Casa di cura Poliambulanza, Congregazione Suore Ancelle della Carità di Brescia
Casa di cura S. Anna di Brescia
Istituto Clinico Città di Brescia di Brescia
<i><b>Provincia di Bergamo</b></i>
Casa di cura Cliniche Gavazzeni di Bergamo
Casa di cura Policlinico San Marco di Osio Sotto
<i><b>Provincia di Cremona</b></i>
Casa di cura Ancelle della Carità di Cremona
Casa di cura Figlie di San Camillo di Cremona
<i><b>Provincia di Pavia</b></i>
Casa di cura Beato Matteo (Ente Lape) di Vigevano
<i><b>Provincia di Varese</b></i>
Casa di cura S. Maria di Castellanza
<b>Emilia-Romagna</b>
<i><b>Provincia di Ravenna</b></i>
Casa di cura Domus Nova di Ravenna
Ospedale accreditato Villa Azzurra di Riolo Terme
Villa Maria Cecilia Hospital di Cotignola
<i><b>Provincia di Modena</b></i>
Hesperia Hospital Modena di Modena
Ospedale accreditato Villa Pineta di Pavullo nel Frignano
<i><b>Provincia di Bologna</b></i>
Casa di cura Villa Baruzziana di Bologna

## Centro Privato

### Lazio

#### *Provincia di Frosinone*

Casa di cura San Raffaele di Cassino

#### *Provincia di Latina*

ICOT Istituto Chirurgico Ortopedico Traumatologico della GIOMI di Latina

#### *Provincia di Roma*

S.I.GE.C.C. Casa di cura San Valentino di Roma

### Sicilia

#### *Provincia di Catania*

Casa di cura G.B. Morgagni di Catania

Humanitas Centro Catanese di Oncologia di Catania

#### *Provincia di Palermo*

Casa di cura di Alta Specialità La Maddalena di Palermo

### Abruzzo

#### *Provincia di Chieti*

Casa di cura Villa Pini d'Abruzzo di Chieti

#### *Provincia di Pescara*

Villa Serena di Città Sant'Angelo

### Campania

#### *Provincia di Avellino*

Casa di cura Malzoni - Villa dei Platani di Avellino

Casa di cura Montevergine di Mercogliano

### Veneto

#### *Provincia di Verona*

Unità di Farmacologia Clinica di GlaxoSmithKline di Verona

#### *Provincia di Vicenza*

Casa di cura Villa Margherita di Arcugnano

### Puglia

#### *Provincia di Lecce*

Casa di cura Villa Verde di Lecce

### Trentino-Alto Adige

#### *Provincia di Trento*

Casa di cura Villa Bianca di Trento

**Tabella CP 4**  
**Centri Privati per ramo specialistico**  
Centri Privati: 36

Ramo specialistico	CP	%
Cardiologia	12	33,3
Medicina generale	11	30,6
Ortopedia e traumatologia	11	30,6
Neurologia	10	27,8
Oncologia	10	27,8
Chirurgia generale	9	25,0
Urologia	9	25,0
Riabilitazione e recupero funzionale	8	22,2
Chirurgia toracica e vascolare	7	19,4
Anestesia, rianimazione, terapia intensiva	6	16,7
Chirurgia plastica	6	16,7
Oculistica	6	16,7
Cardiochirurgia	5	13,9
Ostetricia e ginecologia	5	13,9
Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	4	11,1
Geriatria	4	11,1
Neuropsichiatria	4	11,1
Otorinolaringoiatria	4	11,1
Chirurgia oncologica	2	5,6
Endocrinologia	2	5,6
Medicina di laboratorio	2	5,6
Medicina interna	2	5,6
Nefrologia	2	5,6
Neonatologia	2	5,6
Neurochirurgia	2	5,6
Pneumologia	2	5,6
Radiologia	2	5,6
Radioterapia	2	5,6
Reumatologia	2	5,6
Anatomia patologica	1	2,8
Angiologia	1	2,8
Broncopneumologia	1	2,8
Dermatologia	1	2,8
Elettrofisiologia	1	2,8

