



I dati SirER sugli studi clinici in Emilia-Romagna

rapporto 2022



I dati SirER sugli studi clinici in Emilia-Romagna.
Rapporto 2022

Il volume è a cura del Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna.

Dicembre 2023

Può essere scaricato dal sito web regionale [Innovazione sanitaria e sociale](#)

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

ENRICA LAVEZZINI	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
ANTONELLA NEGRO	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
LUCIA ALBERGHINI	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
ROLLI MAURIZIA	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna

Indice

Indice	4
Figure e tabelle	5
Sommario	8
Introduzione	10
La ricerca sanitaria in Emilia-Romagna	12
Volumi.....	12
Caratteristiche generali.....	14
Studi osservazionali.....	19
Studi interventistici su farmaco	19
Studi monocentrici e multicentrici	21
Aree tematiche	25
Ricerca su Covid-19	49
Analisi per area di appartenenza ai tre CE	51
Pareri espressi	56
Conclusioni	57
Bibliografia	59

Figure e tabelle

FIGURE

Figura 1. Studi per CE.....	13
Figura 2. Studi CE per milione di abitanti.....	14
Figura 3. CE coinvolti negli studi	14
Figura 4. Tipologia di studio RER.....	15
Figura 5. Studi interventistici con farmaco: fase e natura dello studio.....	21
Figura 6. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Tumori, inclusi tumori del sangue (2022)	31
Figura 7. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Cardiovascolare (2022).....	32
Figura 8. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti – Muscolo-scheletrico (2022)	33
Figura 9. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Neurologia (2022)	34
Figura 10. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Apparato respiratorio (2022).....	35
Figura 11. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Cavo orale e apparato digerente (2022).....	36
Figura 12. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Infezioni (2022).....	37
Figura 13. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti – Reni e apparato urogenitale (2022).....	38
Figura 14. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti – Salute mentale (2022)	39
Figura 15. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti – Metabolismo e sistema endocrino (2022).....	40
Figura 16. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti – Cute e derma (2022)	41
Figura 17. Studi Covid presentati attraverso la piattaforma SirER: natura dello studio (2022)	49
Figura 18. Studi Covid presentati attraverso la piattaforma SirER: numero e tipo di centri (2022).....	49
Figura 19. Studi Covid presentati attraverso la piattaforma SirER: aree tematiche (2022)	50

Figura 20. CE ed esito parere.....	56
---	----

TABELLE

Tabella 1. Studi per CE, aziende e centri.....	13
Tabella 2. Tipologia di studio (RER)	15
Tabella 3. Natura dello studio	15
Tabella 4. Tipologia e natura dello studio.....	16
Tabella 5. Tipologia di studio e pazienti.....	17
Tabella 6. Area tematica dello studio.....	17
Tabella 7. Distribuzione per classi d'età.....	18
Tabella 8. Tipologia di studio osservazionale (RER)	19
Tabella 9. Studi interventistici su farmaco: natura dello studio.....	19
Tabella 10. Studi interventistici su farmaco: fase di studio	20
Tabella 11. Studi interventistici con farmaco: fase e natura dello studio.....	20
Tabella 12. Tipologia mono-multicentrico.....	22
Tabella 13. Tipologia di studio e mono-multicentrico	22
Tabella 14. Natura dello studio e mono-multicentrico.....	23
Tabella 15. Studi multicentrici e area tematica	23
Tabella 16. Studi multicentrici: centro coordinatore in RER.....	24
Tabella 17. Dettaglio centri coordinatori RER.....	24
Tabella 18. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER (2022): aree tematiche	25
Tabella 19. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER (2022): tipologia di studio per area tematica	27
Tabella 20. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: aree tematiche, numero di studi e natura mono/multicentrica (2022)	30
Tabella 21. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: aree tematiche più frequenti nelle Aziende sanitarie/ospedaliero-universitarie/IRCCS (2022)	43
Tabella 22. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: aree tematiche più frequenti in ciascuna Azienda sanitaria/ospedaliero-universitaria/IRCCS (2022).....	45
Tabella 23. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: aree tematiche più frequenti in ciascuna Azienda sanitaria/ospedaliero-universitaria/IRCCS (2022) e per Area Vasta.....	47
Tabella 24. CE e tipologie degli studi.....	52

Tabella 25. CE e tipologie degli studi.....	52
Tabella 26. CE e natura dello studio.....	53
Tabella 27. CE e tipologia mono-multicentrico.....	53
Tabella 28. CE e tipologia mono-multicentrico - Dettaglio	53
Tabella 29. CE e aree tematiche.....	54
Tabella 30. Dettaglio studi osservazionali	55
Tabella 31. Dettaglio studi interventistici con farmaco.....	55
Tabella 34. CE ed esito parere.....	56

Sommario

Questo report presenta il quadro delle caratteristiche degli studi e più in generale della ricerca clinica svolta dai ricercatori negli Istituti e nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna (RER) nell'anno 2022.

Vengono presentati i risultati derivati dalle analisi sulle informazioni inserite sul Sistema informativo per la ricerca in Emilia-Romagna (SirER), la piattaforma regionale per la gestione dei progetti presentati ai Comitati etici (CE).

La metodologia utilizzata si basa sull'analisi di quattro diverse numerosità campionarie:

- **Gli studi presso i Centri clinici:** viene rilevato il numero di studi condotti in tutti i Centri clinici delle Aziende sanitarie della RER (n=2.247).
- **Gli studi per Azienda:** per ogni azienda, lo studio è stato considerato come un'unità, indipendentemente dal numero di Centri sperimentali partecipanti e a lei afferenti (n=2.093).
- **Gli studi per Comitato etico:** per ogni CE lo studio è stato conteggiato una sola volta, indipendentemente dal numero delle Aziende partecipanti e ad esso afferenti (n=1.861).
- **Gli studi in Regione Emilia-Romagna:** ogni studio è stato considerato in maniera univoca (n=1.619).

L'analisi del database ha consentito di ottenere una panoramica dell'attività dei CE e delle caratteristiche dei protocolli di ricerca sviluppati nelle Aziende sanitarie della Regione.

Valutando gli *output* di sistema, complessivamente si osserva eterogeneità nella distribuzione degli studi in funzione della relativa popolazione residente, con una variabilità compresa tra 371 e 615 studi per milione di abitanti.

Dei 1.619 studi presentati in Emilia-Romagna, la maggior parte (1.420 studi, pari all'88%) è stata condotta in centri afferenti a un solo CE, 156 studi (9%) si sono svolti in centri afferenti a 2 CE e 43 studi (3 %) in centri afferenti a tutti e tre i CE della RER.

Nel periodo considerato, il 56,5% del totale degli studi è di tipo osservazionale, il 37,6% è di tipo interventistico; di quest'ultima tipologia di studi, il 21,2% è di tipo farmacologico, l'11,4% senza dispositivi e farmaci, il 5,3% su materiali biologici e il 5% su dispositivi medici.

Nel dettaglio, si evidenzia che il 74,3% è di natura no-profit e l'area clinica maggiormente rappresentata è quella onco-ematologica (25%). Il 56,7% degli studi è multicentrico e nel 31,1% dei casi ha una dimensione internazionale; inoltre, sul totale degli studi multicentrici (n=918) il 28,9% ha il centro coordinatore in RER.

Considerato l'arco temporale coperto dal presente report si è deciso di mantenere una sezione del documento dedicata agli studi correlati al Covid-19. Dei 1.619 studi inseriti in SirER, gli "studi Covid" sono 73 pari al 4,5% vs il 14% dell'anno 2021; il 90,4% ha una natura osservazionale. Una percentuale pari a circa il 30%, ha continuato ad interessare aree cliniche diverse dalle infezioni e dall'apparato respiratorio a dimostrazione dell'interesse della ricerca per i multipli risvolti della patologia.

Una parte del report è infine dedicata all'analisi degli studi in funzione dell'afferenza ai CE (n=1.861) che mostra una certa variabilità interterritoriale. La percentuale degli studi osservazionali varia tra il 46,9% e il 61,2%, quella per gli interventistici è compresa tra il 33,2 e il 49,3%; di questi la percentuale di quelli con farmaco varia per area di afferenza tra il 18,9% e il 39%. Il dato relativo agli studi multicentrici mostra una variabilità compresa tra il 58,6% e il 78,8% a conferma, comunque, della presenza dei Centri clinici regionali in un quadro di rete. Infine, analizzando nel dettaglio la natura degli studi, si osserva che per tutti e 3 i CE regionali una quota prevalente degli studi è di natura no-profit (con percentuali che variano dal 58,6% per il CE ROM al 76,8% per il CE AVEC).

Introduzione

La ricerca rientra tra le funzioni essenziali del Servizio sanitario regionale (SSR), al pari dell'assistenza e della formazione, come sottolineato già nella legge regionale 29/2004. Le evidenze scientifiche documentano che, la partecipazione ad attività di ricerca da parte degli operatori sanitari promuove l'acquisizione di nuove competenze, migliora la qualità dell'assistenza e favorisce l'accesso tempestivo alle innovazioni [Yusuf 1984, Tognoni 1990].

Il Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali della Regione Emilia-Romagna (RER) ha il mandato di promuovere e sostenere la governance della ricerca attraverso interventi di sistema per generare contesti favorevoli al suo sviluppo sulla base degli indirizzi contenuti nelle DGR n. 1066/2009 e n. 910/2019. A tale scopo, sono previsti il coordinamento degli organismi regionali su ricerca e innovazione sanitaria, la definizione del piano triennale della ricerca sanitaria, la promozione nelle Aziende Sanitarie di infrastrutture e competenze a supporto della ricerca sanitaria; la promozione di attività formative ed il monitoraggio delle attività di ricerca.

A questo proposito, è in uso una piattaforma unica *web-based* SirER (Sistema informativo per la ricerca in Emilia-Romagna) per la gestione dei progetti presentati ai CE e, più in generale, dei Programmi di ricerca condotti in Regione.

Tale sistema informativo, alimentato dalle figure coinvolte nelle diverse fasi di presentazione, autorizzazione e monitoraggio di uno studio clinico (promotore, *contract research organization*, sperimentatori, ufficio ricerca e innovazione, uffici amministrativi, *data manager*, farmacia, segreteria del CE, componenti del CE) ha consentito la gestione dell'iter autorizzativo e il monitoraggio del processo della ricerca.

Il sistema, che prevede accessi differenziati in base al profilo dell'utente, assicura una gestione documentale nel corso di tutte le fasi del ciclo di vita del protocollo di ricerca, la validazione in tempo reale del dato inserito, la gestione dello storico e la possibilità di produrre report predefiniti e personalizzati.

Tale strumento ha quindi consentito, da maggio 2020, il monitoraggio della ricerca inteso come possibilità di rappresentare l'attività di ricerca clinica condotta in Regione Emilia-Romagna.

Dal 31 gennaio 2023, l'entrata in vigore del Regolamento (EU) n. 536/2014 e dei relativi decreti applicativi che prevedono l'introduzione di un portale dedicato per la

gestione di tutte le sperimentazioni in Europa (Clinical Trials Information System, CTIS), pone nuove sfide all'impianto sopra descritto.

Se da un lato è importante promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, dall'altro resta fondamentale poter conservare una visione d'insieme della ricerca clinica svolta a livello regionale.

A tal proposito, il presente documento contiene i dati riferiti all'anno 2022 ed è strutturato in sezioni utili che consentono di inquadrare la realtà della ricerca clinica in RER e offrire spunti di riflessione ai diversi professionisti interessati.

La ricerca sanitaria in Emilia-Romagna

Volumi

Dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2022 sono stati inseriti in SirER 2.247 record corrispondenti a 1.619 studi presentati da almeno un centro clinico della RER.

