

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

MONITORAGGIO STUDI CLINICI

3° rapporto

2012

Marzo 2013

AUTORI

Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale
Direzione Scientifica

GRUPPO DI LAVORO

Responsabile Monitoraggio Studi Clinici
Gianfranco **De Feo** –*Direzione Scientifica*

Si ringrazia per la collaborazione

Mario Esposito **Alaya**, *Segreteria Comitato Etico INT Pascale*
Gabriella **Romanelli**, *Segreteria Comitato Etico INT Pascale*

3° RAPPORTO STUDI CLINICI ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS “FONDAZIONE G. PASCALE”

dati da gennaio 2007 a dicembre 2012

PRESENTAZIONE



Cari colleghi,
sono lieto di presentarvi il 3° Rapporto sul monitoraggio degli studi clinici dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", che analizza punti di forza e criticità degli studi clinici nel periodo 2007-2012.

Nonostante il numero degli studi si sia leggermente ridotto nel corso del 2012 rispetto all'anno precedente, calo che ha riguardato negli ultimi anni la ricerca italiana ed europea più in generale, complessivamente emerge che il numero degli studi clinici nell'ultimo triennio analizzato è quasi raddoppiato rispetto al triennio precedente. Ciò è stato reso possibile grazie al ruolo svolto dal Comitato Etico e dai Ricercatori dell'Istituto che ringrazio vivamente per gli sforzi compiuti. Per quanto concerne la valutazione da parte del Comitato Etico mi preme sottolineare che oltre l'80% degli studi clinici è stato valutato entro i termini previsti dalla legge. Per quanto attiene invece all'autorizzazione amministrativa, vorrei mettere in evidenza che nell'ultimo anno i tempi autorizzativi hanno subito una significativa riduzione. In particolare, per gli studi no-profit promossi dall'Istituto, che costituivano il principale problema relativamente alla tempistica di autorizzazione, grazie all'introduzione della procedura di anticipo del pagamento

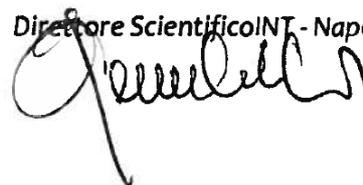
dell'assicurazione con fondi dell'Istituto al momento della sottoscrizione del contratto di supporto economico, il tempo mediano di autorizzazione si è ridotto a 1.2 mesi. Inoltre mi preme sottolineare come le sperimentazioni cliniche di fase precoce, 1 e 2, in realtà, nonostante il calo generale del numero di studi, siano in progressivo aumento, avendo raggiunto nel 2012 l'8% delle sperimentazioni. Questo trend positivo assume particolare rilievo alla luce del fatto che nel 2013 avremo operativa in Istituto una struttura dedicata alla esecuzione delle sperimentazioni cliniche di fase 1, che sono convinto sarà un volano per un ulteriore sviluppo della ricerca clinica in Istituto.

Migliorare la qualità della ricerca clinica del nostro Istituto è un obiettivo strategico. A tal proposito vorrei sottolineare che è stato da poco messo a punto il sistema informatico StudyMon per la gestione ed il monitoraggio degli studi clinici attraverso il quale è stato possibile raccogliere i dati contenuti in questo rapporto. Inoltre, è in fase di approvazione il nuovo Regolamento sulla Sperimentazione Clinica che intende garantire la qualità degli studi clinici promossi e condotti presso l'Istituto. Infine, vi informo con piacere che nel 2013 verrà attuato in Istituto un evento formativo sulle norme di Buona Pratica Clinica, che sarà rivolto a tutti gli operatori della sperimentazione clinica.

Buona lettura.

Prof. Gennaro Ciliberto

Direttore Scientifico IRI - Napoli



Premessa.....	1
Introduzione	2
Scopo della piattaforma StudyMon	2
Flusso di lavoro	2
Sintesi dei principali dati	4
Quadro generale	6
Iter autorizzativo studi clinici 2007 - 2012.....	10
Tempi autorizzativi studi clinici 2007 – 2012.....	13
Analisi studi clinici 2007 - 2012.....	16
Sperimentazioni cliniche 2007 - 2012.....	18
Studi osservazionali 2007 - 2012	20
Stato di avanzamento degli studi clinici 2007 - 2012.....	22
Pazienti arruolati negli studi clinici	23
Pazienti arruolati nel 2012	27
Tempistica arruolamento studi clinici 2007 - 2012	29
Sperimentazioni cliniche per Dipartimento e Struttura.....	30
Studi osservazionali per Dipartimento e Struttura	32
Totale studi clinici per Dipartimento e Struttura.....	34

INDICE FIGURE	pag
Figura 1: Studi per Promotore no-profit (2007- 2012)	6
Figura 2: Studi per Promotore profit (2007- 2012).....	7
Figura 3: Iter autorizzativo studi clinici (2007-2012)	10
Figura 4: Numero di studi clinici valutati dal CEI, per <i>range</i> di tempo.....	15
Figura 5: Studi clinici per tipologia di studio e di promotore (2007 - 2012).....	16
Figura 6: Studi monocentrici e multicentrici (2007 - 2012).....	17
Figura 7: Sperimentazioni cliniche per anno e tipologia di promotore.....	18
Figura 8: Andamento % SC farmacologiche per anno e fase	19
Figura 9: Studi osservazionali per anno e tipologia di promotore	20
Figura 10: Pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio.....	23
Figura 11: Pazienti previsti/arruolati negli studi profit (al 31/12/2012)	26
Figura 12: Pazienti arruolati negli studi clinici (Triennio 2010 - 2012)	28
Figura 13: Tempo arruolamento primo paziente (periodo 2007 - 2012)	29

INDICE TABELLE	pag
Tabella 1: Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2012)	4
Tabella 2: Tempistica studi clinici (2007 – 2012).....	4
Tabella 3: Pazienti arruolati al 31/12/2012.....	5
Tabella 4: Numero mediano pazienti arruolati (2007 – 2012)	5
Tabella 5: Elenco farmaci e/o regimi terapeutici	8
Tabella 6: Studi clinici sottomessi al CEI per anno	10
Tabella 7: Studi clinici valutati dal CEI per anno.....	11
Tabella 8: Studi clinici attivati per anno.....	12
Tabella 9: Tempistica studi clinici (2007 – 2012).....	13
Tabella 10: Tempistica SC e SO (2007 – 2012)	14
Tabella 11: Tempistica Delibera di autorizzazione sperimentazioni cliniche per anno	15
Tabella 12: Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno.....	16
Tabella 13: Studi clinici multicentrici nazionali e internazionali per anno.....	17
Tabella 14: Sperimentazioni cliniche per anno e area di interesse	18
Tabella 15: Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno	19
Tabella 16: Studi osservazionali per anno e area di interesse.....	20
Tabella 17: Studi osservazionali per anno e tipologia di studio	21
Tabella 18: Studi clinici in corso al 31/12/2012.....	22
Tabella 19: Studi clinici chiusi al 31/12/2012	22
Tabella 20: Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2012).....	24
Tabella 21: Pazienti arruolati negli studi osservazionali (al 31/12/2012).....	24
Tabella 22: Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici chiusi	25
Tabella 23: Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici in corso.....	25
Tabella 24: Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (anno 2012).....	27
Tabella 25: Pazienti arruolati negli studi osservazionali (anno 2012)	27
Tabella 26: Sperimentazioni cliniche e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura	30
Tabella 27: Studi osservazionali e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura.....	32
Tabella 26: Studi e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura	34

PREMESSA

Le sperimentazioni cliniche (SC) e gli studi osservazionali (SO) sono regolamentati, rispettivamente, dal *D.Lgs. 211/2003* e dalla *Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 marzo 2008*. Tali normative stabiliscono che il promotore ed il centro partecipante di uno studio, al fine di consentirne il monitoraggio, hanno l'obbligo di comunicare all'Autorità Competente locale e al Comitato Etico l'inserimento del primo paziente, l'andamento dell'arruolamento dei pazienti e la conclusione dello studio.

Nel corso del 2010 è stato avviato il monitoraggio degli studi clinici attivati presso l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" (INT), con lo scopo di fotografare la situazione delle SC e degli SO.

Nelle pagine che seguono, saranno considerati gli studi sottomessi alla valutazione del Comitato Etico Indipendente dell'INT (CEI) nel periodo 2007 - 2012.

Dopo una breve introduzione, dove viene presentato il nuovo software per gestione degli studi clinici attivi presso l'INT, il rapporto si articola in:

- un quadro generale in cui vengono riportati i principali dati relativi agli studi clinici condotti in Istituto (studi per promotore, per farmaco sperimentale, numero di pazienti arruolati etc.);
- una sezione in cui è analizzato l'iter autorizzativo degli studi clinici, con relativa tempistica di valutazione da parte del CEI e di autorizzazione da parte dell'Amministrazione;
- una sezione generale, in cui gli studi clinici sottomessi alla valutazione del CEI nell'intero periodo 2007 – 2012, sono analizzati per tipologia di promotore, di fase e per area di interesse;
- una sezione in cui è descritto lo stato di avanzamento degli studi clinici, dove è riportato, per tipologia di studio e di promotore, il numero dei pazienti arruolati negli studi clinici attivati.

INTRODUZIONE

Il processo della ricerca clinica, dalla scrittura del protocollo alla submission regolatoria, fino alla valutazione, al monitoraggio e alla chiusura dello studio, è basato su una organizzazione molto complessa di figure professionali, obiettivi e risorse.

Per tali motivi è stata creata una piattaforma tecnologica web based (StudyMon) per la gestione integrata delle diverse attività legate alla ricerca clinica al fine di armonizzare le procedure migliorando l'efficienza del sistema.

Tale piattaforma è accessibile soltanto via intranet all'indirizzo: <http://10.103.0.22>

SCOPO DELLA PIATTAFORMA STUDYMON

La piattaforma StudyMon è stata progettata e realizzata allo scopo di:

- Creare un database centralizzato contenente le informazioni relative a tutte le sperimentazioni cliniche e a tutti gli studi osservazionali svolti in Istituto, al fine di valutare il trend qualitativo e quantitativo di tali studi in Istituto;
- Creare un network tra tutti gli operatori dell'Istituto coinvolti nella conduzione e gestione degli studi clinici (promotori, ricercatori interni, Direzione Scientifica, Comitato Etico, ecc);
- Supportare l'armonizzazione e la semplificazione delle procedure, migliorare la trasparenza e l'efficienza nel processo di valutazione e monitoraggio degli studi, attraverso la de-materializzazione dei processi documentali e la standardizzazione dei flussi informativi;
- Effettuare analisi descrittive e produrre rapporti periodici sugli studi condotti in Istituto.

