

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



I dati SirER sugli studi clinici in Emilia-Romagna. Rapporto (2020 – 2025)

Il volume è a cura di:

- Area promozione e sviluppo della ricerca – Settore Ricerca e innovazione nei sistemi sanitari e sociali (SISS)
- Area Integrazione digitale

Direzione generale cura della persona salute e welfare, Regione Emilia-Romagna.

Luglio 2026

Può essere scaricato dal sito web regionale <https://salute.regione.emilia-romagna.it>

Stampa Centrostampa – Regione Emilia-Romagna, Bologna

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

A cura di

Banchelli Federico, Area Innovazione sanitaria – Settore Ricerca e innovazione nei sistemi sanitari e sociali

Cisbani Luca, Area Integrazione digitale

Dahdal Gioia, Area promozione e sviluppo della ricerca – Settore Ricerca e innovazione nei sistemi sanitari e sociali

Ghiselli Silvia, Area Integrazione digitale

Lavezzini Enrica– Area Innovazione sanitaria– Settore Ricerca e innovazione nei sistemi sanitari e sociali

Navacchia Massimiliano, Area Integrazione digitale

Negro Antonella, Area promozione e sviluppo della ricerca – Settore Ricerca e innovazione nei sistemi sanitari e sociali

Valpiana Giorgia, Area promozione e sviluppo della ricerca – Settore Ricerca e innovazione nei sistemi sanitari e sociali

Si ringrazia, per la realizzazione delle mappe tematiche, Pedarzani Emma dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria e Azienda USL di Ferrara

Indice Generale

Indice Generale	4
Executive summary	5
Introduzione	6
Metodologia.....	7
Studi a Livello Regionale.....	9
Anni 2020–2025 - Dati a Livello Regionale.....	9
<i>Volume di attività</i>	<i>9</i>
<i>Tipologia e natura dello studio</i>	<i>9</i>
<i>Oggetto dello studio</i>	<i>11</i>
<i>Disegno dello studio osservazionale</i>	<i>13</i>
<i>Studi monocentrici e multicentrici.....</i>	<i>14</i>
<i>Area tematica.....</i>	<i>16</i>
Anno 2025 - Dati a Livello Regionale	19
<i>Disegno dello studio interventistico</i>	<i>19</i>
<i>Malattie Rare</i>	<i>19</i>
<i>Studi con Analisi Genomiche, Genetiche e Omiche</i>	<i>20</i>
Studi negli Enti del Sistema Sanitario Regionale (SSR).....	21
Anni 2020–2025 - Dati degli Enti del Sistema Sanitario Regionale	21
<i>Volume di attività</i>	<i>21</i>
<i>Tipologia per mono-multicentrico</i>	<i>22</i>
Anno 2025 - Dati degli Enti del Sistema Sanitario Regionale.....	25
<i>Tipologia per natura dello studio</i>	<i>25</i>
<i>Tipologia per mono-multicentrico</i>	<i>26</i>
<i>Disegno dello studio interventistico</i>	<i>28</i>
<i>Oggetto dello Studio</i>	<i>29</i>
Anno 2025 - Pareri Espressi dai Comitati Etici Territoriali.....	32
<i>Volume pareri espressi da parte del Comitato Etico.....</i>	<i>32</i>
<i>Studi con Parere Unico per CET.....</i>	<i>35</i>
<i>Approfondimento: Studi effettuati in RER e valutati in CE fuori regione.....</i>	<i>36</i>

Executive summary

Il presente report illustra il quadro dei progetti di ricerca, di natura clinica e organizzativa, svolti dai ricercatori negli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) della Regione Emilia-Romagna nel periodo 2020–2025, con un approfondimento specifico per l'anno 2025.

Nell'ottica di descrivere e caratterizzare l'ecosistema della ricerca negli Enti del Sistema Sanitario Regionale (SSR), il report analizza le caratteristiche degli studi svolti, a livello regionale e per Ente.

I dati analizzati provengono da due diverse fonti informative, la piattaforma web Sistema informativo per la ricerca in Emilia-Romagna SirER (fino al primo semestre 2024) e il flusso regionale della ricerca sanitaria SirER (dal secondo semestre 2024), i cui contenuti sono stati sottoposti ad un processo di omogeneizzazione delle informazioni finalizzato alla costruzione di un'unica banca dati.

Gli aspetti principali emersi dalle analisi svolte sono:

- Un rilevante numero di studi (n=7.213 dal 2020 al 2025), sia interventistici (n=2.372) sia osservazionali (n=4.841), a dimostrazione dello sforzo profuso dagli Enti del SSR nella ricerca sanitaria.
- Un'elevata quota di studi multicentrici (65,3% dei 7.213 studi totali), in particolare tra gli studi interventistici (83,4% nel 2025); tra questi ultimi, un'elevata frequenza di collaborazioni internazionali (68,6% nel 2025), a testimonianza dell'inserimento delle strutture regionali all'interno di network di ricerca riconosciuti.
- Una forte tendenza alla conduzione di studi in aree tematiche altamente specialistiche quali l'oncologia (38,2% nel 2025), la neurologia (8,4%), l'area cardiovascolare (7,0%) e quella ortopedica (5,4%).
- Tra gli studi interventistici, una prevalenza di studi su farmaco (66,5% nel 2025), ed un'elevata quota di studi sperimentali su farmaco incentrati sulle fasi di valutazione dell'efficacia e dell'attività terapeutica (Fasi II e III) (90,5% nel 2025), le quali pongono gli Enti del SSR in una posizione rilevante nella ricerca farmacologica nazionale.
- Una crescente tendenza verso l'utilizzo di disegni di studio di elevata qualità metodologica quali gli studi sperimentali randomizzati (57,6% degli studi interventistici nel 2025) e gli studi di coorte prospettici (31,6% degli studi osservazionali nel 2025).
- Una frequente integrazione delle tecniche tipiche della medicina personalizzata, quali il ricorso ad analisi genomiche o genetiche (20,0% degli studi interventistici nel 2025), nonché una marcata attenzione allo studio delle malattie rare (13,6% degli studi nel 2025), rese possibili grazie alla disponibilità sempre più diffusa di conoscenze specialistiche e tecnologie innovative.

Dai dati emerge un quadro positivo della ricerca svolta in Emilia-Romagna, che mette in evidenza l'elevata qualità degli studi, come risultato dell'impegno e dell'elevato livello di professionalità dei ricercatori e del personale di supporto coinvolti.

Introduzione

In seguito all'emanazione della DGR 910/2019 (Sistema di Governo della Ricerca e Innovazione per la Salute (SIRIS-ER)), la Regione Emilia-Romagna ha implementato un sistema informatizzato finalizzato a consentire la mappatura dei progetti di ricerca condotti negli Enti SSR. In tale ambito, nel luglio 2020 è stata resa disponibile la piattaforma web-based SirER (Sistema informativo per la ricerca sanitaria in Emilia-Romagna), divenuta pienamente operativa a partire da luglio 2020, quale strumento unico regionale per la raccolta e la gestione delle informazioni relative alle attività di ricerca.

A seguito della dismissione della piattaforma originaria, avvenuta il 1° luglio 2024, si è reso necessario implementare un nuovo sistema informativo della ricerca sanitaria. A partire dal 2025, il flusso informativo regionale SirER rappresenta pertanto lo strumento di riferimento per la rilevazione delle informazioni di carattere generale, clinico e metodologico relative agli studi condotti negli Enti SSR.

Il flusso informativo include gli studi valutati dai Comitati Etici Territoriali (CET) e dai Comitati Etici a valenza nazionale (CEN). Esso consente quindi di tracciare tutti gli studi attivati a livello regionale, indipendentemente dal Comitato Etico valutatore, sia esso territoriale o nazionale.

L'attuale assetto della rilevazione tiene conto dei principali aggiornamenti normativi e organizzativi introdotti a livello europeo, in particolare dal Regolamento (UE) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali e dal meccanismo del "parere unico" per le indagini cliniche sui dispositivi medici. In questo contesto, gli attori coinvolti nella raccolta dei dati sono rappresentati dalle segreterie dei Comitati Etici Territoriali e dalle Infrastrutture di Ricerca e Innovazione degli Enti SSR.

Il Regolamento (UE) n. 536/2014 ha introdotto procedure armonizzate e semplificate per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con valutazione etica coordinata a livello nazionale. In Italia, il regolamento è pienamente applicabile dal 2022 tramite il portale europeo *Clinical Trials Information System* (CTIS)¹. Per quanto riguarda i dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745) e i dispositivi medico-diagnostici in vitro (Regolamento (UE) 2017/746), il sistema del "parere unico" prevede che la valutazione etica sia espressa da un unico Comitato Etico (CET o CEN) con validità su tutto il territorio nazionale.

Alla luce di tali evoluzioni normative e organizzative, il presente report descrive il quadro complessivo dei progetti di ricerca, sia di natura clinica sia organizzativa, condotti presso gli Enti SSR nel periodo 2020–2025, con un approfondimento specifico sull'anno 2025.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system> (ultimo accesso il 08 luglio 2026).

Metodologia

I dati analizzati nel presente report derivano da due fonti distinte: la piattaforma web “Sistema Informativo per la Ricerca in Emilia–Romagna” (SirER), utilizzata fino al primo semestre 2024, e il flusso regionale della ricerca sanitaria SirER, attivo a partire dal secondo semestre 2024.