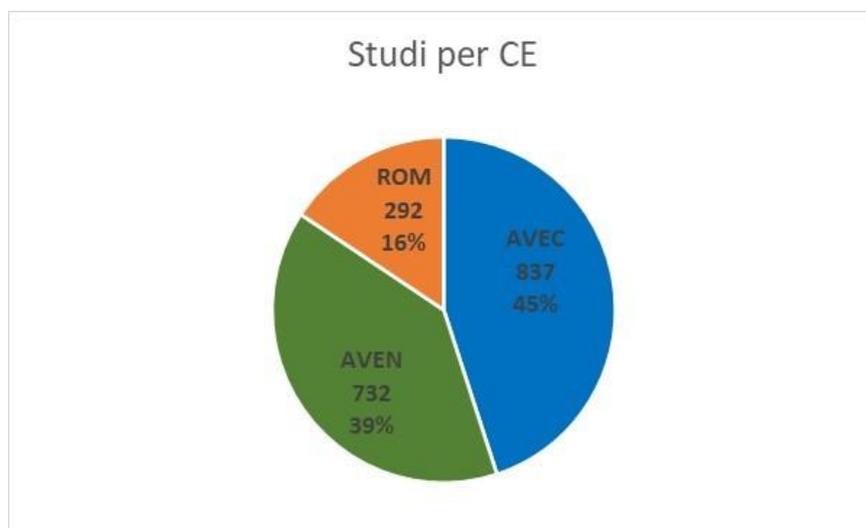
La metodologia utilizzata si basa sull'analisi di quattro diverse numerosità campionarie:

- **Gli studi presso i Centri clinici:** viene conteggiato il numero di studi condotti in tutti i centri clinici delle Aziende sanitarie della RER (n=2.247).
- **Gli studi per Azienda:** per ogni azienda lo studio è stato conteggiato come un'unità indipendentemente dal numero di Centri sperimentali partecipanti e a lei afferenti (n=2.093).
- **Gli studi per Comitato etico:** per ogni CE lo studio è stato conteggiato una sola volta, indipendentemente dal numero dei Centri e delle Aziende partecipanti e a esso afferenti (n=1.861).
- **Gli studi in Regione Emilia-Romagna:** ogni studio è stato considerato in maniera univoca (n=1.619).

Valutando il peso relativo degli studi per CE, si osserva che il CE Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC) ha contribuito al volume totale di attività con 837 studi (45%), il CE Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN) con 732 studi (39%) e il CE Romagna (CE ROM) con 292 studi (16%) (Figura 1).

Tale variabilità è in parte legata al diverso numero di aziende ed enti afferenti ai singoli CE.

Figura 1. Studi per CE



Di seguito (Tabella 1), è possibile visualizzare la rappresentazione del peso relativo di ciascun CE, in termini di studi, aziende partecipanti e centri clinici.

Tabella 1. Studi per CE, aziende e centri

CE	Totale studi per CE		Totale studi per azienda sanitaria		Totale studi presso i centri clinici RER	
	N	%	N	%	N	%
AVEC	837	45,0	911	43,5%	978	43,5
AVEN	732	39,3	871	41,6%	908	40,4
ROM	292	15,7	311	14,9%	361	16,1
Totale	1861	100,0	2093	100,0%	2247	100,0

Nella Figura 2 è riportato il numero di studi presentati ai CE della RER, in rapporto alla popolazione residente al 1° gennaio 2022 (dati ISTAT, <http://dati.istat.it>).

Tali dati fanno riferimento al periodo di osservazione oggetto del presente report, corrispondente all'anno 2022.

Il CE AVEC registra un numero di studi su SirER, in relazione alla popolazione residente, per milione di abitanti, pari a 614,6; il CE AVEN pari a 417,5 e il CE ROM pari a 371,0, con una media regionale corrispondente a 417,5 studi per milione di abitanti.

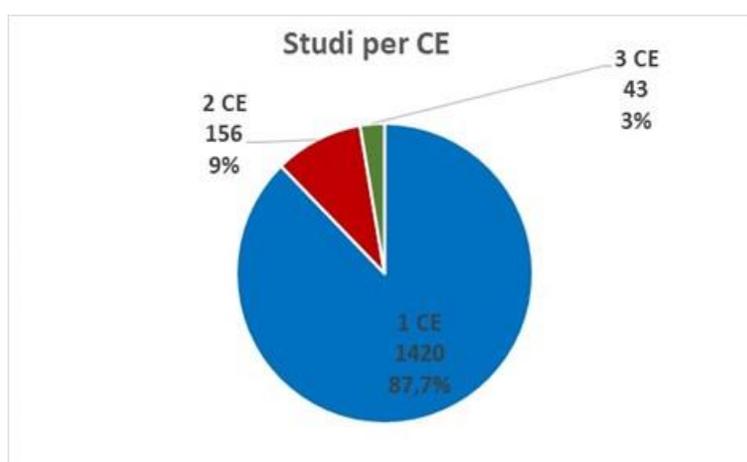
Dall'analisi non si registra una relazione lineare tra distribuzione degli studi per CE in funzione della relativa popolazione residente (dati Istat Gennaio 2022) bensì, al contrario, si conferma una marcata eterogeneità.

Figura 2. Studi CE per milione di abitanti



Infine, l'analisi degli studi (n=1.619) riguardo all'afferenza a più di un CE in RER, mostra che 1.420 studi (87,7%) sono stati condotti in centri afferenti a un solo CE, 156 (9%) in centri afferenti a due CE e 43 (3%) in centri afferenti a tutti e tre i CE della RER. (Figura 3).

Figura 3. CE coinvolti negli studi



Caratteristiche generali

Dall'analisi sui 1.619 studi clinici registrati su SirER nei 12 mesi considerati, è possibile osservare quali tipologie di studi sono state sviluppate nelle Aziende sanitarie della RER, la loro natura e le caratteristiche dei protocolli di ricerca.

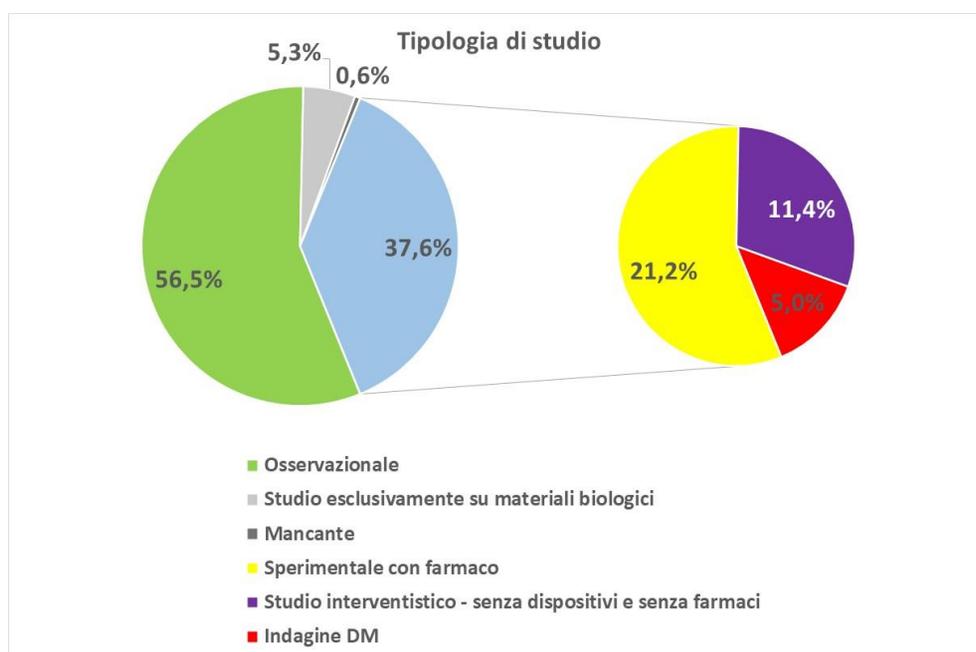
Circa il 56,5% degli studi inseriti nell'anno 2022 è di tipo osservazionale, il 37,6% interventistico, di cui il 21,2% con farmaco, l'11,4% senza dispositivi e senza farmaci

ed il 5% è su dispositivi medici. Il 5,3% degli studi è infine stato condotto su materiali biologici. (Tabella 2, Figura 4).

Tabella 2. Tipologia di studio (RER)

Tipologia di studio	N	%
Osservazionale	915	56,5
Sperimentale con farmaco	344	21,2
Studio interventistico - senza dispositivi e senza farmaci	184	11,4
Studio esclusivamente su materiali biologici	86	5,3
Indagine DM	81	5,0
Mancante	9	0,6
Totale	1619	100

Figura 4. Tipologia di studio RER



Dei 1.619 studi presentati in RER, il 74,3% (n=1.203) è di natura no-profit contro il 25,1% rappresentato da studi profit (n=407).

Tabella 3. Natura dello studio

Natura dello studio	N	%
No profit	1203	74,3
Profit	407	25,1
Mancante	9	0,6
Totale	1619	100

Interpolando tipologia e natura degli studi emerge che per gli studi osservazionali il 91,9% è rappresentato da studi no-profit (n=841) e solo l'8,1% è profit (n=74). Invece, tra gli studi interventistici (che comprendono gli sperimentali su farmaco, senza farmaco e senza dispositivi e le indagini su DM), il 54,4% (n=331) è di natura profit vs il 45,7% no-profit, mostrando una distribuzione più omogenea rispetto alla possibile natura del soggetto promotore (Tabella 4). Tra gli studi profit (n=407), l'81,3% (n=331) è rappresentato da studi interventistici.

In merito agli studi condotti esclusivamente su materiale biologico, il 97,7% (n=84) è no-profit. Appare ragionevole ritenere che tale sproporzione rispetto agli analoghi studi profit possa essere legata al fatto che gli studi su materiali biologici di natura profit, sono spesso inclusi, come sottostudi, all'interno degli studi interventistici profit risultando pertanto, nel loro complesso, ampiamente sottostimati.

Tabella 4. Tipologia e natura dello studio

Natura dello studio	Tipologia di studio								Totale
	studio osservazionale		Studio interventistico		studio esclusivamente su materiali biologici		mancante		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
No profit	841	91,9	278	45,7	84	97,7	.	.	1203
Profit	74	8,1	331	54,4	2	2,3	.	.	407
Mancante	9	100	9
Totale	915	100	609	100	86	100	9	100	1619

Dall'analisi degli studi sulla base della dimensione del campione e della natura osservazionale o meno, emerge che il 25,8% degli studi (n=418) arruola meno di 50 pazienti, l'11,1% (n=179) tra 50 e 100, il 33,2% (n=537) tra 100 e 500 e il 20,1% (n=325) più di 500 pazienti. Da evidenziare che il 44% (n=38) degli studi esclusivamente su materiali biologici (n=86) è di piccole dimensioni (Tabella 5).

Tabella 5. Tipologia di studio e pazienti

Tipologia di studio	Numero di pazienti										Totale
	< 50		50 - 100		100 - 500		> 500		mancante		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Studio osservazionale	207	22,6	88	9,6	281	30,7	224	24,5	115	12,6	915
Studio interventistico	164	26,9	82	13,5	234	38,4	96	15,8	33	5,4	609
Studio esclusivamente su materiali biologici	38	44,2	9	10,5	22	25,6	5	5,8	12	14,0	86
Mancante	9	100,0	9
Totale	418	25,8	179	11,1	537	33,2	325	20,1	160	9,9	1619

L'area clinica di studio prevalente è rappresentata dai tumori (25%), seguita dall'area cardiovascolare (9%) e "Altro" (8,6%); mentre in un *range* compreso tra il 4 e il 7%, si trovano rappresentate le seguenti aree tematiche: apparato muscolo-scheletrico, neurologia, apparato respiratorio, apparato digerente e infezioni (Tabella 6). Da segnalare una flessione degli studi in quest'ultimo ambito anche per effetto del controllo della pandemia.

Nell'area "Altro" sono stati classificati sia studi non direttamente riconducibili alle aree specifiche indicate, sia studi erroneamente attribuiti a questa categoria.

Tabella 6. Area tematica dello studio

Area tematica	N	%
Tumori, inclusi tumori del sangue	407	25,1
Cardiovascolare	151	9,3
Altro	139	8,6
Apparato muscolo-scheletrico	126	7,8
Neurologia	116	7,2
Apparato respiratorio	98	6,1
Cavo orale a apparato digerente	84	5,2
Infezioni	69	4,3
Reni e apparato urogenitale	61	3,8
Salute mentale	57	3,5
Metabolismo e sistema endocrino	52	3,2
Cute e derma	51	3,2
Salute della riproduzione e gravidanza	45	2,8
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	34	2,1
Ematologia (escluso tumori)	34	2,1
Occhio	28	1,7

Area tematica	N	%
Infiammazione e sistema immunitario	18	1,1
Cerebrovascolare	17	1,1
Orecchio	11	0,7
Incidenti e traumi	6	0,4
Disturbi congeniti	4	0,3
Mancante	11	0,7
Totale	1619	100

L'82,8% degli studi coinvolge entrambi i sessi e il 7,4% solo il genere femminile, il 2% solo quello maschile, mentre il dato è mancante nel 7,8% dei casi.

