

La Ricerca Clinica:

introduzione alla ricerca scientifica secondo standard di etica e qualità



Introduzione alla Ricerca Clinica

Dr.ssa Celeste Cagnazzo

S.C. Oncoematologia Pediatrica –

AOU Città della Salute e della Scienza

Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita



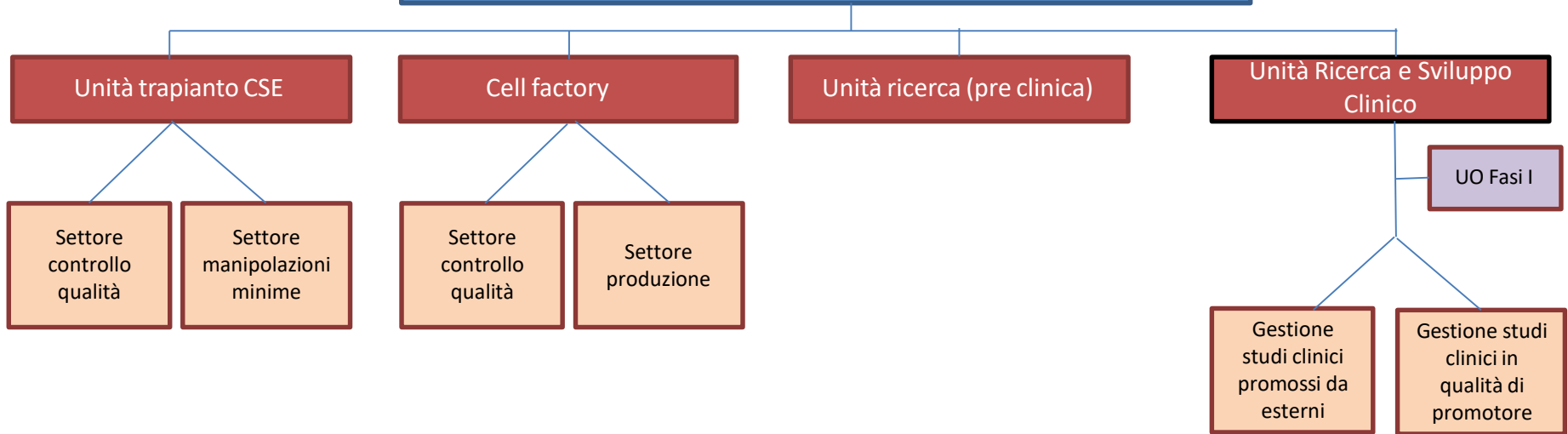
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

Ricerca clinica nel Presidio Regina Margherita

SC Oncoematologia Pediatrica

Dip.to Scienze della Sanità pubbliche e pediatriche

Prof. Franca Fagioli

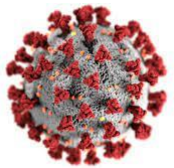


- Ricerca di base, traslazionale e clinica
- Ricerca Sponsorizzata e accademica
- Ricerca con terapia avanzata (CAR T team)

Biobanca

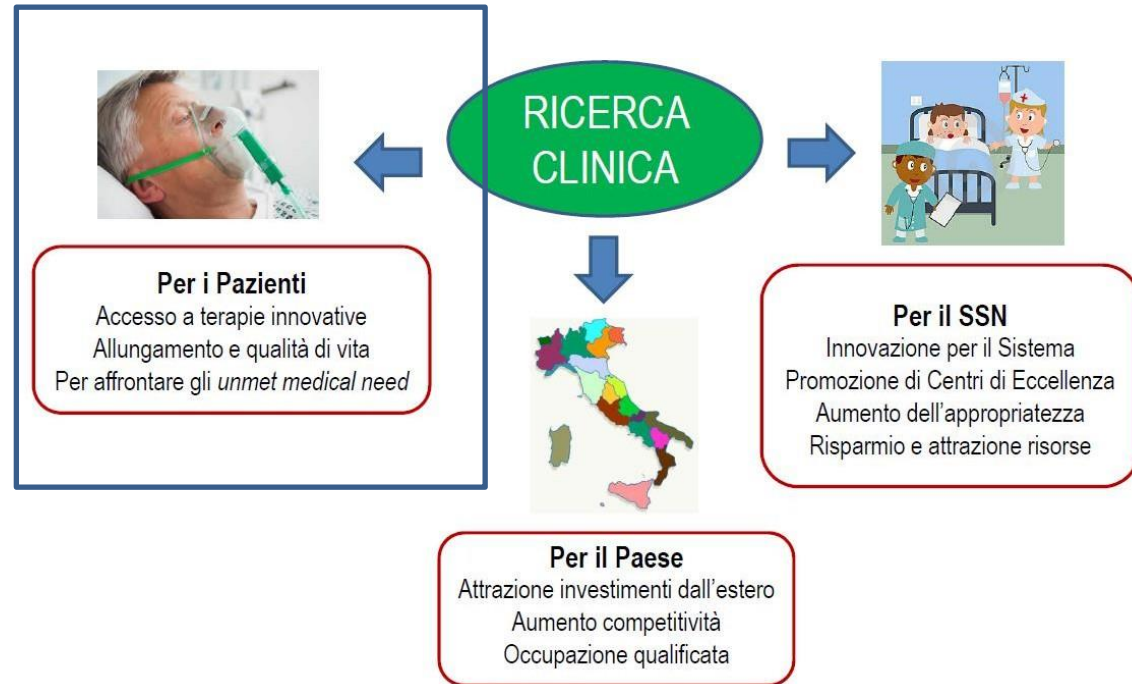
COMING SOON!