Al fine di garantire la confrontabilità delle informazioni, è stato sviluppato un processo di omogeneizzazione dei dati provenienti dalle due fonti. Tale attività ha consentito, nei limiti della disponibilità informativa, di ricostruire in maniera standardizzata alcuni indicatori principali sull'intero periodo 2020–2025. Le informazioni di maggiore dettaglio, disponibili esclusivamente nel flusso regionale attivo dal 2025, sono state invece analizzate limitatamente a tale annualità. Si segnala inoltre che, nel biennio 2023–2024, i cambiamenti tecnologici e organizzativi (riorganizzazione dei Comitati Etici a livello nazionale e introduzione del Clinical Trials Information System (CTIS)) potrebbero aver generato un potenziale disallineamento informativo, con conseguenti limiti nella piena rappresentatività dei dati.

In particolare, l'analisi considera i seguenti periodi temporali:

- da luglio 2020 al primo semestre 2024: progetti di ricerca registrati nella piattaforma web SirER dagli Enti SSR e valutati dai Comitati Etici della Regione Emilia–Romagna;
- dal secondo semestre 2024 e per l'anno 2025: progetti di ricerca registrati nel flusso regionale della ricerca sanitaria SirER dagli Enti SSR, indipendentemente dal Comitato Etico (CET o CEN) che ha effettuato la valutazione.

La metodologia di analisi si basa su tre distinti livelli di conteggio dei progetti di ricerca, funzionali alle diverse prospettive di approfondimento (regionale e per Ente):

- Studi a livello regionale: ogni studio autorizzato (ossia provvisto di parere favorevole del CET/CEN competente e del nulla osta) è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti (n=7.213 nel periodo 2020–2025, di cui 1.530 nel 2025). Nel caso di studi multicentrici condotti presso più Enti, sono state considerate le caratteristiche dello studio approvato per primo.
- Studi per Ente: per ciascun Ente SSR, ogni studio autorizzato è conteggiato una sola volta, indipendentemente dal numero di centri sperimentali o unità operative e dal numero di CET/CEN che hanno espresso pareri (n=8.850 nel periodo 2020–2025, di cui 1.785 nel 2025).
- Pareri espressi: è stato conteggiato il numero complessivo dei pareri espressi dai CET/CEN, anche quando riferiti al medesimo studio e indipendentemente dall'esito della valutazione (favorevole o non favorevole) (n=1.834 nel 2025).

Nell'ottica di descrivere e caratterizzare l'ecosistema della ricerca negli Enti SSR su un arco temporale pluriennale, il report pone maggiore attenzione alle caratteristiche degli studi (a livello

regionale e per Ente), mentre il numero dei pareri espressi è utilizzato per fornire una panoramica dell'attività dei Comitati Etici.

Il report è articolato nelle seguenti sezioni:

- Distribuzione degli studi clinici a livello regionale (2020–2025);
- Approfondimento sugli studi clinici a livello regionale per l'anno 2025;
- Distribuzione degli studi clinici per Ente SSR (2020–2025);
- Approfondimento sugli studi clinici per Ente SSR per l'anno 2025;
- Analisi dei pareri espressi dai CET nel 2025.

Studi a Livello Regionale

Anni 2020–2025 – Dati a Livello Regionale

Volume di attività

La *Tabella 1* riporta il numero di studi autorizzati nella Regione Emilia-Romagna nel periodo 2020–2025, per un totale complessivo di 7.213 studi. Si registrano 1.387 studi nel 2021 e un sostanziale mantenimento nel 2022, indicando una fase di consolidamento dell'attività di ricerca. Nel 2023 si registrano 1.112 studi e nel 2024 1.188 studi (di cui 451 nella piattaforma SirER e 737 nel nuovo flusso regionale SirER). Si nota una flessione, associata alla riorganizzazione dei Comitati Etici a livello nazionale all'introduzione del Clinical Trials Information System (CTIS), che ha comportato una riorganizzazione delle attività di rilevazione. Nel 2025, grazie al progressivo riassetto del sistema e un possibile effetto positivo dell'implementazione dei nuovi processi organizzativi e informativi, si registra un incremento del numero di studi fino a 1.530.

Tabella 1. Numero di studi autorizzati nella Regione Emilia-Romagna dal 2020 al 2025

	2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025	Totale
Numero studi	660	1.387	1.336	1.112	1.188	1.530	7.213

Note: ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

Tipologia e natura dello studio

Considerando l'intero periodo di analisi gli studi osservazionali ammontano complessivamente a 4.841 (67,1% del totale), mentre quelli interventistici sono 2.372 (32,9%). Nel complesso, si evidenzia una netta prevalenza degli studi osservazionali, che rappresentano la quota maggioritaria in tutti gli anni considerati (*Tabella 2*). Nel biennio 2021–2022 si osserva una quota della componente interventistica pari a 35,0% e 35,1% confrontabile con la quota del 2024 (35,2%) e 2025 (37,3%).

Tabella 2. Tipologia dello studio

		2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Studi interventistici	%	21,2	35,0	35,1	26,0	35,2	37,3
Studi osservazionali	%	78,8	65,0	64,9	74,0	64,8	62,7
Totale	N	660	1.387	1.336	1.112	1.188	1.530

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

Dalla Tabella 3 si rileva che, nel periodo considerato, la ricerca non profit rappresenta la quota prevalente degli studi, con percentuali superiori al 70%. Gli studi profit nel 2021-2022 rappresentano il 24,5% e 27,1% del totale; nel 2023 e 2024 si osserva una flessione, verosimilmente riconducibile a fattori organizzativi/normativi e una ripresa nel 2025 (25,4%).

Tabella 3. Natura dello studio

		2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Profit	%	11,8	24,5	27,1	15,6	19,8	25,4
Non profit	%	82,4	72,6	72,8	84,4	80,1	73,7
Non definito	%	5,8	2,9	0,1	–	0,1	0,8
Totale	N	660	1.387	1.336	1.112	1.188	1.530

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

La distribuzione degli studi, nel periodo di tempo analizzato, per tipologia e natura degli studi (Tabella 4) evidenzia, per gli studi osservazionali, una ricerca strutturalmente orientata alla ricerca non profit, mentre per quelli interventistici una quota maggioritaria degli studi profit. Nel 2025, nell'ambito degli studi interventistici, la componente maggioritaria è costituita dagli studi profit (58,5%) rispetto ai non profit (40,1%), mentre per gli studi osservazionali è rappresentata dai non profit (93,7%), a fronte del 5,7% di studi profit.

Tabella 4. Tipologia e natura dello studio

			2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Studi interventistici	Profit	%	42,9	58,2	61,2	40,8	50,2	58,5
	Non profit	%	52,9	40,5	38,8	59,2	49,8	40,1
	Non definito	%	4,3	1,2	-	-	-	1,4
	Totale	N	140	486	469	289	418	571
Studi osservazionali	Profit	%	3,5	6,3	8,7	6,8	3,2	5,7
	Non profit	%	90,4	89,9	91,2	93,2	96,6	93,7
	Non definito	%	6,2	3,8	0,1	-	0,1	0,5
	Totale	N	520	901	867	823	770	959

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna sul totale degli studi interventistici o osservazionali; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

Oggetto dello studio

Per quanto riguarda l'oggetto dello studio (Tabella 5), gli studi senza farmaco e senza dispositivo medico costituiscono la componente numericamente più rilevante in ogni anno considerato, seguiti da quelli su farmaco mentre gli studi con dispositivo medico presentano valori contenuti. Nel 2025, su un totale di 1.530 studi, il 57,5% (880 studi) riguarda studi senza farmaco e senza dispositivo medico, il 35,5% (543 studi) con farmaco e il 3,8% (58 studi) con dispositivo medico.

Tabella 5. Oggetto dello studio

		2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Farmaco¹	%	17,1	29,6	32,5	18,7	25,9	35,5
Dispositivo medico²	%	1,4	3,0	3,3	4,0	4,0	3,8
Senza farmaco e senza DM	%	75,9	62,1	58,6	69,9	66,3	57,5
Non definito	%	5,6	5,3	5,6	7,5	3,8	3,3
Totale	N	660	1.387	1.336	1.112	1.188	1.530

Note: i dati sono presentati come (%) di colonna; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

DM = dispositivo medico.

¹ = inclusi prodotti medicinali per terapie avanzate (ATMP); ² = inclusi dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

L'analisi per tipologia e oggetto dello studio (Tabella 6), evidenzia che la ricerca su farmaco rappresenta il core degli studi interventistici, mentre l'ambito osservazionale è dominato da studi senza farmaco e senza dispositivi medici (procedure chirurgiche, diagnostiche e organizzative). La tabella evidenzia una netta differenza tra le due tipologie di studio: nel periodo 2020-2025, gli studi interventistici risultano prevalentemente farmacologici (1.425 studi), mentre negli

osservazionali predominano nettamente gli studi senza farmaci né dispositivi medici (3.812 studi). In entrambe le tipologie, il ruolo dei dispositivi medici appare ancora marginale.