L'analisi per età distribuisce gli studi in una o più delle seguenti classi di età: prenatale e bambini (fino ai 23 mesi), minori di 18 anni (24 mesi - 17 anni), adulti e anziani (≥ 65 anni) come riportato nella Tabella 7. Nell'analisi per età, gli studi sono stati attribuiti a una o anche più classi (ove pertinente), tra quelle indicate, per mostrare in maniera più chiara la presenza e frequenza cumulativa nelle diverse popolazioni. Emerge che la maggior parte degli studi è su adulti ma anche la popolazione anziana over 65 anni ha un peso rilevante.

Tabella 7. Distribuzione per classi d'età

Range età *	Frequenza *	% sul totale degli studi
Prenatale e bambini fino ai 23 mesi	87	5,4
Minori di 18 anni (24 mesi - 17 anni)	204	12,6
Adulti	1.456	89,9
Anziani (≥ 65 anni)	1.243	76,8

*Gli studi sono stati attribuiti a una o anche più classi (ove pertinente), tra quelle sopra indicate

Studi osservazionali

Sul totale dei 915 studi osservazionali condotti in RER, l'86,3% è di tipo non farmacologico ed il 13,7% su farmaco (Tabella 8).

Tabella 8. Tipologia di studio osservazionale (RER)

Tipologia studio osservazionale	N	%
Non farmacologico	790	86,3
Farmacologico	125	13,7
Totale	915	100,0

Sul totale degli studi osservazionali, il 91,9% (n=841) è inoltre no-profit e l'8,1% (n=74) è profit.

Studi interventistici su farmaco

Sul totale degli studi interventistici su farmaco (n=344), la maggior parte (84,3%) è profit e 52 (15,1%) ha natura no-profit.

Tabella 9. Studi interventistici su farmaco: natura dello studio

Natura dello studio	N	%
Profit	290	84,3%
No Profit	52	15,1%
Mancante	2	0,6%
Totale	344	100,0%

La maggior parte degli studi interventistici su farmaco è di fase III (40,4%), seguiti dal 35,5% di studi di fase II (ed in cui sono compresi anche le fasi II-III). Gli studi di fase I rappresentano il 16,6% e comprendono anche le fasi I-II e I-III mentre il 7,6% è di fase IV (Tabella 10).

Tabella 10. Studi interventistici su farmaco: fase di studio

Fase	N	%
Fase III	139	40,4
Fase II	111	32,3
Fase I	29	8,4
Fase I / Fase II	27	7,9
Fase IV	26	7,6
Fase II / Fase III	11	3,2
Fase I / Fase III	1	0,3
Totale	344	100,0

Interpolando fase e natura dello studio (Tabella 11, Figura 5), si osserva che 126 studi di fase III (91%) e 93 di fase II (76%) sono profit. Gli studi di fase IV (n=26) sono equamente distribuiti tra profit e no-profit.

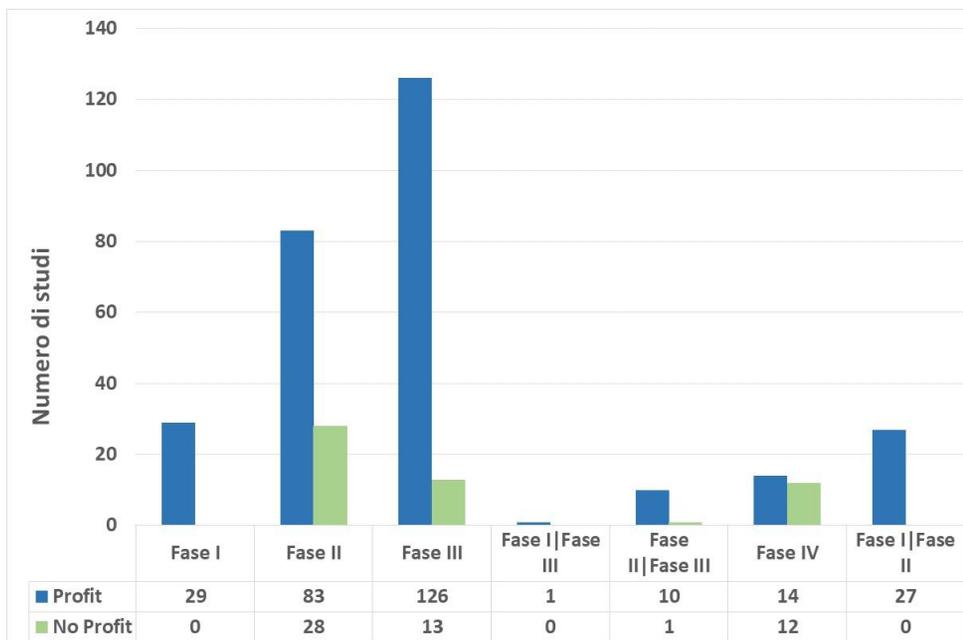
Tra gli studi profit (n=290) il 43% è di fase III e il 32% di fase II. Gli studi no-profit (n=52) sono in 28 casi (54%) studi di fase II, in 13 casi (25%) studi di fase III e in 11 casi (21%) studi di fase IV.

Si contano infine 57 studi di fase I di natura profit.

Tabella 11. Studi interventistici con farmaco: fase e natura dello studio

Fase	Natura dello studio			Totale
	mancante	no profit	profit	
	N	N	N	N
Fase I	.	.	29	29
Fase II	1	27	83	111
Fase III	.	13	126	139
Fase I / Fase III	.	.	1	1
Fase II / Fase III	.	1	10	11
Fase IV	1	11	14	26
Fase I / Fase II	.	.	27	27
Totale	2	52	290	344

Figura 5. Studi interventistici con farmaco: fase e natura dello studio



La figura 5 mostra che gli studi no-profit sono in maggioranza di fase II, mentre sono prevalentemente profit quelli di fase III.

A tal proposito, si segnala l'entrata in vigore nel marzo 2022 del Decreto ministeriale del 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi". Pertanto gli studi no-profit meritano un monitoraggio a lungo termine anche nel rispetto della normativa vigente.

Studi monocentrici e multicentrici

Sul totale degli studi sottoposti ai CE (n=1.619), il 56,7% (n=918) è multicentrico e nel 31,1% (n=503) dei casi ha una dimensione internazionale (Tabella 12).

Tabella 12. Tipologia mono-multicentrico

Tipologia mono-multicentrico	N	%
Monocentrico	692	42,7%
Multicentrico in Italia	415	25,6%
Multicentrico in Italia +Internazionale	459	28,4%
Internazionale	44	2,7%
Mancante	9	0,6%
Totale	1619	100,0%

Sul totale dei 918 studi multicentrici, 448 (48,8 %) sono osservazionali e 445 (48,5%) sono interventistici. Dei 692 studi monocentrici 467 (67,5%) sono osservazionali e 164 (23,7%) sono interventistici. Infine la presenza, tra i monocentrici di 61 studi (71%) tra quelli esclusivamente su materiali biologici. (Tabella 13).

Tabella 13. Tipologia di studio e mono-multicentrico

Tipologia mono-multicentrico	Tipologia di studio								Totale
	osservazionale		studio interventistico		studio esclusivamente su materiali biologici		mancante		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Multicentrico	448	48,8	445	48,5	25	2,7	.	.	918
Monocentrico	467	67,5	164	23,7	61	8,8	.	.	692
Mancante	9	100,0	9
Totale	915	56,5	609	37,6	86	5,3	9	0,6	1619

Analizzando gli studi monocentrici e multicentrici in funzione della loro natura profit o no-profit si osserva che gli studi monocentrici sono, in maniera preponderante, no-profit (n=670; 96,8%). Tra i 918 studi multicentrici, 533 (58,1%) sono no-profit e 385 (41,9%) sono profit (Tabella 14).

Tabella 14. Natura dello studio e mono-multicentrico

Tipologia mono-multicentrico	Natura dello studio						Totale
	profit		no profit		mancante		
	N	%	N	%	N	%	N
Multicentrico	385	41,9	533	58,1	.	.	918
Monocentrico	22	3,2	670	96,8	.	.	692
Mancanti	9	100,0	9
Totale	407	25,1	1203	74,3	9	0,6	1619

Tabella 15. Studi multicentrici e area tematica

Area tematica	N	%
Tumori, inclusi tumori del sangue	305	33,2%
Cardiovascolare	87	9,5%
Altro	71	7,7%
Neurologia	66	7,2%
Apparato respiratorio	53	5,8%
Cavo orale e apparato digerente	44	4,8%
Infezioni	39	4,2%
Cute e derma	38	4,1%
Reni e apparato urogenitale	36	3,9%
Ematologia (escluso tumori)	32	3,5%
Metabolismo e sistema endocrino	31	3,4%
Apparato muscolo-scheletrico	27	2,9%
Salute mentale	23	2,5%
Salute della riproduzione e gravidanza	18	2,0%
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	16	1,7%
Occhio	11	1,2%
Infiammazione e sistema immunitario	10	1,1%
Cerebrovascolare	6	0,7%
Orecchio	2	0,2%
Disturbi congeniti	1	0,1%
Incidenti e traumi	1	0,1%
Mancante	1	0,1%
Totale	918	100,0%

Le aree tematiche degli studi multicentrici ricalcano complessivamente quelle della totalità degli studi, dove l'ambito oncologico rappresenta oltre il 33 del totale, seguito dal cardiovascolare (9.5%) e neurologico (7,2%).

Sul totale degli studi multicentrici, il 28,9% (n= 265) presenta il centro coordinatore in RER (Tabella 16).

Tabella 16. Studi multicentrici: centro coordinatore in RER

Centro coordinatore in RER	N	%
Si	265	28,9
No	608	66,2
Mancante/non attribuibile	45	4,9
Totale	918	100

La tabella 17 riporta il dettaglio dei centri appartenenti al territorio regionale coinvolti in qualità di centro coordinatore.

Tabella 17. Dettaglio centri coordinatori RER

Centro coordinatore	N	%
IRCCS-AOU Bologna	52	19,6
AOU Modena	30	11,3
AOU Ferrara	27	10,2
AUSL Romagna - IRST	27	10,2
ISNB	19	7,2
AOU Parma	19	7,2
AUSL Romagna	18	6,8
AUSL Bologna	13	4,9
AUSL Reggio Emilia - IRCCS	12	4,5
Università di Bologna	11	4,2
Istituto Ortopedico Rizzoli	7	2,6
Università di Parma	6	2,3
Università di Modena-Reggio	6	2,3
Università di Ferrara	4	1,5
AUSL Piacenza	4	1,5
AUSL Modena	3	1,1
AUSL Parma	2	0,8
Maria Cecilia Hospital	2	0,8
AUSL Ferrara	2	0,8
Hesperia Hospital	1	0,4
Totale	265	100,0

Aree tematiche

L'analisi delle aree tematiche affrontate dagli studi inseriti in SirER nel 2022 mostra tra quelle più rappresentate, con numero di studi superiore a 100 e che coprono complessivamente oltre il 50% di tutti gli studi, l'onco-ematologia con 407 studi (25,1%), seguita dalla cardiologia con 151 (9,3%), dall'ambito "Altro" con 139 studi (8,6%), dall'apparato muscolo-scheletrico (n=126; 7,8%) e dalla neurologia (n=116; 7,2%). (Tabella 18).