Ramo specialistico	CP	%
Ematologia	1	2,8
Emodinamica	1	2,8
Fisiatria	1	2,8
Medicina nucleare	1	2,8
Microchirurgia oculare	1	2,8
Pediatria	1	2,8
Psichiatria	1	2,8
Servizi di fisiopatologia cardiorespiratoria e vascolare	1	2,8
<b>Totale</b>	<b>166 *</b>	

\* questo totale risulta superiore al numero di CP poiché ciascun centro può essere abilitato alla sperimentazione in più rami specialistici. La percentuale in terza colonna è calcolata rispetto ai CP totali (36)

# **APPENDICE 1**

## ***Normativa***

## Elenco della normativa vigente relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali

<b>D.M. 12 maggio 2006</b> <i>G.U. n. 194 del 22 agosto 2006</i>	Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali
<b>D.M. 17 dicembre 2004</b> <i>G.U. n. 43 del 22 febbraio 2005</i>	Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria
<b>D.L.vo n. 211 del 24 giugno 2003</b> <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
<b>D.M. 8 maggio 2003</b> <i>G.U. n. 173 del 28 luglio 2003</i>	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
<b>CIRC. n. 6 del 2 settembre 2002</b> <i>G.U. n. 214 del 12 settembre 2002</i>	Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998
<b>Decreto del Presidente dell'I.S.S. 26 aprile 2002</b> <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
<b>D.P.R. n. 439 del 21 settembre 2001</b> <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
<b>D.M. 30 maggio 2001</b> <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
<b>D.M. 10 maggio 2001</b> <i>G.U. n. 139 del 18 giugno 2001</i>	Sperimentazione Clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta
<b>D.M. 28 dicembre 2000</b> <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
<b>CIRC. n. 15 del 5 ottobre 2000</b> <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

<b>D.D. 25 maggio 2000</b> <i>G.U. n. 133 del 9 giugno 2000</i>	Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali
<b>D.M. 23 novembre 1999</b> <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
<b>CIRC. n. 16 del 12 ottobre 1999</b> <i>G.U. n. 255 del 29 ottobre 1999</i>	Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali
<b>D.M. 13 maggio 1999</b> <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"
<b>CIRC. n. 6 dell'8 aprile 1999</b> <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
<b>D.M. 20 gennaio 1999</b> <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
<b>D.M. 7 ottobre 1998</b> <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"
<b>D.M. 15 settembre 1998</b> <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"
<b>D.M. 19 marzo 1998</b> <i>G.U. n. 122 del 28 maggio 1998</i>	Riconoscimento della idoneità dei centri per la Sperimentazione Clinica dei medicinali
<b>D.M. 18 marzo 1998</b> <i>G.U. n. 122 del 28 maggio 1998</i>	Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche
<b>D.M. 22 dicembre 1997</b> <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
<b>D.M. 15 luglio 1997</b> <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> )
<b>D.M. 4 dicembre 1990</b> <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

---

<b>D.M. 25 agosto 1977</b> <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
<b>D.M. 28 luglio 1977</b> <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 è disponibile sul sito web dell'OsSC  
<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/normativa.htm>

---

## **APPENDICE 2**

### ***Glossario***

**ATC**

*Anatomic Therapeutic Chemical Classification*

Classificazione terapeutica di tipo alfa-numerico, secondo lo standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il sistema base divide i farmaci in 14 gruppi "Anatomici" principali (1° livello) con due sottogruppi "Terapeutici" (2° e 3° livello).

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

1° liv. - Gruppo Anatomico Principale (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V)

2° liv. - Gruppo Terapeutico Principale (contraddistinto da un numero di due cifre)

3° liv. - Sottogruppo Terapeutico Farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto)

4° liv. - Sottogruppo Chimico/Terapeutico Farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto)

5° liv. - Sottogruppo Chimico (contraddistinto da un numero di due cifre, specifico per ogni singola sostanza chimica).

Esempio di classificazione del diazepam: ATC = N05BA01

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

*Autorità competente*

Il direttore generale o il responsabile legale delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche dove si svolge la sperimentazione clinica, che rilascia l'autorizzazione a condurre la sperimentazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco è autorità competente (decreto legislativo n. 211 del 2003) per il rilascio delle autorizzazioni per quanto concerne le sperimentazioni relative a prodotti per terapia cellulare somatica, terapia genica e farmaci contenenti organismi geneticamente modificati.