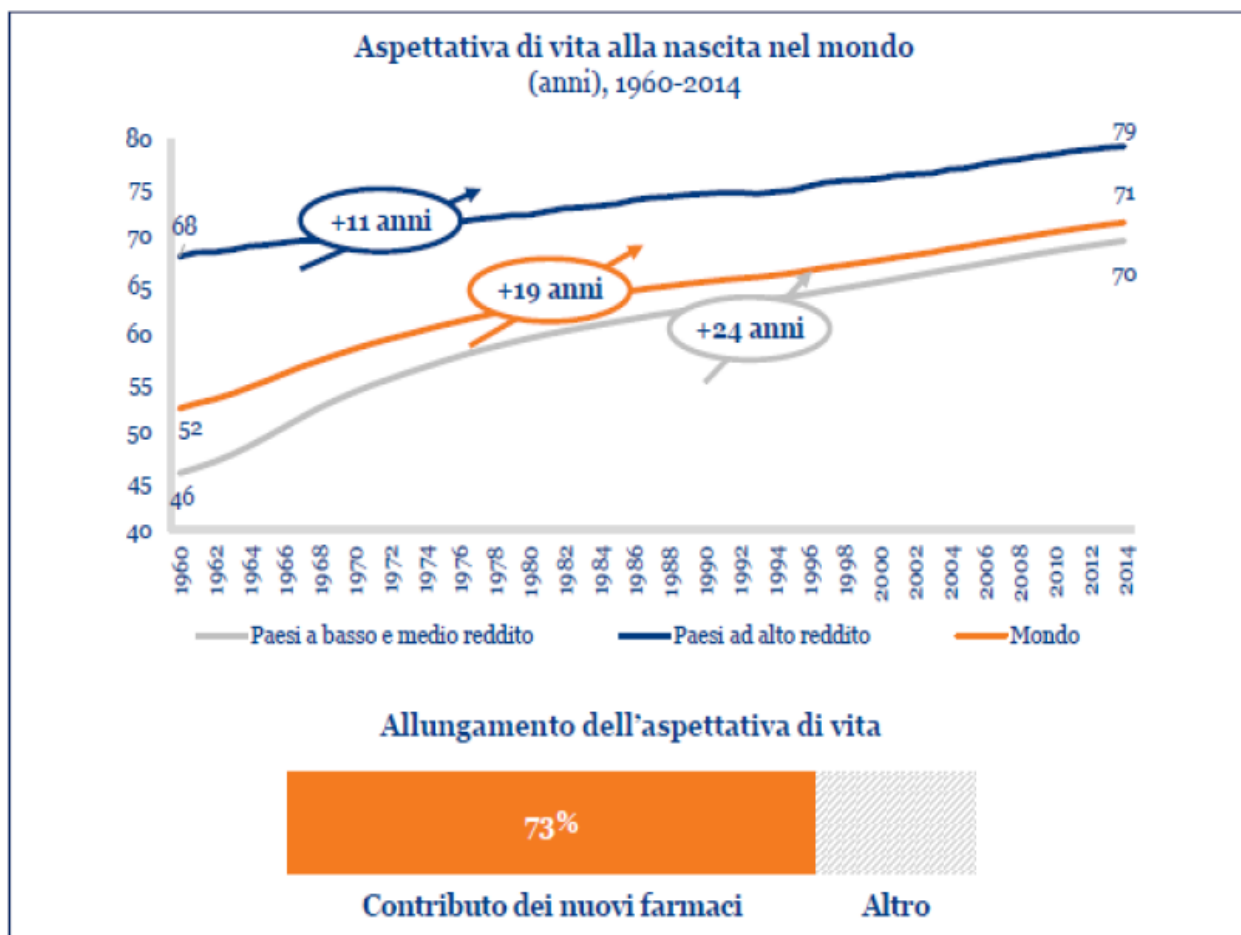




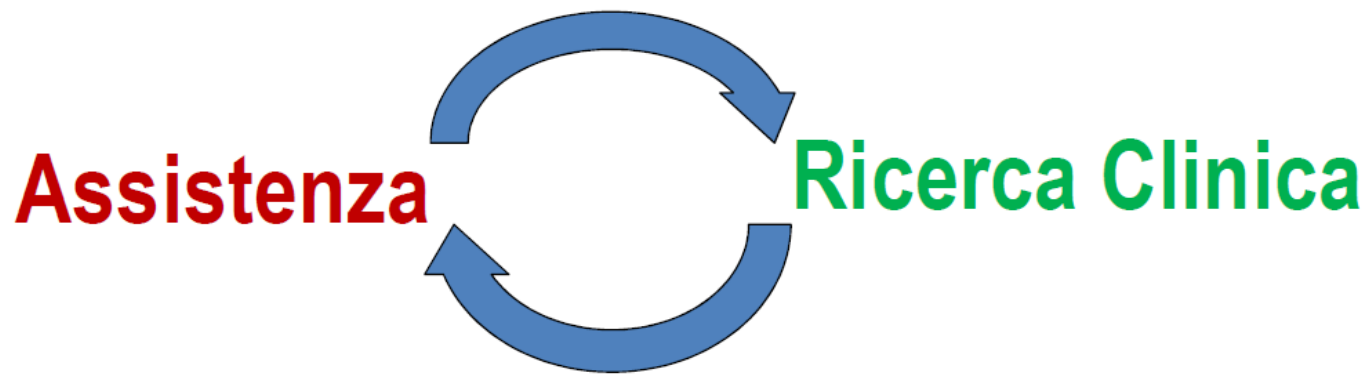
Perché fare ricerca clinica?

BENEFITS





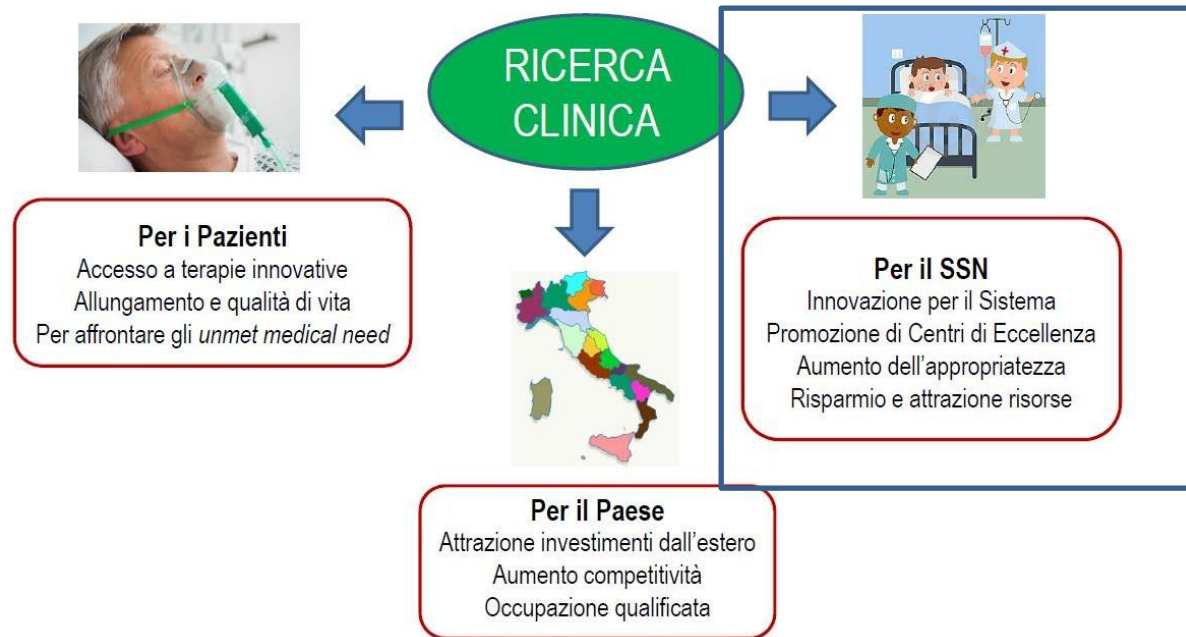
1. The European House Ambrosetti – Rapporto 2016
2. Lichtenberg FR . Health Policy Technol 2014



- ❖ L'Assistenza fornisce impulso e indirizzi alla Ricerca
- ❖ La Ricerca propone conoscenze e strategie da utilizzare in ambito assistenziale
- ❖ Partecipare a progetti di Ricerca favorisce l'acquisizione di un metodo, la crescita culturale e un miglioramento dell'Assistenza

Perché fare ricerca clinica?

BENEFITS



LabRevolution
COME CAMBIA LA RICERCA IN MEDICINA

con il contributo
non condizionato di



HOME | MEDICINA DI PRECISIONE | ONCOLOGIA | NEUROLOGIA | EMATOLOGIA | MALATTIE RARE



23 novembre 2018



Le sperimentazioni cliniche fanno risparmiare

di VIOLA RITA

Per ogni 1000 euro investiti da un'azienda farmaceutica in un trial, la struttura sanitaria che lo ospita ne risparmia 2.200 in termini di costi evitati per esami diagnostici, dispositivi medici e farmaci. Lo ha calcolato uno studio