FLUSSO DI LAVORO

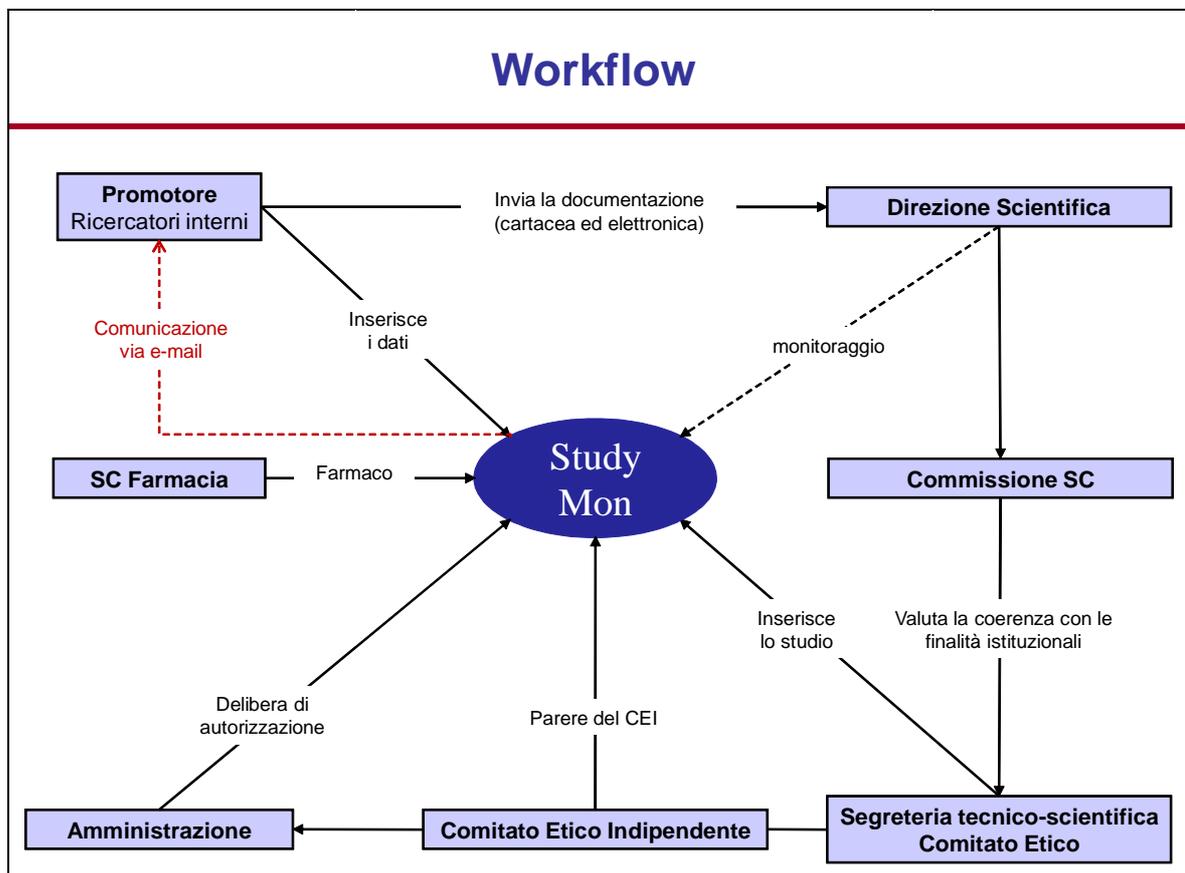
Il Promotore, o il ricercatore interno nel caso di studi promossi dall'esterno, invia la documentazione, cartacea ed elettronica, alla Direzione Scientifica e al Comitato Etico.

Una volta valutata la coerenza dello studio con le finalità istituzionali da parte della Direzione Scientifica, la segreteria del CEI inserisce lo studio sulla piattaforma ed una e-mail di notifica avviserà il ricercatore che lo studio è stato inserito nel sistema, permettendo allo stesso di verificarne tutto l'iter autorizzativo.

A questo punto lo studio viene valutato dal CEI e il relativo parere viene inserito sulla piattaforma. Anche in questo caso una e-mail di notifica avviserà il ricercatore che lo studio è stato valutato dal CEI. Il ricercatore troverà sul dettaglio dello studio la relativa valutazione.

Se lo studio è stato valutato favorevolmente dal CEI, una volta che è stata adottata la Delibera di autorizzazione all'esecuzione dello studio, la stessa sarà caricata sulla piattaforma. Come nei casi precedenti, una e-mail di notifica avviserà il ricercatore che lo studio è stato deliberato. Il ricercatore troverà sul dettaglio dello studio la relativa delibera.

Se lo studio non prevede l'uso di un farmaco sperimentale il ricercatore può arruolare i pazienti nello studio, altrimenti solo alla ricezione del farmaco sperimentale alla SC Farmacia dell'INT, e dopo averne ricevuto comunicazione automatica, potrà iniziare ad inserire i pazienti e ad aggiornare trimestralmente lo stato di avanzamento dello studio sulla piattaforma.



SINTESI DEI PRINCIPALI DATI

Di seguito si riportano le tabelle di sintesi sui principali risultati emersi dal monitoraggio degli studi attivati nel periodo 2007 - 2012.

Tabella 1

Stato dell'arte degli studi clinici (periodo 2007 - 2012)

Studi clinici	Sperimentazioni Cliniche		Studi Osservazionali		Totale
	No - profit	Profit	No - profit	Profit	
Sottomessi al CEI	81	154	59	33	327
Valutati dal CEI (n=317):					
- parere negativo/sospensivo	10	12	1	1	24
- parere positivo	69	138	56	30	293
Attivati	63	127	54	27	271
Ancora in corso	49	71	35	13	168

Tabella 2

Tempistica studi clinici (2007 - 2012)

Tempistica (mesi)	Sperimentazioni Cliniche mediana (range)	Studi Osservazionali mediana (range)
Iter autorizzativo:		
Valutazione CEI	1.4 (0.1 - 4.8)	1.3 (0.1 - 3.4)
Delibera autorizzativa	2.3 (0.5 - 19.1)	1.8 (0.5 - 6.8)
Totale	4.3 (1.6 - 21.2)	3.7 (0.7 - 8.6)
Arruolamento:		
1° paziente	4.0 (0.1 - 54.3)	2.4 (0.1 - 52.2)

Tabella 3
Pazienti arruolati al 31/12/2012

Pazienti arruolati	Sperimentazioni Cliniche		Studi Osservazionali		Totale
	No - profit	Profit	No - profit	Profit	
Totale	8.754	1.253	3.668	977	14.652
Nel 2012	1.416	360	1.410	184	3.370

Tabella 4
Numero mediano pazienti arruolati (2007 - 2012)

Pazienti arruolati	Sperimentazioni Cliniche		Studi Osservazionali	
	No - profit	Profit	No - profit	Profit
Numero mediano (range):				
Studi chiusi	9 (1 - 3.705)	7 (1 - 160)	40 (3 - 959)	13 (1 - 601)
Studi in corso	10 (1 - 184)	5 (1 - 107)	24 (1 - 699)	7 (2 - 19)

QUADRO GENERALE

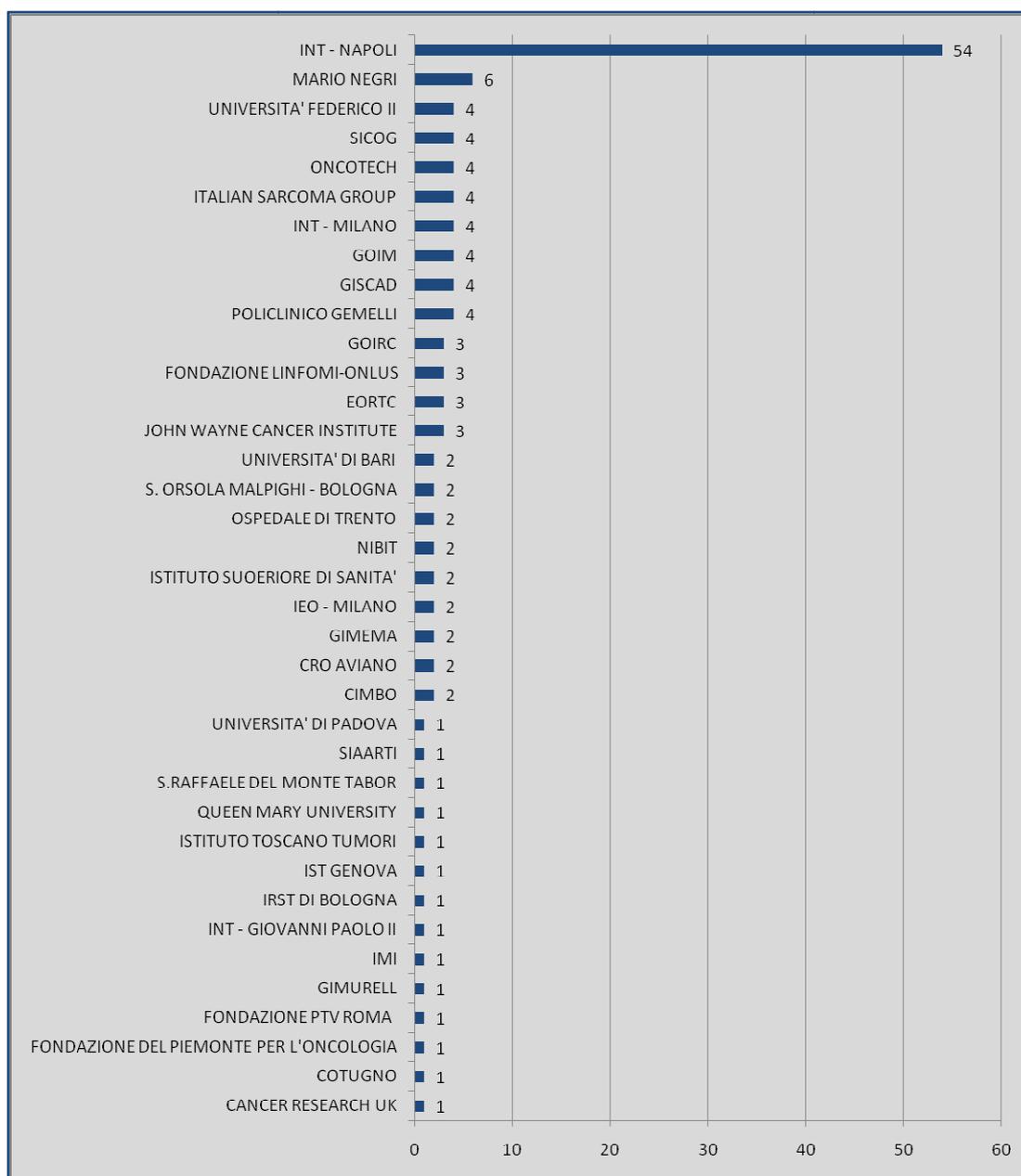
In questa sezione sono riportati i Promotori no-profit, i principali Promotori profit e l'elenco di tutti i farmaci e/o regimi terapeutici utilizzati nei 317 studi clinici valutati dal CEI nel periodo 2007 - 2012.

Nella **Figura 1** sono riportati i Promotori dei 136 studi clinici no-profit.

Figura 1

Studi per Promotore no-profit (2007-2012)

Studi clinici totali: 136

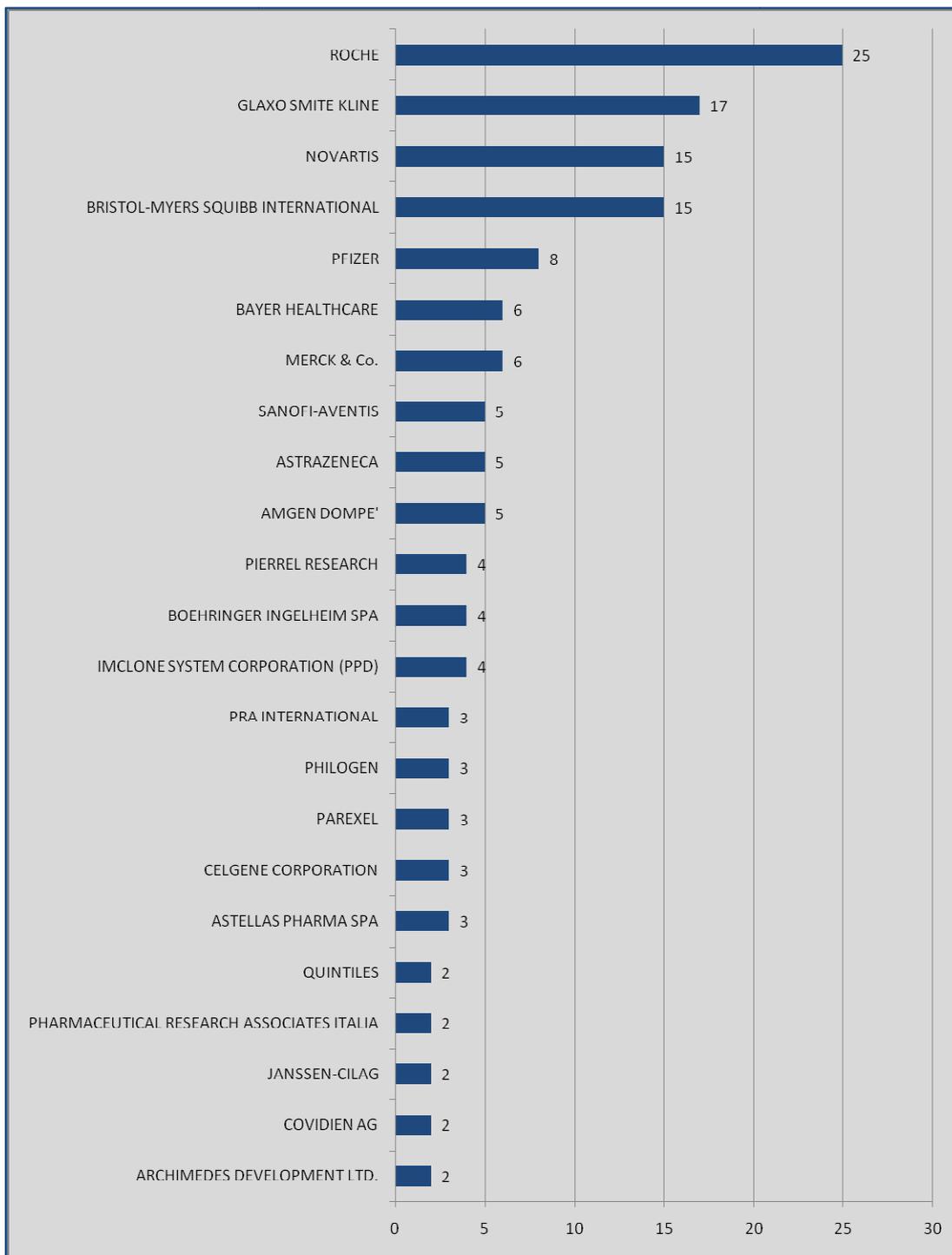


Nella **Figura 2** sono riportati i principali Promotori dei 181 studi clinici profit.