Tabella 6. Tipologia e oggetto dello studio

			2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Studi interventistici	Farmaco ¹	%	53,6	63,8	67,8	41,2	53,3	66,5
	Dispositivo medico ²	%	2,9	6,8	7,7	10,0	6,5	5,4
	Senza farmaco e senza DM	%	43,6	29,4	24,5	48,8	40,2	26,1
	Non definito	%	–	–	–	–	–	1,9
	Totale	N	140	486	469	289	418	571
Studi osservazionali	Farmaco ¹	%	7,3	11,2	13,4	10,8	11,0	17,0
	Dispositivo medico ²	%	1,0	1,0	0,9	1,8	2,6	2,8
	Senza farmaco e senza DM	%	84,6	79,7	77,0	77,3	80,5	76,1
	Non definito	%	7,1	8,1	8,7	10,1	5,8	4,1
	Totale	N	520	901	867	823	770	959

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna sul totale degli studi interventistici o osservazionali; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

DM = dispositivo medico.

¹ = inclusi prodotti medicinali per terapie avanzate (ATMP); ² = inclusi dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

La Tabella 7 illustra la fase degli studi interventistici su farmaco, compresi gli studi con prodotti medicinali per terapie avanzate (ATMP). Nel complesso, non si evincono evidenti tendenze di variazione negli anni. Si osserva una prevalenza degli studi di Fase III in tutto il periodo di analisi, con una quota compresa tra il 39,0% (2022) e il 53,3% (2020-parziale), seguiti dagli studi di fase II compresi tra 27,6% (2025) e 35,8% (2022).

Tabella 7. Fase dello studio interventistico su farmaco¹

Fase dello studio		2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Fase I	%	4,0	5,5	9,1	7,6	8,1	4,5
Fase I/II	%	8,0	6,5	8,2	8,4	6,3	4,7
Fase I/II/III	%	–	–	–	0,8	–	0,3
Fase II	%	30,7	30,3	35,8	28,6	26,5	27,6
Fase II/III	%	1,3	4,2	2,8	3,4	3,6	5,3
Fase III	%	53,3	48,7	39,0	46,2	51,1	51,6
Fase III/IV	%	–	0,3	–	–	–	1,1
Fase IV	%	2,7	4,5	5,0	5,0	4,5	3,7
Non definito	%	–	–	–	–	–	1,3
Totale	N	75	310	318	119	223	380

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

¹ = inclusi prodotti medicinali per terapie avanzate (ATMP).

Disegno dello studio osservazionale

Per gli studi osservazionali, sulla base delle informazioni disponibili, è stato possibile ricostruire, in chiave storica, la distribuzione degli studi in base al disegno dello studio, presentata nella Tabella 8. Gli studi di coorte rappresentano la maggioranza degli studi osservazionali nel corso di tutto il periodo di analisi. Al loro interno, si nota una riduzione graduale degli studi di coorte puramente retrospettivi, che rappresentano il 46,5% degli studi osservazionali nel 2020 e il 30,9% nel 2025. Tale riduzione degli studi retrospettivi è accompagnata da un incremento degli studi di coorte puramente prospettici, i quali passano dal 18,8% nel 2020 al 31,6% nel 2025, e da un lieve aumento degli studi di coorte prospettici e retrospettivi i quali raggiungono il 20,2% nel 2025. Gli altri disegni di studio osservazionale, quali lo studio caso-controllo e lo studio trasversale, rappresentano invece quote molto più minoritarie (rispettivamente 1,5% e 8,7% nel 2025) rispetto agli studi di coorte. Questi dati, letti nel loro complesso, suggeriscono una netta prevalenza dei disegni di studio osservazionale in grado di convogliare un più elevato livello di evidenze scientifiche, oltre ad una progressiva tendenza verso l'utilizzo di disegni di studio prospettici a discapito di quelli retrospettivi.

Tabella 8. Disegno dello studio osservazionale

Disegno dello studio		2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Studio di coorte prospettico	%	18,8	27,1	23,8	26,2	30,3	31,6
Studio di coorte prospettico e retrospettivo	%	12,9	12,8	13,7	13,6	16,2	20,2
Studio di coorte retrospettivo	%	46,5	39,5	37,0	30,5	30,1	30,9
Studio caso-controllo	%	1,5	1,1	1,7	1,5	2,2	1,5
Studio trasversale	%	5,6	4,1	5,1	6,3	7,8	8,7
Altro disegno di studio	%	6,9	6,5	8,9	10,1	5,5	3,0
Non definito	%	7,7	8,9	9,8	11,8	7,9	4,2
Totale	N	520	901	867	823	770	959

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

Studi monocentrici e multicentrici

La Tabella 9 evidenzia la prevalenza degli studi multicentrici nel periodo considerato, fino a raggiungere il 65,3% nel 2025; corrispondentemente gli studi monocentrici scendono al 33,6%.

Tabella 9. Studi Monocentrici e Multicentrici

		2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Monocentrico	%	55,8	43,0	40,8	45,3	39,2	33,6
Multicentrico	%	44,2	56,7	59,2	54,5	60,7	65,3
Non definito	%	0,0	0,3	0,0	0,2	0,1	1,1
Totale	N	660	1.387	1.336	1.112	1.188	1.530

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

Nella Tabella 10 viene riportato il dettaglio di questa informazione stratificata per tipologia di studio. Gli studi interventistici risultano prevalentemente multicentrici in tutto il periodo considerato, mentre gli studi osservazionali mostrano una distribuzione più uniforme tra tipologia monocentrico e multicentrico. Nel 2025, tra gli studi interventistici, l'83,4% è multicentrico e il 15,2% monocentrico, evidenziando una netta prevalenza di collaborazioni tra più centri. Anche negli studi osservazionali, nel 2025 prevalgono i disegni multicentrici (54,5%) rispetto ai monocentrici (44,5%), confermando un ampio coinvolgimento di reti collaborative nella conduzione della ricerca clinica regionale.

Tabella 10. Studi Monocentrici e multicentrici per tipologia di studio

			2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Studi interventistici	Monocentrico	%	31,4	24,5	20,3	29,1	21,5	15,2
	Multicentrico	%	68,6	75,5	79,7	70,9	78,5	83,4
	Non definito	%	–	–	–	–	–	1,4
	Totale	N	140	486	469	289	418	571
Studi osservazionali	Monocentrico	%	62,3	53,1	51,9	51,0	48,8	44,5
	Multicentrico	%	37,7	46,5	48,1	48,7	51,0	54,5
	Non definito	%	–	0,4	–	0,2	0,1	0,9
	Totale	N	520	901	867	823	770	959

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna sul totale degli studi interventistici o osservazionali; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

La Tabella 11 illustra, per tipologia di studio, il dettaglio degli studi multicentrici per ambito geografico; tra gli studi interventistici multicentrici si evidenzia una netta prevalenza degli studi internazionali. Questo dato riflette il forte inserimento della sperimentazione interventistica regionale all'interno di network di ricerca globali, tipicamente legati allo sviluppo di farmaci. Tra gli studi osservazionali multicentrici, invece, predominano gli studi multicentrici svolti a livello nazionale, che raggiungono il 77,4% nell'anno 2025, mentre gli studi internazionali multicentrici rappresentano una quota inferiore. La Tabella 10 e la Tabella 11 mettono in luce due scenari distinti: da un lato gli studi interventistici sono prevalentemente multicentrici e svolti in collaborazione con centri internazionali, a conferma della loro complessità e della necessità di integrazione in reti globali come elementi che consentono di fornire un livello di evidenze di alta qualità; dall'altro lato, gli studi osservazionali evolvono da un'impostazione inizialmente monocentrica verso un maggiore coinvolgimento di network di ricerca, mantenendo però ad oggi una dimensione prevalentemente nazionale.

Tabella 11. Dettaglio studi multicentrici

			2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Studi multicentrici interventistici	Nazionale	%	36,5	22,3	20,6	37,1	32,0	23,6
	Internazionale	%	63,5	77,7	79,4	62,9	67,1	68,8
	Non definito	%	–	–	–	–	0,9	7,6
	Totale	N	96	367	374	205	328	475
Studi multicentrici osservazionali	Nazionale	%	77,0	66,2	64,7	71,2	74,1	77,4
	Internazionale	%	23,0	32,9	35,3	28,3	25,1	19,5
	Non definito	%	–	0,9	–	0,5	0,8	3,0
	Totale	N	196	419	417	391	392	521

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna sul totale degli studi multicentrici interventistici o multicentrici osservazionali; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

Area tematica

Approfondendo la distribuzione per aree tematiche (Tabella 12), emerge una chiara prevalenza degli studi in ambito oncologico, che nel periodo analizzato rappresentano una quota compresa tra il 22,8% e il 30,5% del totale. Il confronto tra il 2022 e il 2025 evidenzia come la maggior parte delle aree tematiche abbia mantenuto una quota stabile di studi. Tuttavia, si osservano alcune variazioni rilevanti: in particolare, l'area dell'apparato respiratorio passa dal 6,2% nel 2022 al 3,5% nel 2025. Analogamente, gli studi in ambito ematologico passando dal 2,5% nel 2022 allo 0,5% nel 2025. Si evidenzia che nel 2025 la percentuale di dato mancante rappresenta il 15,5%.