Sistema Socio Sanitario

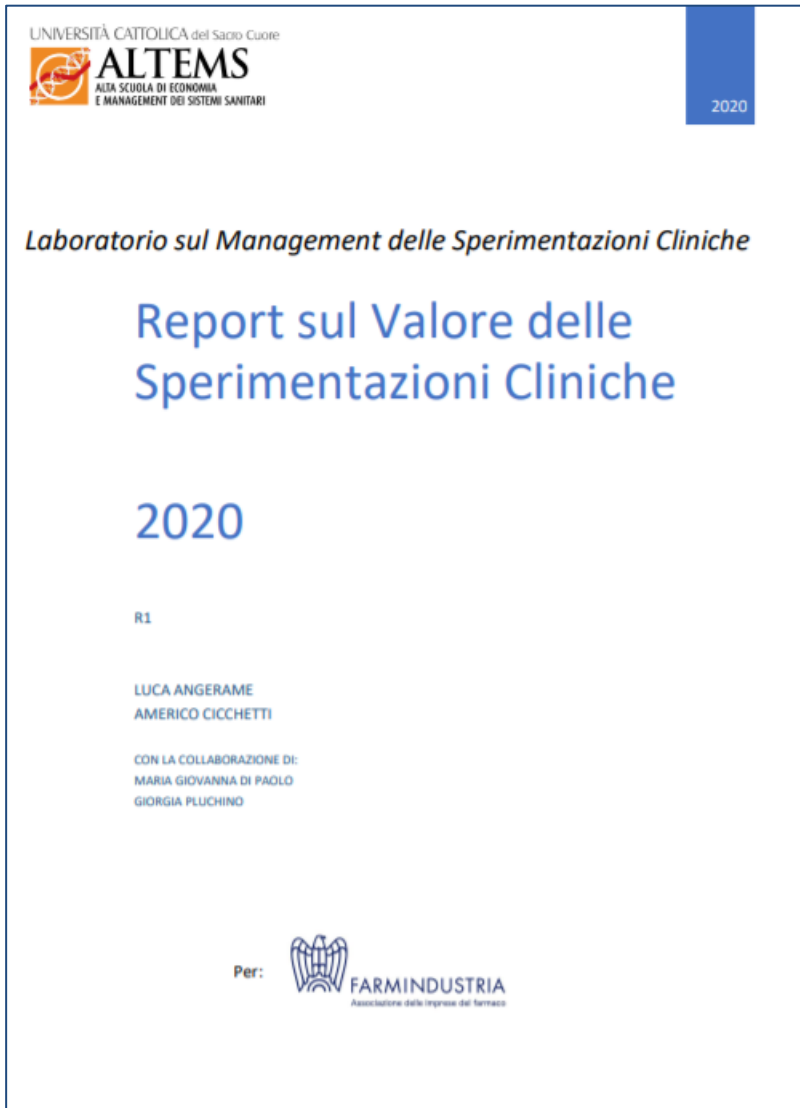


Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII



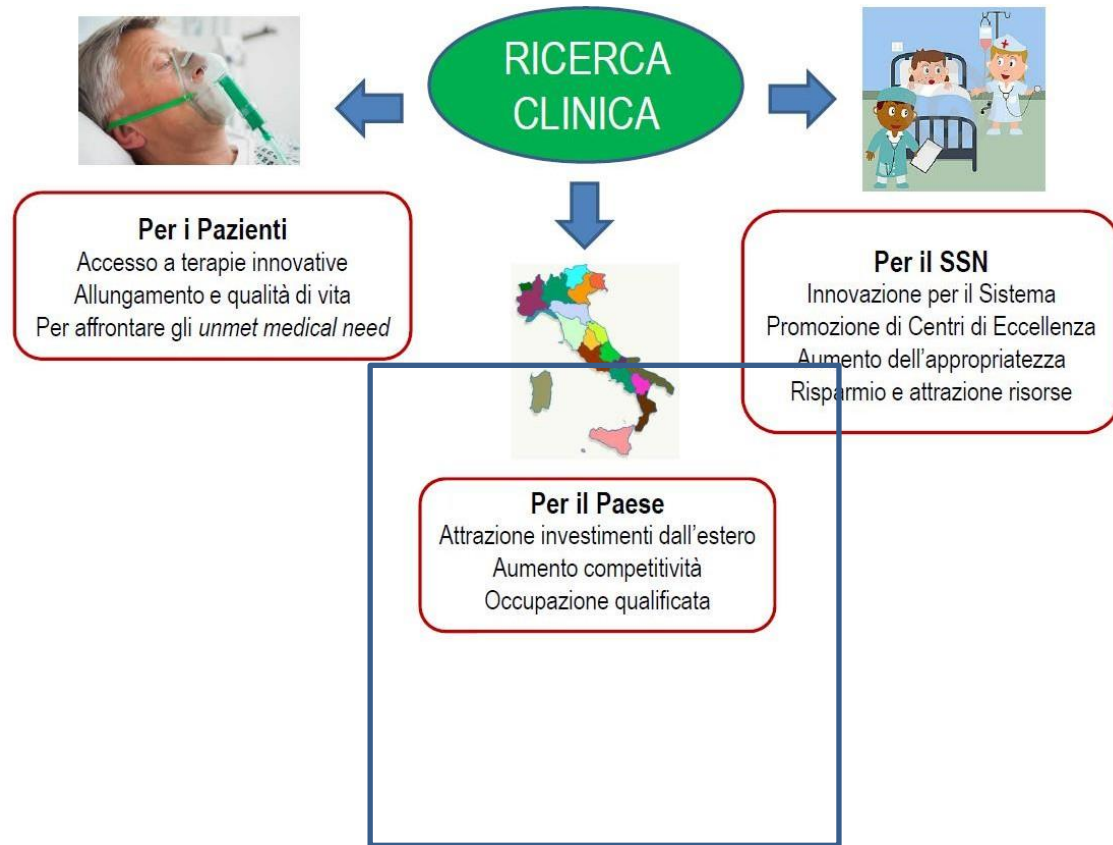
Ricerca clinica come investimento



https://www.farmindustria.it/app/uploads/2021/03/Lab-MSC_report-sul-valore-delle-sperimentazioni-cliniche_2020.pdf

Perché fare ricerca clinica?

BENEFITS



Quanto siamo bravi?

ITALY'S ELECTION

Italian science out in the cold

Election campaign gives researchers little hope for future of the nation's science system.

BY ALISON ABBOTT

As campaigning ahead of Italy's national election enters its final weeks, researchers in the country fear that budget cuts and declining interest in science will only continue — whatever the outcome of the vote on 4 March.

A complex coalition government is likely to emerge. The country's traditional centre-left and centre-right parties have splintered, and myriad small parties make up the ballot sheet, as well as the populist Five Star Movement. Topics such as immigration, the refugee influx and eurozone membership have dominated mainstream debates.

But, apart from a battle over the nation's compulsory vaccination programme, which was introduced last year, science has featured little in the campaigning — even as economists warn that Italy's research system is in a precarious state. "We are on the verge of collapse," says Mario Pianta, an economist at the University of Rome Tre, who helps to prepare Italy's statistics on research and development (R&D) for the European Commission.

Italy has hotspots of scientific excellence, such as in particle physics and biomedicine. But, unlike many other European countries, it has failed to modernize its science system in the past few decades. Budgets have constantly been low. Academic hiring practices can be complicated,

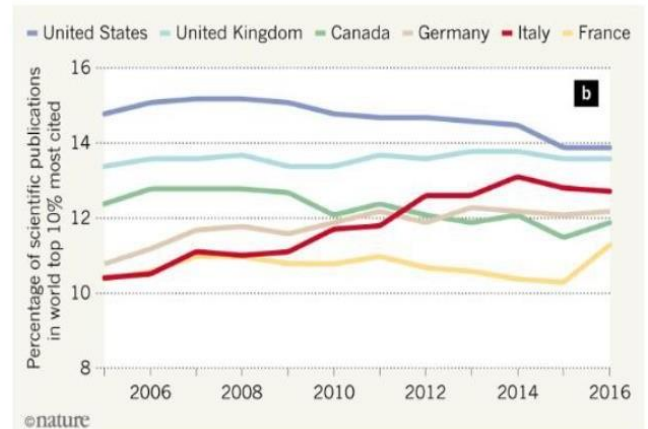
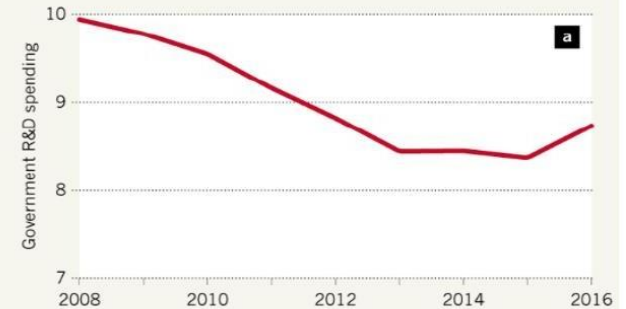
and bureaucracy crippling, many scientists say. Research organizations have had little power politically, and have been unable to stem the rising influence of those who have demonized vaccinations and promoted charlatan cure-alls.