L'Istituto Superiore di Sanità è autorità competente per le sperimentazioni cliniche in cui vengono utilizzati farmaci di nuova istituzione in base al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.

*Centro clinico coordinatore della sperimentazione*

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

*Centro clinico privato*

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

*Centro clinico satellite*

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

---

<i>Comitato etico</i>	<p>Organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Può essere costituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, negli IRCCS privati, limitatamente alle sperimentazioni nell'area di ricerca in cui hanno ottenuto il riconoscimento, o nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia.</p> <p>Il comitato etico è responsabile tra l'altro di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>❖ effettuare la revisione ed esprimere parere favorevole/sfavorevole relativamente al protocollo di studio;</li><li>❖ valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere favorevole/sfavorevole;</li><li>❖ 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;</li><li>❖ procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati.</li></ul>
<i>Durata della sperimentazione</i>	<p>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).</p>
<i>EMA</i>	<p><i>European Medicines Agency</i> Agenzia europea per la valutazione dei medicinali.</p>
<i>EudraCT</i>	<p><i>European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trials database</i> Database istituito dal 1° maggio 2004 presso l'EMA in accordo alla Direttiva 2001/20/CE, che raccoglie tutti i dati di sperimentazioni cliniche interventistiche con medicinali che si svolgono in almeno un centro clinico dell'Unione europea. E' un Registro confidenziale e accessibile alle autorità competenti degli Stati membri, all'EMA e alla Commissione europea. Attraverso il sito ufficiale <a href="http://eudract.emea.eu.int">http://eudract.emea.eu.int</a> è possibile richiedere telematicamente il codice EudraCT, un numero assegnato gratuitamente, che serve a identificare in maniera univoca ogni sperimentazione.</p>
<i>ICD</i>	<p><i>International Code Disease</i> Codice internazionale di classificazione delle malattie, dei traumatismi e delle cause di morte.</p>

---

<i>MedDRA</i>	<p><i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Dizionario medico per le attività di regolamentazione costituito dalla terminologia medica internazionale, elaborata nell'ambito della Conferenza Internazionale dell'Armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici (<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH</i>).</p> <p>Include: segni, sintomi, patologie, diagnosi, indicazioni terapeutiche, nomi e risultati qualitativi, compresa la farmacocinetica, procedure mediche e chirurgiche, storia familiare/sociale/medica.</p>
<i>Principio attivo</i>	Il componente farmacologicamente attivo del medicinale.
<i>Promotore</i>	<p>Un individuo, una società, un'organizzazione o un'istituzione che sotto la propria responsabilità dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico.</p> <p>Promotori di sperimentazioni cliniche possono essere: Aziende farmaceutiche, ASL o Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici o privati, Associazioni scientifiche, Università.</p>
<i>Protocollo della sperimentazione clinica</i>	Documento che descrive il rationale, gli obiettivi, la metodologia e le procedure per la corretta conduzione di una sperimentazione clinica.
<i>Reparto</i>	Luogo dove vengono arruolati, trattati e controllati i pazienti come previsto dal protocollo clinico sperimentale.
<i>Sperimentazione clinica (o studio clinico)</i>	<p>Ogni studio sistematico sull'uomo, sia paziente sia volontario sano, finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali e/o identificare ogni reazione avversa al/i medicinale/i in esame, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione al fine di accertarne l'efficacia e la sicurezza.</p> <p>Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione Europea.</p>
<i>Sperimentazione clinica di Fase I</i>	<p>Primo studio su un nuovo principio attivo condotto nell'uomo, spesso su volontari sani.</p> <p>Lo scopo è quello di fornire una valutazione preliminare sulla sicurezza e un primo profilo della farmacocinetica e della farmacodinamica nell'uomo.</p>
<i>Sperimentazione clinica di Fase II</i>	<p>Studio terapeutico pilota il cui scopo è quello di dimostrare l'attività e di valutare la sicurezza a breve termine di un principio attivo in pazienti affetti da una malattia o da una condizione clinica per la quale il principio attivo è proposto.</p> <p>Lo studio viene condotto su un numero limitato di soggetti e spesso, in uno stadio più avanzato, secondo uno schema comparativo (es. controllato con placebo).</p> <p>Questa Fase ha anche lo scopo di determinare un appropriato intervallo di dosi e/o schemi terapeutici e (se possibile) di identificare il rapporto dose/risposta, al fine di fornire le migliori premesse per pianificare studi terapeutici più estesi.</p>