Tabella 18. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER (2022): aree tematiche

Area tematica principale	Totale	
	N	%
Tumori, inclusi tumori del sangue	407	25,1
Cardiovascolare	151	9,3
Altro	139	8,6
Apparato muscolo-scheletrico	126	7,8
Neurologia	116	7,2
Apparato respiratorio	98	6,1
Cavo orale e apparato digerente	84	5,2
Infezioni	69	4,3
Reni e apparato urogenitale	61	3,8
Salute mentale	57	3,5
Metabolismo e sistema endocrino	52	3,2
Cute e derma	51	3,2
Salute della riproduzione e gravidanza	45	2,8
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	34	2,1
Ematologia (escluso tumori)	34	2,1
Occhio	28	1,7
Infiammazione e sistema immunitario	18	1,1
Cerebrovascolare	17	1,1
Orecchio	11	0,7
Mancante	11	0,7
Incidenti e traumi	6	0,4
Disturbi congeniti	4	0,2
Totale	1619	100,0

** Nell'area Altro sono stati classificati sia studi non direttamente riconducibili alle aree specifiche indicate, sia studi erroneamente attribuiti a questa categoria.*

In merito alla tipologia di studi, l'area onco-ematologica è l'ambito con la più alta percentuale di studi interventistici con farmaco (42,5%). Nelle altre aree tematiche prevalgono invece gli studi osservazionali, con una frequenza compresa tra il 50% e l'88%. (Tabella 19)

Gli studi interventistici senza farmaco e senza dispositivo medico risultano in percentuale più numerosi negli ambiti Cavo orale e Apparato digerente ed Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere e Orecchio con il 20%, il 23,5% e il 27% di questa tipologia di studi, ma con numeri diversi in termini assoluti.

Tra gli studi su materiali biologici (n=85), si contano 17 studi in ambito Sistema muscolo-scheletrico e 33 in ambito onco-ematologico.

Le indagini invece su dispositivi medici (n=81) risultano più numerose negli ambiti cardiovascolare (n=18) e del Cavo orale e apparato digerente (n=10).

Tabella 19. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER (2022): tipologia di studio per area tematica

AREA TEMATICA PRINCIPALE TIPOLOGIA STUDIO	Osservazionale		Sperimentale con farmaco		Studio interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)		Studio esclusivamente su materiali biologici		Indagine clinica con dispositivo post- marketing		Indagine clinica con dispositivo pre- marketing		Totale studi
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N
Tumori, inclusi tumori del sangue	168	41,3	173	42,5	30	7,4	33	8,1	2	0,5	1	0,3	407
Cardiovascolare	83	55,0	14	9,3	23	15,2	4	2,7	18	11,9	9	6,0	151
Altro	94	67,6	21	15,1	13	9,4	3	2,2	6	4,3	2	1,4	139
Apparato muscolo-scheletrico	72	57,1	8	6,4	22	17,5	17	13,5	4	3,2	3	2,4	126
Neurologia	61	52,6	22	19,0	23	19,8	5	4,3	4	3,5	1	0,9	116
Apparato respiratorio	58	59,2	23	23,5	10	10,2	1	1,0	6	6,1	.	.	98
Cavo orale e apparato digerente	46	54,8	9	10,7	17	20,2	1	1,2	10	11,9	1	1,2	84
Infezioni	53	76,8	4	5,8	3	4,4	3	4,4	5	7,3	1	1,5	69
Reni e apparato urogenitale	36	59,0	16	26,2	3	4,9	5	8,2	.	.	1	1,6	61
Salute mentale	44	77,2	1	1,8	11	19,3	.	.	1	1,8	.	.	57
Metabolismo e sistema endocrino	31	59,6	13	25,0	5	9,6	3	5,8	52
Cute e derma	27	52,9	17	33,3	1	2,0	3	5,9	3	5,9	.	.	51
Salute della riproduzione e gravidanza	36	80,0	3	6,7	4	8,9	1	2,2	1	2,2	.	.	45
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	25	73,5	.	.	8	23,5	1	2,9	34

I dati SirER sugli studi clinici in Emilia-Romagna.
Rapporto 2022

AREA TEMATICA PRINCIPALE TIPOLOGIA STUDIO	Osservazionale		Sperimentale con farmaco		Studio interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)		Studio esclusivamente su materiali biologici		Indagine clinica con dispositivo post- marketing		Indagine clinica con dispositivo pre- marketing		Totale studi N
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Ematologia (escluso tumori)	23	67,7	10	29,4	1	2,9	34
Occhio	19	67,9	4	14,3	2	7,1	2	7,1	1	3,6	.	.	28
Infiammazione e sistema immunitario	9	50,0	5	27,8	3	16,7	1	5,6	18
Cerebrovascolare	15	88,2	.	.	2	11,8	17
Orecchio	8	72,7	.	.	3	27,3	11
Incidenti e traumi	5	83,3	1	16,7	.	.	6
Disturbi congeniti	2	50,0	1	25,0	.	.	1	25,0	4
Totale*	915	56,5	344	21,3	184	11,4	86	5,3	62	3,8	19	1,2	1619

* Compresi 11 mancanti

Nella Tabella 20 e figura 6 è mostrato l'andamento della natura mono o multicentrica degli studi per aree tematiche.

Nella maggior parte delle aree tematiche prevalgono gli studi multicentrici.

Le percentuali maggiori di studi multicentrici si registrano nell'area ematologica, esclusi i tumori (94%) ma nell'area onco-ematologica e della Cute e derma (75%), del Metabolismo e del sistema endocrino (60%), Reni e apparato urogenitale e Neurologia (57%) in termini assoluti. L'area ematologia, esclusi i tumori, cute e derma presenta le percentuali maggiori di studi che coinvolgono più di un centro in RER.

La percentuale più elevata di studi monocentrici è riferita invece all'apparato muscolo-scheletrico (99; 78,6%) e alla salute mentale (n=34; 59,7%).

Tabella 20. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: aree tematiche, numero di studi e natura mono/multicentrica (2022)

AREA TEMATICA PRINCIPALE	N	Peso % sul totale degli studi	Mono-centrico (%)	Multi-centrico (%)	Multi-centrico 1 centro RER (%)	Multi-centrico >1 centro RER (%)
Tumori, inclusi tumori del sangue	407	25,1	25,1	74,9	47,7	27,3
Cardiovascolare	151	9,3	42,4	52,3	40,4	11,9
Altro	139	8,6	48,9	49,6	35,3	14,4
Apparato muscolo-scheletrico	126	7,8	78,6	21,4	16,7	4,8
Neurologia	116	7,2	43,1	56,9	44,0	12,9
Apparato respiratorio	98	6,1	45,9	54,1	36,7	17,4
Cavo orale e apparato digerente	84	5,2	47,6	51,2	36,9	14,3
Infezioni	69	4,3	43,5	55,1	42,0	13,0
Reni e apparato urogenitale	61	3,8	41,0	57,4	34,4	23,0
Salute mentale	57	3,5	59,7	33,3	26,3	7,0
Metabolismo e sistema endocrino	52	3,2	40,4	59,6	44,2	15,4
Cute e derma	51	3,2	25,5	74,5	51,0	23,5
Salute della riproduzione e gravidanza	45	2,8	60,0	37,8	33,3	4,4
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	34	2,1	52,9	41,2	29,4	11,8
Ematologia (escluso tumori)	34	2,1	5,9	94,1	61,8	32,4
Occhio	28	1,7	60,7	39,3	32,1	7,1
Infiammazione e sistema immunitario	18	1,1	44,4	55,6	44,4	11,1
Cerebrovascolare	17	1,1	64,7	35,3	29,4	5,9
Orecchio	11	0,7	81,8	18,2	9,1	9,1
Mancante	11	0,7	9,1	9,1	.	9,1
Incidenti e traumi	6	0,4	83,3	16,7	16,7	.
Disturbi congeniti	4	0,2	75,0	25,0	25,0	.
Totale	1619	100,0	42,7	55,5	38,8	16,7

Di seguito, una breve analisi per singole aree tematiche.

TUMORI, INCLUSI TUMORI DEL SANGUE (N=407; 25%)

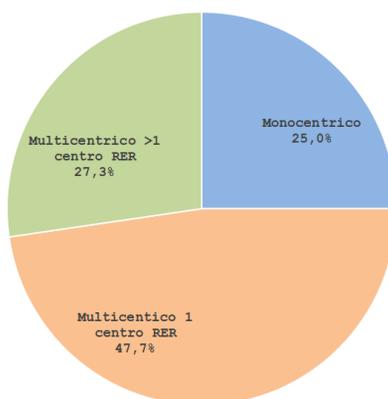
Nell'area di ricerca sui tumori onco-ematologici (n=407) prevalgono gli studi interventistici con farmaco (n=173; 42,5%) mentre gli studi osservazionali sono 168 pari al 41,3%, una percentuale inferiore rispetto alla media regionale che è del 56%. Il 99% degli studi interventistici su farmaco è rappresentato da studi pre-marketing di cui 50 (28,9%) di fase I, 60 (34,7%) di fase II, 61 (35%) di fase III e solo due studi sono di fase IV (post-marketing). Gli studi di fase I condotti in questo ambito rappresentano il 96% degli studi di Fase I condotti in regione.

Il 57,5% del totale degli studi nell'area tumori è di natura no-profit (n= 234).

Rispetto al numero di centri coinvolti, si osserva che il 25% degli studi (n=102) è monocentrico e il 75% è multicentrico di cui 47,7% (n=194) con 1 centro regionale partecipante e il 27,3% (n=111) con 2 o più centri regionali coinvolti (Figura 6).

Sul totale degli studi multicentrici con centro coordinatore presente o disponibile, il 25,3% ha il centro coordinatore in regione; questo dato appare in calo rispetto al 2021 in cui questi studi rappresentavano il 36,5% tra gli studi multicentrici.

Figura 6. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Tumori, inclusi tumori del sangue (2022)



CARDIOVASCOLARE (N=151; 9%)

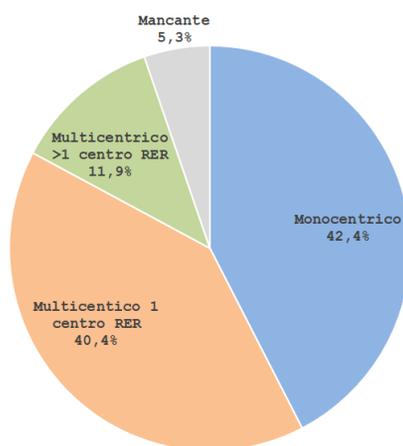
Nell'area tematica relativa alle patologie cardiovascolari prevalgono gli studi osservazionali (n=83; 55%); gli interventistici con farmaco (n=14; 9,3%) sono prevalentemente di fase III (43%) e IV (36%). Gli studi interventistici senza farmaci e senza DM sono 23 (15,2%); quelli con dispositivo medico (pre e post-marketing) 27 pari al 17,9%, 4 invece gli studi esclusivamente su materiali biologici.

Il 77,5% del totale degli studi nell'area cardiovascolare è di natura no-profit (n= 117).

Rispetto al numero di centri coinvolti si osserva che il 42,4% degli studi (n=64) è monocentrico e il 52% è multicentrico, in particolare, il 40,4% (n=61) presenta 1 centro partecipante e il 11,9% (n=18) 2 o più centri regionali coinvolti (Figura 7).

Sul totale degli studi multicentrici con centro coordinatore presente o disponibile, il 34,5% ha il centro coordinatore in regione.

Figura 7. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Cardiovascolare (2022)

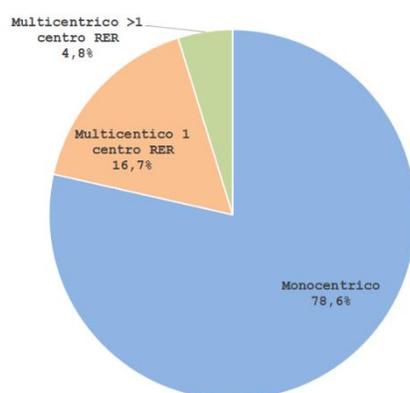


APPARATO MUSCOLO-SCHELETRICO (N=126; 8%)

Nell'area di ricerca sull'apparato muscolo-scheletrico prevalgono gli studi osservazionali (n=72; 57,1%), seguiti dagli studi interventistici senza dispositivi e senza farmaci (n=22; 17,5%) e da quelli con dispositivo medico pre e post-marketing (n=7; pari al 5,6%). Gli studi interventistici con farmaco rappresentano il 6,4% e sono di fase II e III. Gli studi in questa area sono quasi esclusivamente di natura no-profit (n=114; 90,5%). Rispetto al numero di centri coinvolti il 78,6% degli studi (n=99) risulta monocentrico e il 21% multicentrico di cui il 16,7% (n=21) con 1 centro e il 4,8% (n=6) con 2 o più centri regionali coinvolti (Figura 8).

Sul totale degli studi multicentrici con centro coordinatore presente o disponibile, il 40,7% ha il centro coordinatore in regione.