Tabella 12. Area tematica principale dello studio

Area tematica principale		2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Tumori ¹	%	23,2	28,0	30,5	22,8	28,8	28,6
Cardiovascolare	%	5,5	7,4	7,0	10,0	8,0	6,2
Apparato muscolo-scheletrico	%	12,3	8,5	7,9	8,4	10,4	6,1
Neurologia	%	6,8	6,3	7,3	8,5	8,2	7,3
Apparato respiratorio	%	4,7	5,6	6,2	5,7	4,6	3,5
Cavo orale e apparato digerente ²	%	5,8	5,4	4,8	4,6	4,7	4,1
Infezioni	%	12,3	6,2	4,0	5,3	4,8	3,9
Reni e apparato urogenitale	%	2,4	3,3	3,6	4,4	3,5	1,6
Salute mentale	%	2,1	2,3	2,5	2,7	2,9	2,7
Metabolismo e sistema endocrino	%	2,4	3,6	3,3	3,0	2,2	2,2
Cute e derma	%	2,0	1,9	2,8	1,7	2,5	3,3
Salute della riproduzione e gravidanza	%	2,7	3,0	3,0	3,1	3,5	2,3
Aspetti generali relativi alla salute	%	2,4	2,2	2,1	2,3	2,5	1,9
Ematologia ³	%	1,8	1,6	2,5	2,0	0,6	0,5
Occhio	%	0,8	1,3	0,8	1,3	1,3	1,2
Sistema immunitario ⁴	%	2,0	2,2	1,1	1,8	2,3	2,2
Cerebrovascolare	%	0,6	0,6	0,7	0,8	0,4	0,7
Orecchio	%	0,9	0,6	0,8	0,9	0,6	0,3
Incidenti e traumi ⁵	%	0,6	0,4	0,3	0,2	0,5	0,9
Disturbi congeniti	%	0,2	0,6	0,3	0,4	0,7	0,4
Organizzazione sanitaria	%	–	–	–	–	0,3	1,3
Altro	%	8,6	8,8	8,3	10,1	6,5	3,1
Non disponibile	%	–	0,1	0,1	0,1	0,3	15,5
Totale	N	660	1.387	1.336	1.112	1.108	1.530

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

¹ = inclusi tumori del sangue; ² = inclusi fegato e vie biliari; ³ = esclusi tumori; ⁴ = inclusa reumatologia; ⁵ = incluse patologie trattate in emergenza-urgenza o terapia intensiva.

La Tabella 13 riporta la distribuzione percentuale degli studi per area tematica in relazione al disegno dello studio. In linea con quanto evidenziato nella Tabella 12, l'area oncologica (tumori) risulta la più rappresentata sia negli studi interventistici, nei quali costituisce il 38,2% degli studi analizzati nel 2025, sia in quelli osservazionali (22,9%). Negli studi interventistici si osserva inoltre una presenza significativa di ricerche relative al sistema neurologico, all'apparato muscolo-scheletrico e al sistema cardiovascolare, che nel 2025 rappresentano rispettivamente l'8,4%, il 7,0% e il 5,4%. Per quanto riguarda gli studi osservazionali, si evidenzia invece una distribuzione più eterogenea tra le diverse aree tematiche nel corso degli anni.

Tabella 13. Tipologia e area tematica principale dello studio

Area tematica principale		Studi interventistici						Studi osservazionali					
		2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025	2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025
Tumori ¹	%	40,0	40,1	44,1	28,4	36,1	38,2	18,7	21,5	23,1	20,8	24,8	22,9
Cardiovascolare	%	5,0	6,0	5,1	10,0	8,9	7,0	5,6	8,1	8,0	10,0	7,5	5,7
Apparato muscolo-scheletrico	%	10,7	7,4	4,5	10,4	8,1	5,4	12,7	9,1	9,8	7,7	11,6	6,6
Neurologia	%	7,9	6,4	7,2	10,7	7,7	8,4	6,5	6,3	7,3	7,8	8,4	6,7
Respiratorio	%	2,1	6,0	5,3	3,8	5,7	2,8	5,4	5,3	6,7	6,3	4,0	3,9
Apparato digerente ²	%	5,0	3,9	5,1	3,5	5,7	4,6	6,0	6,2	4,6	5,0	4,2	3,9
Infezioni	%	7,1	3,7	1,7	3,5	2,9	1,4	13,7	7,5	5,3	6,0	5,8	5,3
Apparato urogenitale	%	2,1	2,5	3,8	4,8	3,8	2,1	2,5	3,8	3,5	4,3	3,2	1,4
Salute mentale	%	0,7	1,9	1,1	2,4	1,9	2,1	2,5	2,6	3,2	2,8	3,5	3,1
Metabolismo e sistema endocrino	%	2,1	2,3	2,6	4,2	1,9	2,3	2,5	4,3	3,7	2,6	2,3	2,2
Cute e derma	%	2,1	2,3	3,6	0,7	3,3	4,0	1,9	1,8	2,4	2,1	2,1	2,9
Riproduzione e gravidanza	%	0,7	0,4	1,7	1,4	2,6	0,7	3,3	4,3	3,7	3,8	3,9	3,2
Aspetti generali relativi alla salute	%	0,7	0,6	1,3	1,0	1,9	0,5	2,9	3,1	2,5	2,8	2,9	2,7
Ematologia ³	%	0,7	3,5	3,4	2,1	0,2	0,5	2,1	0,6	2,0	1,9	0,8	0,5
Occhio	%	0,7	1,9	0,9	1,7	1,0	1,2	0,8	1,0	0,8	1,1	1,4	1,3
Sistema immunitario ⁴	%	2,1	2,9	1,1	1,7	2,6	2,5	1,9	1,8	1,2	1,8	2,1	2,1
Cerebrovascolare	%	–	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,8	0,9	1,0	1,0	0,5	0,9
Orecchio	%	0,7	1,0	0,6	0,3	–	0,2	1,0	0,4	0,9	1,1	0,9	0,4
Incidenti e traumi ⁵	%	–	–	0,2	–	0,2	–	0,8	0,6	0,3	0,2	0,6	1,5
Disturbi congeniti	%	0,7	0,2	0,2	0,3	0,2	–	–	0,9	0,3	0,5	0,9	0,6
Organizzazione sanitaria	%	–	–	–	–	–	0,4	–	–	–	–	0,5	1,9
Altro	%	8,6	7,0	6,2	8,7	4,5	1,6	8,7	9,8	9,5	10,6	7,5	4,0
Non disponibile	%	–	–	–	–	0,2	14,0	–	0,1	0,2	0,1	0,4	16,4
Totale	N	140	486	469	289	418	571	520	901	867	823	770	959

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

¹ = inclusi tumori del sangue; ² = inclusi fegato e vie biliari; ³ = esclusi tumori; ⁴ = inclusa reumatologia; ⁵ = incluse patologie trattate in emergenza-urgenza o terapia intensiva.

Anno 2025 – Dati a Livello Regionale

Disegno dello studio interventistico

La *Tabella 14* illustra, per l'anno 2025, la distribuzione dei 571 studi interventistici in base al disegno di studio, evidenziando una prevalenza di studi controllati e randomizzati (57,6%) rispetto ad altre tipologie.

In particolare, la categoria più rappresentata è quella degli studi a più bracci controllati randomizzati in cieco, con il 29,8% degli studi analizzati, seguita dagli studi a più bracci controllati randomizzati in aperto, pari al 27,8%. Gli studi a singolo braccio costituiscono il 25,6% degli studi totali.

Tabella 14. Disegno dello Studio Interventistico

Disegno studio interventistico	N	%
A più bracci: controllato randomizzato in cieco	170	29,8
A più bracci: controllato randomizzato in aperto	159	27,8
A più bracci: controllato non randomizzato	18	3,2
A singolo braccio	146	25,6
Altro	47	8,2
Mancante	31	5,4
Totale	571	100,0

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di colonna; totale di colonna (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

Malattie Rare

Nel 2025, sul totale dei 1.530 studi si evidenzia che 208 (13,6%) riguardano le malattie rare, a testimonianza dell'attenzione e dell'impegno del sistema di ricerca verso ambiti ad alta complessità e rilevanza clinica (*Tabella 15*). Negli studi interventistici la presenza di malattie rare raggiunge il 14,9%, mentre negli studi osservazionali si attesta al 12,8%. Questi risultati confermano un ruolo attivo della Regione Emilia-Romagna nella ricerca sulle malattie rare, ambito strategico sia per l'innovazione scientifica che per il miglioramento delle opportunità diagnostiche e terapeutiche rivolte a pazienti spesso privi di alternative terapeutiche consolidate.

Tabella 15. Tipologia dello studio e presenza di malattia rara

	Malattia Rara							
	Si		No			ND	Totale	
	N	%	N	%	N		%	N
Interventistico	85	14,9	431	75,5	55		9,6	571
Osservazionale	123	12,8	760	79,2	76		7,9	959
Totale	208	13,6	1.191	77,8	131		8,6	1.530

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di riga; totale di riga (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

ND = Non disponibile.

Studi con Analisi Genomiche, Genetiche e Omiche

La Tabella 16 riporta il dettaglio degli studi che prevedono l'impiego di analisi genomiche, genetiche e omiche, quali indicatori di studi orientati alla medicina di precisione. Nel 2025 si registrano 179 studi (pari all'11,7%) che includono tali tecniche. La loro presenza risulta significativamente più elevata negli studi interventistici, dove interessa un protocollo su cinque (20,0%), rispetto agli studi osservazionali, nei quali riguarda il 6,8% dei protocolli.

Tabella 16. Tipologia dello studio e presenza di analisi genomiche, genetiche e omiche

	Analisi Genomiche, Genetiche e Omiche						
	Si		No		ND		Totale
	N	%	N	%	N	%	N
Interventistico	114	20,0	414	72,5	43	7,5	571
Osservazionale	65	6,8	835	87,1	59	6,2	959
Totale	179	11,7	1.249	81,6	102	6,7	1.530

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di riga; totale di riga (N) in valore assoluto.

