



ASSOLOMBARDA



Cluster Lombardo  
Scienze della Vita

# Il valore dei trial clinici in Regione Lombardia

Report sulla ricerca clinica presso 18 IRCCS lombardi e Comitati Etici di riferimento

Speaker

Felice Lopane, Life Sciences

11.12.2020

**PREMESSA**

# I soggetti aderenti all'Osservatorio sulla ricerca clinica

- **Gli IRCCS aderenti:** Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Fondazione Salvatore Maugeri, Istituto Scientifico Eugenio Medea – La Nostra Famiglia, Centro Cardiologico “Fondazione Monzino”, Fondazione Centro San Raffaele, Istituto Auxologico Italiano, Fondazione Don Carlo Gnocchi, Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino, Istituto Europeo di Oncologia, Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Istituto Clinico Humanitas, Istituto Ortopedico Galeazzi, Policlinico San Donato, Casa di Cura Multimedica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- **I CE aderenti:** Comitato Etico Milano Area 2, Comitato Etico IRCCS San Matteo, Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lombardia e da 11 delle Sezioni (CE Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa - Irccs, Comitato Etico degli Irccs Istituto Europeo di Oncologia Centro Cardiologico Monzino, Comitato Etico della Fondazione Irccs "Istituto Nazionale dei Tumori"- Milano, Comitato Etico Indipendente Istituto Clinico Humanitas, Comitato Etico Irccs Centro San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli di Brescia, Comitato Etico Irccs E. Medea – Sezione Scientifica Associazione La Nostra Famiglia, Comitato Etico Irccs Fondazione Don Carlo Gnocchi, Comitato Etico Irccs Istituto Auxologico Italiano, Comitato Etico Irccs Regione Lombardia - Sezione Fondazione Irccs Istituto Neurologico Carlo Besta, Irccs Multimedica Sezione Comitato Etico Centrale Irccs Regione Lombardia, Irccs Ospedale San Raffaele).

# Gli obiettivi dell'Osservatorio



Evidenziare e comunicare il valore della ricerca lombarda attraverso l'analisi e la messa a disposizione di dati e informazioni

Favorire l'incontro tra stakeholder della ricerca clinica, per identificare e condividere le best practice per migliorare l'attività dei Centri di Ricerca e dei Comitati Etici

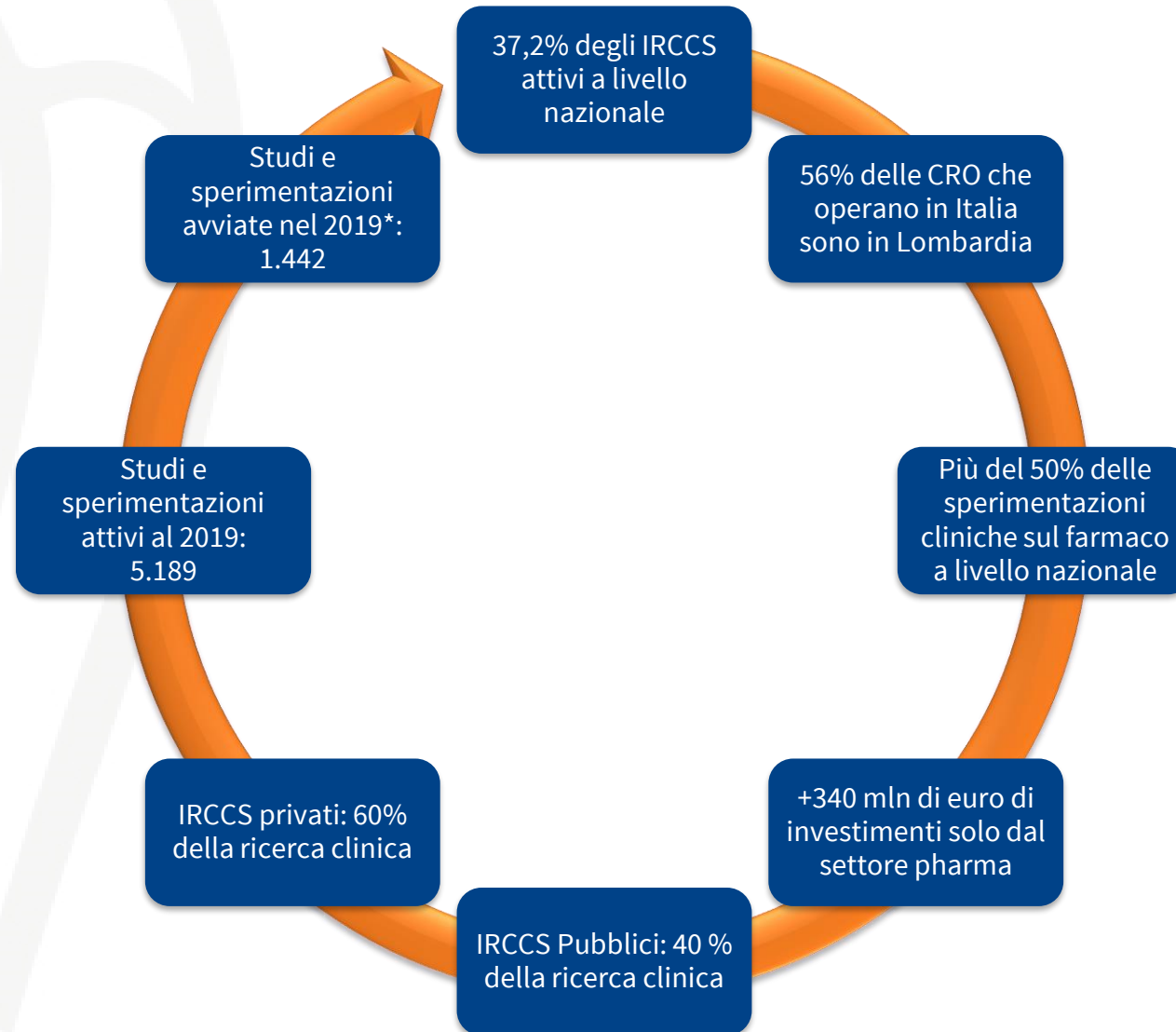
Sviluppare l'eccellenza lombarda nell'ambito dei trial e la capacità attrattiva del sistema