Figura 8. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti – Muscolo-scheletrico (2022)



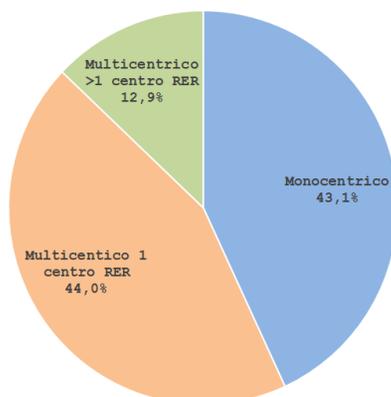
NEUROLOGIA (N=116; 7%)

In ambito neurologico prevalgono gli studi osservazionali (n=61; 52,6%), seguiti dagli studi senza dispositivi e senza farmaci (n=23; 19,8%); gli interventistici con farmaco sono 22 (19%), di cui il 50% di fase II e il 36% di fase III.

La natura degli studi in questa area è prevalentemente no-profit (n=88; 75,9%).

Rispetto al numero di centri coinvolti (Figura 9) il 43,1% degli studi (n=50) era monocentrico e il 57% era multicentrico di cui il 44% con 1 centro in RER partecipante (n=51) e il 12,9% con 2 o più centri regionali coinvolti (n=15). Tra gli studi multicentrici il 35% aveva il centro coordinatore nella nostra regione.

Figura 9. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Neurologia (2022)

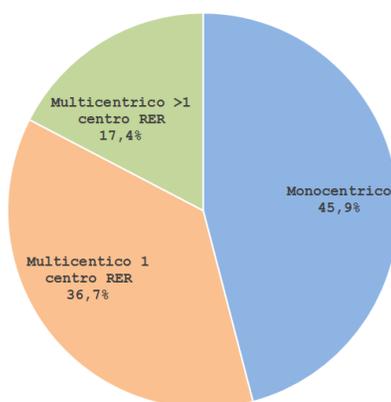


APPARATO RESPIRATORIO (N=98; 6,1%)

Nell'area dell'apparato respiratorio prevalgono gli studi osservazionali (n=58; 59,2%), gli studi interventistici con farmaco rappresentano il 23,5% (n=23) e sono prevalentemente di fase II (56,5%) e III (39%). Si registrano 6 studi su DM post-marketing ed il 76,5% sul totale degli studi era no-profit.

Rispetto al numero di centri coinvolti (Figura 10) il 45,9% degli studi (n=45) è monocentrico e il 54,1% è multicentrico (36,7% con 1 Centro in RER il 17,4% con 2 o più centri regionali coinvolti); infine, il 17% degli studi multicentrici ha il centro coordinatore in RER.

Figura 10. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Apparato respiratorio (2022)



CAVO ORALE E APPARATO DIGERENTE (N=84; 5,2%)

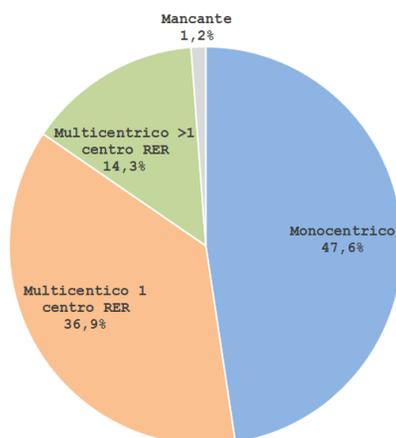
Nell'area di ricerca sul cavo orale e l'apparato digerente, prevalgono gli studi osservazionali (n=46; 54,8%); seguono gli studi interventistici senza dispositivi e senza farmaci (n=17; 20,2%) e gli studi con dispositivo medico pre e post-marketing (13,1%). Gli studi interventistici con farmaco rappresentano il 10,7% e sono prevalentemente di fase II (66,7%) e III (22%).

La natura degli studi in questa area è prevalentemente no-profit (n=70; 83,3%),

Rispetto al numero di centri coinvolti, si osserva che il 47,6% degli studi (n=40) è monocentrico ed il 51% è multicentrico (36,9% con 1 centro e il 14,3% con 2 o più centri regionali coinvolti) (Figura 11).

Infine, il 36,4% degli studi multicentrici vede il centro coordinatore in regione.

Figura 11. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Cavo orale e apparato digerente (2022)

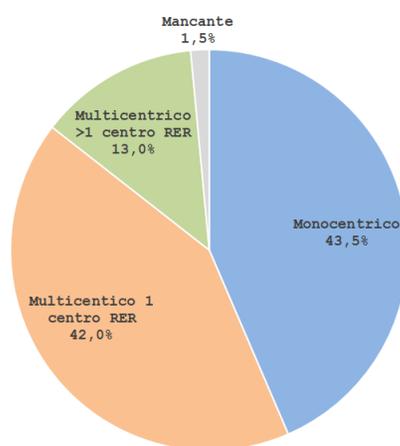


INFEZIONI (N=69; 4,3%)

Anche nell'ambito delle infezioni prevalgono gli studi osservazionali (n=53; 76,8%), seguiti con distacco dagli studi interventistici con farmaco (n=4; 5,8%) prevalentemente tra studi di fase III (75%). Gli studi su dispositivo medico rappresentano l'8,7% degli studi, mentre quelli esclusivamente su materiali biologici e gli interventistici senza dispositivi e senza farmaci rappresentano, ciascuno, il 4,4% .

L'87% degli studi è no-profit. Rispetto al numero di centri coinvolti (Figura 12) il 43,5% degli studi (n=30) è monocentrico; il 55% è multicentrico di cui il 42% (n=29) con 1 centro e il 13% (n=9) con 2 o più centri regionali coinvolti; il 25,6% degli studi multicentrici registra il Centro coordinatore in RER.

Figura 12. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti - Infezioni (2022)



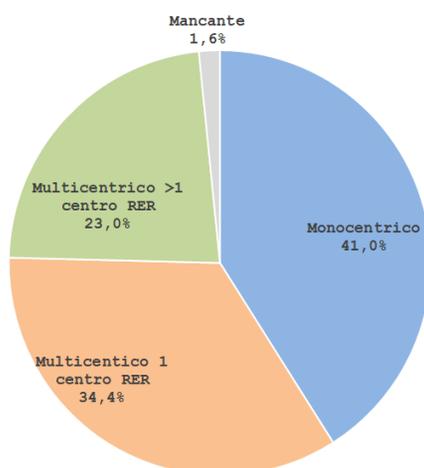
RENI E APPARATO UROGENITALE (N=61; 3,8%)

Nell'area Reni e apparato urogenitale prevalgono gli studi osservazionali (n=36; 59%), gli studi interventistici con farmaco rappresentano il 26,2% (n=16) e sono prevalentemente di fase III (81%). Si registrano 5 studi esclusivamente su materiale biologico (8%) e sul totale degli studi il 70,5% è no-profit.

Rispetto al numero di centri coinvolti (Figura 13) il 41% degli studi (n=25) è monocentrico e circa il 57% è multicentrico (34,4% con 1 Centro in RER e 23% con 2 o più centri regionali coinvolti).

Infine, il 25% degli studi multicentrici aveva il centro coordinatore in RER.

Figura 13. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti – Reni e apparato urogenitale (2022)



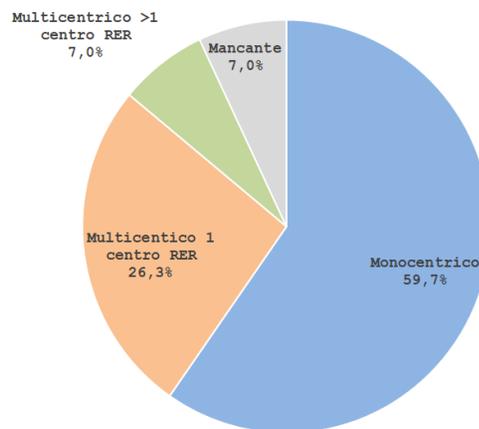
SALUTE MENTALE (N=57; 3,5%)

Nell'area della Salute mentale prevalgono gli studi osservazionali (n=44; 77,2%) seguiti dagli studi interventistici (senza dispositivi e senza farmaci) che rappresentano il 19,3% (n=11). Si registra un solo studio interventistico con farmaco, di fase IV. Sul totale degli studi, il 98,3% è no-profit.

Rispetto al numero di centri coinvolti (Figura 14) il 59,7% degli studi (n=34) è monocentrico e circa il 33% è multicentrico (26,3% con 1 Centro in RER e 7% con 2 o più centri regionali coinvolti).

Infine 13 studi, pari al 56,5% degli studi multicentrici aveva il centro coordinatore in RER.

Figura 14. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti – Salute mentale (2022)



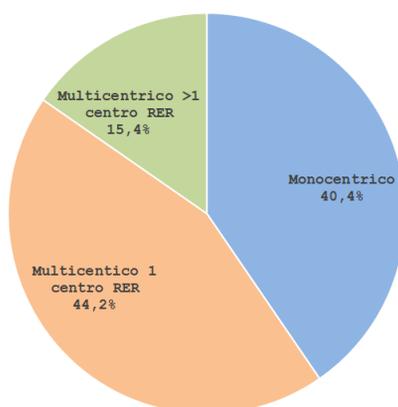
METABOLISMO E SISTEMA ENDOCRINO (N=52; 3,2%)

Gli studi osservazionali sono la maggioranza (n=31; 59,6%) mentre quelli interventistici con farmaco rappresentano il 25% (n=13) e sono di fase II (39%) e III (31%). Da registrare inoltre uno studio di fase I/II, mentre tre studi sono condotti esclusivamente su materiali biologici. Complessivamente il 73% degli studi è no-profit.

Rispetto al numero di centri coinvolti (Figura 15) il 40,4% degli studi (n=21) è monocentrico e il restante 59,6% è multicentrico (44,2% con 1 Centro in RER e 15,4% con 2 o più centri regionali coinvolti).

Infine, il 19,4% degli studi multicentrici aveva il centro coordinatore in RER.

Figura 15. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti – Metabolismo e sistema endocrino (2022)



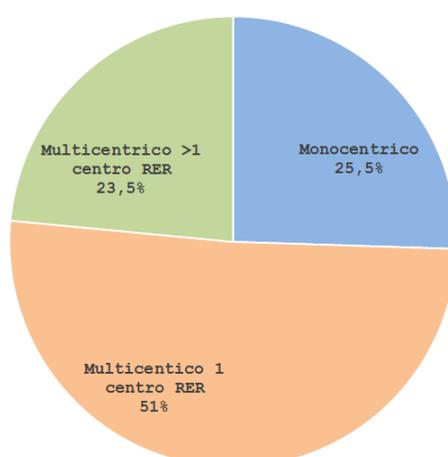
CUTE E DERMA (N=51; 3,2%)

Gli studi osservazionali sono la maggioranza (n=27; 52,9%) mentre quelli interventistici con farmaco rappresentano il 33,3% (n=17) e sono di fase III (47%), fase IV (29%), fase II (17,6%), 1 studio di fase I/II. Si registrano inoltre, tre studi condotti esclusivamente su materiali biologici e tre studi su Dispositivo post-marketing. Complessivamente il 59% degli studi è no-profit.

Rispetto al numero di centri coinvolti (Figura 16) il 25,5% degli studi (n=13) è monocentrico e il restante 74,5% è multicentrico (51% con 1 Centro in RER e 23,5% con 2 o più centri regionali coinvolti).

Infine, il 31,6% degli studi multicentrici aveva il centro coordinatore in RER.

Figura 16. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: percentuale di studi e numero di centri regionali coinvolti – Cute e derma (2022)



Aree tematiche e centri coinvolti

Di seguito sono presentate le aree tematiche dalla prospettiva della Aziende sanitarie/IRCCS. In particolare, per ogni area tematica è stata analizzata la distribuzione degli studi nelle Aziende sanitarie, nelle Aziende ospedaliero-universitarie e negli IRCCS (Tabella 21) e, per ogni Azienda sanitaria o Azienda ospedaliero-universitaria e IRCCS, la relativa distribuzione delle aree tematiche degli studi inseriti in SirER (Tabella 22).

Per entrambe le analisi sono state evidenziate, con codice colore, le prime 3 Aziende per numero di studi all'interno di ciascuna area tematica e in particolare è stata evidenziata in blu la prima Azienda, in giallo la seconda, in verde la terza.