---

<i>Sperimentazione clinica di Fase III</i>	<p>Studio su gruppi di pazienti più numerosi (e possibilmente diversificati) per confrontare l'effetto del nuovo trattamento rispetto al placebo o al trattamento standard utilizzato nella pratica clinica.</p> <p>L'andamento e le caratteristiche delle più frequenti reazioni avverse devono essere indagati e si devono esaminare le caratteristiche del medicinale sperimentale (interazioni clinicamente rilevanti con altri farmaci, risposta in funzione di fattori particolari quali l'età, ecc.).</p> <p>Di solito, le ricerche cliniche di Fase III sono randomizzate e in doppio cieco.</p>
<i>Sperimentazione clinica di Fase IV</i>	<p>Studio su un farmaco già in commercio per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza).</p>
<i>Sperimentazione clinica di bioequivalenza e biodisponibilità</i>	<p>Studio condotto per valutare la percentuale di farmaco somministrato che raggiunge la circolazione sistemica (biodisponibilità) e l'equivalenza di diverse formulazioni (bioequivalenza).</p>
<i>Sperimentazione non interventistica o studio osservazionale</i>	<p>Studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.</p> <p>L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.</p> <p>Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.</p>
<i>Struttura</i>	<p>Sinonimo di centro clinico.</p>
<i>SUSAR</i>	<p><i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i></p> <p>Sospetta reazione avversa grave e inattesa.</p> <p>Nel caso di medicinali in fase di sperimentazione, è una reazione avversa di natura e/o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto).</p>

---



---

## **APPENDICE 3**

### ***Formazione***

## Workshop e Corsi di formazione sulla sperimentazione clinica dei medicinali organizzati dall'Agencia Italiana del Farmaco e dal Ministero della salute

<b>2006</b>	<i>4-6 dicembre Roma</i>	"Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali"
	<i>20-22 novembre Roma</i>	"Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali"
	<i>8 febbraio Roma</i>	Conferenza Nazionale "Ricerca Clinica e Innovazione nel settore farmaceutico" nell'ambito di SANIT – Mostra Convegno sui Servizi Sanitari
<b>2004</b>	<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
<b>2003</b>	<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
<b>2002</b>	<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"
<b>2001</b>	<i>28 giugno Roma</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica - 2 <sup>a</sup> 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 <sup>a</sup> 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</i> <i>Roma</i>	"Etica, farmaci e medicina - Conferenza nazionale dei Comitati etici" in collaborazione con il Comitato Nazionale per la Bioetica
	<i>19-23 febbraio</i> <i>28 febbraio</i> <i>Roma</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
<b>2000</b>	<i>18 dicembre</i> <i>Bari</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>5 dicembre</i> <i>Napoli</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>4 dicembre</i> <i>Roma</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>29-30 novembre</i> <i>Bologna</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>22-24 novembre</i> <i>Bologna</i>	"L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" in collaborazione con Cineca
	<i>20 ottobre</i> <i>Roma</i>	"2 <sup>nd</sup> Italian Workshop on GCP Inspections in EU Member States"
	<i>17-19 ottobre</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>3-5 luglio</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>15 giugno</i> <i>Roma</i>	"1 <sup>st</sup> Italian Workshop on GCP Inspections in EU Member States"
	<i>12-14 giugno</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>3-5 maggio</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>12-14 aprile</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
<b>1999</b>	<i>12-14 luglio</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>30 giugno-</i> <i>2 luglio</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>14-16 giugno</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"
	<i>17-19 maggio</i> <i>Roma</i>	"Ruolo e funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"

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