Condividere proposte per lo sviluppo e la competitività del sistema della ricerca clinica



**OSSERVATORIO SULLA RICERCA CLINICA IN LOMBARDIA**  
**REPORT 2019**

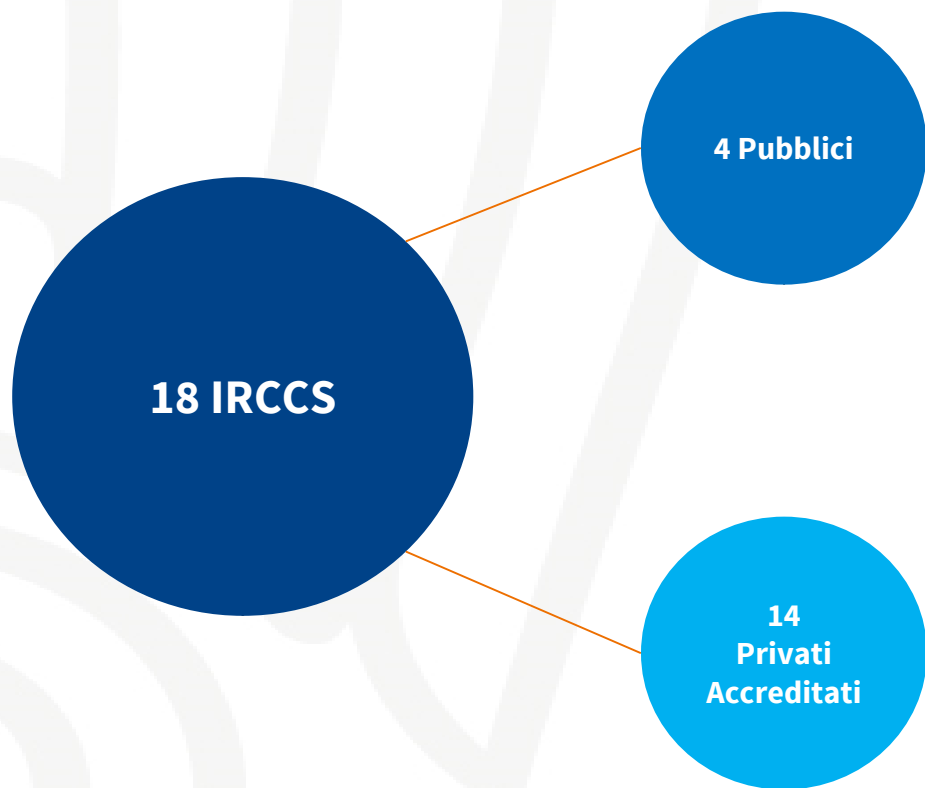
# Lo scenario della ricerca clinica in Lombardia