L'analisi per area tematica mostra il maggior numero di studi principalmente nelle Aziende ospedaliero-universitarie, con picchi negli IRCCS e nelle Aziende sanitarie territoriali sede di IRCCS. In tutte le aree tematiche, nelle Aziende territoriali si registra una minore frequenza relativa di studi (Tabella 21).

L'analisi mostra che, nella quasi totalità dei casi, la principale area tematica di ricerca è rappresentata dalla onco-ematologia dove l'IRCCS AOU di Bologna, l'IRST di Meldola e l'IRST di Reggio-Emilia appaiono quelle con il maggior numero di studi. L'AUSL della Romagna risulta l'Azienda territoriale priva di IRCCS con il maggior numero di studi, anche in ragione della sua estensione. Le AUSL di Reggio Emilia, Modena e Parma spiccano per numero di studi sul tema della Salute mentale. Come atteso, lo IOR vede infine la quasi totalità degli studi presentati nel 2022 in ambito muscolo-scheletrico (Tabella 22).

In tabella 23, i contenuti presenti nella tabella 21 (aree tematiche più frequenti nelle Aziende sanitarie/ospedaliero-universitarie/IRCCS) aggregati per Area vasta.

I dati SirER sugli studi clinici in Emilia-Romagna.
Rapporto 2022

Tabella 21. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: aree tematiche più frequenti nelle Aziende sanitarie/ospedaliero-universitarie/IRCCS (2022)

Prima area tematica

Seconda area tematica

Terza area tematica

AREA TEMATICA PRINCIPALE	Aziende ospedaliero universitarie/IRCCS								Azienda USL/IRCCS												IRCCS							
	AOU Bologna IRCCS		AOU Ferrara		AOU Modena		AOU Parma		AUSL Bologna IRCCS ISNB		AUSL Imola		AUSL Ferrara		AUSL Modena		AUSL Reggio Emilia IRCCS		AUSL Parma		AUSL Piacenza		AUSL Romagna		IRCCS IRST		IRCCS Rizzoli	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Tumori, inclusi tumori del sangue	147	25,0	17	2,9	65	11,1	72	12,2	12	2,0	2	0,3	1	0,2	6	1,0	79	13,4	2	0,3	18	3,1	64	10,9	93	15,8	9	1,5
Cardiovascolare	52	27,2	29	15,2	13	6,8	22	11,5	16	8,4	1	0,5	2	1,1	3	1,6	8	4,2	1	0,5	13	6,8	11	5,8
Altro	24	12,9	17	9,1	26	14,0	18	9,7	18	9,7	4	2,2	6	3,4	5	2,7	21	11,3	4	2,2	13	7,0	13	7,0	4	2,2	4	2,2
Neurologia	4	2,8	18	12,4	21	14,5	13	9,0	52	35,9	1	0,7	1	0,7	2	1,4	11	7,6	1	0,7	5	3,5	6	4,1
Apparato muscolo-scheletrico	3	2,2	5	3,7	8	5,9	8	5,9	5	3,7	2	1,5	1	0,7	.	.	3	2,2	.	.	4	3,0	5	3,7	1	0,7	86	63,7
Apparato respiratorio	13	10,2	21	16,4	23	18,0	17	13,3	6	4,7	2	1,6	.	.	1	0,8	12	9,4	.	.	5	3,9	22	17,2	6	4,7	.	.
Cavo orale e apparato digerente	25	24,8	7	6,9	10	9,9	9	8,9	5	5,0	1	1,0	3	3,0	3	3,0	4	4,0	.	.	2	2,0	14	13,9	2	2,0	.	.
Infezioni	23	26,4	9	10,3	16	18,4	3	3,5	3	3,5	2	2,3	5	5,8	1	1,2	8	9,2	9	10,3
Reni e apparato urogenitale	30	37,0	7	8,6	9	11,1	18	22,2	1	1,2	.	.	1	1,2	1	1,2	3	3,7	.	.	2	2,5	5	6,2	3	3,7	.	.
Cute e derma	24	36,4	10	15,2	15	22,7	5	7,6	1	1,5	5	7,6	5	7,6	1	1,5	.	.
Metabolismo e sistema endocrino	14	21,5	6	9,2	14	21,5	15	23,1	1	1,5	.	.	1	1,5	.	.	5	7,7	.	.	3	4,6	4	6,2
Salute mentale	1	1,6	1	1,6	2	3,2	.	.	11	17,5	.	.	5	8,0	5	7,9	9	14,3	14	22,2	2	3,2	3	4,8
Ematologia (escluso tumori)	20	35,7	5	8,9	5	8,9	9	16,1	1	1,8	6	10,7	.	.	3	5,4	6	10,7	1	1,8	.	.
Salute della riproduzione e gravidanza	13	25,5	1	2,0	6	11,8	19	37,3	1	2,0	4	7,8	1	2,0	.	.	2	3,9

continua

I dati SirER sugli studi clinici in Emilia-Romagna.
Rapporto 2022

AREA TEMATICA PRINCIPALE	Aziende ospedaliero universitarie/IRCCS								Azienda USL/IRCCS												IRCCS							
	AOU Bologna IRCCS		AOU Ferrara		AOU Modena		AOU Parma		AUSL Bologna IRCCS ISNB		AUSL Imola		AUSL Ferrara		AUSL Modena		AUSL Reggio Emilia IRCCS		AUSL Parma		AUSL Piacenza		AUSL Romagna		IRCCS IRST		IRCCS Rizzoli	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	4	8,9	4	8,9	8	17,8	7	15,6	4	8,9	.	.	1	2,2	1	2,2	2	4,4	.	.	6	13,3	3	6,7	1	2,2	.	.
Occhio	5	16,7	6	20,0	1	3,3	8	26,7	4	13,3	2	6,7
Infiammazione e sistema immunitario	5	23,8	3	14,3	3	14,3	.	.	3	14,3	2	9,5	4	19,1	1	4,8	.	.
Cerebrovascolare	3	15,0	3	15,0	1	5,0	1	5,0	4	20,0	1	5,0	1	5,0	2	10,0	4	20,0
Orecchio	1	8,3	1	8,3	2	16,7	6	50,0	2	16,7
Incidenti e traumi	.	.	1	16,7	.	.	1	16,7	3	50,0	1	16,7
Disturbi congeniti	1	25,0	2	50,0	1	25,0

I dati SirER sugli studi clinici in Emilia-Romagna.
Rapporto 2022

Tabella 22. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: aree tematiche più frequenti in ciascuna Azienda sanitaria/ospedaliero-universitaria/IRCCS (2022)

Prima area tematica

Seconda area tematica

Terza area tematica

AREA TEMATICA PRINCIPALE	Aziende ospedaliero universitarie/IRCCS								Azienda USL/IRCCS												IRCCS							
	AOU Bologna IRCCS		AOU Ferrara		AOU Modena		AOU Parma		AUSL Bologna IRCCS ISNB		AUSL Imola		AUSL Ferrara		AUSL Modena		AUSL Reggio Emilia IRCCS		AUSL Parma		AUSL Piacenza		AUSL Romagna		IRCCS IRST		IRCCS Rizzoli	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Tumori, inclusi tumori del sangue	147	35,6	17	9,9	65	26,2	72	28,2	12	8,1	2	15,4	1	4,5	6	18,8	79	42,3	2	8,0	18	19,2	64	35,8	93	82,3	9	9,1
Cardiovascolare	52	12,6	29	17,0	13	5,2	22	8,6	16	10,7	1	7,7	2	9,1	3	9,4	8	4,3	1	4,0	13	13,8	11	6,2
Altro	24	5,8	17	9,9	26	10,5	18	7,1	18	12,1	4	30,8	6	27,3	5	15,6	21	11,2	4	16,0	13	13,8	13	7,3	4	3,5	4	4,0
Neurologia	4	1,0	18	10,5	21	8,5	13	5,1	52	34,9	1	7,7	1	4,5	2	6,3	11	5,9	1	4,0	5	5,3	6	3,4
Apparato muscolo-scheletrico	3	0,7	5	2,9	8	3,2	8	3,1	5	3,4	2	15,4	1	4,5	.	.	3	1,6	.	.	4	4,3	5	2,8	1	0,9	86	86,9
Apparato respiratorio	13	3,2	21	12,3	23	9,3	17	6,7	6	4,0	2	15,4	.	.	1	3,1	12	6,4	.	.	5	5,3	22	12,3	6	5,3	.	.
Cavo orale e apparato digerente	25	6,1	7	4,1	10	4,0	9	3,5	5	3,4	1	7,7	3	13,6	3	9,4	4	2,1	.	.	2	2,1	14	7,8	2	1,8	.	.
Infezioni	23	5,6	9	5,3	16	6,5	3	1,2	3	2,0	2	6,3	5	2,7	1	4,0	8	8,5	9	5,0
Reni e apparato urogenitale	30	7,3	7	4,1	9	3,6	18	7,1	1	0,7	.	.	1	4,5	1	3,1	3	1,6	.	.	2	2,1	5	2,8	3	2,7	.	.
Cute e derma	24	5,8	10	5,9	15	6,1	5	2,0	1	0,7	5	2,7	5	2,8	1	0,9	.	.
Metabolismo e sistema endocrino	14	3,4	6	3,5	14	5,7	15	5,9	1	0,7	.	.	1	4,5	.	.	5	2,7	.	.	3	3,2	4	2,2
Salute mentale	1	0,2	1	0,6	2	0,8	.	.	11	7,4	.	.	5	22,7	5	15,6	9	4,8	14	56,0	2	2,1	3	1,7
Ematologia (escluso tumori)	20	4,8	5	2,9	5	2,0	9	3,5	1	0,7	6	3,2	.	.	3	3,2	6	3,4	1	0,9	.	.

continua

I dati SirER sugli studi clinici in Emilia-Romagna.
Rapporto 2022

AREA TEMATICA PRINCIPALE	Aziende ospedaliero universitarie/IRCCS								Azienda USL/IRCCS														IRCCS						
	AOU Bologna IRCCS		AOU Ferrara		AOU Modena		AOU Parma		AUSL Bologna IRCCS ISNB		AUSL Imola		AUSL Ferrara		AUSL Modena		AUSL Reggio Emilia IRCCS		AUSL Parma		AUSL Piacenza		AUSL Romagna		IRCCS IRST		IRCCS Rizzoli		
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.
Salute della riproduzione e gravidanza	13	3,2	1	0,6	6	2,4	19	7,5	1	3,1	4	2,1	1	4,0	.	.	2	1,1	
Aspetti generali relativi alla salute e il benessere	4	1,0	4	2,3	8	3,2	7	2,8	4	2,7	.	.	1	4,5	1	3,1	2	1,1	.	.	6	6,4	3	1,7	1	0,9	.	.	
Occhio	5	1,2	6	3,5	1	0,4	8	3,1	4	2,1	2	1,1	
Infiammazione e sistema immunitario	5	1,2	3	1,8	3	1,2	.	.	3	2,0	2	6,3	4	2,1	1	0,9	.	.	
Cerebrovascolare	3	0,7	3	1,8	1	0,4	1	0,4	4	2,7	1	0,5	1	4,0	2	2,1	4	2,2	
Orecchio	1	0,2	1	0,6	2	0,8	6	2,4	2	2,1	
Incidenti e traumi	.	.	1	0,6	.	.	1	0,4	3	2,0	1	0,6	
Disturbi congeniti	1	0,2	2	1,3	1	0,5	

Tabella 23. Studi presentati attraverso la piattaforma SirER: aree tematiche più frequenti in ciascuna Azienda sanitaria/ospedaliero-universitaria/IRCCS (2022) e per Area Vasta