Figura 2

Studi per Promotore profit
(Promotori con almeno 2 studi valutati dal CEI nel periodo 2007 - 2012)

Studi clinici totali: 181
I primi 23 su 64 Promotori profit (36%) rappresentano l'80% degli studi



Nella **Tabella 5**, sono riportati i 166 farmaci e/o regimi terapeutici utilizzati nei 317 studi clinici valutati dal CEI nel periodo 2007 – 2012.

Tabella 5
Elenco farmaci e/o regimi terapeutici

Totale farmaci sperimentali: 433*

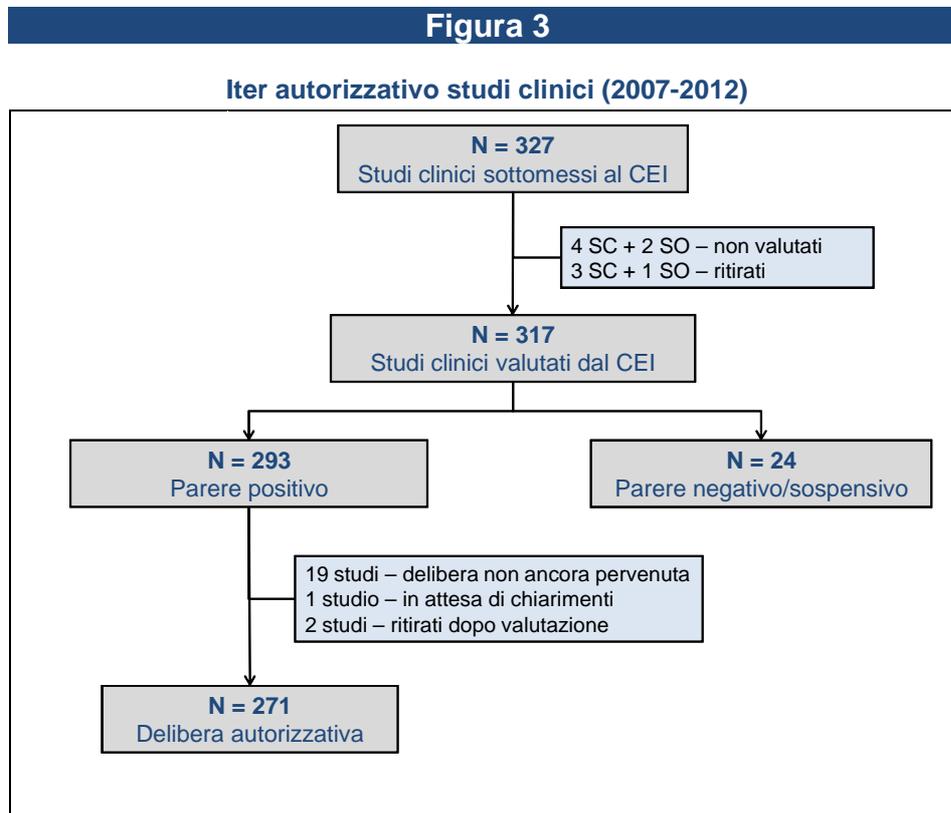
	Farmaco	N		Farmaco	N
1	BEVACIZUMAB	21	39	IXABEPILONE	3
2	PACLITAXEL	20	40	LAPATINIB	3
3	CARBOPLATINO	16	41	LETROZOLO	3
4	CISLPATINO	15	42	OCTREOTIDE LAR	3
5	TRASTUZUMAB	13	43	PERTUZUMAB	3
6	DOCETAXEL	12	44	PREDNISONE	3
7	GEMCITABINA	11	45	recMAGE-A3 + AS15	3
8	DACARBAZINA	10	46	TRABECTEDINA	3
9	CAPECITABINE	9	47	ABIRATERONE ACETATO	2
10	CETUXIMAB	8	48	AMG 386 (Trebananib)	2
11	PANITUMUMAB	7	49	ANASTRAZOLE	2
12	PEMETREXED	6	50	ASPIRINA	2
13	SORAFENIB	6	51	BCG	2
14	TAMOXIFENE	6	52	BENDAMUSTINE	2
15	5-FLUOROURACILE	5	53	BKM120 (PI3K inhibitor)	2
16	DESAMETASONE	5	54	BMS-936558	2
17	DOXORUBICIN	5	55	BORTEZOMIB	2
18	FENTANYL	5	56	BRIVANIB ALANINATE	2
19	FOLFOX	5	57	CICLOFOSFAMIDE	2
20	IRINOTECAN	5	58	ELOTUZUMAB	2
21	LENALIDOMIDE	5	59	EPIRUBICINA	2
22	OXALIPLATINO	5	60	FOLFIRI (regimen)	2
23	RITUXIMAB	5	61	GADOVIST	2
24	VEMURAFENIB	5	62	IFOSFAMIDE	2
25	DABRAFENIB	4	63	IMC-11F8 (Necitumumab)	2
26	DOXORUBICINA PEGILATA LIPOSOMIALE	4	64	MELFALAN	2
27	ERLOTINIB	4	65	MORFINA	2
28	EVEROLIMUS	4	66	OSSICODONE	2
29	EXEMESTANE	4	67	PANOBINOSTAT	2
30	IPILIMUMAB	4	68	PF-02341066 (Crizotinib)	2
31	METHOTREXATE	4	69	POMALIDOMIDE	2
32	PAZOPANIB	4	70	SOLIFENACINA	2
33	SUNITINIB	4	71	TEMOZOLOMIDE	2
34	AFATINIB	3	72	TRAMETINIB	2
35	FULVESTRANT	3	73	VANDETANIB	2
36	IBRITUMOMAB	3	74	VINORELBINA	2
37	IMATINIB	3	75	131 I-F16-SIP	1
38	INTERFERONE	3	76	131I-L19SIP	1

	Farmaco	N		Farmaco	N
77	177 LU-DOTA0-TYR3-OCTREOTATE	1	122	LDE225	1
78	ABAGOVOMAB	1	123	LINSITINIB	1
79	ABRAXANE	1	124	LUCANIX	1
80	ACE-INIBITORI	1	125	MAGNESIO CITRATO	1
81	ACIDO ZOLEDRONICO	1	126	MAGNEVIST	1
82	ADI-PEG 20 (pegylated arginine deiminase)	1	127	MASITINIB	1
83	AFLIBERCEPT	1	128	anti-B7H1 monoclonal antibody MEDI4736	1
84	ALLOVECTIN-7	1	129	MEK inhibitor MEK162	1
85	ANALOGHI DELLA SOMATOSTATINA	1	130	MESUPRON	1
86	ANTIMUSCARINICI	1	131	MITOMICINA C	1
87	ARQ 197 (tivantinib)	1	132	MK-0517 (Fosaprepitant)	1
88	AUY922 (Hsp90 inhibitor)	1	133	MK-3475	1
89	AXITINIB	1	134	MM-398	1
90	BIBF 1120 (Nintedanib)	1	135	NALOXONE	1
91	BMS-663513 (Urelumab)	1	136	NERATINIB	1
92	BUPRENORFINA (Buprenorphine)	1	137	NGR hTFN	1
93	CABAZITAXEL	1	138	ONCOFID-P (Paclitaxel-hyaluronic acid)	1
94	CancerVax (polyvalent melanoma vaccine)	1	139	OREGOVOMAB	1
95	CH5132799 (I PI3K inhibitor)	1	140	PI3K/mTOR kinase inhibitor PF-04691502	1
96	CHOP regimen	1	141	PF-00299804 (Dacomitinib)	1
97	CILENGITIDE	1	142	PIMASERTIB	1
98	CYTARABINE	1	143	POLYETHYLENE GLYCOLE	1
99	COMBRETASTATIN	1	144	PREDNISOLONE	1
100	CP-4055 (Elacytarabine)	1	145	RANOLAZINE	1
101	CV9104	1	146	RECPRAME + AS15	1
102	DASLEUKINA	1	147	RILOTUMUMAB	1
103	DOTAREM	1	148	RO5072759 (Obinutuzumab)	1
104	MYOCET	1	149	ROCURONIO	1
105	E7080 (Lenvatinib mesylate)	1	150	SODIO PICOSOLFATO	1
106	EMD 640 744	1	151	SR411298	1
107	ESTRAMUSTINA FOSFATO	1	152	STA-4783 (Elesclomol)	1
108	FARLETUZUMAB	1	153	TALIDOMIDE	1
109	FITOCANNABINOIDI	1	154	TASIGNA (Nilotinib)	1
110	OXXEL	1	155	TASISULAM SODIUM	1
111	FOTEMUSTINA	1	156	T-DM1 (Trastuzumab emtansine)	1
112	MEK inhibitor GDC-0973	1	157	Hypoxia-activated prodrug TH-302	1
113	GEFITINIB	1	158	THIOTEPA	1
114	GENASENSE (Oblimersen sodium)	1	159	TEMSIROLIMUS	1
115	IMIQUIMOD	1	160	DEPAKENE	1
116	JAK inhibitor INC424	1	161	VECURONIO	1
117	INIBITORI DI EGFR	1	162	VINFLUNINA	1
118	IODIXANOLO	1	163	VISMODEGIB	1
119	IOPROMIDE	1	164	WT1-A10 + AS15 ANTIGEN	1
120	JX-594 (pexastimogene-devacirepvec)	1	165	ZIBOTENTAN	1
121	LANREOTIDE	1	166	ZICONOTIDE	1

* NB La somma dei farmaci risulta superiore al numero degli studi clinici valutati dal CEI, in quanto in uno studio possono essere utilizzati più farmaci

ITER AUTORIZZATIVO STUDI CLINICI 2007 - 2012

Nella **Figura 3**, è riportato l'iter autorizzativo dei 327 studi clinici, sottmessi alla valutazione del CEI nel periodo 2007 – 2012.



Nella **Tabella 6** sono riportati gli studi clinici sottmessi al CEI per anno, suddivisi per tipologia di studio (SC/SO) e di promotore (no profit/profit).

Tabella 6

Studi clinici sottmessi al CEI per anno

Studi clinici totali: 327

Anno	Sperimentazioni cliniche N=235		Studi osservazionali N=92		Totale
	No – profit	Profit	No - profit	Profit	
2007	9	14	3	5	31
2008	10	25	4	4	43
2009	13	27	10	5	55
2010	18	25	11	1	55
2011	15	35	13	11	74
2012	16	28	18	7	69
Totale	81	154	59	33	327

Su 327 studi sottomessi, 4 SC e 2 SO non sono stati ancora valutati dal CEI; inoltre 3 SC e 1 SO sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CEI; pertanto, al 31/12/2012, sono stati valutati dal CEI 317 (96.9%), di cui 293 (92.4%) con parere positivo e 24 (7.6%) con parere negativo e/o sospensivo (**Tabella 7**).