The gap in scientific achievement and investment between the country's affluent north and poorer south is widening, helping to fuel regionalist and populist politics, says Raffaella Rumiati, vice-president of Italy's national research-evaluation agency, ANVUR. In January, the agency announced the results of its first competition to reward the best-performing university departments, and northern institutions received an overwhelmingly greater share of the funds.

22 FEBRUARY 2018 | VOL 554 | NATURE | 411

EFFICIENT SCIENCE

Italy's public research and development (R&D) funding has been declining since 2008 (a), but its proportion of scientific publications in the world's top 10% most cited has risen steadily.



Un po' di numeri

- ❖ L'Italia investe in Ricerca & Sviluppo (totale) circa 1.35% del PIL (la media UE è del 2.07% → il delta corrisponde a circa 13 Miliardi di Euro)
- ❖ L'investimento in R&D per la “Protezione e promozione della Salute umana” è circa il 9.5% del totale
- ❖ Il margine economico (utile) per le Aziende Ospedaliere è stimato fra il 40 e il 50% dei ricavi delle sperimentazioni profit (*Cavazza et al. 2016*)
- ❖ Per 1 Euro di finanziamento dell'Impresa per sperimentazione clinica, il SSN evita costi fino a 2.2 Euro (*Cicchetti et al. 2018*)

TAVOLA IV.4: STANZIAMENTI PER LA R&S DELLE AMMINISTRAZIONI CENTRALI E DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME PER OBIETTIVO SOCIO-ECONOMICO - ANNI 2012-2014 (composizione %)

Obiettivi socio-economici	Composizione %		
	2012 (a) (b)	2013 (a)	2014 (c)
Esplorazione e utilizzazione dell'ambiente terrestre	4,9	5,5	5,9
Controllo e tutela dell'ambiente	3,4	2,7	2,9
Esplorazione e utilizzazione dello spazio	8,7	8,7	9,4
Sistemi di trasporto, di telecomunicazione e altre infrastrutture	2,0	1,2	1,3
Produzione, distribuzione e uso razionale dell'energia	3,7	3,8	3,9
Produzioni e tecnologie industriali	13,4	11,7	9,6
Protezione e promozione della salute umana	10,3	9,6	9,6
Agricoltura	3,0	3,4	3,2
Istruzione e formazione	4,1	3,9	3,9
Cultura, tempo libero, religione e mezzi di comunicazione di massa	2,7	0,9	0,7
Sistemi, strutture e processi politici e sociali	6,6	5,7	3,3
Promozione della conoscenza di base - Fondo Finanziamento Ordinario per le Università	35,3	39,4	43,8
Promozione della conoscenza di base - Risorse diverse da FFO	1,1	1,6	1,6
Difesa	0,7	0,8	0,8
Totale	100,0	100,0	100,0

(a) Previsioni di spesa assestate.

(b) Per il 2012 la distribuzione per obiettivo socio economico è stata oggetto di revisione: i cambiamenti dipendono da variazioni nella stima relativa alle amministrazioni centrali, regionali e alle Province autonome.

(c) previsioni di spesa iniziali.

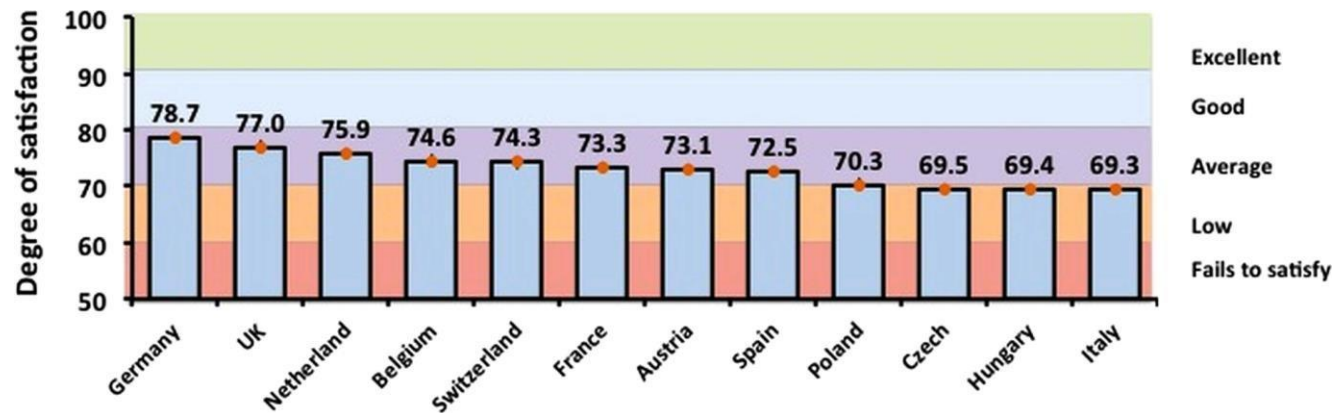
Quanto siamo efficienti?

Open Access

Research

BMJ Open Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study)

Marta Gehring,¹ Rod S Taylor,² Marie Mellody,³ Brigitte Casteels,⁴ Angela Piazzi,³ Gianfranco Gensini,⁵ Giuseppe Ambrosio⁶



Perché l'Italia è poco competitiva?

Epidemiology Biostatistics and Public Health - 2015, Volume 12, Number 1

ORIGINAL ARTICLES



Towards a More Competitive Italy in Clinical Research: The Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (The SAT-EU Study™)

MARTA GEHRING MIS⁽¹⁾, CLAUDIO JOMMI MSc^(2,3), ROSANNA TARRICONE PhD^(2,4), MARIAPIA CIRENEI BS⁽⁵⁾, GIUSEPPE AMBROSIO MD PhD⁽⁶⁾ (THE ITALIAN SAT-EU STUDY GROUP)

TABLE 3

AVAILABILITY OF EQUIPMENT WHICH MAY BE REQUESTED TO SELECT A TRIAL SITE (N = 296)*

	ITALY	GERMANY	FRANCE	SPAIN	UK	BELGIUM	NL	AUSTRIA	CH	CZECH R.	HUNGARY	POLAND
MEAN	74.2	81.7	77.8	74.9	79.3	77.5	79.2	76.7	79.1	70.6	70.0	70.5
STD DEV	8.9	8.4	8.5	9.0	9.2	8.8	8.9	9.3	8.8	9.3	9.4	9.4
COEFF VAR	12.0%	10.2%	10.9%	12.0%	11.6%	11.3%	11.2%	12.1%	11.1%	13.2%	13.4%	13.4%
95% CI	(73.2-75.2)	(80.8-82.7)	(76.8-78.7)	(73.9-76.0)	(78.2-80.3)	(76.5-78.5)	(78.2-80.2)	(75.7-77.8)	(78.0-80.1)	(69.6-71.7)	(68.9-71.0)	(69.4-71.6)
ITALY VS OTHER COUNTRIES												
DIFF (MEAN)	-	-7.50	-3.55	-0.71	-5.03	-3.28	-5.00	-2.50	-4.83	3.58	4.26	3.75
PAIRED T STAT	-	-13.9738	-12.9738	-1.5647	-8.8895	-6.1341	-9.4587	-4.2545	-8.7271	6.3235	7.5940	-6.6536
SIGNIFICANCE	-	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
ANOVA	Num	3552										
	Adj R-sq.	0.14										
	F	56.19										
	Prob > F	0.000										