Prima area tematica

Seconda area tematica

Terza area tematica

AREA TEMATICA PRINCIPALE	AVEN												AVEC												AVR			
	AUSL Piacenza		AUSL Parma		AOU Parma		AUSL Reggio Emilia IRCCS		AUSL Modena		AOU Modena		AUSL Bologna IRCCS ISNB		AOU Bologna IRCCS		IRCCS Rizzoli		AUSL Ferrara		AOU Ferrara		AUSL Imola		AUSL Romagna		IRCCS IRST	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Tumori, inclusi tumori del sangue	18	3,1	2	0,3	72	12,2	79	13,4	6	1,0	65	11,1	12	2,0	147	25,0	9	1,5	1	0,2	17	2,9	2	0,3	64	10,9	93	15,8
Cardiovascolare	13	6,8	1	0,5	22	11,5	8	4,2	3	1,6	13	6,8	16	8,4	52	27,2	.	.	2	1,1	29	15,2	1	0,5	11	5,8	.	.
Altro	13	7,0	4	2,2	18	9,7	21	11,3	5	2,7	26	14,0	18	9,7	24	12,9	4	2,2	6	3,4	17	9,1	4	2,2	13	7,0	4	2,2
Neurologia	5	3,5	1	0,7	13	9,0	11	7,6	2	1,4	21	14,5	52	35,9	4	2,8	.	.	1	0,7	18	12,4	1	0,7	6	4,1	.	.
Apparato muscolo-scheletrico	4	3,0	.	.	8	5,9	3	2,2	.	.	8	5,9	5	3,7	3	2,2	86	63,7	1	0,7	5	3,7	2	1,5	5	3,7	1	0,7
Apparato respiratorio	5	3,9	.	.	17	13,3	12	9,4	1	0,8	23	18,0	6	4,7	13	10,2	21	16,4	2	1,6	22	17,2	6	4,7
Cavo orale e apparato digerente	2	2,0	.	.	9	8,9	4	4,0	3	3,0	10	9,9	5	5,0	25	24,8	.	.	3	3,0	7	6,9	1	1,0	14	13,9	2	2,0
Infezioni	8	9,2	1	1,2	3	3,5	5	5,8	2	2,3	16	18,4	3	3,5	23	26,4	9	10,3	.	.	9	10,3	.	.
Reni e apparato urogenitale	2	2,5	.	.	18	22,2	3	3,7	1	1,2	9	11,1	1	1,2	30	37,0	.	.	1	1,2	7	8,6	.	.	5	6,2	3	3,7
Cute e derma	5	7,6	5	7,6	.	.	15	22,7	1	1,5	24	36,4	10	15,2	.	.	5	7,6	1	1,5
Metabolismo e sistema endocrino	3	4,6	.	.	15	23,1	5	7,7	.	.	14	21,5	1	1,5	14	21,5	.	.	1	1,5	6	9,2	.	.	4	6,2	.	.
Salute mentale	2	3,2	14	22,2	.	.	9	14,3	5	7,9	2	3,2	11	17,5	1	1,6	.	.	5	8,0	1	1,6	.	.	3	4,8	.	.
Ematologia (escluso tumori)	3	5,4	.	.	9	16,1	6	10,7	.	.	5	8,9	1	1,8	20	35,7	5	8,9	.	.	6	10,7	1	1,8

continua

I dati SirER sugli studi clinici in Emilia-Romagna.
Rapporto 2022

AREA TEMATICA PRINCIPALE	AVEN												AVEC										AVR						
	AUSL Piacenza		AUSL Parma		AOU Parma		AUSL Reggio Emilia IRCCS		AUSL Modena		AOU Modena		AUSL Bologna IRCCS ISNB		AOU Bologna IRCCS		IRCCS Rizzoli		AUSL Ferrara		AOU Ferrara		AUSL Imola		AUSL Romagna		IRCCS IRST		
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.
Salute della riproduzione e gravidanza	.	.	1	2,0	19	37,3	4	7,8	1	2,0	6	11,8	.	.	13	25,5	1	2,0	.	.	2	3,9	.	.	
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	6	13,3	.	.	7	15,6	2	4,4	1	2,2	8	17,8	4	8,9	4	8,9	.	.	1	2,2	4	8,9	.	.	3	6,7	1	2,2	
Occhio	8	26,7	4	13,3	.	.	1	3,3	.	.	5	16,7	6	20,0	.	.	2	6,7	.	.	
Infiammazione e sistema immunitario	4	19,1	2	9,5	3	14,3	3	14,3	5	23,8	3	14,3	1	4,8	
Cerebrovascolare	2	10,0	1	5,0	1	5,0	1	5,0	.	.	1	5,0	4	20,0	3	15,0	3	15,0	.	.	4	20,0	.	.	
Orecchio	2	16,7	.	.	6	50,0	2	16,7	.	.	1	8,3	1	8,3	
Incidenti e traumi	1	16,7	3	50,0	1	16,7	.	.	1	16,7	.	.	
Disturbi congeniti	1	25,0	2	50,0	1	25,0	

Ricerca su Covid-19

Gli studi sul Covid-19 sono risultati 73 (4,5% del totale). Di questi:

- 66 (90,4%) hanno natura osservazionale e 5 (6,8%) sono interventistici con farmaco (Figura 17)
- 34 (46,6%) sono monocentrici e 39 (53,4%) multicentrici; tra questi ultimi, 9 (23,1%) hanno un respiro anche internazionale (Figura 18).

Figura 17. Studi Covid presentati attraverso la piattaforma SirER: natura dello studio (2022)

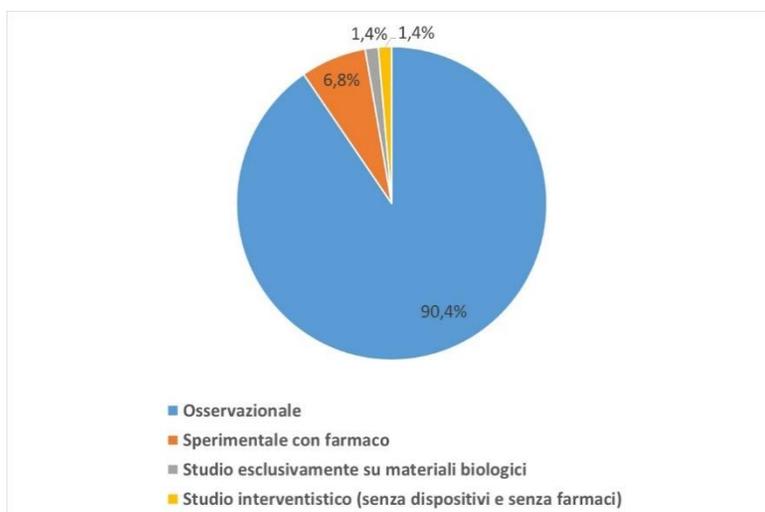
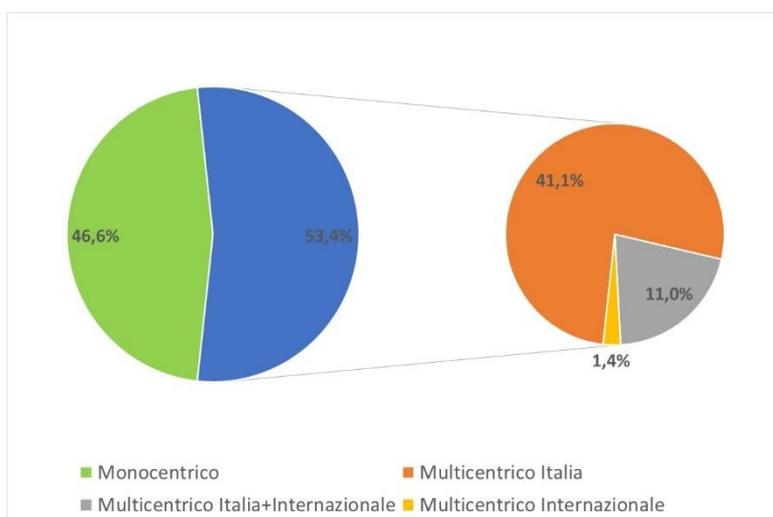
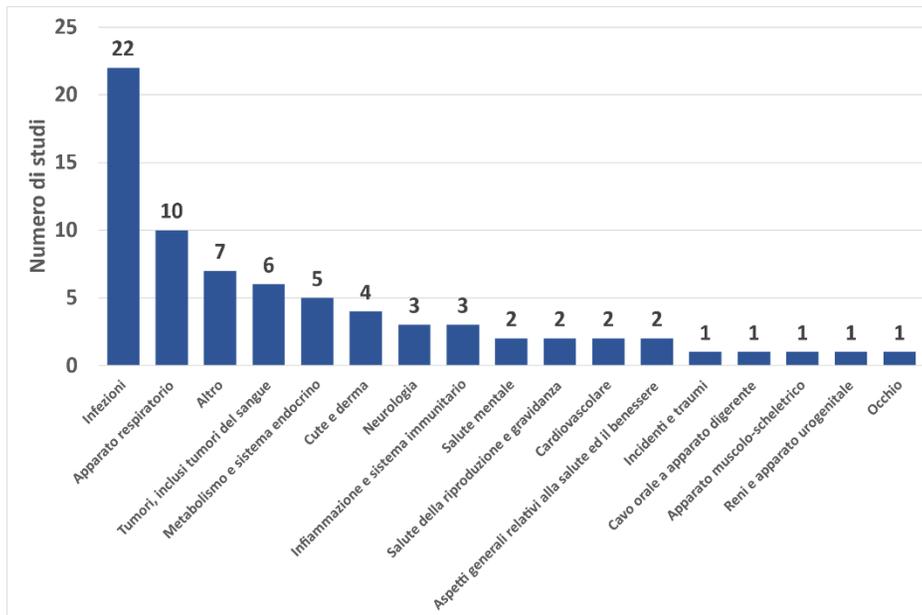


Figura 18. Studi Covid presentati attraverso la piattaforma SirER: numero e tipo di centri (2022)



L'analisi per area tematica degli studi Covid-19 inseriti in SirER nel 2022 mostra che il 56% (n=41) di questi ha interessato aree tematiche diverse dalle infezioni (n=22, 30%) e dall'apparato respiratorio (n=10, 14%) (Figura 19), a conferma dell'interesse della ricerca per le diverse manifestazioni cliniche della patologia e i suoi numerosi risvolti.

Figura 19. Studi Covid presentati attraverso la piattaforma SirER: aree tematiche (2022)



Analisi per area di appartenenza ai tre CE

Vengono di seguito riportate le elaborazioni sviluppate a partire dalla prospettiva regionale, declinate per area di appartenenza ai tre CE.

Le analisi sono state condotte considerando come unità di analisi il CE, pertanto gli studi risultano 1.861; ciascuno studio è stato conteggiato una sola volta, per ciascun CE, indipendentemente dal numero delle aziende partecipanti e a lui afferenti (n=1.861)

Le caratteristiche degli studi mostrano una certa omogeneità mentre altri aspetti delineano una variabilità territoriale interessante.

La proporzione di studi osservazionali varia tra il 46,9% e il 61,2, quella degli studi interventistici tra il 33,2% e il 49,3% (Tabella 24). Gli studi su DM rappresentano una quota minoritaria che oscilla tra il 4 e il 5%. Gli studi interventistici con farmaco coprono tra il 18,9% e il 39% degli studi valutati dai singoli CE (Tabella 25).

Gli studi profit mostrano anch'essi una variabilità importante compresa tra il 22,1% e il 41,4% (Tabella 26), quelli multicentrici tra il 58,0% e il 78,7 % (Tabella 27), così come la partecipazione a studi internazionali tra il 27,7% e il 44,9 (Tabella 28) mentre l'area di ricerca principale è quella sui tumori (Tabella 29). Non si osserva variabilità tra gli studi osservazionali che in circa l'85% dei casi risultano non farmacologici (Tabella 30) mentre si osserva variabilità tra quelli interventistici con farmaco (Tabella 31).

Di seguito la distribuzione di alcune caratteristiche degli studi presentati ai tre CE della RER.