Tabella 7
Studi clinici valutati dal CEI per anno

Studi clinici totali: 317

Anno	Valutazione CEI	Sperimentazioni cliniche				Studi osservazionali				Totale Valutati / sottomessi
		No - profit		Profit		No - profit		Profit		
		PU	No-PU	PU	No-PU	PU	No-PU	PU	No-PU	
2007	Positiva	2	5	-	12	-	3	-	5	31/31
	Negativa/sospeso	-	2	-	2	-	-	-	-	
2008	Positiva	6	3	4	19	1	3	-	4	43/43
	Negativa/sospeso	1	-	-	2	-	-	-	-	
2009	Positiva	5	5	3	21	5	5	-	5	55/55
	Negativa/sospeso	-	3	1	2	-	-	-	-	
2010	Positiva	2	13	2	21	4	7	-	1	55/55
	Negativa/sospeso	3	-	-	2	-	-	-	-	
2011 ^a	Positiva	9	5	4	29	9	3	1	8	71/74
	Negativa/sospeso	-	-	-	1	-	1	-	1	
2012 ^{bc}	Positiva	4	10	3	20	4	12	-	6	62/69
	Negativa/sospeso	-	1	-	2	-	-	-	-	
Totale		32	47	17	133	23	34	1	30	317

PU = Parere Unico emesso quando l'INT è promotore e/o coordinatore di uno studio;

No-PU = Accettazione e/o rifiuto del PU quando l'INT è centro partecipante di uno studio;

^a 2SC e 1SO sono stati ritirati dal promotore prima della valutazione del CEI;

^b 1SC è stata ritirata dal promotore prima della valutazione del CEI;

^c 4SC e 2 SO non sono ancora stati valutati dal CEI al 31/12/2012;

Dei 293 studi che hanno ottenuto parere positivo dal CEI, uno risulta essere approvato con riserva, in quanto non ha mai prodotto al CEI i chiarimenti richiesti (Reg. CEI 2/07), due studi sono stati ritirati dal promotore dopo la valutazione del CEI (Reg. CEI 19/10, 17/11), mentre per 19 studi valutati positivamente nel corso del 2012, non è ancora pervenuta l'autorizzazione amministrativa al 31/12/2012.

Pertanto, al 31/12/2012, gli studi clinici che hanno completato l'iter autorizzativo sono 271.

Nella **Tabella 8** sono riportati gli studi clinici attivati per anno, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (no-profit/profit).

Tabella 8
Studi clinici attivati per anno

Studi clinici totali: 271

Anno	Sperimentazioni cliniche				Studi osservazionali				Totale attivati / valutati positivi
	No - profit		Profit		No - profit		Profit		
	Prom	Part	Coor	Part	Prom	Part	Coor	Part	
2007	2	4 (a)	-	12	-	3	-	5	26/27
2008	6	3	4	19	1	3	-	4	40/40
2009	5	5	3	21	5	5	-	5	49/49
2010	2	13	2	20 (b)	4	7	-	1	49/50
2011*	9	4	3	28 (c)	9	2	1	8	64/68
2012°	2	8	2	13	3	12	-	3	43/59
Totale	26	37	14	113	22	32	1	26	271

Prom = l'INT è promotore di uno studio;

Coor = l'INT è coordinatore di uno studio;

Part = l'INT è centro partecipante di uno studio;

^a 1 SC (Reg. CEI 02/07) non ha mai presentato i chiarimenti richiesti dal CEI;

^b 1 SC (Reg. CEI 19/10) è stata ritirata dal promotore dopo valutazione positiva del CEI;

^c 1 SC (Reg. CEI 17/11) è stata ritirata dal promotore dopo valutazione positiva del CEI;

* 2 SC e 1 SO non hanno ancora ottenuto la delibera di autorizzazione al 31/12/2012;

° 12 SC e 4 SO non hanno ancora ottenuto la delibera di autorizzazione al 31/12/2012.

TEMPI AUTORIZZATIVI STUDI CLINICI 2007 – 2012

Nell'analisi che segue, abbiamo valutato il tempo di attivazione degli studi clinici, ovvero il tempo che intercorre dalla sottomissione della documentazione di uno studio al CEI alla sottoscrizione della delibera di autorizzazione alla esecuzione dello stesso (**Totale**).

In particolare, abbiamo analizzato separatamente le due fasi in cui può essere suddiviso il tempo di attivazione di uno studio clinico, vale a dire:

- il tempo che intercorre dalla sottomissione della documentazione di uno studio alla valutazione del CEI (**Valutazione CEI**);
- il tempo che intercorre dalla valutazione del CEI alla sottoscrizione della Delibera di autorizzazione (**Delibera autorizzativa**).

Per la fase di **Valutazione CEI**, abbiamo considerato tutti gli studi che, al 31/12/2012, sono stati valutati dal CEI (**317 studi**), mentre per la fase di **Delibera autorizzativa**, abbiamo considerato gli studi che, al 31/12/2012, risultavano essere attivati (**271 studi**).

In generale, il tempo mediano di attivazione di uno studio è di 4.1 mesi (*range 0.7-21.2*); in particolare, la fase di **Valutazione CEI** richiede un tempo mediano di 1.4 mesi (*range 0.1-4.8*), mentre la fase di **Delibera autorizzativa** richiede un tempo mediano di 2.3 mesi (*range 0.5-19.1*).

Come possiamo notare dalla **Tabella 9**, che riporta la tempistica degli studi clinici per anno, dal 2007 al 2012 si è registrata una riduzione nei tempi di attivazione di oltre 2.5 mesi; nello specifico la fase di **Valutazione CEI** non è sostanzialmente cambiata nel corso degli anni, mentre la fase di **Delibera autorizzativa** si è ridotta di circa 1.5 mesi.

Tabella 9

Tempistica studi clinici (2007 – 2012)

Iter autorizzativo	Tempistica in mesi mediana (<i>range</i>)					
	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Valutazione CEI (n=317)	1.2 (0.3-3.3)	1.6 (0.7-4.8)	1.5 (0.9-3.4)	1.9 (0.1-4.6)	1.2 (0.2-3.4)	1.5 (0.3-2.6)
Delibera autorizzativa (n=271)	3.1 (0.7-8.5)	2.3 (0.5-9.9)	1.8 (0.5-19.1)	2.0 (0.7-7.9)	2.5 (1.0-11.8)	1.6 (0.5-3.7)
Totale (n=271)	5.7 (2.2-10.8)	5.2 (2.5-11.4)	4.7 (2.2-21.2)	4.0 (0.7-12.8)	3.8 (1.9-12.9)	3.1 (1.2-6.6)

Descrivendo i tempi autorizzativi, in base alla tipologia di studio (SC e SO), non si rilevano sostanziali differenze: infatti, il tempo mediano di attivazione è di 3.7 mesi (*range* 0.7-8.6) per gli SO e di 4.3 mesi (*range* 1.6-21.2) per le SC (**Tabella 10**).

Tabella 10		
Tempistica SC e SO (2007 – 2012)		
Iter autorizzativo in mesi	Sperimentazioni Cliniche mediana (<i>range</i>)	Studi Osservazionali mediana (<i>range</i>)
Valutazione CEI	n=229 1.4 (0.1 – 4.8)	n=88 1.3 (0.1 – 3.4)
Delibera autorizzativa	n=190 2.3 (0.5 – 19.1)	n=81 1.8 (0.5 – 6.8)
Totale	n=190 4.3 (1.6 – 21.2)	n=81 3.7 (0.7 – 8.6)

Per chiarire il motivo della presenza di valori estremi del *range* molto alti (superiori ai 19 mesi) per il tempo necessario ad ottenere la delibera di autorizzazione alla esecuzione delle sperimentazioni cliniche, abbiamo descritto tale tempistica separatamente per le SC profit e no profit, per anno (**Tabella 11**).

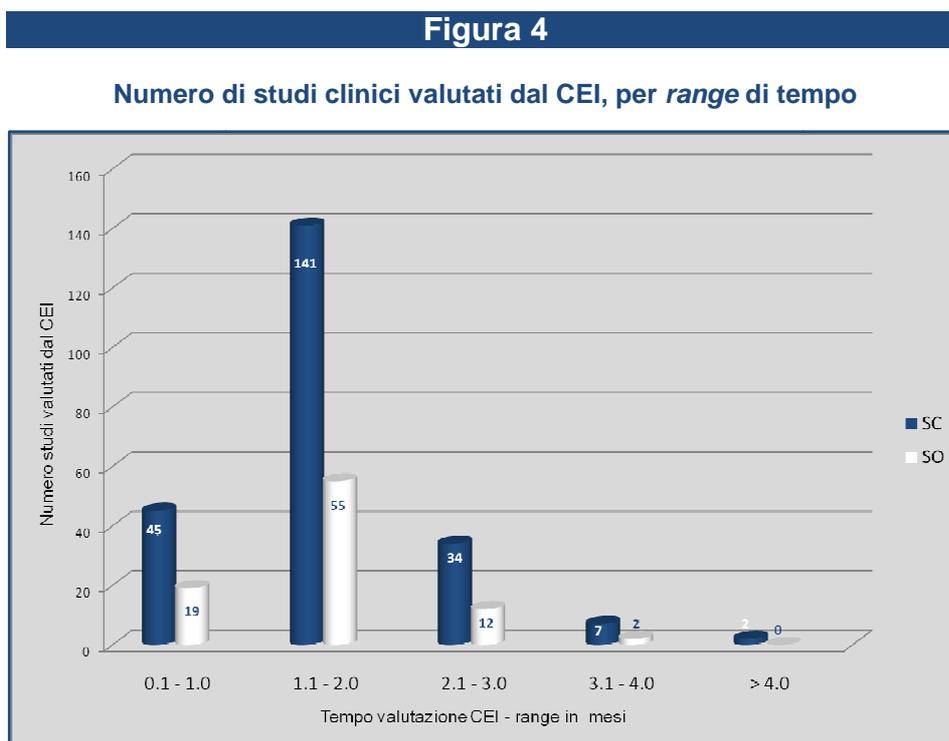
Tabella 11						
Tempistica Delibera di autorizzazione sperimentazioni cliniche per anno						
Iter autorizzativo	Tempistica in mesi mediana (<i>range</i>)					
	2007	2008	2009	2010	2011	2012
SC no-profit	3.0 (1.3-8.5)	2.2 (0.9-9.9)	9.9 (0.5-19.1)	2.8 (1.2-7.9)	2.6 (1.1-11.8)	1.2 (0.4-5.5)
SC profit	3.1 (0.7-5.9)	2.3 (0.5-4.6)	2.3 (0.9-7.7)	2.7 (1.4-5.7)	2.3 (1.0-7.9)	1.6 (0.4-3.5)

La **Tabella 11** indica che i tempi autorizzativi più lunghi riguardano sostanzialmente le SC no-profit. In particolare, nel corso del 2009, dove l'INT è stato promotore di 5 SC no-profit, il tempo mediano per ottenere la delibera autorizzativa delle SC no-profit è stato di circa 10.0 mesi (*range* 0.5 - 19.1); come riportato anche nel 2° Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici, questo ha inciso significativamente sui tempi autorizzativi, a causa della necessità di stipulare un'apposita polizza assicurativa. Infatti, i tempi più brevi rilevati nel 2010 e nel 2011 sono spiegati

da un maggior numero di SC no-profit (7 su 11 totali) che non richiedevano la stipula di una apposita polizza assicurativa (SC di fase IV e non farmacologiche).

Nel 2012, anno in cui non sono state promosse dall'INT SC no-profit di fase IV e non farmacologiche, i tempi autorizzativi hanno subito una significativa riduzione (tempo mediano 1.2 mesi), grazie all'introduzione della procedura di anticipo del pagamento dell'assicurazione, con fondi dell'Istituto, al momento della sottoscrizione del contratto di supporto economico.

La **Figura 4** riporta il numero di SC e SO valutati dal CEI per *range* di tempo.