Ogni studio è conteggiato univocamente a livello regionale, indipendentemente dal numero di Enti partecipanti e dal numero di CET/CEN coinvolti.

ND = Non disponibile.

Studi negli Enti del Sistema Sanitario Regionale (SSR)

In questa sezione vengono prese in esame alcune delle informazioni disponibili in chiave storica, ponendo l'accento sugli Enti SSR. Come accennato in premessa, pertanto, per ogni Ente ciascuno studio è stato considerato come un'unità, a prescindere dai centri sperimentali partecipanti.

Anni 2020–2025 – Dati degli Enti del Sistema Sanitario Regionale

Volume di attività

Dal punto di vista della distribuzione per Ente SSR (*Tabella 17*), emerge una forte concentrazione degli studi presso le Aziende Ospedaliero–Universitarie e gli IRCCS. In particolare, l'AOU Bologna IRCCS risulta l'Ente con il numero più elevato di studi nell'intero periodo considerato, pari a 1.990; seguono l'AOU Parma e l'AOU Modena, con un numero di studi pari a 1.115 e 1.088 rispettivamente.

Tabella 17. Numero di studi autorizzati per Ente del Sistema Sanitario Regionale

Ente SSR	2020 (parziale)	2021	2022	2023	2024	2025	Totale
	N	N	N	N	N	N	N
AUSL Piacenza	34	66	96	83	77	101	457
AUSL Parma	4	13	17	16	6	17	73
AUSL Reggio Emilia IRCCS	55	161	177	95	88	162	738
AUSL Modena	21	30	28	14	27	36	156
AUSL Bologna IRCCS ISNB	52	119	135	118	86	134	644
AUSL Imola	3	10	8	7	–	8	36
AUSL Ferrara	3	29	17	18	15	20	102
AUSL Romagna	78	135	172	119	76	169	749
AOU Parma	117	223	248	204	159	164	1.115
AOU Modena	86	210	178	174	207	233	1.088
AOU Ferrara	13	118	143	127	111	138	650
AOU Bologna IRCCS	154	423	388	323	312	390	1.990
IRST IRCCS	36	88	115	56	39	103	437
IOR IRCCS	76	109	91	79	129	105	589
Montecatone	2	4	7	3	4	5	25
Sassuolo	0	0	0	0	1	0	1
Totale Enti SSR	734	1.738	1.820	1.436	1.337	1.785	8.850
Regione Emilia–Romagna	660	1.387	1.336	1.112	1.188	1.530	7.213

Note: il totale degli studi a livello regionale non corrisponde alla somma degli studi presso i singoli Enti, dal momento che alcuni studi multicentrici sono condotti in più di un Ente.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

Tipologia per mono-multicentrico

La *Tabella 20* e la *Tabella 21* riportano rispettivamente la distribuzione percentuale, stratificata per studi interventistici e osservazionali degli studi monocentrici e multicentrici per Ente nel periodo 2020–2025. L'analisi dei dati deve necessariamente tenere conto delle numerosità, talvolta contenute, degli studi presi in esame a livello di Ente.

Con riferimento agli studi interventistici, nella maggior parte degli Enti gli studi multicentrici rappresentano la quota preponderante. Ciò risulta particolarmente accentuato per l'AUSL Reggio Emilia IRCCS e per l'IRST IRCCS, dove la quasi totalità degli studi del 2025 (97,6% e 100,0%, rispettivamente) è multicentrico, a conferma della forte integrazione in reti di ricerca nazionali e internazionali.

Prendendo invece in esame gli studi osservazionali, la distribuzione tra studi monocentrici e multicentrici è più equilibrata, seppure negli anni più recenti si osservi una leggera prevalenza di quelli multicentrici. Anche in questo contesto l'AUSL Reggio Emilia IRCCS e l'IRST IRCCS evidenziano una quota di studi multicentrici superiore alla media e decisamente spiccata (74,2% e 85,7% nel 2025, rispettivamente).

Tabella 18. Tipo degli studi interventistici per Ente del Sistema Sanitario Regionale

Ente SSR	2020 (parziale)		2021		2022		2023		2024		2025		Totale	
	Mono	Multi	Mono	Multi	Mono	Multi	Mono	Multi	Mono	Multi	Mono	Multi	ND	
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	N
AUSL Piacenza	25,0	75,0	25,0	75,0	20,8	79,2	–	100,0	20,0	80,0	21,1	78,9	–	83
AUSL Parma	–	–	100,0	–	50,0	50,0	–	100,0	–	–	66,7	33,3	–	10
AUSL Reggio Emilia IRCCS	30,0	70,0	6,7	93,3	9,8	90,2	20,0	80,0	3,7	96,3	2,4	97,6	–	220
AUSL Modena	20,0	80,0	30,0	70,0	23,1	76,9	50,0	50,0	33,3	66,7	11,1	88,9	–	47
AUSL Bologna IRCCS ISNB	61,5	38,5	38,9	61,1	20,5	79,5	18,9	81,1	16,7	83,3	19,6	80,4	–	206
AUSL Imola	–	–	40,0	60,0	–	100,0	50,0	50,0	–	–	–	100,0	–	10
AUSL Ferrara	–	100,0	–	100,0	–	100,0	20,0	80,0	75,0	25,0	50,0	50,0	–	20
AUSL Romagna	21,1	78,9	5,9	94,1	12,7	87,3	10,7	89,3	16,7	83,3	8,5	91,5	–	259
AOU Parma	27,3	72,7	12,2	87,8	12,5	87,5	35,7	64,3	17,6	82,4	17,5	82,5	–	218
AOU Modena	20,0	80,0	20,7	79,3	17,8	82,2	16,0	84,0	26,6	73,4	14,3	80,6	3,0	402
AOU Ferrara	–	100,0	13,0	87,0	16,7	83,3	12,1	87,9	9,1	90,9	10,0	90,0	–	218
AOU Bologna IRCCS	20,0	80,0	15,9	84,1	10,0	90,0	18,6	81,4	10,7	89,3	8,4	88,6	10,0	811
IRST IRCCS	5,0	95,0	3,0	97,0	2,3	97,7	8,0	92,0	10,0	90,0	–	100,0	–	285
IOR IRCCS	83,3	16,7	75,0	25,0	63,2	36,8	85,2	14,8	68,4	31,6	57,1	42,9	–	167
Montecatone	–	–	100,0	–	75,0	25,0	–	–	–	100,0	–	–	–	6
Sassuolo	–	–	–	–	–	–	–	–	–	100,0	–	–	–	1
Regione Emilia–Romagna	31,4	68,6	24,5	75,5	20,3	79,7	29,1	70,9	21,5	78,5	15,2	83,4	1,4	2.373

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di riga sul totale degli studi nell'anno; totale di riga (N) in valore assoluto.

Il totale degli studi a livello regionale non corrisponde alla somma degli studi presso i singoli Enti, dal momento che alcuni studi multicentrici sono condotti in più di un Ente.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

Mono. = Monocentrico; Multi. = Multicentrico; ND = Non disponibile.

Tabella 19. Tipo degli studi osservazionali per Ente del Sistema Sanitario Regionale

Ente SSR	2020 (parziale)		2021			2022			2023			2024			2025			Totale
	Mono	Multi	Mono	Multi	ND	Mono	Multi	ND	Mono	Multi	ND	Mono	Multi	ND	Mono	Multi	ND	N
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	
AUSL Piacenza	65,4	34,6	53,7	46,3	–	54,2	45,8	–	57,5	42,5	–	56,7	43,3	–	52,4	47,6	–	374
AUSL Parma	75,0	25,0	33,3	66,7	–	26,7	73,3	–	46,7	53,3	–	33,3	66,7	–	57,1	42,9	–	63
AUSL Reggio Emilia IRCCS	44,4	55,6	27,7	72,3	–	41,4	57,8	0,9	28,0	70,7	1,3	27,9	72,1	–	25,8	74,2	–	518
AUSL Modena	31,3	68,8	10,0	85,0	5,0	33,3	66,7	–	60,0	40,0	–	47,6	47,6	4,8	14,8	85,2	–	109
AUSL Bologna IRCCS ISNB	59,0	41,0	37,3	62,7	–	33,0	67,0	–	27,2	72,8	–	30,4	69,6	–	35,2	64,8	–	438
AUSL Imola	–	100,0	20,0	80,0	–	33,3	66,7	–	60,0	40,0	–	–	–	–	14,3	85,7	–	26
AUSL Ferrara	50,0	50,0	35,7	64,3	–	31,3	68,8	–	7,7	92,3	–	45,5	54,5	–	33,3	58,3	8,3	82
AUSL Romagna	33,9	66,1	31,0	67,9	1,2	32,5	67,5	–	37,4	62,6	–	32,7	67,3	–	27,6	72,4	–	490
AOU Parma	67,0	33,0	55,5	44,5	–	46,2	53,8	–	53,4	46,0	0,6	48,8	51,2	–	50,0	49,2	0,8	897
AOU Modena	56,3	43,7	47,2	51,2	1,6	29,5	70,5	–	27,4	71,8	0,8	38,3	61,7	–	35,6	63,0	1,5	686
AOU Ferrara	50,0	50,0	27,8	72,2	–	35,6	64,4	–	37,2	62,8	–	47,8	52,2	–	40,9	58,0	1,1	432
AOU Bologna IRCCS	51,4	48,6	43,7	56,3	–	35,9	64,1	–	38,0	61,5	0,5	33,1	66,9	–	33,6	64,1	2,2	1.179
IRST IRCCS	43,8	56,3	22,7	77,3	–	6,9	93,1	–	19,4	80,6	–	15,8	84,2	–	14,3	85,7	–	152
IOR IRCCS	84,4	15,6	74,0	26,0	–	75,0	25,0	–	65,4	34,6	–	70,3	29,7	–	75,7	24,3	–	422
Montecatone	100,0	–	100,0	–	–	100,0	–	–	66,7	33,3	–	66,7	33,3	–	60,0	40,0	–	19
Sassuolo	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0
Regione Emilia-Romagna	62,3	37,7	53,1	46,5	0,4	51,9	48,1	0,0	51,0	48,7	0,2	48,8	51,0	0,1	44,5	54,5	0,9	4.840

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di riga sul totale degli studi nell'anno; totale di riga (N) in valore assoluto.

Il totale degli studi a livello regionale non corrisponde alla somma degli studi presso i singoli Enti, dal momento che alcuni studi multicentrici sono condotti in più di un Ente.

I dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

Mono. = Monocentrico; Multi. = Multicentrico; ND = Non disponibile.

Anno 2025 – Dati degli Enti del Sistema Sanitario Regionale

Tipologia per natura dello studio

Nella Tabella 22 risulta che le Aziende Ospedaliero–Universitarie e gli IRCCS mostrano percentuali rilevanti di studi interventistici profit. Ad esempio, nell'IRST IRCCS l'85,3% degli studi interventistici sono di natura profit, mentre nell'AOU Ferrara la quota è pari al 76,0%, nell'AOU Bologna IRCCS al 73,1%. L'AOU Modena (51,0% e 48,0%) presenta invece una distribuzione più bilanciata tra studi interventistici profit e non profit, mentre l'AOU Parma evidenzia una quota maggioritaria di studi interventistici non profit, pari al 65,0%. L'IOR IRCCS mostra una quota di studi profit del 20,0% e di non profit del 80,0%. Nelle Aziende USL si osserva una maggiore variabilità: realtà come AUSL Bologna IRCCS ISNB (63,0%), AUSL Romagna (56,1%) e AUSL Reggio Emilia IRCCS (50,0%) mostrano una presenza significativa di studi interventistici profit, mentre altre Aziende come AUSL Parma (100,0%), AUSL Ferrara (87,0%) e AUSL Modena (77,8%) risultano maggiormente orientate verso studi non profit, seppure queste ultime risultino condurre, in termini assoluti, un numero più contenuto di studi. Per quanto riguarda gli studi osservazionali, tutti gli Enti presentano una netta minoranza di studi profit, generalmente inferiore al 10%, salvo alcune eccezioni quali AOU Ferrara (15,9%), AOU Modena (11,1%) e Montecatone (20,0%, sebbene su un totale complessivo di 5 studi).

Tabella 20. Tipologia e natura dello studio, per Ente del Sistema Sanitario Regionale nel 2025

Ente SSR	Studi interventistici				Studi osservazionali			
	Profit	Non profit	ND	Totale	Profit	Non profit	ND	Totale
	%	%	%	N	%	%	%	N
AUSL Piacenza	42,1	57,9	–	19	1,2	98,8	–	82
AUSL Parma	–	100,0	–	3	–	100,0	–	14
AUSL Reggio Emilia IRCCS	50,0	50,0	–	42	6,7	93,3	–	120
AUSL Modena	22,2	77,8	–	9	3,7	96,3	–	27
AUSL Bologna IRCCS ISNB	63,0	37,0	–	46	5,7	94,3	–	88
AUSL Imola	100,0	–	–	1	–	100,0	–	7
AUSL Ferrara	–	87,5	12,5	8	–	100,0	–	12
AUSL Romagna	56,1	42,7	1,2	82	9,2	90,8	–	87
AOU Parma	35,0	65,0	–	40	0,8	99,2	–	124
AOU Modena	51,0	48,0	1,0	98	11,1	88,9	–	135
AOU Ferrara	76,0	24,0	–	50	15,9	81,8	2,3	88
AOU Bologna IRCCS	73,1	24,0	3,0	167	4,9	92,8	2,2	223
IRST IRCCS	85,3	14,7	–	68	5,7	94,3	–	35
IOR IRCCS	20,0	80,0	–	35	–	100,0	–	70
Montecatone	–	–	–	0	20,0	80,0	–	5
Sassuolo	–	–	–	0	–	–	–	0
Regione Emilia-Romagna	58,5	40,1	1,4	571	5,7	93,7	0,5	959

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di riga sul totale degli studi interventistici o osservazionali; totale di riga (N) in valore assoluto.

Il totale degli studi a livello regionale non corrisponde alla somma degli studi presso i singoli Enti, dal momento che alcuni studi multicentrici sono condotti in più di un Ente.

ND = Non disponibile.

Tipologia per mono-multicentrico

Nella Tabella 21, che riporta tipologia di studio e multicentricità, si osservano quote eterogenee di studi multicentrici e monocentrici nei vari Enti SSR. Nella AUSL Reggio Emilia IRCCS la quota di studi multicentrici rappresenta la quasi totalità degli studi interventistici (97,6%), seguita dall'AUSL Romagna (91,5%) e dall'AOU Ferrara (90,0%). Dall'altro lato, per quanto riguarda gli studi osservazionali, la quota più elevata di studi multicentrici si osserva nell'IRST IRCCS (85,7%), AUSL Imola (85,7%, ma con soli 7 studi osservazionali in totale) e AUSL Modena (85,2%).

Tabella 21. Tipologia e multicentricità dello studio, per Ente del Sistema Sanitario Regionale nel 2025

Ente SSR	Studi interventistici				Studi osservazionali			
	Mono	Multi	ND	Totale	Mono	Multi	ND	Totale
	%	%	%	N	%	%	%	N
AUSL Piacenza	21,1	78,9	–	19	52,4	47,6	–	82
AUSL Parma	66,7	33,3	–	3	57,1	42,9	–	14
AUSL Reggio Emilia IRCCS	2,4	97,6	–	42	25,8	74,2	–	120
AUSL Modena	11,1	88,9	–	9	14,8	85,2	–	27
AUSL Bologna IRCCS ISNB	19,6	80,4	–	46	35,2	64,8	–	88
AUSL Imola	–	100,0	–	1	14,3	85,7	–	7
AUSL Ferrara	50,0	50,0	–	8	33,3	58,3	8,3	12
AUSL Romagna	8,5	91,5	–	82	27,6	72,4	–	87
AOU Parma	17,5	82,5	–	40	50,0	49,2	0,8	124
AOU Modena	14,3	80,6	5,1	98	35,6	63,0	1,5	135
AOU Ferrara	10,0	90,0	–	50	40,9	58,0	1,1	88
AOU Bologna IRCCS	8,4	88,6	3,0	167	33,6	64,1	2,2	223
IRST IRCCS	–	100,0	–	68	14,3	85,7	–	35
IOR IRCCS	57,1	42,9	–	35	75,7	24,3	–	70
Montecatone	–	–	–	0	60,0	40,0	–	5
Regione Emilia- Romagna	15,2	83,4	1,4	571	44,5	54,5	0,9	959

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di riga sul totale degli studi interventistici o osservazionali; totale di riga (N) in valore assoluto.

Il totale degli studi a livello regionale non corrisponde alla somma degli studi presso i singoli Enti, dal momento che alcuni studi multicentrici sono condotti in più di un Ente.

Mono = Monocentrico; Multi = Multicentrico; ND = Non disponibile.

Disegno dello studio interventistico

La *Tabella 24* che riporta, per l'anno 2025, il dettaglio del disegno degli studi interventistici evidenzia che per gli Enti con volumi elevati prevalgono gli studi randomizzati a più bracci. Tali studi superano infatti il 50% nell'AOU Ferrara (82,0%), nell'IRST IRCCS (73,5%), nell'AUSL Romagna (69,5%), nell'AOU Bologna IRCCS (65,9%), nell'AUSL Reggio Emilia IRCCS (64,3%), nella AOU Modena (54,1%) e nell'AUSL Bologna IRCCS ISNB (52,2%). Gli studi a singolo braccio risultano più rappresentati in alcune realtà quali IOR IRCCS (71,4%) e AUSL Ferrara (62,5%, anche se riferito a un totale di 8 studi), suggerendo un orientamento verso studi esplorativi, di fattibilità o legati a specifici percorsi assistenziali. Gli studi interventistici non randomizzati a più bracci sono complessivamente poco frequenti e presenti in pochi Enti (l'unico data elevato si osserva nella AUSL Parma, ma riguarda un totale di 3 studi). Si riporta che la categoria "Altro" è presente in modo limitato, ma risulta non trascurabile in alcune Aziende.

Tabella 22. Disegno dello studio interventistico, per Ente del Sistema Sanitario Regionale nel 2025

Ente SSR	Singolo braccio	Non randomizzato a più bracci	Randomizzato a più bracci	Altro	ND	Totale
	%	%	%	%	%	N
AUSL Piacenza	15,8	–	84,2	–	–	19
AUSL Parma	33,3	66,7	–	–	–	3
AUSL Reggio Emilia IRCCS	33,3	2,4	64,3	–	–	42
AUSL Modena	44,4	–	22,2	22,2	11,1	9
AUSL Bologna IRCCS ISNB	34,8	–	52,2	13,0	–	46
AUSL Imola	–	–	–	–	100,0	1
AUSL Ferrara	62,5	–	37,5	–	–	8
AUSL Romagna	15,9	6,1	69,5	7,3	1,2	82
AOU Parma	25,0	2,5	17,5	10,0	45,0	40
AOU Modena	17,3	5,1	54,1	17,3	6,1	98
AOU Ferrara	16,0	–	82,0	2,0	–	50
AOU Bologna IRCCS	21,6	1,2	65,9	7,2	4,2	167
IRST IRCCS	20,6	2,9	73,5	2,9	–	68
IOR IRCCS	71,4	5,7	22,9	–	–	35
Montecatone	–	–	–	–	–	0
Regione Emilia-Romagna	25,6	3,2	57,6	8,2	5,4	571

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di riga; totale di riga (N) in valore assoluto.

Il totale degli studi a livello regionale non corrisponde alla somma degli studi presso i singoli Enti, dal momento che alcuni studi multicentrici sono condotti in più di un Ente.

ND = Non disponibile.

Oggetto dello Studio

La Tabella 23, che analizza l'oggetto degli studi interventistici per l'anno 2025, mette in evidenza che la maggior parte degli Enti presenta una quota elevata di studi con farmaco (media regionale 65,8%). Nel dettaglio, i valori più elevati di studi con farmaco si osservano per l'IRST IRCCS (94,1%), per l'AUSL Reggio Emilia IRCCS (81,0%) e per l'AOU Bologna IRCCS (80,2%). L'AUSL Ferrara e IOR IRCCS differiscono dall'andamento regionale e mostrano una percentuale ridotta di studi interventistici su farmaco (11,4% e 12,5% rispettivamente); al contempo presentano una quota sopra la media regionale (26,1%) relativamente agli studi senza farmaco e senza dispositivi medici (77,1% e 62,5% rispettivamente). Anche nella AUSL Parma gli studi senza farmaco e senza dispositivi medici sono in quota elevata (100%) anche se questo dato è riferito a soli 3 studi. Gli altri Enti presentano infine quote oscillanti di studi senza farmaco e senza dispositivi medici, tra il 42,1% della AUSL Piacenza ed il 4,4% dell'IRST IRCCS. Gli studi su dispositivi medici o IVD, di numerosità contenuta nel loro complesso, sono più frequenti nelle AUSL Ferrara (25,0%, anche se riferito ad un totale complessivo di 8 studi), AOU Ferrara (14,0%) e IOR IRCCS (11,4%). Le attività su ATMP risultano limitate a due soli centri regionali: AOU Bologna IRCCS e AOU Modena.

Tabella 23. Oggetto dello studio interventistico, per Ente del Sistema Sanitario Regionale nel 2025

Ente SSR	Farmaco	ATMP	DM	IVD	Senza farm. e DM	ND	Totale
	%	%	%	%	%	%	N
AUSL Piacenza	57,9	–	–	–	42,1	–	19
AUSL Parma	–	–	–	–	100,0	–	3
AUSL Reggio Emilia IRCCS	81,0	–	–	–	19,0	–	42
AUSL Modena	55,6	–	11,1	–	33,3	–	9
AUSL Bologna IRCCS ISNB	69,6	–	4,3	–	26,1	–	46
AUSL Imola	100,0	–	.	–	–	–	1
AUSL Ferrara	12,5	–	25,0	–	62,5	–	8
AUSL Romagna	78,0	–	4,9	–	17,1	–	82
AOU Parma	52,5	–	–	5,0	25,0	17,5	40
AOU Modena	54,1	1,0	7,1	1,0	30,6	6,1	98
AOU Ferrara	70,0	–	14,0	–	16,0	–	50
AOU Bologna IRCCS	80,2	1,8	2,4	–	15,6	–	167
IRST IRCCS	94,1	–	1,5	–	4,4	–	68
IOR IRCCS	11,4	–	11,4	–	77,1	–	35
Montecatone	–	–	–	–	–	–	0
Regione Emilia- Romagna	65,8	0,7	4,9	0,5	26,1	1,9	571

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di riga; totale di riga (N) in valore assoluto.

Il totale degli studi a livello regionale non corrisponde alla somma degli studi presso i singoli Enti, dal momento che alcuni studi multicentrici sono condotti in più di un Ente.

ATMP = Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate; DM = Dispositivo medico; IVD = Dispositivo Medico Diagnostico in-vitro; ND = Non disponibile.

Nella Tabella 23 risulta che per tutti gli Enti SSR, la maggior parte degli studi osservazionali non riguardano farmaci e dispositivi medici (76,1%) e questo risulta particolarmente accentuato (97,1%) presso l'IRCCS IOR.

Per alcuni Enti, tra cui IRST IRCCS Meldola, AOU Modena e AUSL di Reggio Emilia, gli studi osservazionali su farmaco rappresentano più del 25% di tutti gli osservazionali (la media regionale è pari al 16,8%).

Tabella 24. Oggetto dello studio osservazionale, per Ente del Sistema Sanitario Regionale nel 2025

Ente SSR	Farmaco	ATMP	DM	IVD	Senza farm. e DM	ND	Totale
	%	%	%	%	%	%	N
AUSL Piacenza	18,3	–	–	–	81,7	–	82
AUSL Parma	7,1	–	7,1	–	85,7	–	14
AUSL Reggio Emilia IRCCS	29,2	–	0,8	–	70,0	–	120
AUSL Modena	25,9	–	7,4	3,7	63,0	–	27
AUSL Bologna IRCCS ISNB	15,9	–	–	–	84,1	–	88
AUSL Imola	–	–	–	–	85,7	14,3	7
AUSL Ferrara	–	–	16,7	8,3	75,0	–	12
AUSL Romagna	23,0	–	3,4	4,6	69,0	–	87
AOU Parma	12,9	–	–	–	59,7	27,4	124
AOU Modena	32,6	–	0,7	–	65,2	1,5	135
AOU Ferrara	22,7	2,3	3,4	–	69,3	2,3	88
AOU Bologna IRCCS	17,9	–	1,8	1,3	76,7	2,2	223
IRST IRCCS	42,9	–	–	–	57,1	–	35
IOR IRCCS	1,4	–	1,4	–	97,1	–	70
Montecatone	–	–	20,0	–	80,0	–	5
Regione Emilia- Romagna	16,8	0,2	1,9	0,9	76,1	4,1	959

Note: i dati sono presentati come percentuali (%) di riga; totale di riga (N) in valore assoluto.

Il totale degli studi a livello regionale non corrisponde alla somma degli studi presso i singoli Enti, dal momento che alcuni studi multicentrici sono condotti in più di un Ente.

ATMP = Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate; DM = Dispositivo medico; IVD = Dispositivo Medico Diagnostico in-vitro; ND = Non disponibile.

Anno 2025 – Pareri Espressi dai Comitati Etici Territoriali

Volume pareri espressi da parte del Comitato Etico

La *Tabella 25* presenta la distribuzione annuale dei pareri favorevoli e non favorevoli espressi sugli studi valutati nel periodo 2020–2025. Nel 2025 sono stati espressi 1.834 pareri, dato in lieve diminuzione rispetto al 2021 (1.875) e al 2022 (1.944). Tale andamento può essere ricondotto, almeno in parte, ai cambiamenti organizzativi intervenuti nel sistema dei Comitati Etici e all'introduzione del parere unico per alcune tipologie di studi.

Nel 2025 si registra inoltre il numero più basso di pareri non favorevoli dell'intero periodo considerato, pari a 32, a conferma di una sostanziale stabilità e qualità delle proposte sottoposte a valutazione.

L'analisi per Ente SSR evidenzia un quadro complessivamente omogeneo, caratterizzato in tutte le realtà da una netta prevalenza di pareri favorevoli e da variazioni contenute nel corso degli anni.

Tabella 25. Esito dell'ultimo parere espresso dai Comitati Etici sulla pratica, per Ente del Sistema Sanitario Regionale

Ente SSR	2020 (parziale)		2021		2022		2023		2024		2025		Totale
	Fav.	Non fav.	Fav.	Non fav.	Fav.	Non fav.	Fav.	Non fav.	Fav.	Non fav.	Fav.	Non fav.	
	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
AUSL Piacenza	34	1	66	3	96	6	86	6	78	3	101	1	457
AUSL Parma	4	0	13	1	20	2	16	0	6	1	17	0	73
AUSL Reggio Emilia IRCCS	58	1	168	12	181	7	99	9	88	6	162	1	738
AUSL Modena	22	0	31	2	30	4	17	0	28	0	36	0	156
AUSL Bologna IRCCS ISNB	57	5	130	8	144	7	142	7	90	3	135	7	644
AUSL Imola	3	0	11	1	9	0	8	1	0	0	8	0	36
AUSL Ferrara	3	0	29	5	17	3	19	0	15	2	20	1	102
AUSL Romagna	145	14	185	15	228	8	141	15	97	14	169	7	749
AOU Parma	121	15	229	23	252	16	207	15	164	6	166	1	1.115
AOU Modena	98	1	236	12	200	11	184	17	212	10	236	5	1.088
AOU Ferrara	13	3	121	6	144	10	130	8	112	10	138	4	650
AOU Bologna IRCCS	177	14	455	33	409	17	336	10	327	5	401	0	1.990
IRST IRCCS	36	11	88	6	116	11	56	2	39	2	103	2	437
IOR IRCCS	77	3	109	2	91	2	79	3	129	8	105	3	589
Montecatone	2	1	4	0	7	1	3	0	4	0	5	0	25
Sassuolo	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	-	0	1
Regione Emilia- Romagna	850	69	1.875	129	1.944	105	1.523	93	1.390	70	1.802	32	8.850

Note: i dati del 2020, evidenziati in grigio, coprono una porzione d'anno.

Fav. = Favorevole; Non fav. = Non favorevole.

Nella *Tabella 26* sono stati analizzati i pareri espressi dai CET/CEN nell'anno 2025. Il numero di pareri (1.834) risulta superiore al numero di studi per Ente del SSR (1.785) in quanto, all'interno dello stesso Ente SSR, i diversi centri possono aver avviato lo studio in momenti differenti, determinando così più espressioni di pareri (emendamento dello studio) per un medesimo studio. Su 1.834 pareri espressi nel 2025 riguardanti gli studi proposti dagli Enti SSR, 1.074 (58,6%) sono stati espressi in un Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Emilia-Romagna, mentre 486 (26,5%) è stato espresso da un CET fuori regione. In particolare, il CET Area Vasta Emilia Centro (CET AVEC) ha formulato il 26,9% dei pareri espressi in Emilia-Romagna, seguito dal CET Area Vasta Emilia Nord (CET AVEN) con il 24,3% dei pareri e il CET Area Vasta Romagna (CEROM) con il 7,4%. Gli studi proposti ma non approvati dai CET regionali sono risultati essere in numero esiguo, pari a 32 (1,7%). Si evidenzia infine che per 274 pareri (14,9%, circa 1 su 7) non è stato riportato il CET valutatore.

Tabella 26. Esito dell'ultimo parere, per Comitato Etico – anno 2025

Comitato Etico Valutatore	Favorevole	Non favorevole	Totale
	N	N	N (%)
CET Area Vasta Emilia Centro	478	15	493 (26,9)
CET Area Vasta Emilia Nord	437	8	445 (24,3)
CET Area Vasta Romagna	127	9	136 (7,4)
Altro CE fuori Regione ¹	486	–	486 (26,5)
Non definito	274	–	274 (14,9)
Totale	1.802	32	1.834

¹ Sono stati inclusi anche i pareri espressi dai Comitati Etici Nazionali (CEN).

Sono compresi 14 pareri relativi a studi senza farmaco o dispositivo medico che sono stati erroneamente imputati come valutati da CE fuori Regione.

Studi con Parere Unico per CET

Nel 2025, sul totale di 1.834 pareri espressi, 762 (41,5%) hanno riguardano studi soggetti a parere unico nazionale. Tra i 762 pareri a valenza nazionale, la ripartizione per tipo di studio è la seguente: 463 (61%) sono relativi a studi interventistici su farmaco, 234 (31%) a studi osservazionali su farmaco e 65 (9%) a studi su dispositivi medici.

Analizzando la distribuzione dei pareri per Comitato Etico Territoriale (CET) valutatore, 472 (62%) sono stati espressi da CET fuori Regione, 68 (9%) da CET AVEC, 66 (9%) da CET AVEN e 33 (4%) da CEROM. Rimane una quota di 123 pareri per i quali non è stato riportato il CET valutatore.

Tabella 27. Distribuzione dei pareri degli studi clinici soggetti a parere unico nazionale

	Interventistico su farmaco	Osservazionale su farmaco	Dispositivo medico	Totale
	N	N	N	N (%)
CET Area Vasta Emilia Centro	12	34	22	68 (9,0)
CET Area Vasta Emilia Nord	4	54	8	66 (9,0)
CET Area Vasta Romagna	13	13	7	33 (4,0)
Altro CE fuori Regione ¹	331	119	22	472 (62,0)
Non definito	103	14	6	123 (16,0)
Totale N (%)	463 (60,8)	234 (30,7)	65 (8,5)	762 (100,0)

¹ Sono stati inclusi anche i pareri espressi dai Comitati Etici Nazionali (CEN).

Rispetto alla Tabella 26, si rileva una discrepanza di 14 pareri, relativi a studi senza farmaco o dispositivo medico che sono stati erroneamente imputati come valutati da CE fuori Regione.

Approfondimento: Studi effettuati in RER e valutati in CE fuori regione

La *Tabella 28* e le *Figure 1, 2 e 3* riportano la distribuzione dei pareri relativi agli studi soggetti a parere unico nazionale, per Regione di appartenenza del CET valutatore. Dalla *Tabella 28* si rileva che la regione Lombardia ha espresso 168 pareri su studi a rilevanza nazionale condotti presso gli Enti SSR; seguita dalla regione l'Emilia-Romagna con 167 pareri e dalla regione Lazio con 72 pareri.

Tabella 28. Distribuzione dei pareri espressi su studi a valenza nazionale per Regione di appartenenza del CET valutatore

Regione	Interventistico su farmaco	Osservazionale su farmaco	Dispositivo medico	Totale
	N	N	N	N
Lombardia	127	35	6	168
Emilia-Romagna	29	101	37	167
Lazio	38	33	1	72
Toscana	25	13	2	40
Veneto	19	9	8	36
Umbria	25	2	1	28
Sicilia	24	2	0	26
Campania	15	9	0	24
Liguria	19	0	0	19
Calabria	11	2	1	14
Piemonte	3	6	0	9
Provincia autonoma di Trento	4	2	0	6
Basilicata	2	0	0	2
Marche	2	0	0	2
Puglia	0	2	0	2
Molise	1	0	0	1
Provincia Autonoma di Bolzano	0	1	0	1
Sardegna	0	1	0	1
Valle d'Aosta	1	0	0	1
CEN Pediatrico	11	2	0	13
CEN ATMP	4	0	0	4
CEN EPR	0	0	3	3
Non definito	103	14	6	123
Totale	463	234	65	762

Figura 29. Studi interventistici su farmaco: distribuzione del numero di studi per regione di appartenenza del CET/CEN valutatore

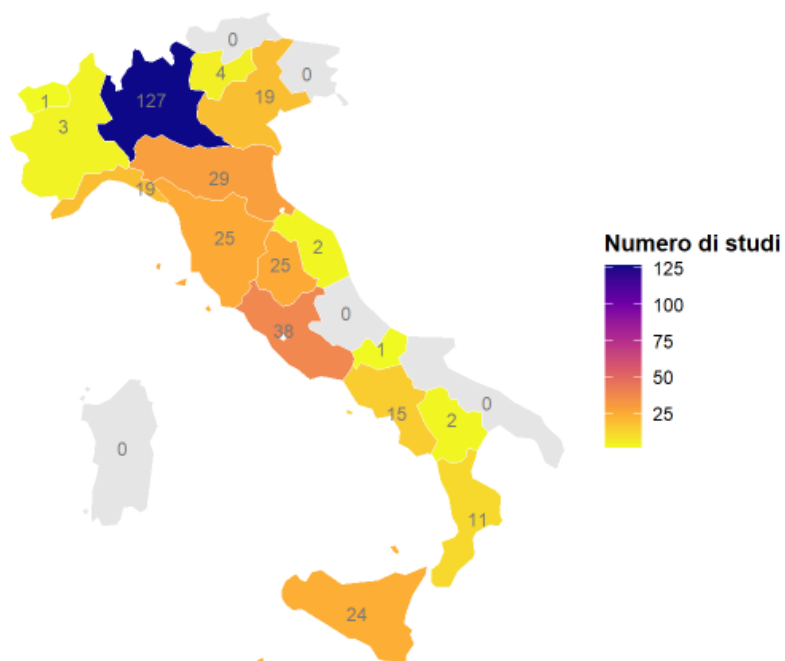


Figura 2. Studi osservazionali su farmaco: distribuzione del numero di studi per regione di appartenenza del CET/CEN valutatore

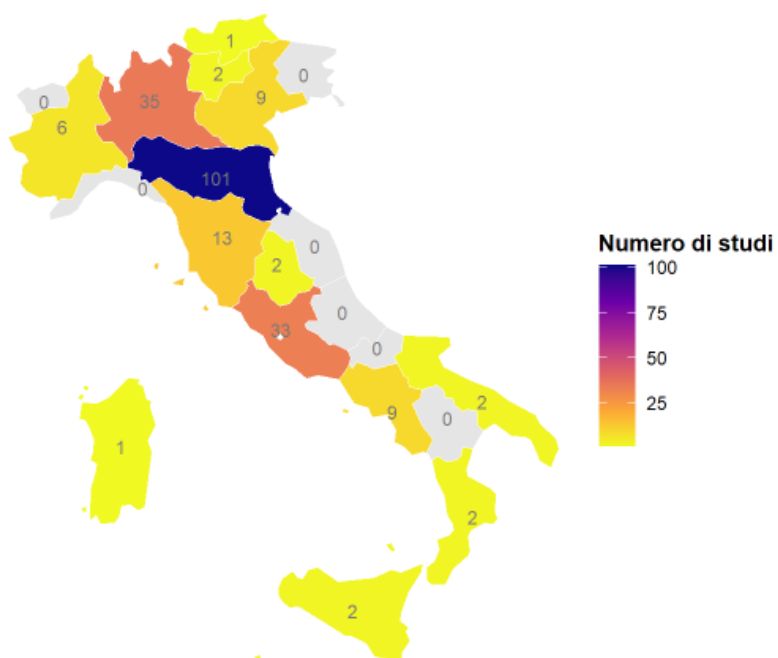


Figura 3. Studi su dispositivo medico: distribuzione del numero di studi per regione di appartenenza del CET/CEN valutatore