* Legend: Degree of satisfaction, ranging from 0 (lowest score) to 100 (best score)

TABLE 2

PREDICTABILITY AND SPEED OF ETHICS COMMITTEES AND INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS (12 COUNTRY COMPARISON)*

	BELGIUM VS. ITALY	GERMANY VS. ITALY	NL VS. ITALY	UK VS. ITALY	CH VS. ITALY	AUSTRIA VS. ITALY	FRANCE VS. ITALY	CZECH R. VS. ITALY	SPAIN VS. ITALY	HUNGARY VS. ITALY	POLAND VS. ITALY
DIFFERENCE (MEAN)	-10.00	-9.84	-9.22	-6.49	-6.42	-5.99	-5.12	-4.32	-3.96	-3.62	-2.24
PAIRED T STAT	-11.172	-12.313	-11.496	-7.708	-7.414	-5.113	-6.985	-5.211	-5.360	-4.374	-2.946
SIGNIFICANCE	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
NUMB OBS	230	247	244	242	206	206	250	213	250	210	224
ANOVA	Num	2.864									
	Adj R-sq.	0.079									
	F	23.40									
	Prob > F	0.000									

* Legend: Test for difference between Italy and comparator countries: from highest to lower Mean Difference. Degree of satisfaction, ranging from 0 (lowest score) to 100 (best score)

Come aumentare l'appelling del nostro sistema ricerca

Maggiori
investimenti

Innovazione
tecnologica

Strutture ospedaliere
adeguate

Meno
burocrazia

Regole della ricerca
più semplici

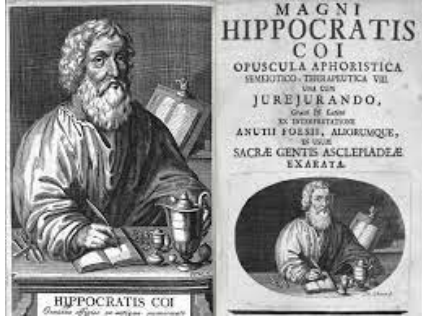
Maggiore omogeneità e
collaborazione nazionale e
sovrnazionale

Personale
adeguatamente
formato

Aggiornamento
percorsi
universitari

Cultura della
ricerca

Un po' di storia



Osservazione del paziente



1025 – Il Canone della medicina di Avicenna

1. Il farmaco deve essere puro, ovvero privo di qualsiasi componente estranea;
2. Il farmaco deve essere utilizzato su una condizione semplice e non composta;
3. Deve essere testato in differenti patologie, poiché è possibile che sia utile nella cura una malattia per le sue qualità intrinseche ma anche di un'altra per proprietà del tutto accidentali;
4. Le qualità del farmaco devono essere proporzionate alla gravità, caratteristiche della malattia;
5. Occorre valutare il tempo d'azione del farmaco in modo da non confondere tra loro proprietà intrinseche e/o accidentali;
6. L'effetto del farmaco va confermato in casi molto numerosi, se non addirittura costantemente, se ciò non avviene deve essere considerato un effetto accidentale;
7. Il farmaco deve essere testato sull'uomo prima di dare giudizi o considerazioni in merito alla sua efficacia: "testare un farmaco in un leone o in un cavallo non prova nulla circa il suo effetto sull'uomo".

Un po' di storia



1747 – Efficacia dell'acido ascorbico come cura dello scorbuto, James Lind

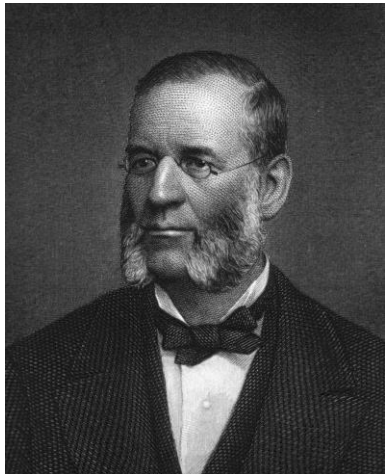
Selezionò 12 marinai affetti da scorbuto, li divise in 6 coppie, dando a ognuna una dieta arricchita con 6 diversi elementi:

*sidro
elisir di vetriolo
aceto
acqua di mare
noce moscata
arance e limoni*

“La conseguenza fu che i più lampanti e ben visibili effetti curativi furono ottenuti dall’uso di arance e limoni”.

1811: introduzione del concetto di Placebo

sostanza utilizzata più per compiacere che per beneficiare



Austin Flint (1812 – 1886) - studio clinico per la cura della febbre reumatica

Confronto degli effetti di un principio attivo con un farmaco fittizio, ossia ciò che in seguito sarà definito come placebo

Gli errori del passato



Il fenomeno talidomide

- **Anni 50: Sedativo, anti-nausea e ipnotico (donne in gravidanza)**
- **3 anni di test su topi**



2 dicembre 1961
RITIRO DAL MERCATO

Gli errori del passato



Processo ai dottori (ufficialmente *United States of America v. Karl Brandt, et al.*)

Primo dei dodici "Processi secondari di Norimberga" che le autorità militari statunitensi indissero a Norimberga, Germania, dopo la seconda guerra mondiale contro i sopravvissuti appartenenti a organizzazioni militari, politiche ed economiche della Germania nazional-socialista.

Cosa ci ha insegnato la storia

METODO RIGOROSO

ETICA



Cure miracolose nel tempo



1956 SIERO DI BONIFACIO: preparato ricavato dalle feci e dall'urina di un animale macellato, con aggiunta di acqua bidistillata (**sperimentazione interrotta con urgenza nel 1969**)

1998 TERAPIA DI BELLA: mix di molecole (**1999: i medici hanno BARATO**)



METODO SIMONCINI: il cancro è un fungo, va curato con il bicarbonato

1920 METODO GERSON: clisteri di caffè con vitamine ad alte dosi, sali minerali, aloe vera



1935 METODO HAMER: il cancro è solo l'espressione di conflitti psicologici e traumi non risolti

Cure miracolose nel tempo



2013

IL COMITATO. NESSUNA EVIDENZA SCIENTIFICA

Gli esperti bocciano il metodo Stamina "Non cura i pazienti"

**Il parere non fa recedere il padre della terapia
"Aspetto le motivazioni, intanto vado avanti"**

FLAVIA ANASILI
B.O'Neil

È stata una grossa esperienza toccata il metodo Stamina. Il comitato scientifico che aveva il compito di esaminare sul serio il metodo e di esprimere un giudizio sulla sua utilità per i malati di Alzheimer ha consegnato il suo parere, ed è un parere decisamente negativo. Il comitato ha deciso di raccomandare il metodo stesso a punto di vista del presidente della Stamina Foundation, David Van Praag, che si è occupato dell'esteriorizzazione delle cellule staminali dal midollo osseo di un paziente per trasformare le cellule nervose in cellule cerebrali. Ma il parere è negativo, e lo è perché il metodo non ha dimostrato di essere benefico nello stesso paziente per curare alcune malattie neurodegenerative. I medici esperti di Alzheimer, che lo vorrebbero scartare.

La valutazione degli esperti nei confronti del metodo è stata molto severa. Il comitato ha concluso che il metodo è un po' più vincente ma è un apprezzamento ottimistico eccessivo. Ma non significa che si arrivi a un'alternativa. Il metodo è un po' più vincente ma è un apprezzamento ottimistico eccessivo. Ma non significa che si arrivi a un'alternativa.

Il ministro della Salute Benigno Zaccagnini ha detto che il metodo Stamina è un po' più vincente ma è un apprezzamento ottimistico eccessivo. Ma non significa che si arrivi a un'alternativa.

meno? «No, non, non, non»,
«Pensi, in ogni caso Dorella
vorrà che la situazione di
vita della sua famiglia sia
minima che già prima in rivolta
al Tso. Il secondo un consiglio
che non ha mai sentito
consigliare sul quale sembra che si
erano appesi chiaramente
gli occhi di tutti. E che
Coi si è espressi Vionanni
ha la speranza? «E' stata una svi-
sta, una svolta, una svolta»,
narrando questi componenti,
e ora il ministro è decisa-
mente, ha ricordato Vionanni,
senza essere in questa mo-
dificata, e che non ha
nessun effetto collaterale e con
risultati positivi che incorag-
giano la gente a fare
bene. Durante da questi cost

scienziati delle stammine e che
 gli altri scienziati si è a lungo
 battuta contro il metodo. Essi
 hanno fatto l'analisi chimica del
 DNA, che ha permesso di
 scoprire che la specie umana
 è molto vicina a quella dei
 chimpanzé. - spiega Milomira
 Gajic, segretario dell'Academy
 of Sciences - sarebbe la volta sua
 di quanto da noi dichiarato nel
 l'ultimo anno insieme con gli
 scienziati nazionali e internazio-
 nali. Non c'è metodo scienzi-
 fico, non c'è rispetto delle re-
 gole, né il metodo di lavoro
 degli scienziati. L'Academy
 non può non prendere in con-
 siderazione la relazione degli
 esperti: dunque Anna Blazevic
 l'indole della sperimentazione.
 Restiamo ancora a tutti i ma-
 ti e le loro famiglie che cre-
 dono qualsiasi cosa e spesso
 non è così.

una vita collettiva e con
una cultura che si è
romana al Tivoli il presidente 7 ottobre. Partendo da questi edifici
scali - ha detto il presidente di
Stamini Pignatelli - dico che
una bucciarca sulla casa
può ripartire a quella che a già
in corso all'interno di un ap-
pendice piuttosto isolata. E
ogni modo, ha tenuto a pre-
sare, auspicio di vedere le mo-
tivazioni del parere. Nel ter-
zo tempo saranno svolti con le
tempo: abbiamo 150 persone

per diverse
una decisione assai
annunciata anche la sua sen-
tita a vita Elena Cattaneo.

Restiamo accanto a tutti i malati e le loro famiglie che credono vivente una speranza non a caso.

Cure miracolose nel tempo

CORRIERE DELLA SERA
ROMA / CRONACA

LA TRAGEDIA A TIRANA

Malato di tumore: muore dopo cura con il bicarbonato. Medico a giudizio

Tullio Simoncini è stato radiato dall'albo nel 2006. Luca Olivotti, la vittima, è deceduto a 27 anni nel 2012.

di Giulio De Santis

NETWORK **L'Espresso** **LE INCHIESTE** 05 aprile 2016 - Aggiornato alle 02:57

Rai | **TORINO**

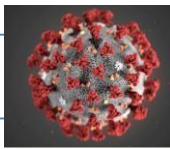
"Rifiutarono le cure": altri due morti di cancro a Torino tra i seguaci di Hamer

Casi analoghi a quello di Marina, uccisa da un melanoma. Prosciolto un dottore: aveva tentato di dissuadere la paziente

Il Messaggero.it

Morta Jessica, l'aspirante modella che curava il cancro con frullati e caffè

Il caso cloroquina



Coronavirus: bocciatura cloroquina, 182 scienziati contro studio su 'Lancet'

POSTED BY: REDAZIONE WEB 3 GIUGNO 2020

Lo studio: "Con cloroquina aumento mortalità e nessun beneficio"

ESTERI

Tweet

SANITÀ INTERNAZIONALE 26 Maggio 2020

L'Oms sospende il trial sull'idrossicloroquina contro il Covid-19 per ragioni di sicurezza

Ad annunciarlo in conferenza stampa il direttore generale Ghebreyesus: «L'esecutivo del Solidarity Trial ha concordato di rivalutare un'analisi completa di tutte le prove disponibili a livello globale sul farmaco»

CORONAVIRUS

Idrossicloroquina, ritrattano tre autori dello studio critico: «Non possiamo più garantire la veridicità»

SALUTE • FOCUS

Giovedì 4 Giugno 2020

CORRESPONDENCE

Retraction: Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2007621.

TO THE EDITOR: Because all the authors were not granted access to the raw data and the raw data could not be made available to a third-party auditor, we are unable to validate the primary data sources underlying our article, "Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19."¹ We therefore request that the article be retracted. We apologize to the editors and to readers of the Journal for the difficulties that this has caused.

Mandeep R. Mehra, M.D.
Brigham and Women's Hospital Heart and Vascular Center
Boston, MA

SreyRam Kuy, M.D., M.H.S.
Baylor College of Medicine
Houston, TX

Timothy D. Henry, M.D.

Christ Hospital
Cincinnati, OH
Amit N. Patel, M.D.
University of Utah
Salt Lake City, UT

Disclosure forms provided by the authors are available with the full text of this letter at NEJM.org.

This letter was published on June 4, 2020, at NEJM.org.

https://www.sciencemag.org/news/2020/06/two-elite-medical-journals-retract-coronavirus-papers-over-data-integrity-questions?fbclid=IwAR346ws3xW87LC_hJUC3AubWijSaZLxTAWXwgWXsg7UP1pSxkgQXJWAmOk

https://www-repubblica-it.cdn.ampproject.org/c/s/www.repubblica.it/salute/medicina-e-ricerca/2020/06/04/news/idrossicloroquina_140_medici_contro_aifa-258468634/amp/

Coronavirus, Oms: "Riparte trial con idrossicloroquina"

ESTERI

Tweet

Organization

Pubblicato il: 03/06/2020 18:36

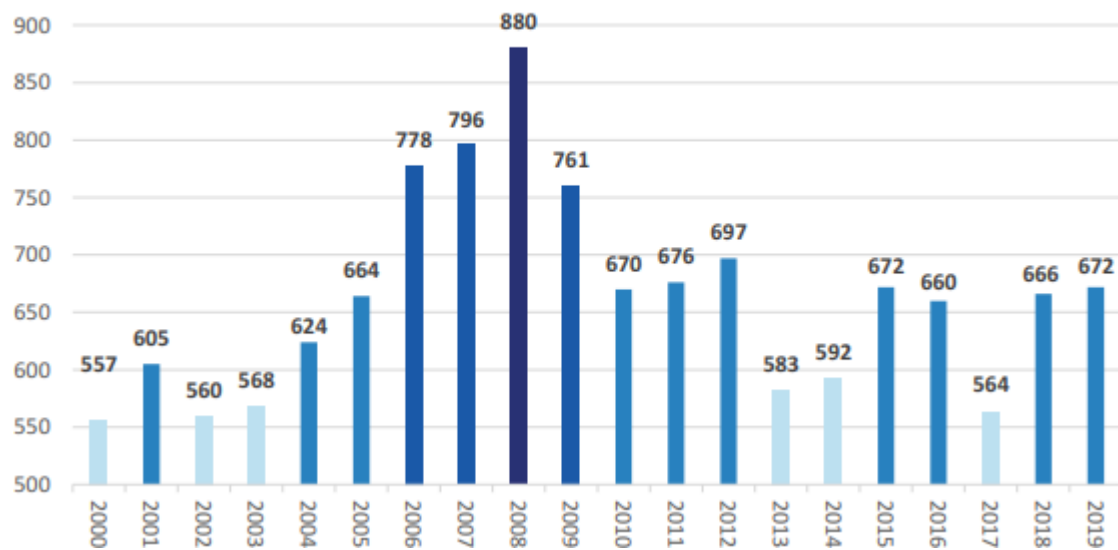
Sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia

La Sperimentazione
Clinica
dei Medicinali
in Italia

19° Rapporto Nazionale
Anno 2020



Sperimentazioni autorizzate dall'Autorità competente per anno



Sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia

Sperimentazioni per anno e fase
SC autorizzate nel quinquennio: 3.234

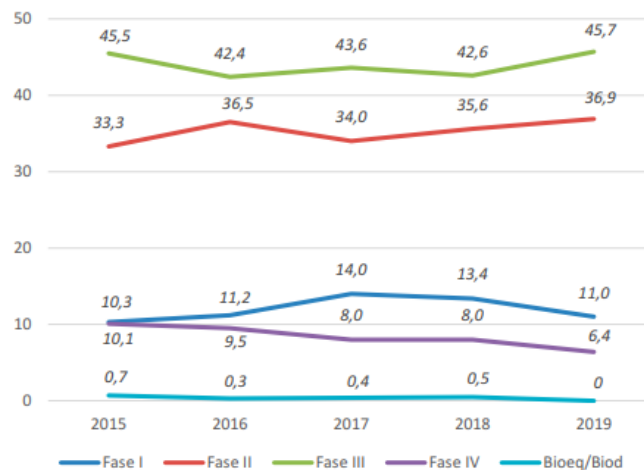
Anno	Fase I*		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod**		Totale
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	
2015	69	10,3	224	33,3	306	45,5	68	10,1	5	0,7	672
2016	74	11,2	241	36,5	280	42,4	63	9,5	2	0,3	660
2017	79	14,0	192	34,0	246	43,6	45	8,0	2	0,4	564
2018	89	13,4	237	35,6	284	42,6	53	8,0	3	0,5	666
2019	74	11,0	248	36,9	307	45,7	43	6,4	0	0,0	672
Totale	385	11,9	1.142	35,3	1.423	44,0	272	8,4	12	0,4	3.234

* In questa e tutte le tabelle successive l'intestazione Fase I comprende anche le fasi I-II e I-III e l'intestazione Fase II comprende anche le fasi II-III.

** Bioeq/Biod: studi di bioequivalenza/biodisponibilità.

Figura B

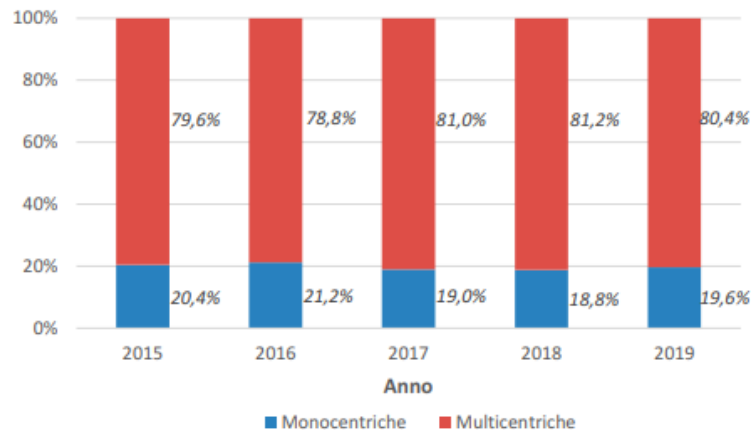
Sperimentazioni per anno e fase (%)
SC autorizzate nel quinquennio: 3.234



Sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia

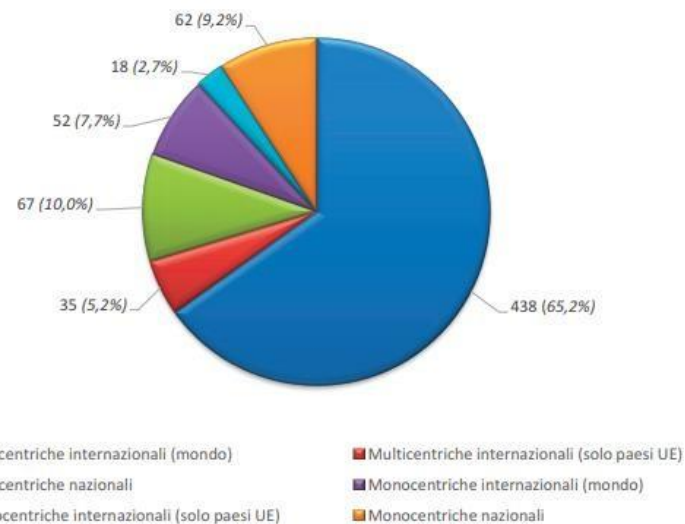
Sperimentazioni per anno e tipologia: monocentrica / multicentrica in Italia

SC autorizzate nel quinquennio: 3.234



Sperimentazioni monocentriche e multicentriche, nazionali e internazionali

SC autorizzate nel 2019: 672 di cui 543 internazionali (80,8%) e 129 nazionali (19,2%)



Sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia

Sperimentazioni per tipologia della popolazione in studio e fase
SC autorizzate nel 2019: 672

Tipologia	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Pazienti	71	10,8	243	36,8	303	45,9	43	6,5	660	98,2
Volontari sani	3	25,0	5	41,7	4	33,3	0	0,0	12	1,8
Totale	74	11,0	248	36,9	307	45,7	43	6,4	672	100,0

Sperimentazioni per età dei soggetti previsti
SC autorizzate nel 2019: 672

Fasce di età	2019	
	SC	%
Adulti (18-64 anni) e Anziani (≥65 anni)	493	73,4
Minori (<18 anni)	61	9,1
Adulti (18-64 anni)	47	7,0
Minori (<18 anni), Adulti (18-64 anni) e Anziani (≥65 anni)	35	5,2
Minori (<18 anni) e Adulti (18-64 anni)	30	4,5
Anziani (≥65 anni)	6	0,9
Totale	672	100,0

Sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia

Sperimentazioni per area terapeutica

SC autorizzate nel 2019: 672

Area terapeutica		2019				
		SC	%	% cum.	Δ assoluta 2019/2018	Δ % 2019/2018
1	Neoplasie	268	39,9	39,9	8	0,8
2	Malattie del sistema nervoso	57	8,5	48,4	-11	-1,7
3	Malattie del sistema immunitario	46	6,8	55,2	7	1,0
4	Malattie del sistema ematico e linfatico	40	6,0	61,2	-4	-0,7
5	Malattie dell'apparato digerente	30	4,5	65,6	-6	-0,9
6	Malattie del sistema cardiovascolare	27	4,0	69,6	-9	-1,4
7	Malattie della pelle e del tessuto connettivo	23	3,4	73,1	6	0,9
8	Malattie delle vie respiratorie	23	3,4	76,5	3	0,4
9	Malattie del metabolismo e della nutrizione	22	3,3	79,8	2	0,3
10	Malattie del sistema muscoloscheletrico	22	3,3	83,0	9	1,3
11	Malattie virali	22	3,3	86,3	6	0,9
12	Malattie dell'occhio	17	2,5	88,8	1	0,1
13	Malattie del sistema endocrino	16	2,4	91,2	7	1,0
14	Malattie e anomalie neonatali	15	2,2	93,5	4	0,6
15	Disturbi mentali	6	0,9	94,3	-3	-0,5
16	Infezioni batteriche e micotiche	6	0,9	95,2	-4	-0,6
17	Fenomeni genetici	5	0,7	96,0	3	0,4
18	Fenomeni del sistema immunitario	4	0,6	96,6	1	0,1
19	Malattie dell'app. urogenitale femminile e complicanze della gravidanza	4	0,6	97,2	-4	-0,6
20	Anestesia e analgesia	3	0,4	97,6	-1	-0,2
21	Diagnosi	3	0,4	98,1	1	0,1
22	Fenomeni fisiologici dell'apparato circolatorio e respiratorio	3	0,4	98,5	3	0,4
23	Fenomeni metabolici	2	0,3	98,8	-1	-0,2
24	Segni e sintomi di condizioni patologiche	2	0,3	99,1	-4	-0,6
25	Comportamento e meccanismi comportamentali	1	0,1	99,3	1	0,1
26	Fenomeni fisiologici	1	0,1	99,4	-2	-0,3
27	Fenomeni fisiologici dell'apparato digerente e orale	1	0,1	99,6	-1	-0,2
28	Fenomeni fisiologici neuronali e del muscolo scheletrico	1	0,1	99,7	0	0,0
29	Malattie dell'apparato urogenitale maschile	1	0,1	99,9	-2	-0,3
30	Odontoiatria	1	0,1	100,0	1	0,1
Totale		672	100,0			

Sperimentazioni cliniche in epoca COVID

Sperimentazioni COVID-19 per fase
SC autorizzate 44

Anno	Fase I		Fase II		Fase II-III		Fase III		Totale
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC
2020	1	2,3	17	38,6	7	15,9	19	43,2	44

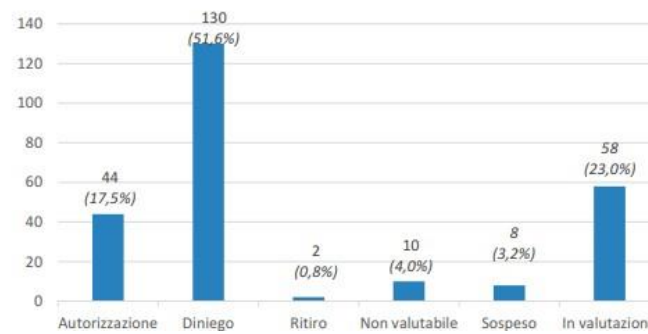
Tabella 28

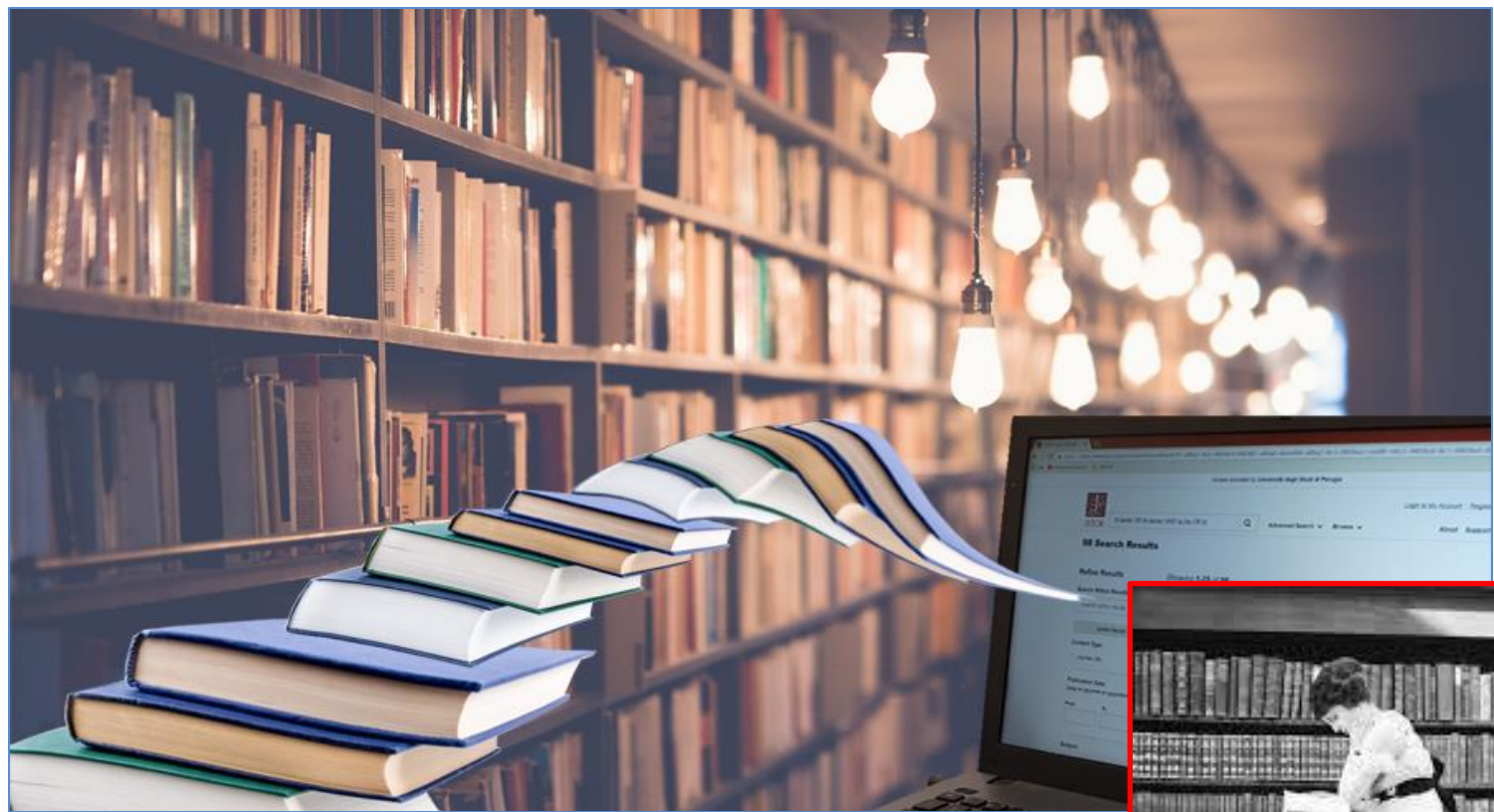
Sperimentazioni COVID-19 presentate nel 2020 per esito dell'iter autorizzativo e fase
SC presentate nel 2020: 252

Esito	Fase I		Fase II		Fase II/III		Fase III		Fase NA		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Autorizzazione	1	20,0	17	32,1	7	50,0	19	70,4	0	0,0	44	17,5
Diniego	1	20,0	32	60,4	4	28,6	6	22,2	87	56,9	130	51,6
Ritiro	0	0,0	1	1,9	0	0,0	0	0,0	1	0,7	2	0,8
Non valutabile	0	0,0	1	1,9	0	0,0	0	0,0	9	5,9	10	4,0
Sospeso	2	40,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	6	3,9	8	3,2
In valutazione	1	20,0	2	3,8	3	21,4	2	7,4	50	32,7	58	23,0
Totale	5	2,0	53	21,0	14	5,6	27	10,7	153	60,7	252	100,0

Figura N

Sperimentazioni COVID-19 presentate nel 2020 per esito
SC presentate nel 2020: 252





“UNA VITA SENZA RICERCA NON
VALE LA PENA DI ESSERE
VISSUTA”

Socrate