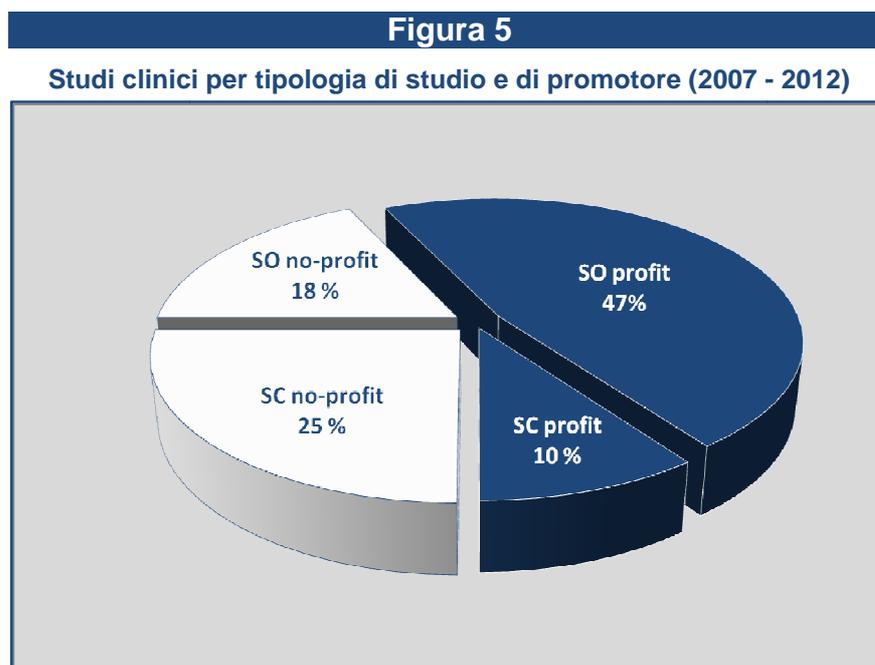


Per l'80% delle SC e degli SO, la tempistica di valutazione del CEI è in linea con quella prevista dal Decreto Legislativo 211/2003 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, che dettano in 60 giorni il tempo limite per la valutazione di uno studio clinico da parte del comitato etico.

ANALISI STUDI CLINICI 2007 - 2012

In questa sezione verranno analizzati i 317 studi clinici valutati dal CEI entro il 31 dicembre 2012.

La **Figura 5**, riporta la percentuale degli studi, suddivisa per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit e no-profit).



Come riportato nella **Tabella 12**, la quasi totalità degli studi valutati dal CEI risulta essere multicentrica (94%). Nello specifico, il 95% delle SC e il 93% degli SO risulta essere multicentrico.

Tabella 12

Studi clinici monocentrici e multicentrici per anno

Studi clinici totali: 317

Anno	Sperimentazioni cliniche N=229		Studi osservazionali N=88		Totale
	Monocentriche	Multicentriche	Monocentrici	Multicentrici	
2007	1	22	-	8	31
2008	2	33	-	8	43
2009	1	39	-	15	55
2010	4	39	1	11	55
2011	3	45	2	21	71
2012	1	39	3	19	62
Totale	12	217	6	82	317

La quota di studi internazionali nel periodo 2007 - 2012 è pari al 56% del totale degli studi multicentrici (**Tabella 13**).

Tabella 13

Studi clinici multicentrici nazionali e internazionali per anno

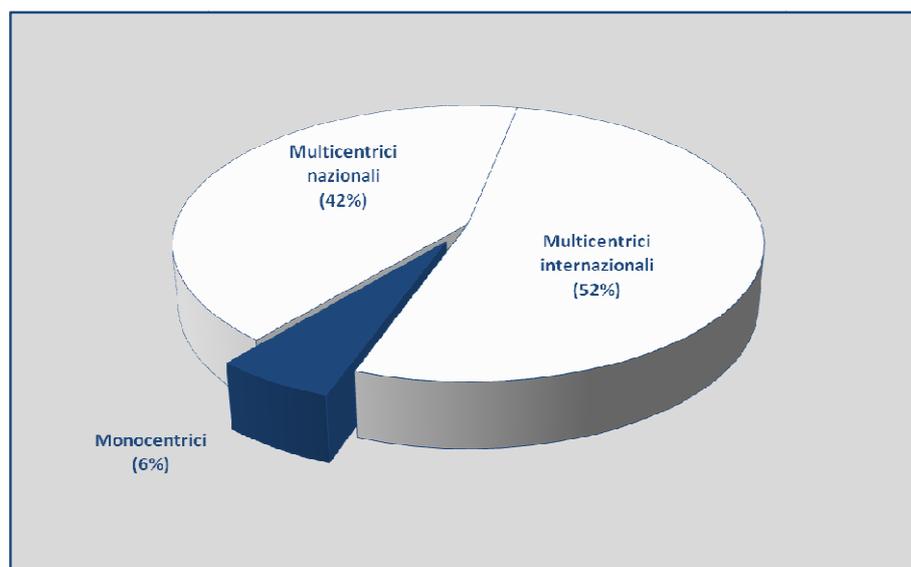
Studi clinici totali: 299

Anno	Sperimentazioni cliniche N=217		Studi osservazionali N=82		Totale
	Nazionali	Internazionali	Nazionali	Internazionali	
2007	5	17	3	5	30
2008	13	20	3	5	41
2009	19	20	10	5	54
2010	14	25	10	1	50
2011	11	34	13	8	66
2012	16	23	16	3	58
Totale	78	139	55	27	299

La **Figura 6** riporta la percentuale degli studi monocentrici e multicentrici, nazionali ed internazionali, valutati dal CEI nel periodo 2007 - 2012.

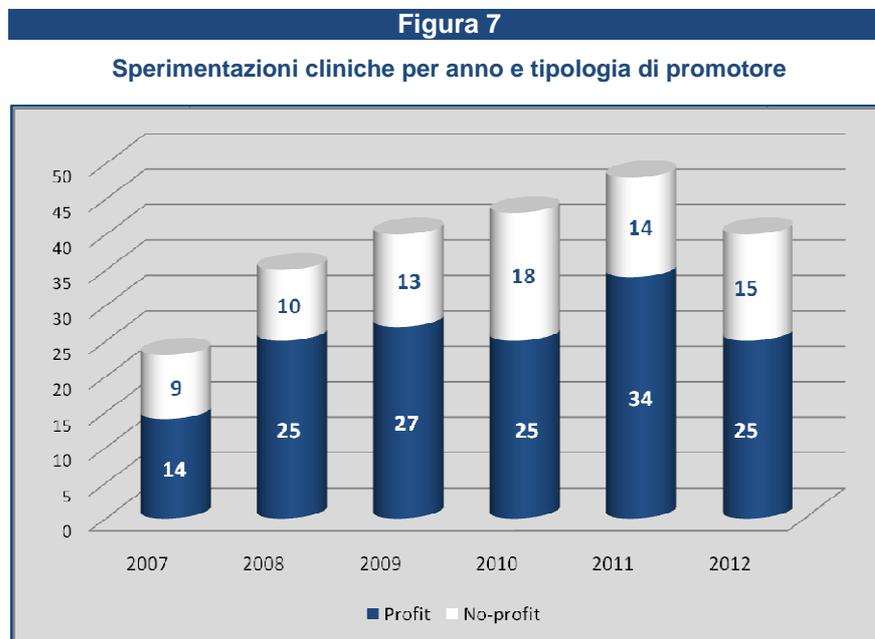
Figura 6

Studi monocentrici e multicentrici (2007 - 2012)



SPERIMENTAZIONI CLINICHE 2007 - 2012

In questa sezione verranno analizzate le 229 SC valutate dal CEI entro il 31 dicembre 2012. La **Figura 7** riporta il numero delle SC per anno e tipologia di promotore.



Analizzando le SC per area di interesse (**Tabella 14**) abbiamo una prevalenza percentuale delle aree gastro-intestinale, uro-ginecologica, mammaria e melanoma, che insieme rappresentano circa il 70% delle SC valutate dal CEI.

Nel corso degli ultimi anni, inoltre, si è assistito ad un aumento degli studi sulle malattie ematologiche, sulla patologia polmonare e sulla qualità di vita dei pazienti.

Tabella 14
Sperimentazioni cliniche per anno e area di interesse
SC totali: 229

Area di interesse	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Totale
Gastro – intestinale	5	9	11	7	11	7	50
Uro - ginecologico	2	5	10	9	7	6	39
Melanoma	1	5	7	9	6	7	35
Mammella	6	8	5	3	6	6	34
Ematologico	1	2	-	4	9	2	18
Polmone	1	1	2	4	4	5	17
QdV – Terapia dolore	3	2	2	1	2	1	11
Diagnostica	-	1	1	5	-	1	8
Testa – collo	1	1	1	1	2	2	8
Tessuti molli	1	1	1	-	-	3	6
Cardiologia	2	-	-	-	1	-	3
Totale	23	35	40	43	48	40	229

Su 229 SC valutate dal CEI nel periodo 2007-2012, 215 (94.0%) risultano essere farmacologiche, mentre le restanti 14 sono non farmacologiche (**Tabella 15**).

Tabella 15

Sperimentazioni cliniche farmacologiche e non per anno

Sperimentazioni cliniche totali: 229

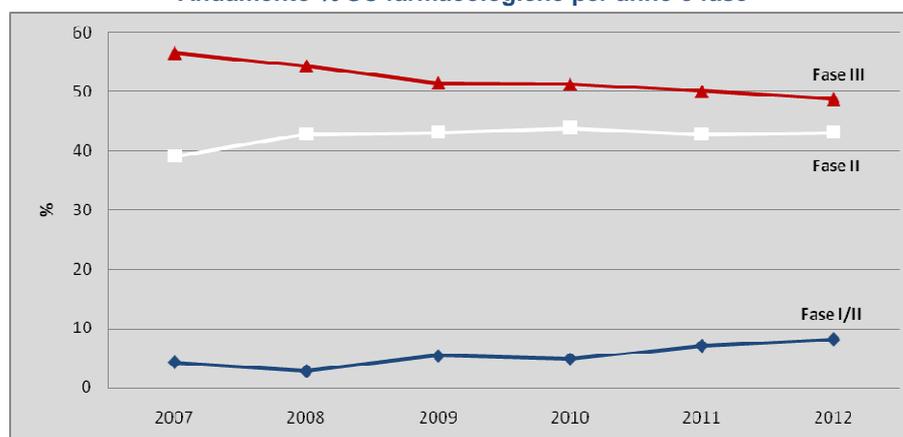
Anno	Sperimentazioni cliniche		Totale
	Farmacologiche	Non farmacologiche	
2007	23	-	23
2008	33	2	35
2009	37	3	40
2010	41	2	43
2011	43	5	48
2012	38	2	40
% Totale	215 (94.0%)	14 (6.0%)	229

Nel corso del 2012, si è registrato un leggero calo delle SC farmacologiche, calo che ha riguardato negli ultimi anni la ricerca italiana ed europea più in generale. Infatti, i dati riportati nel 11° Rapporto Nazionale dell'AIFA, registrano una flessione delle SC farmacologiche nazionali del 14.6% dal 2008 al 2009, del 12.2% dal 2009 al 2010, rimanendo praticamente invariate nel 2011 rispetto al 2010 (676 vs 670); al contrario le SC farmacologiche condotte presso l'INT mostrano un incremento, rispettivamente, del 12%, del 11% e del 5%.

La **Figura 8** riporta l'andamento percentuale delle 215 SC farmacologiche, per anno e fase. Le SC di fase II rappresentano una quota rilevante della ricerca clinica condotta presso l'INT (42.5%). Gli studi di fase III si attestano per la prima volta al di sotto del 50% (48.7% nel 2012), confermando l'andamento iniziato negli anni precedenti. Inoltre, i dati indicano che, le SC di Fase I/II valutate presso l'INT, sono aumentate nel corso degli anni, raggiungendo nel 2012 la soglia del 8%.