Tabella 24. CE e tipologie degli studi

Tipologia di studio	CE						Totale N
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	
Osservazionale	453	54,1	448	61,2	137	46,9	1038
Studio esclusivamente su materiali biologici	46	5,5	33	4,5	11	3,8	90
Studio interventistico	337	40,3	243	33,2	144	49,3	724
Mancante	1	0,1	8	1,1	.	.	9
Totale	837	100,0	732	100,0	292	100,0	1861

Tabella 25. CE e tipologie degli studi

Tipologia di studio	CE						Totale N
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	
Osservazionale	453	54,1	448	61,2	137	46,9	1038
Sperimentale con farmaco	197	23,5	138	18,9	114	39,0	449
Studio interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)	98	11,7	74	10,1	18	6,2	190
Studio esclusivamente su materiali biologici	46	5,5	33	4,5	11	3,8	90
Indagine clinica con Dispositivo post-marketing	30	3,6	27	3,7	9	3,1	66
Indagine clinica con Dispositivo pre-marketing	12	1,4	4	0,6	3	1,0	19
Mancante	1	0,1	8	1,1	.	.	9
Totale	837	100,0	732	100,0	292	100,0	1861

Tabella 26. CE e natura dello studio

Natura dello studio	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
No profit	612	73,1	562	76,8	171	58,6	1345
Profit	224	26,7	162	22,1	121	41,4	507
Mancante	1	0,1	8	1,1	.	.	9
Totale	837	100	732	100	292	100	1861

Tabella 27. CE e tipologia mono-multicentrico

Tipologia mono-multicentrico	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Multicentrico	504	60,2	425	58,1	230	78,8	1159
Monocentrico	332	39,7	299	40,9	62	21,2	693
Mancante	1	0,1	8	1,1	.	.	9
Totale	837	100	732	100	292	100	1861

Tabella 28. CE e tipologia mono-multicentrico - Dettaglio

Tipologia mono-multicentrico	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Monocentrico	332	39,7	299	40,9	62	21,2	693
Multicentrico in Italia	224	26,8	222	30,3	99	33,9	545
Multicentrico in Italia + Internazionale	250	29,9	194	26,5	125	42,8	569
Internazionale	30	3,6	9	1,2	6	2,1	45
Mancante	1	0,1	8	1,1	.	.	9
Totale	837	100,0	732	100,0	292	100,0	1861

Tabella 29. CE e aree tematiche

Area tematica	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Tumori, inclusi tumori del sangue	178	21,3	190	25,96	140	47,95	508
Cardiovascolare	85	10,2	54	7,38	26	8,9	165
Altro	64	7,7	78	10,66	18	6,16	160
Neurologia	80	9,6	44	6,01	6	2,05	130
Apparato muscolo-scheletrico	98	11,7	23	3,14	6	2,05	127
Apparato respiratorio	39	4,7	51	6,97	27	9,25	117
Cavo orale e apparato digerente	52	6,2	27	3,69	15	5,14	94
Infezioni	37	4,4	32	4,37	11	3,77	80
Reni e apparato urogenitale	37	4,4	28	3,83	8	2,74	73
Cute e derma	29	3,5	24	3,28	6	2,05	59
Salute mentale	20	2,4	36	4,92	3	1,03	59
Metabolismo e sistema endocrino	21	2,5	32	4,37	4	1,37	57
Ematologia (escluso tumori)	24	2,9	16	2,19	7	2,4	47
Salute della riproduzione e gravidanza	15	1,8	29	3,96	2	0,68	46
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	14	1,7	21	2,87	4	1,37	39
Occhio	12	1,43	13	1,78	3	1,03	28
Cerebrovascolare	10	1,19	5	0,68	4	1,37	19
Infiammazione e sistema immunitario	11	1,31	7	0,96	1	0,34	19
Orecchio	2	0,24	10	1,37	.	.	12
Mancante	2	0,24	10	1,37	.	.	12
Incidenti e traumi	4	0,48	1	0,14	1	0,34	6
Disturbi congeniti	3	0,36	1	0,14	.	.	4
Totale	837	100	732	100	292	100	1861

Tabella 30. Dettaglio studi osservazionali

Studio osservazionale	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Farmacologico	69	15,2	71	15,9	18	13,1	158
Non farmacologico	384	84,8	377	84,2	119	86,9	880
Totale	453	100	448	100	137	100	1038

Tabella 31. Dettaglio studi interventistici con farmaco

Studio interventistico su farmaco e fase	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Fase I	19	9,6	6	4,4	13	11,4	38
Fase I/Fase II	13	6,6	8	5,8	14	12,3	35
Fase I/Fase III	1	0,9	1
Fase II	63	32,0	42	30,4	39	34,2	144
Fase II/Fase III	8	4,1	4	2,9	1	0,9	13
Fase III	83	42,1	63	45,7	44	38,6	190
Fase IV	11	5,6	15	10,9	2	1,8	28
Totale	197	100,0	138	100,0	114	100,0	449

Pareri espressi

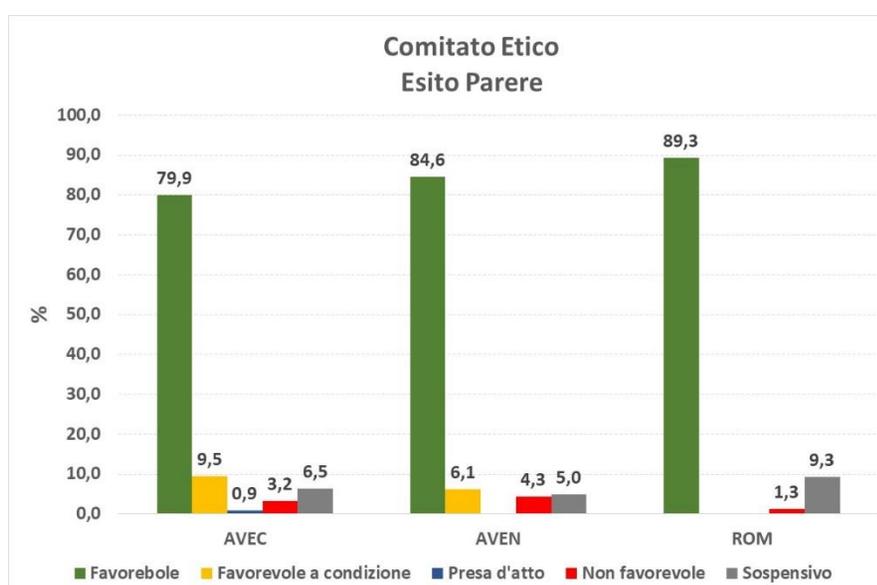
Nella Tabella 34 è riportato il dato relativo all'esito del parere espresso dai Comitati etici delle tre Aree Vaste, così come mutuato dalla piattaforma. Dai dati emerge una certa variabilità territoriale: i pareri favorevoli oscillano in un *range* compreso tra il 79,9% e il 89,3%, i favorevoli a condizione tra il 6,1% e il 9,5%, i pareri sospensivi registrano un andamento compreso tra il 5,0% e il 9,3%, mentre i pareri non favorevoli sono compresi tra l'1,3% e il 4,3% (Figura 20).

Appare opportuno segnalare che il totale è riferito agli studi che presentano parere inserito e che i dati sono aggiornati alla data del 12 aprile 2023, pertanto potrebbero risentire di una possibile dilazione nella *data entry*.

Tabella 34. CE ed esito parere

CE	Esito parere										Totale N
	Favorevole		Favorevole a condizione		Presenza d'atto		Non favorevole		Sospensivo		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
AVEC	545	79,9	65	9,5	6	0,9	22	3,2	44	6,5	682
AVEN	372	84,6	27	6,1	.	.	19	4,3	22	5,0	440
ROM	201	89,3	3	1,3	21	9,3	225
Totale	1118	83,0	92	6,8	6	0,5	44	3,3	87	6,5	1347

Figura 20. CE ed esito parere



Conclusioni

La piattaforma SirER, a uso dei promotori, dei CE e delle Infrastrutture della ricerca e innovazione delle Aziende sanitarie ha consentito di disporre delle informazioni contenute nel presente report, offrendo la fotografia delle attività di ricerca condotte nelle Aziende sanitarie e Istituti del SSR.

Dall'analisi dei dati, emergono alcuni tratti significativi della ricerca sanitaria in RER, caratterizzata dalla prevalenza di studi osservazionali e dalla natura no-profit, in analogia a quanto rilevato nell'anno 2021.

Gli studi interventistici rappresentano più di un terzo del totale degli studi condotti in RER e, tra quelli con farmaco, gli studi di fase I coprono il 16,3% segnando, nel 2022, un incremento rispetto alla precedente rilevazione relativa al periodo maggio 2020-marzo 2021 (11,4%); una percentuale complessivamente significativa e leggermente superiore anche rispetto all'ultimo dato nazionale disponibile [AIFA 2019]. Gli studi di fase II rappresentano invece il 35,5%, un dato in linea con quello nazionale disponibile (36,9%). Complessivamente, sul totale degli studi sperimentali con farmaco, solo il 15,1% (n=52) presenta una natura no-profit. Tra questi, il numero di studi di fase II no-profit (n=28) è comunque superiore agli studi no-profit di fase III (n=13) e IV (n=11). Alla luce della recente normativa sugli studi no-profit, il relativo dato puntuale merita attenzione.

Si osserva, inoltre, che la ricerca condotta in RER è prevalentemente multicentrica (55%) con, nel 29% dei casi, il centro coordinatore in Emilia-Romagna, mentre nel 31% dei casi ha una dimensione internazionale. Tali dati confermano sia la capacità delle Aziende sanitarie della Regione di essere propositive, sia il ruolo attrattivo esercitato dai relativi centri di ricerca.

A tal proposito, si registrano potenzialità e margini per una maggiore integrazione tra i centri di ricerca regionali. Infatti, solo il 3% (n=43) degli studi multicentrici viene condotto in tutte e 3 le aree di riferimento dei CE e nel 9% dei casi (n=156) sono coinvolte Aziende sanitarie che afferiscono a 2 diversi CE della RER, per un totale di 199 studi nell'arco di tempo considerato.

Gli ambiti che contano il maggior numero di studi sono l'oncologia seguita con un ampio distacco dalla cardiologia, dall'apparato muscolo scheletrico, dalla neurologia e dall'apparato respiratorio che rappresentano complessivamente oltre il 50% degli studi presentati nel 2022. Gli studi sul Covid si sono ridotti sensibilmente rappresentando il 4,5% nel 2022 sul totale degli studi 2022 contro un 14% nel 2021.

Un ulteriore aspetto che si osserva dall'analisi è la variabilità che caratterizza i volumi di attività dei CE (per milione di abitanti). A tal proposito, con l'entrata in vigore del Regolamento (EU) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali ci si attende che muti fortemente l'attuale quadro in termini di volumi di attività dei CE ma che non incida sul numero di studi condotti nei centri clinici. L'utilizzo della piattaforma consentirà di seguirne l'andamento.

Complessivamente, ciò che emerge dalla piattaforma SirER e grazie al contributo offerto in tal senso dagli sperimentatori, dagli Uffici Ricerca e innovazione e dai CE è il quadro di una ricerca ricca di studi spontanei, multicentrici e dal respiro nazionale ed internazionale. Emerge che i CE e le relative segreterie svolgono un imponente lavoro di valutazione e quindi una ricerca che sia adeguatamente supportata, può sviluppare ulteriori rilevanti potenzialità.

Lo sviluppo della piattaforma SirER permette di vedere in prospettiva l'implementazione a regime del monitoraggio attivo degli studi, degli usi compassionevoli, della gestione del farmaco e del materiale sperimentale, fino alla gestione e al tracciamento dei finanziamenti per la ricerca.

La possibilità di condurre approfondimenti ampliando l'analisi dei dati raccolti attraverso la piattaforma, consentirà inoltre una migliore *governance* della ricerca (ad esempio il monitoraggio puntuale del numero di pazienti coinvolti in studi clinici in RER, le analisi delle reti cliniche esistenti e potenziali). Tali sviluppi rappresentano una sfida importante che potrà contribuire ad una più completa visione della ricerca e ad un coordinamento utile per contribuire ad accrescere ulteriormente il potenziale di attrattività dei centri clinici della RER.

Bibliografia

AIFA 2019 - La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia 19° Rapporto Nazionale - Anno 2020

Tognoni 1990-Tognoni G, Franzosi MG, Garattini S, Maggioni A, Lotto A, Mauri F, Rovelli F. The case of GISSI in changing the attitudes and practice of Italian cardiologists. *Stat Med.* 1990 Jan-Feb;9(1-2):17-26; discussion 26-7.

Yusuf 1984-Yusuf S, Collins R, Peto R. Why do we need some large, simple randomized trials? *Stat Med.* 1984 Oct-Dec;3(4):409-22. doi: 10.1002/sim.4780030421. PMID: 6528136.

Decreto 30 novembre 2021 - Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna - L'attività di ricerca sanitaria in Emilia-Romagna. I dati SirER sugli studi clinici. Rapporto maggio 2020-marzo 2021.

 Regione Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA