



**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DEI MEDICINALI IN ITALIA**

**13° Rapporto nazionale
2014**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

**13° Rapporto nazionale
2014**

AUTORI

Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica e Gruppo di lavoro OsSC

G. Abbenda, P. Aita, F. Cruciani, C. Cupani, S. de Gregori, A. Galluccio, S. Giacomelli, F. Guglielmi, M. Lastella, R. Maione, M. Marchetti, I. Pagano, G. Pantè, C. Ponti, M. G. Privitera, S. Raimondo, A. Ranuncoli, C. Tomino, C. Santini, A. Venezia

Coordinatore e ulteriori assessors interni per la valutazione degli studi clinici

D. Gramaglia, M. P. Caleno, M. A. Catania, C. Ciceroni, E. Cogliandro, M. Di Marzo, P. Foggi, P. Folino Gallo, F. Galeotti, S. Galluzzo, C. Gramiccioni, J. Ivanovic, V. Mantua, P. Marconi, P. Mosillo, F. Rocchi, M. P. Trotta

Analisi dei dati, impaginazione e grafica

F. Cruciani, S. de Gregori

Fonti dei dati

Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
EudraCT
Farminindustria
OsMed

13° Rapporto nazionale – 2014

dati al 31 dicembre 2013

disponibile sul Portale dell’Agenzia Italiana del Farmaco

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazioni>

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



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

Indice

Presentazione

Quadro generale

<i>Tabella</i>	1	Mercati farmaceutici mondiali – 2013	13
<i>Tabella</i>	2	Spesa farmaceutica pubblica per ATC 1° livello – 2013	14

Sperimentazioni cliniche

<i>Tabella</i>	3	Sperimentazioni per esito e fase, presentate ad AIFA e concluse nel 2013	17
<i>Tabella</i>	4	Sperimentazioni per esito (% sul totale) (con grafico)	17
<i>Tabella</i>	5	Sperimentazioni autorizzate dall'Autorità competente (con grafico)	18
<i>Tabella</i>	6	Sperimentazioni per anno: confronto Unione europea e Italia	18
<i>Tabella</i>	7	Sperimentazioni per anno e fase	19
<i>Figura</i>	A	Sperimentazioni per anno e fase	19
<i>Figura</i>	B	Sperimentazioni per anno e tipologia: monocentrica/multicentrica	20
<i>Figura</i>	C	Sperimentazioni monocentriche e multicentriche (nazionali e internazionali)	20
<i>Tabella</i>	8	Sperimentazioni per tipologia della popolazione in studio	21
<i>Tabella</i>	9	Sperimentazioni per sesso della popolazione in studio	21
<i>Tabella</i>	10	Sperimentazioni per età dei soggetti previsti	21
<i>Tabella</i>	11	Sperimentazioni per area terapeutica	22
<i>Tabella</i>	12	Sperimentazioni per tipologia di medicinale	23
<i>Tabella</i>	13	Sperimentazioni in malattie rare per fase	23
<i>Tabella</i>	14	Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase	24
<i>Tabella</i>	15	Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit	25
<i>Figura</i>	D	Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit	25
<i>Tabella</i>	16	Sperimentazioni per disegno dello studio	26
<i>Tabella</i>	17	Sperimentazioni per disegno dello studio - dettaglio	26
<i>Tabella</i>	18	Sperimentazioni per finalità	27
<i>Tabella</i>	19	Sperimentazioni per fase e Scientific Advice	27

APPENDICE		Normativa - <i>Aggiornamenti</i>	31
		Formazione - <i>Aggiornamenti</i>	31

Presentazione

In un anno, il 2013, di grandi cambiamenti normativi, con forte impatto sull'operatività quotidiana dei principali attori della sperimentazione clinica (passaggio ad AIFA come Autorità Competente ai sensi della Legge 189/2012, "riorganizzazione" dei Comitati Etici in base al DM 8.2.2013), il tema dell'attrattività dell'Italia come area geografica su cui investire in sperimentazione clinica è stato uno dei più discussi e sentiti.

Il 2013 è stato altresì un intenso anno lavoro per gli Stati Membri partecipanti al Working Group sul Regolamento Clinical Trials presso il Consiglio UE a Bruxelles, che ha portato all'accordo finale sul testo nel dicembre 2013, poi adottato dal Parlamento il 16 aprile 2014 (CT Regulation n. 536/2014).

Lo stesso periodo è stato segnato da pagine non proprio gratificanti per l'immagine della ricerca clinica italiana (si vedano le note vicende legate al metodo "Stamina"). E' opportuno ricordare in questa sede come la sperimentazione clinica (SC) sia il solo metodo che consente alla comunità scientifica di dare risposte affidabili a quesiti clinici e a bisogni terapeutici inevasi.

I risultati sull'andamento della ricerca clinica presentati in questo 13° Rapporto Nazionale 2014 (dati 2013) sono stati ottenuti con elaborazioni incrociate dal Data Base interno AIFA e dalla Banca Dati EudraCT, considerando il perdurare per tutto il 2013 della sospensione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

La crisi economica globale ha portato, nel corso del 2013, a un netto decremento del numero delle SC e del numero stesso dei pazienti arruolati in Europa; tuttavia, nonostante l'inevitabile fase di adattamento collegata all'introduzione in Italia della nuova normativa, il nostro Paese ha mantenuto le proprie quote nel settore della ricerca, anche se i dati numerici degli studi, in termini assoluti, sono in calo rispetto al triennio 2007-2009 e pur fornendo gli stessi dati un segnale importante, da tenere in considerazione nei prossimi mesi, quando la normativa italiana dovrà essere adeguata in vista dell'entrata in vigore del Regolamento europeo.

Le SC, così come i cosiddetti "usi speciali di farmaci non autorizzati", costituiscono spesso una preziosa opportunità di cura per i nostri pazienti, garantendo un accesso al farmaco precoce, in condizioni di monitoraggio stringente e, in ultima analisi, anche di risparmio per il SSN.

Analizzando i dati più in dettaglio, si evidenzia un incremento della sperimentazione di fase I, che si attesta per la prima volta al di sopra del 10% sul totale delle SC, con un netto aumento in termini di valore assoluto. Si tratta prevalentemente di studi in campo onco-ematologico, che dimostrano come l'Italia venga scelta per Centri clinici di eccellenza in quest'area terapeutica, unitamente all'efficienza della collaborazione AIFA-ISS nel processo valutativo.

In leggero aumento anche le cosiddette *early phases* I e II, che si attestano al 45% (rispetto al 43% dello scorso anno) sul totale delle SC. E' un segnale positivo e qualificante che il baricentro si sposti verso le fasi più precoci, poiché è noto come le stesse abbiano anche un effetto di "traino" per le fasi successive dello sviluppo clinico di un farmaco.

Il numero totale delle SC valutate dall'AIFA nel 2013 risulta essere 623, di cui 583 SC autorizzate in prima istanza o in seguito a obiezioni motivate poi risolte.

Complessivamente il nostro Paese detiene una quota pari al 17,2% della ricerca interventistica farmacologica rispetto all'Unione Europea, sostanzialmente in linea rispetto agli anni precedenti.

La ricerca non commerciale mostra invece un decremento significativo, attestandosi su un valore inferiore al 25% rispetto agli anni scorsi dove si manteneva intorno al 30%. Riteniamo che questo dato possa essere sottostimato anche per carenze/ritardi nell'inserimento di questa tipologia di SC nelle Banche Dati.

L'area terapeutica più rappresentata nella ricerca clinica rimane l'oncologia (neoplasie: 35%) seguita a forte distanza dal cardiovascolare (8,6%), malattie del sistema nervoso (6,9%) e malattie del sistema ematico e linfatico (5,1%).

I principi attivi coinvolti nelle SC sono per il 70% di natura chimica e per il 30% di natura biologica o di biotecnologia.

Gli obiettivi della stragrande maggioranza degli studi sono obiettivi di sicurezza ed efficacia (538 e 522 SC), seguiti da utilizzo terapeutico (fasi IV o protocolli di accesso al farmaco e follow up di sicurezza, 338 SC) e farmacocinetica (259 SC).

Interessante notare che le Aziende Farmaceutiche fanno sempre più ricorso allo strumento dello *Scientific Advice*: 146 SC sul totale (di cui 115 in fase III, come è lecito attendersi) avevano ottenuto una consulenza scientifica da parte di Autorità Regolatorie (EMA o nazionali).

Le popolazioni vulnerabili sono ben rappresentate con 82 SC (14%) che riguardano anche una popolazione al di sotto dei 18 anni, così come l'*elderly*, con 449 SC (77%) che coinvolgono anche pazienti di età maggiore di 65 anni.

In conclusione, i dati presentati sono abbastanza confortanti ma impongono una riflessione, considerate le tante novità del nuovo Regolamento:

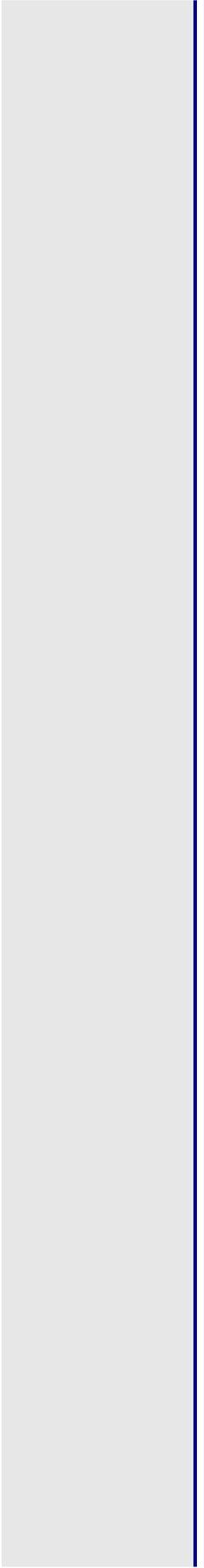
- una procedura di valutazione comune
- un unico punto di accesso per la *submission* della CTA
- un'unica Banca Dati e Portale dell'Unione
- *timelines* più ridotte (45 giorni a fronte degli attuali 60 per l'AIFA)
- un processo di valutazione coordinato delle sperimentazioni tra Stati Membri
- l'interazione, a livello nazionale, tra AIFA e Comitati Etici

E' tempo di pensare a una riorganizzazione normativa e gestionale, sia a livello centrale (AIFA, Ministero della Salute) che periferico (Regioni, Comitati Etici, Direttori Generali di Aziende Sanitarie e IRCCS).

Solo così potremo essere preparati ad affrontare la sfida del nuovo Regolamento UE e avere un sistema autorizzativo efficiente, di alto livello scientifico, in grado di garantire dati robusti e affidabili, nella salvaguardia totale della sicurezza del paziente.

Solo così la ricerca clinica non migrerà verso altri Paesi (del Far East o i cosiddetti Paesi BRIC) garantendo all'Italia un ritorno di investimenti, di immagine, di accesso precoce alle cure più innovative, di risorse per i nostri Centri Clinici e Ricercatori.

Il Direttore Generale
Luca Pani



Quadro generale

Tabella 1
 Mercati farmaceutici mondiali – 2013

Paesi	Valori a ricavo industria (mln di €)	%
USA	251.042	39,7
Giappone	63.457	10,0
Paesi Big UE	114.293	18,1
Germania	32.773	5,2
Francia	28.605	4,5
Italia	20.820	3,3
Regno Unito	16.639	2,6
Spagna	15.456	2,4
Paesi BRIC	77.708	12,3
Cina	43.455	6,9
Brasile	17.205	2,7
India	8.702	1,4
Russia	8.346	1,3
Canada	16.127	2,5
Australia	9.667	1,5
Turchia	6.633	1,0
Messico	5.978	0,9
Corea	5.540	0,9
Polonia	5.084	0,8
Venezuela	4.711	0,7
Belgio	4.433	0,7
Argentina	4.336	0,7
Svizzera	4.120	0,7
Svezia	3.464	0,5
Austria	3.208	0,5
Portogallo	2.857	0,5
Grecia	2.650	0,4
Romania	2.592	0,4
Paesi Bassi	2.553	0,4
Altri paesi	42.338	6,7
Totale Mondo	632.791	100,0

Fonte: elaborazione su dati Farmindustria ("Indicatori Farmaceutici", luglio 2014)

Tabella 2

Spesa farmaceutica pubblica per ATC 1° livello – 2013

Classificazione terapeutica – ATC 1° livello		Fascia A SSN (mln di euro)	Acquisti strutture sanitarie pubbliche (mln di euro)	Totale spesa farmaceutica pubblica (mln di euro)	%
C	Sistema cardiovascolare	3.604	185	3.789	19,3
L	Antineoplastici e immunomodulatori	252	3.305	3.557	18,1
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.947	545	2.492	12,7
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	898	1.572	2.470	12,6
N	Sistema nervoso	1.398	538	1.936	9,9
B	Sangue e organi emopoietici	576	1.166	1.742	8,9
R	Sistema respiratorio	1.023	55	1.078	5,5
V	Vari	106	488	594	3,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	485	67	552	2,8
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	412	106	518	2,6
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	216	270	486	2,5
S	Organi di senso	215	102	317	1,6
D	Dermatologici	59	24	83	0,4
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	12	1	13	0,1
Totale		11.202	8.425	19.627	100,0

Fonte: elaborazione su dati OsMed - Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali ("L'uso dei farmaci in Italia", luglio 2014)



Sperimentazioni cliniche

Tabella 3**Sperimentazioni per esito e fase, presentate ad AIFA e concluse nel 2013**

SC valutate: 623

Esito	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Autorizzazione	68	11,7	192	32,9	267	45,8	55	9,4	1	0,2	583	100,0
Diniego	1	3,0	10	30,3	17	51,5	5	15,2	0	0,0	33	100,0
Interruzione	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1	100,0
Ritiro	0	0,0	5	83,3	1	16,7	0	0,0	0	0,0	6	100,0
Totale	69	11,1	207	33,2	285	45,7	61	9,8	1	0,2	623	100,0