Figura 8

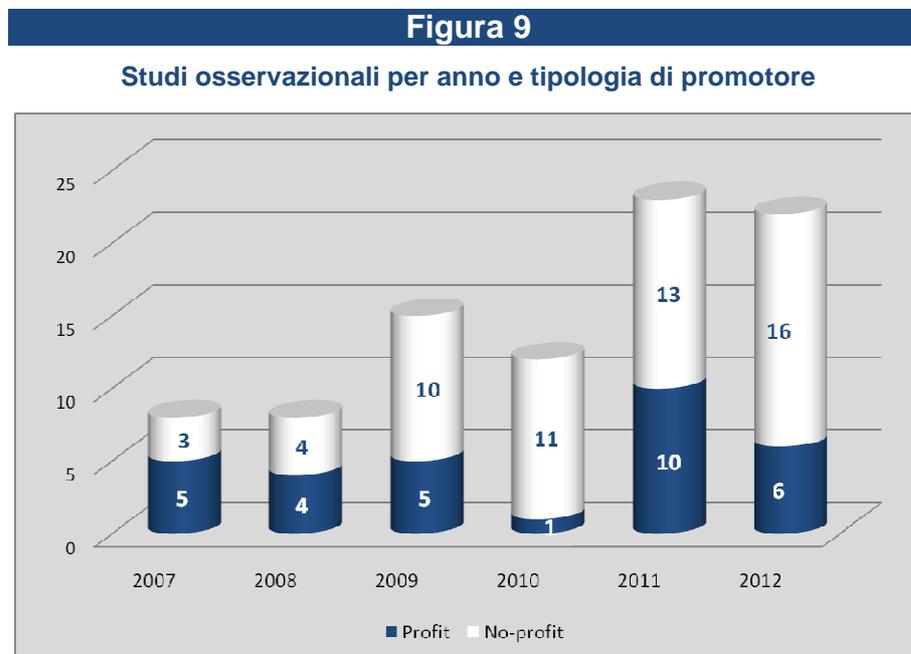
Andamento % SC farmacologiche per anno e fase



STUDI OSSERVAZIONALI 2007 - 2012

In questa sezione verranno analizzati gli 88 SO valutati dal CEI entro il 31 dicembre 2012.

La **Figura 9** riporta il numero degli SO per anno e tipologia di promotore (profit; no-profit).



Per gli SO è evidente l'aumento degli studi no-profit, che sono passati dai 3 del 2007 ai 16 del 2012, con un incremento di oltre il 400%.

Se analizziamo gli SO per area di interesse (**Tabella 16**), notiamo una prevalenza percentuale delle aree uro-ginecologica, gastro-intestinale, mammaria e terapia del dolore, che insieme rappresentano circa l'80% degli SO valutati dal CEI.

Tabella 16
Studi osservazionali per anno e area di interesse
SO totali: 88

Area di interesse	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Totale
Uro – ginecologico	3	-	7	3	7	7	27
Gastro – intestinale	1	-	1	4	7	4	17
Mammella	2	4	2	-	2	4	14
QdV – Terapia dolore	-	2	1	1	4	3	11
Diagnostica	-	-	-	-	2	2	4
Polmone	-	1	1	1	-	-	3
Melanoma	-	1	1	1	-	-	3
Tessuti molli	2	-	-	-	-	1	3
Cardiologia	-	-	-	1	1	1	3
Ematologico	-	-	1	1	-	-	2
Testa – collo	-	-	1	-	-	-	1
Totale	8	8	15	12	23	22	88

Nella **Tabella 17**, sono riportati gli SO per anno e tipologia di studio (prospettico; retrospettivo); i dati indicano che oltre l'85% degli SO promossi e/o condotti presso l'INT è di tipo prospettico.

Tabella 17
Studi osservazionali per anno e tipologia di studio

Studi osservazionali totali: 88

Anno	Tipologia studio osservazionali		Totale
	Prospettico	Retrospettivo	
2007	8	-	8
2008	5	3	8
2009	11	4	15
2010	11	1	12
2011	22	1	23
2012	18	4	22
Totale	75 (85.2%)	13 (14.8%)	88

STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI 2007 - 2012

In questa sezione, verrà analizzato lo stato di avanzamento dei 271 studi clinici che, al 31 dicembre 2012, hanno completato l'iter autorizzativo.

Su 271 studi clinici attivati nel periodo 2007 - 2012, 168 (120 SC e 48 SO) risultano essere ancora in corso; di questi 133 hanno arruolato il primo paziente (34 hanno terminato l'arruolamento ma è ancora in corso il follow-up) (Tabella 18).

Tabella 18

Studi clinici in corso al 31/12/2012

Studi clinici: 168

Studi in corso	Profit	No-profit	N = 168
Arruolato primo paziente			
Si	68	65	133*
No	16	19	35
*Arruolamento chiuso – continua follow-up	26	8	34

Su 103 studi chiusi (72 SC e 31 SO), soltanto 70 hanno arruolato almeno un paziente e sono stati chiusi regolarmente, mentre i restanti 33 studi sono stati chiusi senza aver arruolato alcun paziente, per fine regolare dello studio, anticipatamente per difficoltà nel reclutamento pazienti o perché ritirati dal promotore (Tabella 19).

Tabella 19

Studi clinici chiusi al 31/12/2012

Studi clinici: 103

Studi chiusi	Profit	No-profit	N = 103
Arruolamento completato (almeno 1 paziente arruolato)	47	23	70
Difficoltà di arruolamento	6	4	10
Studio ritirato dal promotore	9	7	13
Arruolamento completato (nessun paziente arruolato)	8	2	10

In conclusione, al 31/12/2012, sono 203 gli studi clinici che hanno arruolato almeno un paziente (140 SC e 63 SO); **33 studi sono stati chiusi senza aver arruolato alcun paziente.**

PAZIENTI ARRUOLATI NEGLI STUDI CLINICI

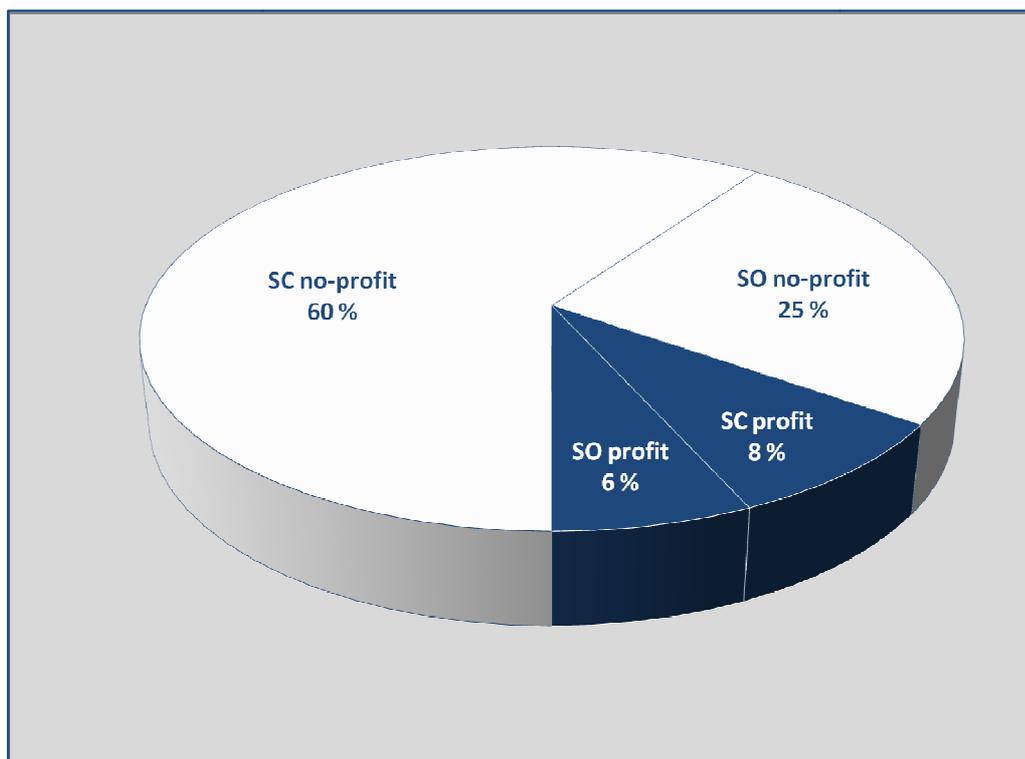
Nell'analisi che segue, sono stati considerati i 203 studi clinici attivati presso l'INT nel periodo 2007 – 2012 e che, al 31 dicembre 2012, hanno arruolato almeno un paziente.

Inoltre, sono incluse anche 7 sperimentazioni cliniche attivate prima del 2007, e che al 2012, risultavano essere ancora attive.

Complessivamente sono stati arruolati **14.652 pazienti**, di cui 12.422 (85%) negli studi clinici no-profit e 2.230 (15%) negli studi clinici profit; la **Figura 10** riporta la percentuale di pazienti arruolati per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit/no profit).

Figura 10

Pazienti arruolati per tipologia di promotore e di studio



Nelle **Tabella 20** è riportato il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nelle SC che, al 31/12/2012, hanno arruolato almeno un paziente, a seconda della tipologia di studio (profit e/o no-profit) e a seconda del ruolo dell'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante),

Tabella 20
Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (al 31/12/2012)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	2.079	5.692	7.771
Profit	200	59	259
INT centro partecipante			
No-profit	983	-	983
Profit	994	-	994
Totale	4.256	5.751	10.007

Nelle **Tabella 21** è riportato il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT negli SO che, al 31/12/2012, hanno arruolato almeno un paziente, a seconda della tipologia di studio (profit e/o no-profit) e a seconda del ruolo dell'INT (promotore/coordinatore o centro partecipante),

Tabella 21
Pazienti arruolati negli studi osservazionali (al 31/12/2012)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	1.057	1.570	2.627
Profit	13	-	13
INT centro partecipante			
No-profit	1.041	-	1.041
Profit	964	-	964
Totale	3.075	1.570	4.645

In definitiva su un totale di 14.652 pazienti arruolati negli studi condotti dall'INT, oltre il 50% dei pazienti è stato arruolato presso l'Istituto (7.331).

Nella **Tabella 22** è riportato il numero mediano dei pazienti arruolati negli studi clinici chiusi oppure che hanno completato l'arruolamento ma è ancora in corso il *follow-up* che, al 31 dicembre 2012, avevano arruolato almeno 1 paziente (**104 studi**).

Tabella 22
Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici chiusi

Studi clinici: 104

Pazienti arruolati	Numero mediano	range
Studi No-profit		
Sperimentazioni cliniche	9	(1 – 3.705)
Studi osservazionali	40	(3 – 959)
Studi Profit		
Sperimentazioni cliniche	7	(1 – 160)
Studi osservazionali	13	(1 – 601)

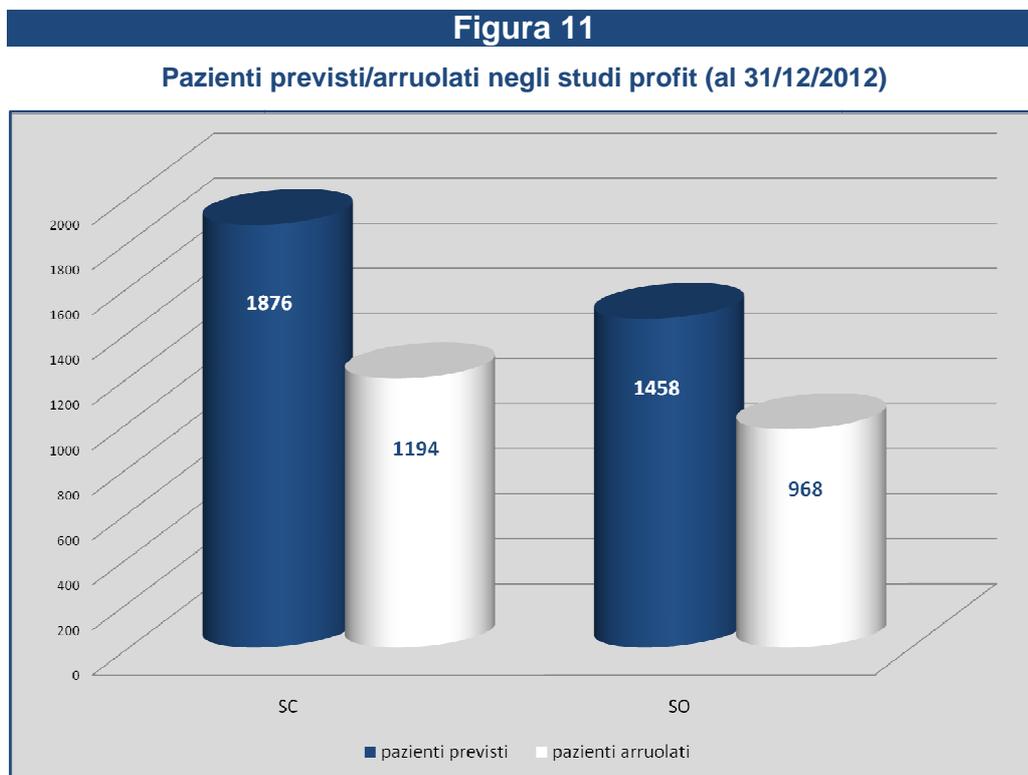
Nella **Tabella 23** è riportato, invece, il numero mediano dei pazienti arruolati negli studi clinici ancora in corso e che, al 31 dicembre 2012, avevano arruolato almeno 1 paziente (**99 studi**).

Tabella 23
Numero mediano di pazienti arruolati negli studi clinici in corso

Studi clinici: 99

Pazienti arruolati	Numero mediano	range
No-profit		
Sperimentazioni cliniche	10	(1 – 184)
Studi osservazionali	24	(1 – 699)
Profit		
Sperimentazioni cliniche	5	(1 – 107)
Studi osservazionali	7	(2 – 19)

Nella **Figura 11** è riportato il numero di pazienti arruolati presso l'INT negli studi clinici profit, rispetto a quelli previsti. *(Per gli studi no-profit non è possibile fare tale rapporto, in quanto, essendo l'arruolamento competitivo, il numero di pazienti da arruolare presso un singolo centro non è sempre definito).*



I dati indicano che, al 31 dicembre 2012, su un totale di 3.334 pazienti previsti da arruolare negli studi clinici profit, ne sono stati arruolati 2.162 (64.8%).

PAZIENTI ARRUOLATI NEL 2012

Complessivamente, nel 2012, sono stati arruolati **3.370 pazienti**, di cui 2.800 (83%) negli studi clinici no-profit e 570 (17%) negli studi clinici profit.

Le **Tablelle 24** e **25** riportano il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nel solo anno 2012, rispettivamente, nelle SC e negli SO.

Tabella 24

Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche (anno 2012)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	481	814	1.295
Profit	76	20	96
INT centro partecipante			
No-profit	121	-	121
Profit	264	-	264
Totale	942	834	1.776

Tabella 25

Pazienti arruolati negli studi osservazionali (anno 2012)

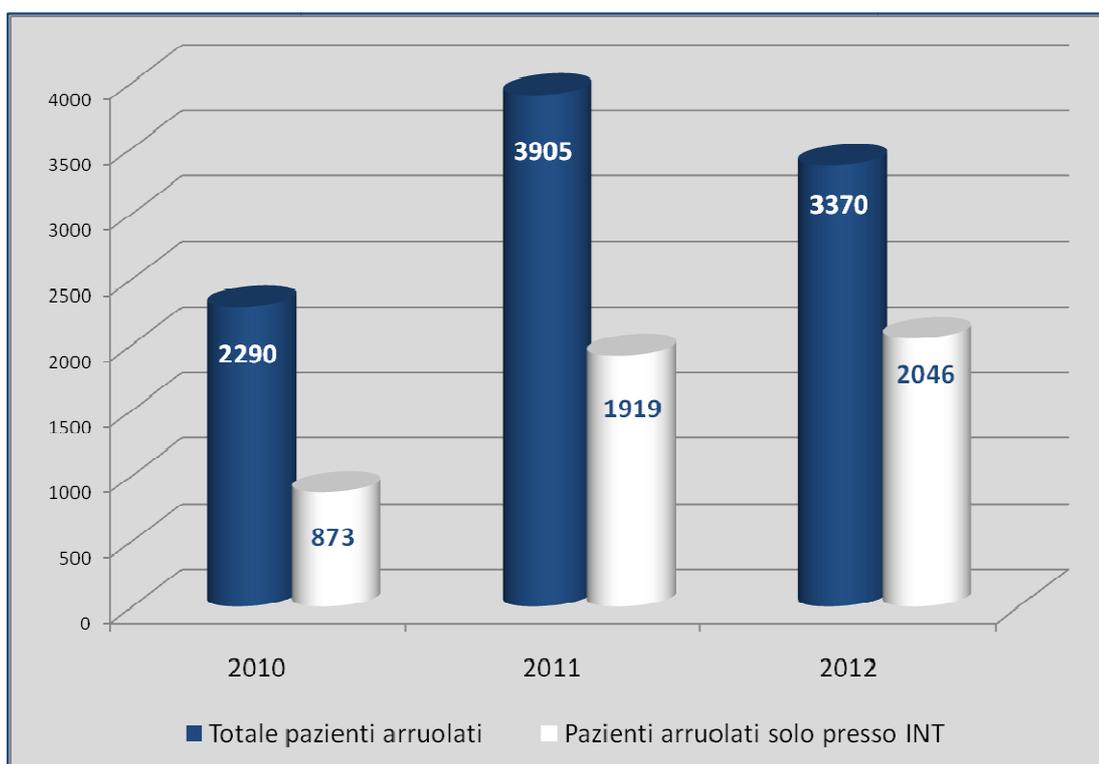
Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit	345	490	835
Profit	13	-	13
INT centro partecipante			
No-profit	575	-	575
Profit	171	-	171
Totale	1.104	490	1.594

In definitiva su un totale di 3.370 pazienti arruolati negli studi condotti dall'INT, i pazienti arruolati solo presso l'Istituto, nel 2012, sono stati 2.046 (60.7%).

Infine, abbiamo analizzato i pazienti arruolati nel triennio 2010 - 2012 (**Figura 12**). Nel 2012, il numero di pazienti arruolati negli studi clinici si è ridotto del 13% rispetto al 2011. Nonostante ciò, se consideriamo i soli pazienti arruolati presso l'INT, abbiamo che nel 2012 il numero di pazienti arruolati ha avuto un incremento di circa il 10% rispetto al 2011 (2.046 vs 1.919).

Figura 12

Pazienti arruolati negli studi clinici (Triennio 2010 - 2012)



TEMPISTICA ARRUOLAMENTO STUDI CLINICI 2007 - 2012

La seguente analisi descrittiva prende in considerazione il tempo che intercorre:

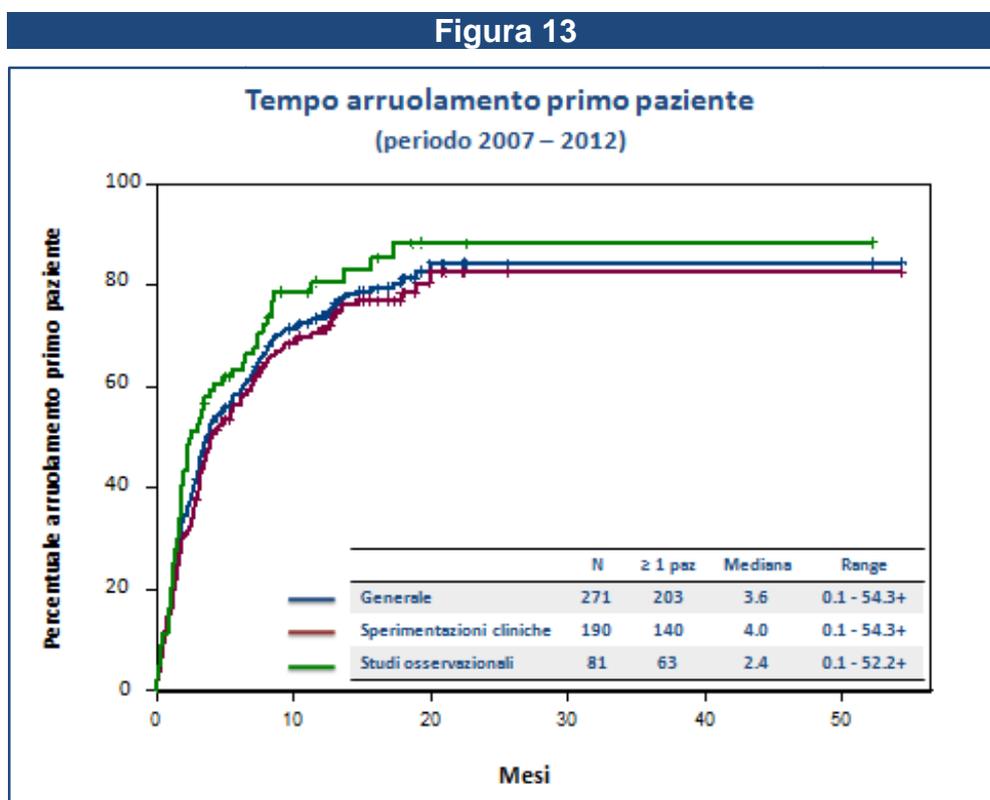
- dall'autorizzazione all'esecuzione dello studio all'arruolamento del primo paziente (**tempo arruolamento primo paziente**);

Per determinare il **tempo di arruolamento del primo paziente** abbiamo considerato i **271** studi con delibera autorizzativa che, al 31 dicembre 2012:

- ✓ avevano arruolato almeno un paziente (203 studi);
- ✓ erano in corso, ma non avevano ancora arruolato pazienti (35 studi);
- ✓ erano chiusi senza aver arruolato pazienti (33 studi);

La **Figura 13** riporta il tempo di arruolamento del primo paziente delle SC e degli SO attivati nel periodo 2007 – 2012.

Il tempo mediano richiesto per l'arruolamento del primo paziente è di 3.6 mesi (*range 0.1-54.3+*); in particolare, il tempo mediano è di 4.0 mesi (*range 0.1-54.3+*) per le SC, e di 2.4 mesi (*range 0.1-52.2+*) per gli SO.



SPERIMENTAZIONI CLINICHE PER DIPARTIMENTO E STRUTTURA

Di seguito sono riportate le **sperimentazioni cliniche** che, al 31/12/2012 hanno ottenuto la delibera di autorizzazione e sono ancora in corso, e i pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura partecipante, suddivisi per tipologia di promotore (profit; no-profit).

Tabella 26
Sperimentazioni cliniche e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura

Struttura *	Studi Profit							Studi No profit						
	Ruolo		Status			Pazienti arruolati		Ruolo		Status			Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012
Dipartimento Ricerca	3	-	-	1	2	78	10	24	-	2	6	16	7.412	1.165
SC Biologia Cellulare e Bioterapie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Farmacologia Sperimentale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Biologia Molecolare e Oncogenesi Virale	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Sperimentazioni Cliniche	2	-	-	1	1	78	10	24	-	2	6	16	7.412	1.165
Dip. Melanoma, Tessuti molli, Muscolo - scheletrico e TC	2	33	4	20	11	561	173	1	12	2	5	6	534	34
SC Chirurgia Oncologica Melanoma	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	3	1	473	27
SC Oncologia Medica Melanoma – Immun. e Terapie innovative	2	21	1	15	7	541	169	-	3	1	1	1	46	-
SC Oncologia Medica Testa-Collo e Sarcoma	-	6	-	3	3	17	4	1	1	-	1	1	12	7
SSD Oncologia Medica Sarcomi, Ossa e Parti molli	-	5	3	1	1	1	-	-	4	1	-	3	3	-
SSD Chirurgia Oncologica della Tiroide e della Paratiroide	-	1	-	1	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento Uro – Ginecologico	4	17	3	9	9	140	34	8	8	2	3	11	319	80
SC Oncologia Medica Uro – Ginecologica	4	16	2	9	9	140	34	6	7	2	3	8	265	69
SC Chirurgia Oncologica Ginecologica	-	-	-	-	-	-	-	2	1	-	-	3	54	11
SC Chirurgia Oncologica Urologica	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento di Patologia Diagnostica e di Laboratorio	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Anatomia Patologica e Citopatologia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Medicina di Laboratorio	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Struttura *	Studi Profit							Studi No profit						
	Ruolo		Status			Pazienti arruolati		Ruolo		Status			Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012
Dipartimento di Senologia	2	19	3	10	8	126	42	5	7	2	5	5	1.346	148
SC Chirurgia Oncologica Senologica	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	1	2	101	14
SC Oncologia Medica Senologica	2	18	3	9	8	117	42	5	4	2	4	3	1.245	134
SSD Terapia Medica Preoperatoria	-	1	-	1	-	9	-	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento di Oncologia Addominale	1	15	4	7	5	128	14	6	10	-	4	12	420	71
SC Chirurgia Oncologica Addominale Colo – rettale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Epato – biliare	1	6	1	4	2	104	5	-	-	-	-	-	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Gastro – pancreatico	-	-	-	-	-	-	-	1	3	-	1	3	86	7
SC Oncologia Medica Addominale	-	9	3	3	3	24	9	5	7	-	3	9	334	64
Dipartimento Toraco – Polmonare	2	9	4	1	6	164	76	2	5	-	2	5	102	32
SC Chirurgia Oncologica Toracica	1	-	-	-	1	107	54	-	-	-	-	-	-	-
SC Oncologia Medica Toraco – Polmonare	1	9	4	1	5	57	22	2	3	-	2	3	102	32
Dipartimento di Anestesia, Endoscopia e Cardiologia	-	5	1	2	2	16	5	3	1	-	-	4	250	221
SC Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica	-	4	1	2	1	11	-	2	1	-	-	3	110	99
SC Cardiologia	-	1	-	-	1	5	5	-	-	-	-	-	-	-
SC Endoscopia Diagnostica ed Operativa	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	140	122
Dip. Diagnostica Immagini, Terapia radiante e metabolica	1	4	-	4	1	49	1	-	1	-	-	1	12	12
SC Medicina Nucleare e Terapia Metabolica	1	2	-	2	1	28	1	-	-	-	-	-	-	-
SC Radiodiagnostica Day-Hospital	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	12	12
SC Radiodiagnostica Degenze	-	2	-	2	-	21	-	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento Ematologico	-	12	3	4	5	69	16	2	6	-	3	5	75	7
SC Ematologia Oncologica	-	12	3	4	5	69	16	2	6	-	3	5	75	7
Dipartimento Direzione Sanitaria, Farmacia e Qualità della vita	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SSD Psicologia Oncologica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* La somma è superiore al numero degli studi condotti e al numero di pazienti arruolati, in quanto uno studio può avere coordinatori multipli

STUDI OSSERVAZIONALI PER DIPARTIMENTO E STRUTTURA

Di seguito sono riportati gli **studi osservazionali** che, al 31/12/2012 hanno ottenuto la delibera di autorizzazione e sono ancora in corso, e i pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura partecipante, suddivisi per tipologia di promotore (profit; no-profit).

Tabella 27
Studi osservazionali e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura

Struttura *	Studi Profit							Studi No profit						
	Ruolo		Status			Pazienti arruolati		Ruolo		Status			Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012
Dipartimento Ricerca	-	-	-	-	-	-	-	9	1	-	3	7	2.099	670
SC Biologia Cellulare e Bioterapie	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	103	74
SC Farmacologia Sperimentale	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	1	1	13	-
SC Biologia Molecolare e Oncogenesi Virale	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Sperimentazioni Cliniche	-	-	-	-	-	-	-	7	-	-	2	5	1.983	596
Dip. Melanoma, Tessuti molli, Muscolo - scheletrico e TC	-	4	-	3	1	138	-	1	1	-	1	1	463	222
SC Chirurgia Oncologica Melanoma	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Oncologia Medica Melanoma – Immun. e Terapie innovative	-	3	-	2	1	129	-	-	1	-	-	1	355	211
SC Oncologia Medica Testa-Collo e Sarcoma	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SSD Oncologia Medica Sarcomi, Ossa e Parti molli	-	1	-	1	-	9	-	-	-	-	-	-	-	-
SSD Chirurgia Oncologica della Tiroide e della Paratiroide	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	108	11
Dipartimento Uro – Ginecologico	-	6	-	3	3	61	33	8	10	1	4	13	546	234
SC Oncologia Medica Uro – Ginecologica	-	5	-	2	3	53	33	4	5	-	2	7	387	169
SC Chirurgia Oncologica Ginecologica	-	-	-	-	-	-	-	2	5	-	2	5	136	44
SC Chirurgia Oncologica Urologica	-	1	-	1	-	8	-	2	-	1	-	1	23	21
Dipartimento di Patologia Diagnostica e di Laboratorio	-	1	-	1	-	16	16	1	-	-	1	-	40	32
SC Anatomia Patologica e Citopatologia	-	1	-	1	-	16	16	-	-	-	-	-	-	-
SC Medicina di Laboratorio	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	40	32

Struttura *	Studi Profit							Studi No profit						
	Ruolo		Status			Pazienti arruolati		Ruolo		Status			Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012
Dipartimento di Senologia	1	5	1	4	1	89	13	1	4	2	-	3	-	-
SC Chirurgia Oncologica Senologica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Oncologia Medica Senologica	1	5	1	4	1	89	13	1	4	2	-	3	-	-
SSD Terapia Medica Preoperatoria	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento di Oncologia Addominale	-	6	-	3	3	655	121	2	5	-	1	6	404	247
SC Chirurgia Oncologica Addominale Colo – rettale	-	1	-	-	1	3	3	-	-	-	-	-	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Epato – biliare	-	2	-	1	1	608	108	-	-	-	-	-	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Gastro – pancreatico	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	73	24
SC Oncologia Medica Addominale	-	3	-	2	1	44	10	1	5	-	1	5	331	223
Dipartimento Toraco – Polmonare	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	84	55
SC Chirurgia Oncologica Toracica	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	84	55
SC Oncologia Medica Toraco – Polmonare	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento di Anestesia, Endoscopia e Cardiologia	-	-	-	-	-	-	-	5	3	-	3	5	166	55
SC Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	2	13	10
SC Cardiologia	-	-	-	-	-	-	-	2	1	-	-	3	30	15
SC Endoscopia Diagnostica ed Operativa	-	-	-	-	-	-	-	1	2	-	3	-	123	30
Dip. Diagnostica Immagini, Terapia radiante e metabolica	-	3	-	2	1	14	1	-	1	-	1	-	42	-
SC Medicina Nucleare e Terapia Metabolica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Radiodiagnostica Day-Hospital	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Radiodiagnostica Degenze	-	3	-	2	1	14	1	-	1	-	1	-	42	-
Dipartimento Ematologico	-	1	-	-	1	5	-	-	2	1	1	-	130	-
SC Ematologia Oncologica	-	1	-	-	1	5	-	-	2	1	1	-	130	-
Dipartimento Direzione Sanitaria, Farmacia e Qualità della vita	-	-	-	-	-	-	-	1	2	-	1	2	249	89
SSD Psicologia Oncologica	-	-	-	-	-	-	-	1	2	-	1	2	249	89

* La somma è superiore al numero degli studi condotti e al numero di pazienti arruolati, in quanto uno studio può avere coordinatori multipli

TOTALE STUDI CLINICI PER DIPARTIMENTO E STRUTTURA

Di seguito sono riportate, sia le sperimentazioni cliniche sia gli studi osservazionali che, al 31/12/2012 hanno ottenuto la delibera di autorizzazione e sono ancora in corso, e i pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura partecipante, suddivisi per tipologia di promotore (profit; no-profit).

Tabella 28
Studi e pazienti arruolati per Dipartimento e Struttura partecipante

Struttura *	Studi Profit							Studi No profit						
	Ruolo		Status			Pazienti arruolati		Ruolo		Status			Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012
Dipartimento Ricerca	3	-	-	1	2	78	10	33	1	2	9	23	9.511	1.835
SC Biologia Cellulare e Bioterapie	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	103	74
SC Farmacologia Sperimentale	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	1	1	13	-
SC Biologia Molecolare e Oncogenesi Virale	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SC Sperimentazioni Cliniche	2	-	-	1	1	78	10	31	-	2	8	21	9.395	1.761
Dip. Melanoma, Tessuti molli, Muscolo - scheletrico e TC	2	37	4	23	12	699	173	2	13	2	6	7	1.007	256
SC Chirurgia Oncologica Melanoma	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	3	1	473	27
SC Oncologia Medica Melanoma – Immun. e Terapie innovative	2	24	1	17	8	670	169	-	4	1	1	2	401	211
SC Oncologia Medica Testa-Collo e Sarcoma	-	6	-	3	3	17	4	1	1	-	1	1	12	7
SSD Oncologia Medica Sarcomi, Ossa e Parti molli	-	6	3	2	1	10	-	-	4	1	-	3	3	-
SSD Chirurgia Oncologica della Tiroide e della Paratiroide	-	1	-	1	-	2	-	1	-	-	1	-	118	11
Dipartimento Uro – Ginecologico	4	23	3	12	12	201	67	16	18	3	7	24	865	314
SC Oncologia Medica Uro – Ginecologica	4	21	2	11	12	193	67	10	12	2	5	15	652	238
SC Chirurgia Oncologica Ginecologica	-	-	-	-	-	-	-	4	6	-	2	8	190	55
SC Chirurgia Oncologica Urologica	-	2	1	1	-	8	-	2	-	1	-	1	23	21
Dipartimento di Patologia Diagnostica e di Laboratorio	-	1	-	1	-	16	16	1	-	-	1	-	40	32
SC Anatomia Patologica e Citopatologia	-	1	-	1	-	16	16	-	-	-	-	-	-	-
SC Medicina di Laboratorio	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	40	32

Struttura *	Studi Profit							Studi No profit						
	Ruolo		Status			Pazienti arruolati		Ruolo		Status			Pazienti arruolati	
	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	nel 2012	Coord.	Part.	chiuso 0 Pz.	chiuso ≥ 1Pz.	in corso	Totale	solo 2012
Dipartimento di Senologia	3	24	4	14	9	215	55	6	11	4	5	8	1.346	148
SC Chirurgia Oncologica Senologica	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	1	2	101	14
SC Oncologia Medica Senologica	3	23	4	13	9	206	55	6	8	4	4	6	1.245	134
SSD Terapia Medica Preoperatoria	-	1	-	1	-	9	-	-	-	-	-	-	-	-
Dipartimento di Oncologia Addominale	1	21	4	10	8	783	135	8	15	-	5	18	824	318
SC Chirurgia Oncologica Addominale Colo – rettale	-	1	-	-	1	3	3	-	-	-	-	-	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Epato – biliare	1	8	1	5	3	712	113	-	-	-	-	-	-	-
SC Chirurgia Oncologica Addominale Gastro – pancreatico	-	-	-	-	-	-	-	2	3	-	1	4	159	31
SC Oncologia Medica Addominale	-	12	3	5	4	68	19	6	12	-	4	14	665	287
Dipartimento Toraco – Polmonare	2	9	4	1	6	164	76	3	2	-	2	4	186	87
SC Chirurgia Oncologica Toracica	1	-	-	-	1	107	54	1	-	-	-	1	84	55
SC Oncologia Medica Toraco – Polmonare	1	9	4	1	5	57	22	2	3	-	2	3	102	32
Dipartimento di Anestesia, Endoscopia e Cardiologia	-	5	1	2	2	16	5	8	4	-	3	9	416	276
SC Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica	-	4	1	2	1	11	-	4	1	-	-	5	123	109
SC Cardiologia	-	1	-	-	1	5	5	2	1	-	-	3	30	15
SC Endoscopia Diagnostica ed Operativa	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-	3	1	263	152
Dip. Diagnostica Immagini, Terapia radiante e metabolica	1	7	-	6	2	63	2	-	2	-	1	1	64	12
SC Medicina Nucleare e Terapia Metabolica	1	2	-	2	1	28	1	-	-	-	-	-	-	-
SC Radiodiagnostica Day-Hospital	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	12	12
SC Radiodiagnostica Degenze	-	5	-	4	1	35	1	-	1	-	1	-	52	-
Dipartimento Ematologico	-	13	3	4	6	74	16	2	8	1	4	5	205	7
SC Ematologia Oncologica	-	13	3	4	6	74	16	2	8	1	4	5	205	7
Dipartimento Direzione Sanitaria, Farmacia e Qualità della vita	-	-	-	-	-	-	-	1	2	-	1	3	249	89
SSD Psicologia Oncologica	-	-	-	-	-	-	-	1	2	-	1	2	249	89

* La somma è superiore al numero degli studi condotti e al numero di pazienti arruolati, in quanto uno studio può avere coordinatori multipli