Tabella 4**Sperimentazioni per esito (% sul totale)**

SC valutate: 623

Esito	2013	
	SC	%
Autorizzazione	583	93,6
Diniego	33	5,3
Ritiro	6	1,0
Interruzione	1	0,2
Totale	623	100,0

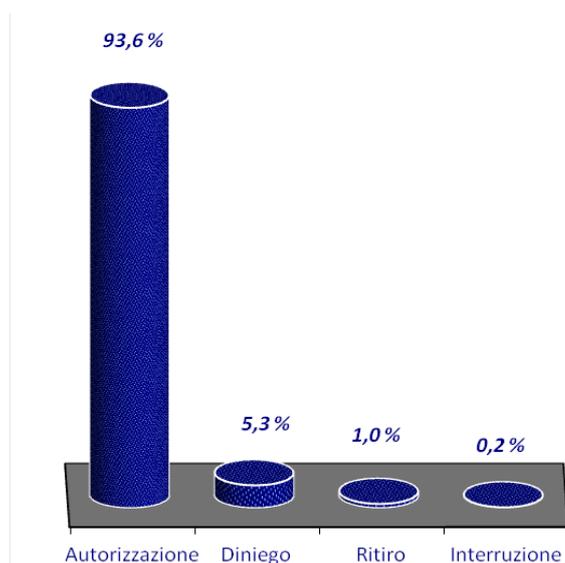
Sperimentazioni per esito
(% sul totale delle SC valutate dall'AIFA nel 2013)

Tabella 5

Sperimentazioni autorizzate dall'Autorità competente

(parere unico favorevole rilasciato dal Comitato etico del centro coordinatore tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2012, contenute in OsSC, e autorizzazione rilasciata da AIFA nel 2013)

Anno	SC
2000	557
2001	605
2002	560
2003	568
2004	624
2005	664
2006	778
2007	796
2008	880
2009	761
2010	670
2011	676
2012	697
2013	583
Totale	9.419

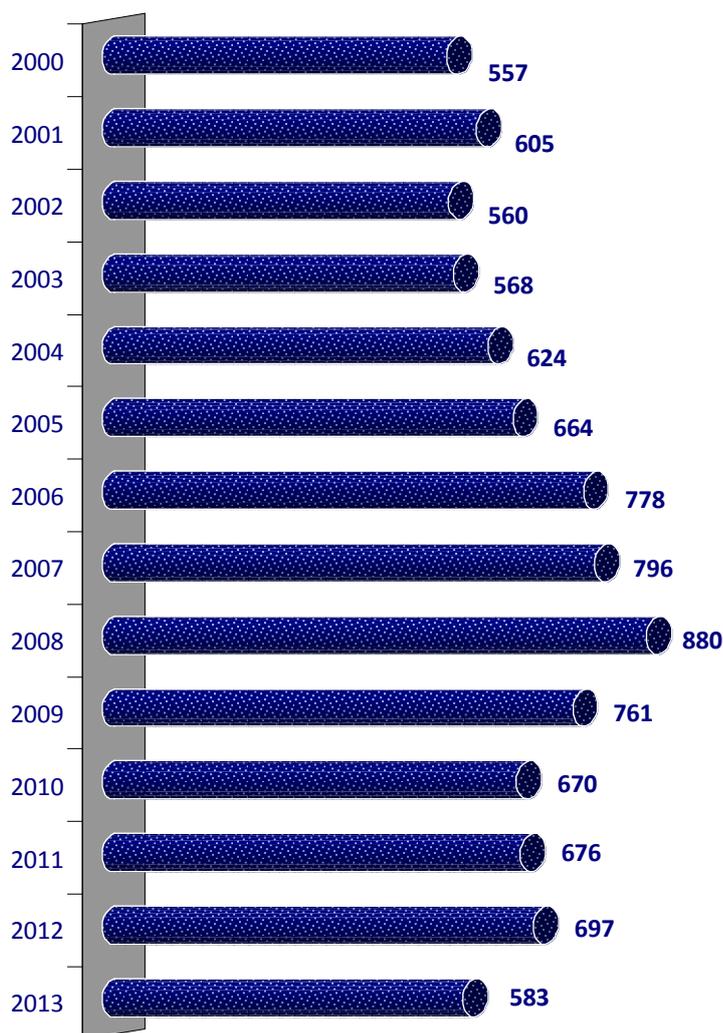


Tabella 6

Sperimentazioni per anno: confronto Unione europea e Italia (quinquennio)

Anno	SC in UE *	SC in Italia **	% Italia / UE
2009	4.609	761	16,5
2010	4.153	670	16,1
2011	4.127	676	16,4
2012	3.943	697	17,7
2013	3.383	583	17,2

Il numero di sperimentazioni cliniche nell'Unione europea è stato ricavato dalle statistiche pubblicate sul sito EudraCT ("EudraCT supporting documentation" – "EudraCT statistics", <https://eudract.ema.europa.eu/document.html>).

Il numero di sperimentazioni cliniche in Italia è tratto dalla Tabella 5.

* numero di studi caricati nel sistema europeo

** numero di studi autorizzati dall'Autorità competente

Tabella 7

Sperimentazioni per anno e fase
SC totali: 3.387 (quinquennio)

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2009	43	5,7	284	37,3	300	39,4	127	16,7	7	0,9	761	100,0
2010	53	7,9	250	37,3	283	42,2	79	11,8	5	0,7	670	100,0
2011	46	6,8	261	38,6	284	42,0	82	12,1	3	0,4	676	100,0
2012	41	5,9	258	37,0	308	44,2	87	12,5	3	0,4	697	100,0
2013	68	11,7	192	32,9	267	45,8	55	9,4	1	0,2	583	100,0
Totale	251	7,4	1.245	36,8	1.442	42,6	430	12,7	19	0,6	3.387	100,0

Figura A

Sperimentazioni per anno e fase
SC totali: 3.387 (quinquennio)

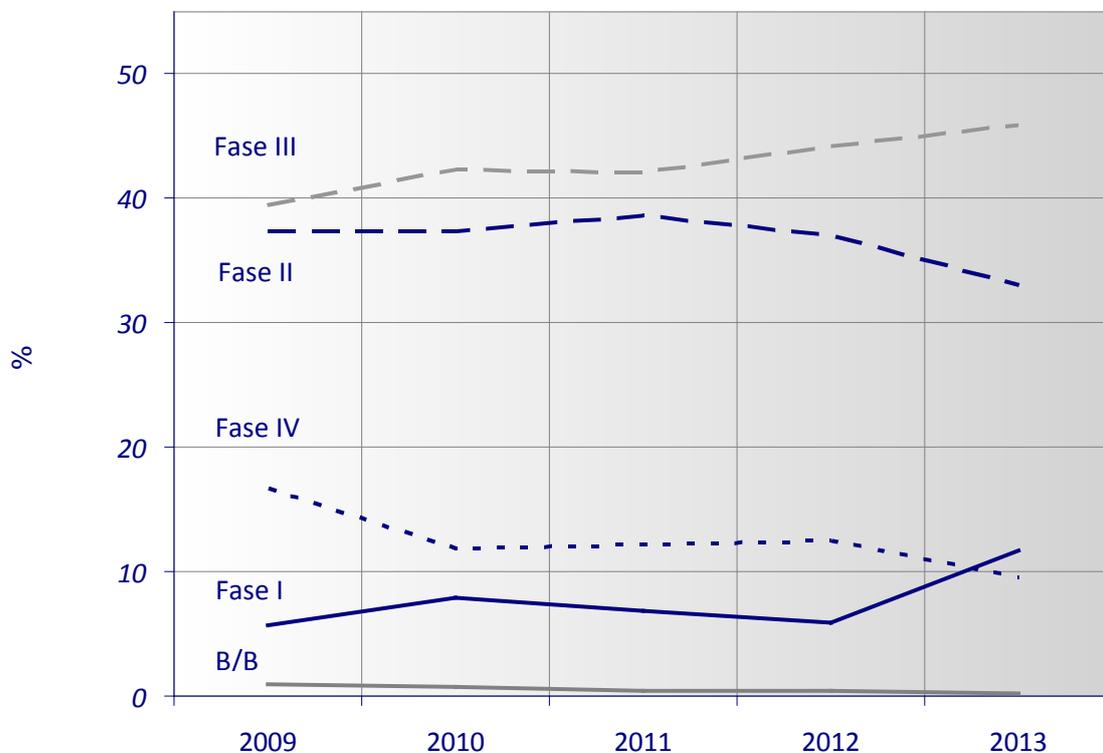


Figura B

Sperimentazioni per anno e tipologia: monocentrica/multicentrica
SC totali: 3.387 (quinquennio)

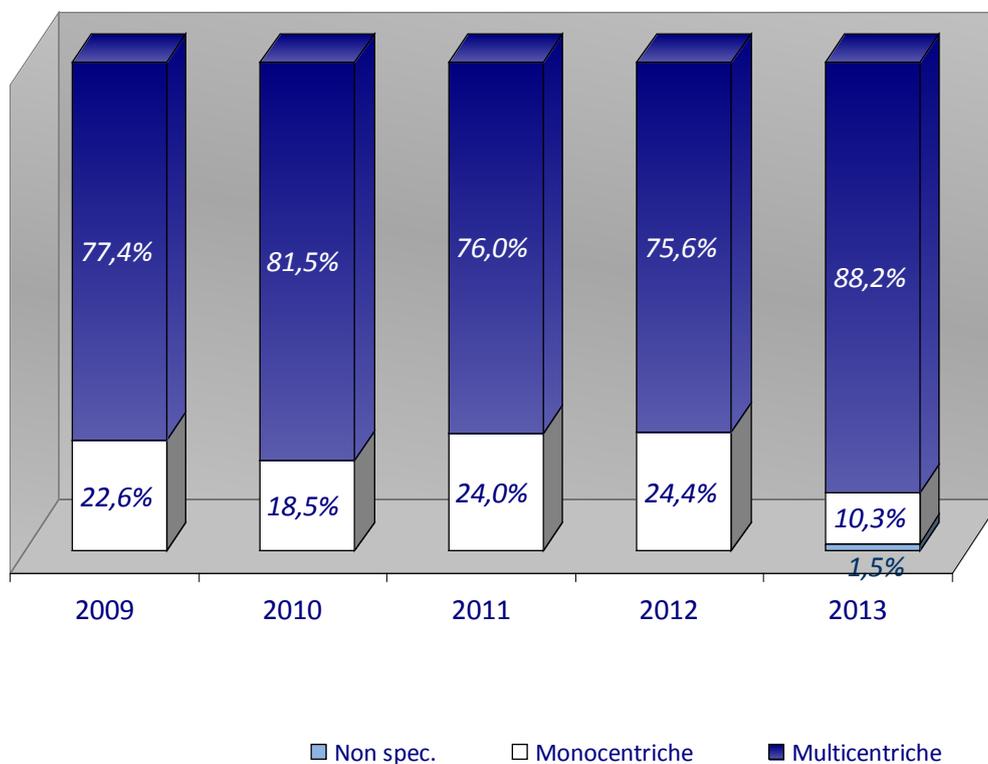


Figura C

Sperimentazioni monocentriche e multicentriche (nazionali e internazionali)
SC autorizzate nel 2013: 583 di cui 574 (98,5%) con tipologia specificata

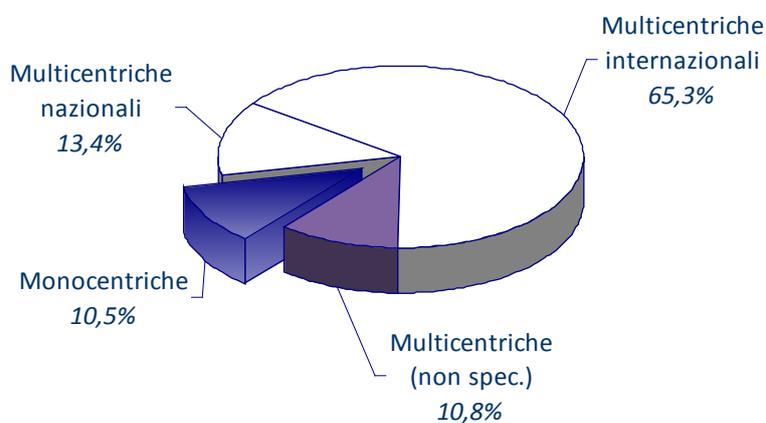


Tabella 8**Sperimentazioni per tipologia della popolazione in studio**

SC autorizzate nel 2013: 583 di cui 576 (98,8%) con tipologia specificata

Tipologia	2013	
	SC	%
Pazienti	565	98,1
Volontari sani	8	1,4
Pazienti e volontari sani	3	0,5
Totale	576	100,0

Tabella 9**Sperimentazioni per sesso della popolazione in studio**

SC autorizzate nel 2013: 583

Sesso	2013	
	SC	%
Femmine e maschi	520	89,2
Femmine	37	6,3
Maschi	26	4,5
Totale	583	100,0

Tabella 10**Sperimentazioni per età dei soggetti previsti**

SC autorizzate nel 2013: 583

Fasce di età	2013	
	SC	%
Adulti (18-64 anni)	517	88,7
Anziani (>= 65 anni)	449	77,0
Minori (< 18 anni)	82	14,1

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

Tabella 11
Sperimentazioni per area terapeutica
 SC autorizzate nel 2013: 583

Area terapeutica	2013	
	SC	%
Neoplasie	204	35,0
Malattie del sistema cardiovascolare	50	8,6
Malattie del sistema nervoso	40	6,9
Malattie del sistema ematico e linfatico	30	5,1
Malattie del metabolismo e della nutrizione	29	5,0
Malattie delle vie respiratorie	28	4,8
Malattie del sistema muscoloscheletrico	27	4,6
Malattie virali	24	4,1
Malattie del sistema immunitario	22	3,8
Malattie dell'occhio	21	3,6
Malattie e anomalie neonatali	15	2,6
Disturbi mentali	12	2,1
Malattie del sistema endocrino	12	2,1
Malattie dell'apparato digerente	11	1,9
Fenomeni del sistema immunitario	7	1,2
Infezioni batteriche e micotiche	8	1,4
Malattie dell'apparato urogenitale femminile e complicanze della gravidanza	5	0,9
Fenomeni fisiologici dell'apparato digerente e orale	4	0,7
Malattie dell'apparato urogenitale maschile	4	0,7
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	3	0,5
Urologia	3	0,5
Diagnosi	2	0,3
Fenomeni genetici	2	0,3
Malattie del cavo orale e dei denti	2	0,3
Anestesia e analgesia	1	0,2
Fenomeni metabolici	1	0,2
Fisiologia dell'apparato riproduttivo e delle vie urinarie	1	0,2
Malattie otorinolaringoiatriche	1	0,2
<i>Altro</i>	14	2,4
Totale	583	100,0

Tabella 12**Sperimentazioni per tipologia di medicinale**

SC autorizzate nel 2013: 583

Tipologia	2013	
	SC	%
Principio attivo di natura chimica	401	68,8
Principio attivo di natura biologica/biotecnologica	172	29,5
ATIMP	6	1,0
Principio attivo di natura chimica e biologica/biotecnologica	1	0,2
<i>Non specificato</i>	3	0,5
Totale	583	100,0

Tabella 13**Sperimentazioni in malattie rare per fase**

SC autorizzate nel 2013: 583 di cui 117 (20,1%) in malattie rare

Fase	2013	
	SC	%
Fase II	47	40,2
Fase III	46	39,3
Fase I	20	17,1
Fase IV	4	3,4
Bioeq / Biod	0	0,0
Totale	117	100,0

Tabella 14

Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase

SC autorizzate nel 2013: 583 di cui 290 (49,7%) con ATC di almeno un farmaco in test specificato

Classificazione terapeutica ATC 1° livello		SC 2013	%	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod	
				SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	213	49,4	37	17,4	89	41,8	78	36,6	9	4,2	0	0,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	49	11,4	1	2,0	7	14,3	34	69,4	7	14,3	0	0,0
N	Sistema nervoso	29	6,7	0	0,0	4	13,8	12	41,4	13	44,8	0	0,0
B	Sangue e organi emopoietici	21	4,9	2	9,5	2	9,5	10	47,6	7	33,3	0	0,0
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	18	4,2	0	0,0	4	22,2	8	44,4	6	33,3	0	0,0
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	18	4,2	3	16,7	2	11,1	7	38,9	6	33,3	0	0,0
C	Sistema cardiovascolare	15	3,5	0	0,0	4	26,7	5	33,3	6	40,0	0	0,0
V	Vari	15	3,5	1	6,7	8	53,3	5	33,3	1	6,7	0	0,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	14	3,2	0	0,0	1	7,1	11	78,6	2	14,3	0	0,0
S	Organi di senso	13	3,0	0	0,0	1	7,7	7	53,8	5	38,5	0	0,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	11	2,6	2	18,2	2	18,2	4	36,4	2	18,2	1	9,1
R	Sistema respiratorio	9	2,1	0	0,0	3	33,3	6	66,7	0	0,0	0	0,0
D	Dermatologici	5	1,2	0	0,0	3	60,0	1	20,0	1	20,0	0	0,0
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	1	0,2	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
Totale		431	100,0	46	10,7	130	30,2	189	43,9	65	15,1	1	0,2

Tabella 15

Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit
SC totali: 3.387 (quinquennio)

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2009	443	58,2	318	41,8	761	100,0
2010	431	64,3	239	35,7	670	100,0
2011	441	65,2	235	34,8	676	100,0
2012	472	67,7	225	32,3	697	100,0
2013	444	76,2	139	23,8	583	100,0
Totale	2.231	65,9	1.156	34,1	3.387	100,0

Figura D

Sperimentazioni per anno e Promotore profit / no profit
SC totali: 3.387 (quinquennio)

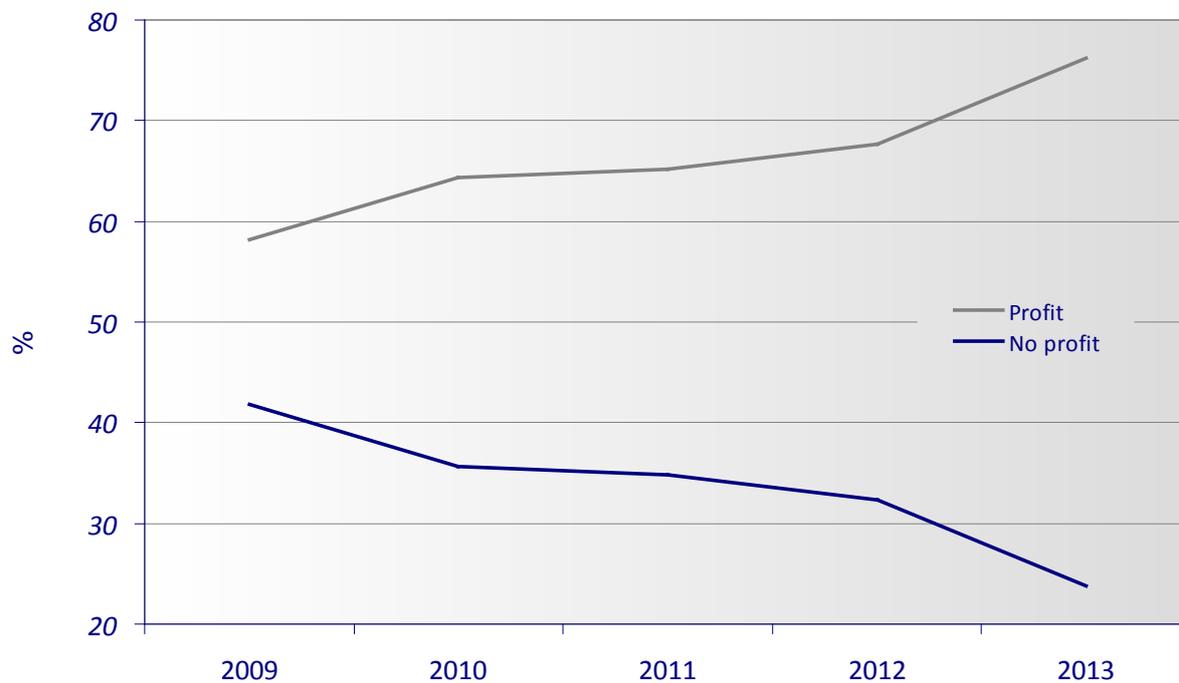


Tabella 16

Sperimentazioni per disegno dello studio
SC autorizzate nel 2013: 583

Disegno	2013	
	SC	%
Controllato	393	67,4
Non controllato	190	32,6
Totale	583	100,0

Tabella 17

Sperimentazioni per disegno dello studio - dettaglio
SC autorizzate nel 2013: 583

Disegno - dettaglio	2013	
	SC	%
Randomizzato	395	67,8
Non randomizzato	170	29,2
<i>Non specificato</i>	18	3,1
In aperto	251	43,1
Doppio cieco	243	41,7
Singolo cieco	12	2,1
<i>Non specificato</i>	77	13,2
Gruppi paralleli	282	48,4
Cross over	15	2,6
<i>Non specificato</i>	286	49,1

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

Tabella 18**Sperimentazioni per finalità**

SC autorizzate nel 2013: 583

Finalità	2013	
	SC	%
Sicurezza	538	92,3
Efficacia	522	89,5
Terapia	338	58,0
Farmacocinetica	259	44,4
Farmacodinamica	144	24,7
Farmacogenetica	95	16,3
Farmacogenomica	70	12,0
Studio dose-risposta	62	10,6
Farmacoeconomia	40	6,9
Profilassi	23	3,9
Diagnosi	15	2,6
Bioequivalenza	4	0,7

La stessa sperimentazione può comprendere più finalità e quindi essere conteggiata più volte.

Tabella 19**Sperimentazioni per fase e Scientific Advice**

SC autorizzate nel 2013: 583 di cui 146 (25%) con Scientific Advice sul prodotto medicinale in studio

Fase	2013	
	SC	%
Fase III	115	78,8
Fase II	21	14,4
Fase I	8	5,5
Fase IV	2	1,4
Bioeq / Biod	0	0,0
Totale	146	100,0



APPENDICE

Normativa - *Aggiornamenti*

Formazione - *Aggiornamenti*

Elenco della normativa pubblicata nel 2013 relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali

Determina AIFA 7 gennaio 2013
G.U. n. 10 del 12 gennaio 2013

Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco

D.M. 8 febbraio 2013
G.U. n. 96 del 24 aprile 2013

Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici

L. 57 del 23 maggio 2013
G.U. n. 121 del 25 maggio 2013

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

Convegni, Workshop e Corsi di formazione sulla sperimentazione clinica dei medicinali organizzati dall'AIFA

2013

2-4 settembre
AIFA, Roma

"EudraVigilance Training for Non-commercial Sponsors"
(in collaborazione con DIA, Drug Information Association Inc.)

18-20 settembre
"I Cappuccini", Roma

"EudraVigilance Training for Non-commercial Sponsors"
(in collaborazione con DIA, Drug Information Association Inc.)

7-9 ottobre
AIFA, Roma

"EudraVigilance Training for Non-commercial Sponsors"
(in collaborazione con DIA, Drug Information Association Inc.)