\* Arruolamento primo paziente nel 2019

# I numeri chiave della ricerca clinica in Lombardia a partire dagli IRCCS pubblici e privati (1/2)

## Trial complessivi in corso al 2019

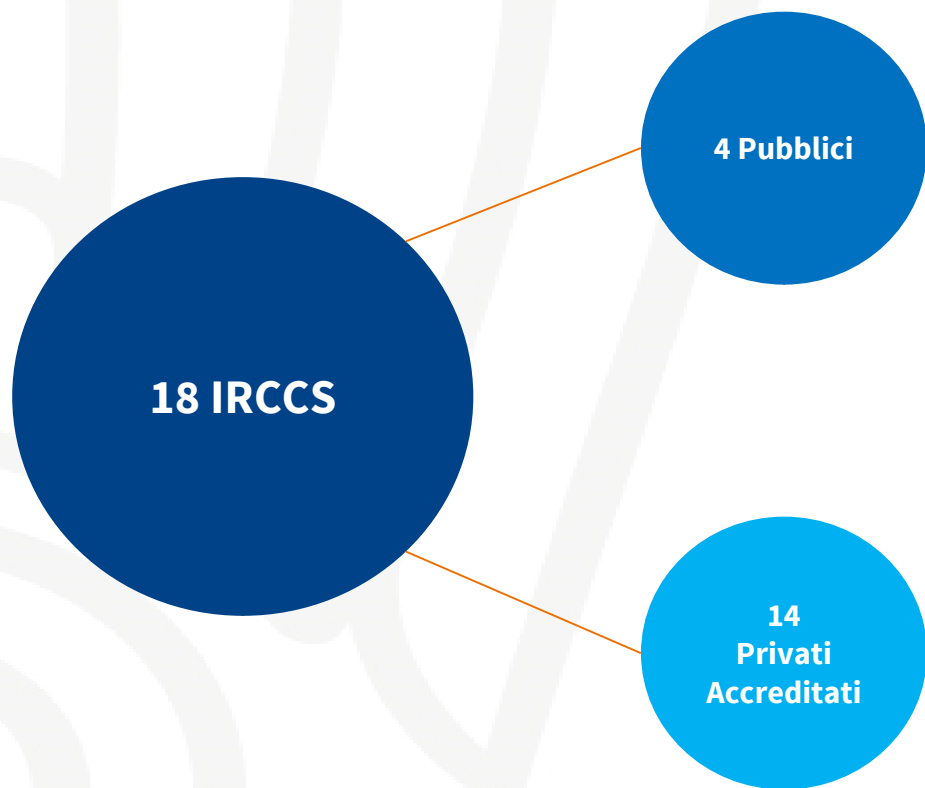


	No profit	Profit	Totale
Numero di studi	1.384	703	2.087
Impatto sul totale	40%	41%	40%
Tipologia prevalente	Osservazionale prospettico: altro	Sperimentale con farmaco	-

Indicatore	No profit	Profit	Totale
Numero di studi	2.074	1.028	3.102
Impatto sul totale	60%	59%	60%
Tipologia prevalente	Osservazionale prospettico: altro	Sperimentale con farmaco	-

# I numeri chiave della ricerca clinica in Lombardia a partire dagli IRCCS pubblici e privati (2/2)

## Trial con arruolamento del primo paziente nel 2019



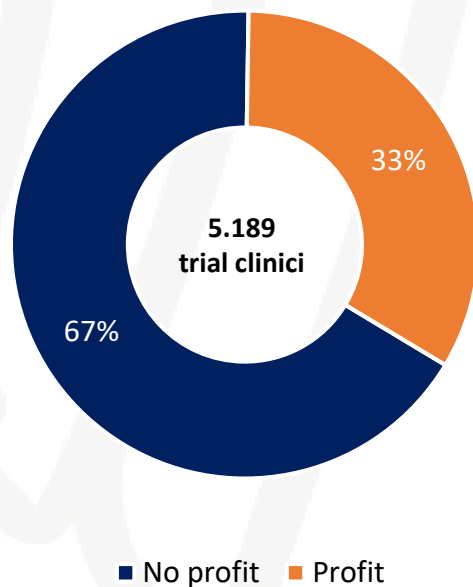
	No profit	Profit	Totale
Numero di studi	401	168	569
Impatto sul totale	41%	37%	39%
Tipologia prevalente	Osservazionale prospettico: altro	Sperimentale con farmaco	-

Indicatore	No profit	Profit	Totale
Numero di studi	589	284	873
Impatto sul totale	59%	63%	61%
Tipologia prevalente	Osservazionale prospettico: altro	Sperimentale con farmaco	-

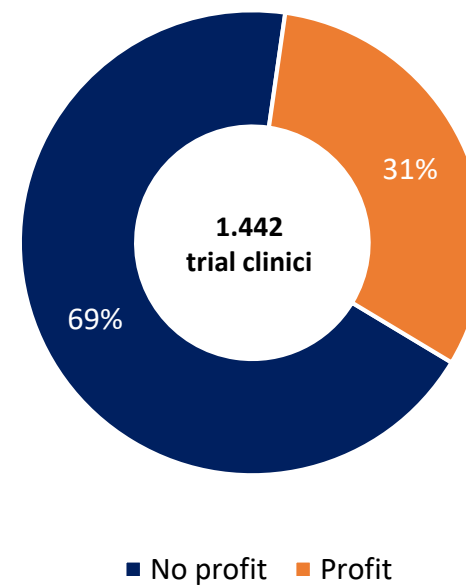


# 1/3 ricerca è di tipo no profit, che indirettamente finanzia anche lo sviluppo dell'attività profit

Suddivisione degli studi e delle sperimentazioni cliniche in profit e no-profit (attivi al 2019), 2019

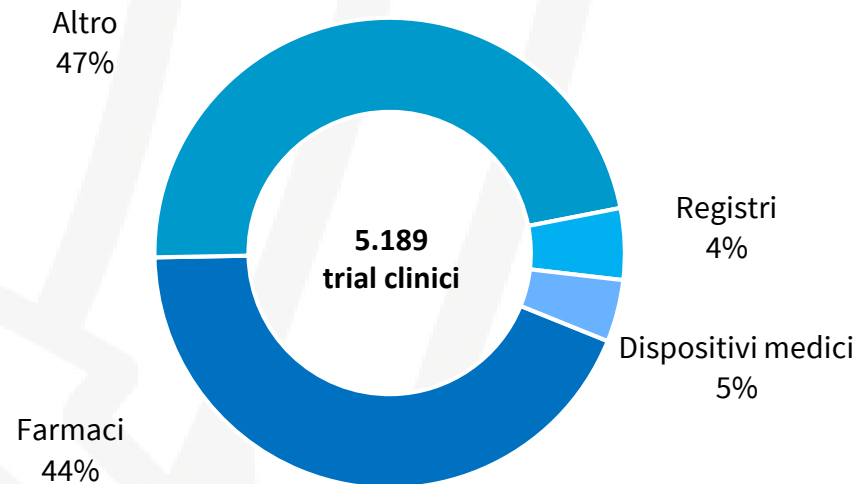


Suddivisione degli studi e delle sperimentazioni cliniche in profit e no-profit (arruolamento del primo paziente nel 2019), 2019

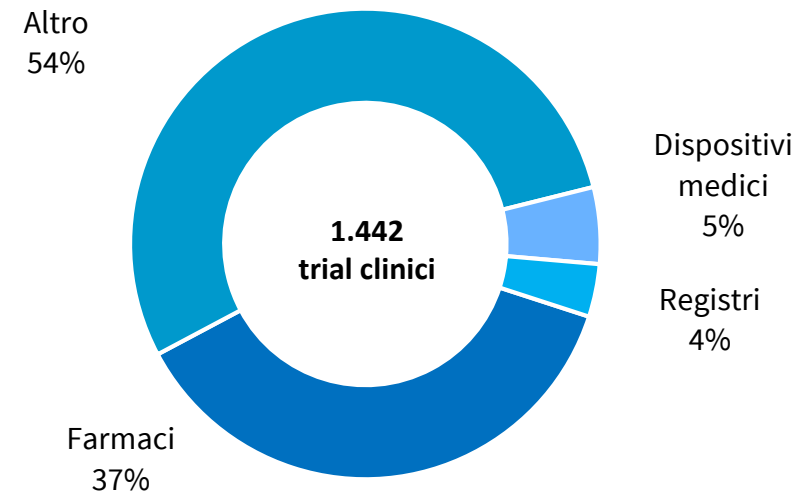


# Farmaci e dispositivi medici rappresentano circa il 50% della ricerca clinica attiva

Studi e sperimentazioni presso gli IRCCS lombardi per ambito (attivi al 2019), 2019



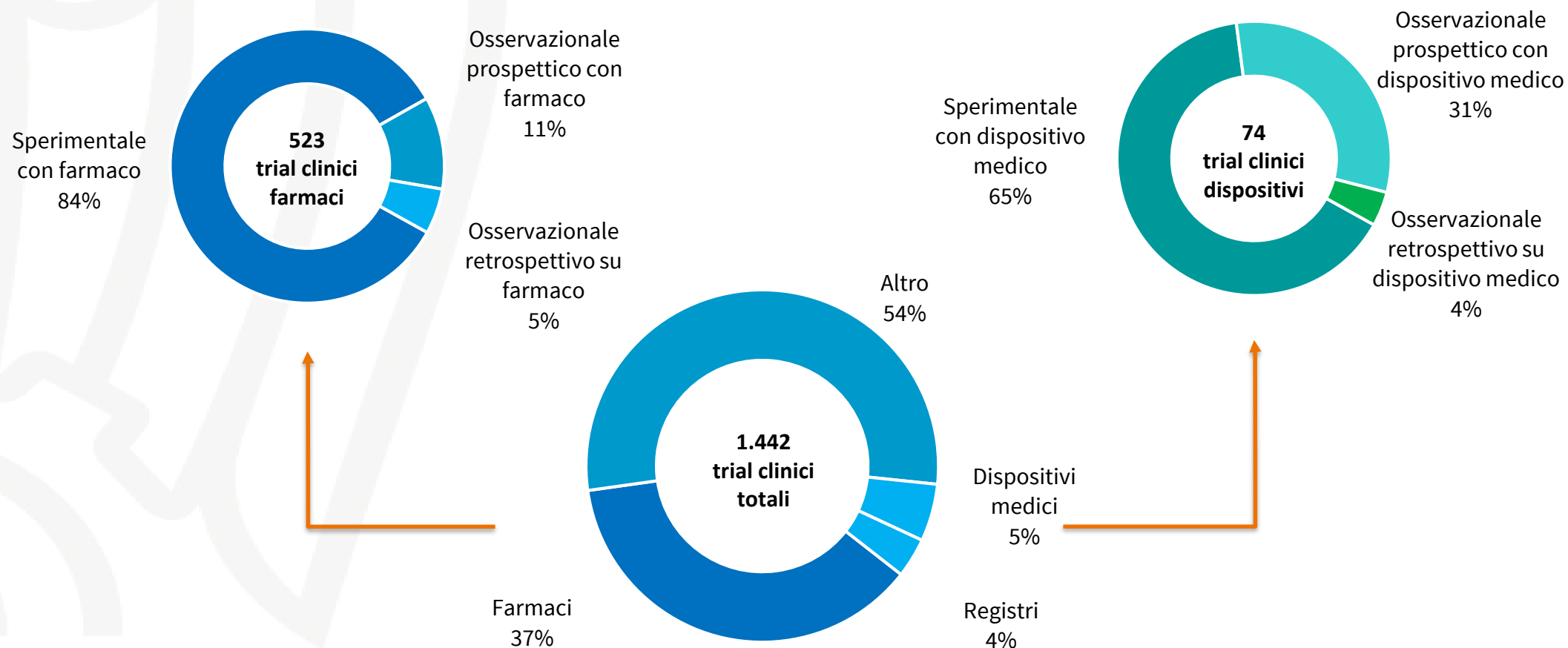
Studi e sperimentazioni presso gli IRCCS lombardi per ambito (arruolamento del primo paziente nel 2019), 2019



**UN FOCUS SU STUDI E SPERIMENTAZIONI CON  
ARRUOLAMENTO DEL PRIMO PAZIENTE NEL 2019**

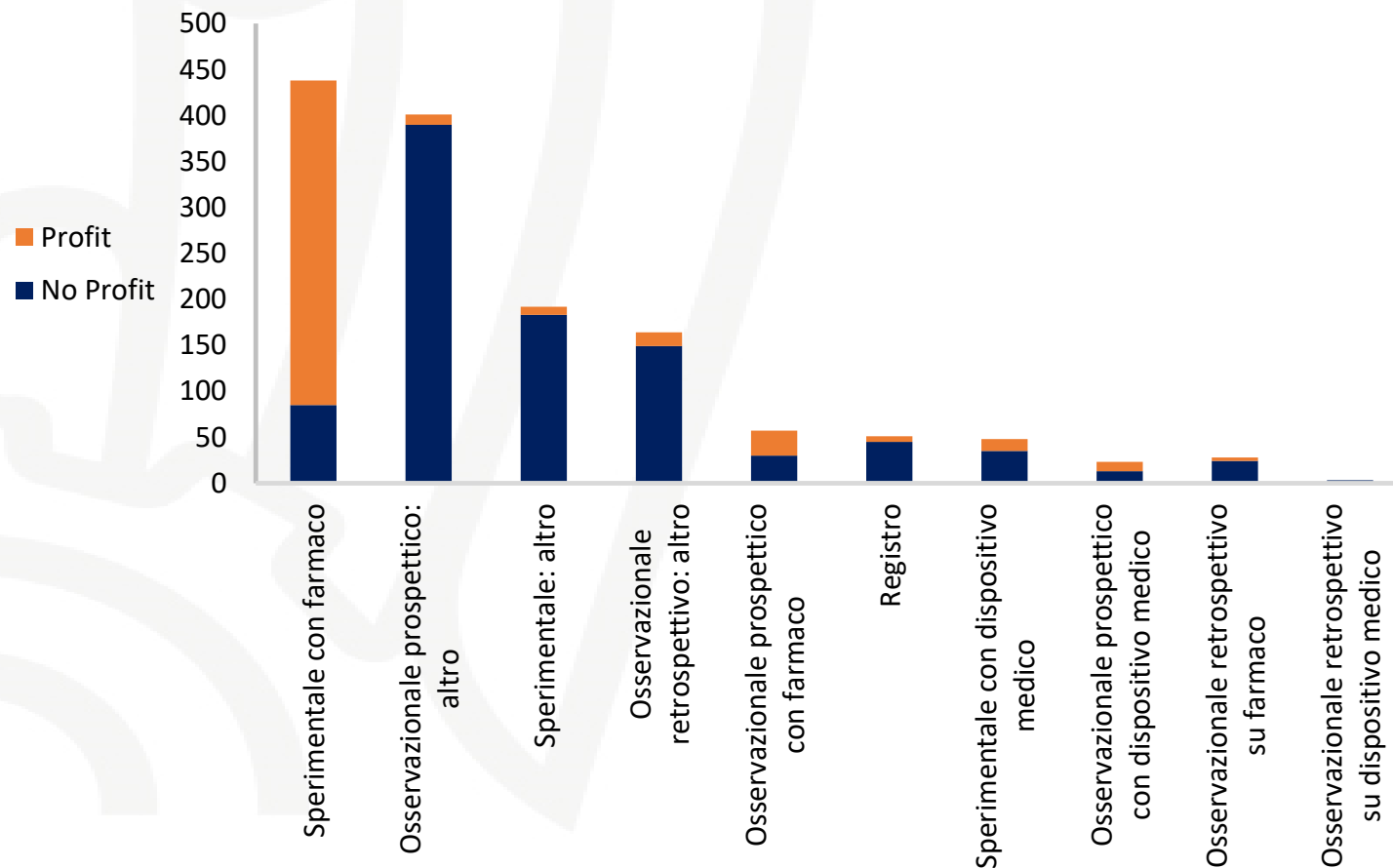
# Il 42% della ricerca clinica è rappresentato da studi e sperimentazioni sul farmaco e sul device

Suddivisione dei trial clinici per ambito di intervento e tipologia (arruolamento del primo paziente nel 2019), 2019



# A prevalere le sperimentazioni cliniche sul farmaco, pari a 438

Studi e sperimentazioni presso gli IRCCS lombardi per tipologia  
(arruolamento del primo paziente nel 2019), 2019



La quota maggiore nell'ambito profit è data da sperimentazioni sul farmaco

Per le sperimentazioni no-profit prevale la quota di studi osservazionali prospettici su altri interventi e prodotti medicali (es. prodotti nutraceutici, procedure, ...)

# Settore industriale e ospedaliero principali sponsor della ricerca clinica

## No profit

- Il 72% degli studi e delle sperimentazioni no profit sono sostenuti da strutture ospedaliere
- Segue poi il mondo dell'università, che unito al terzo settore sostiene quasi il 29% della ricerca clinica no profit

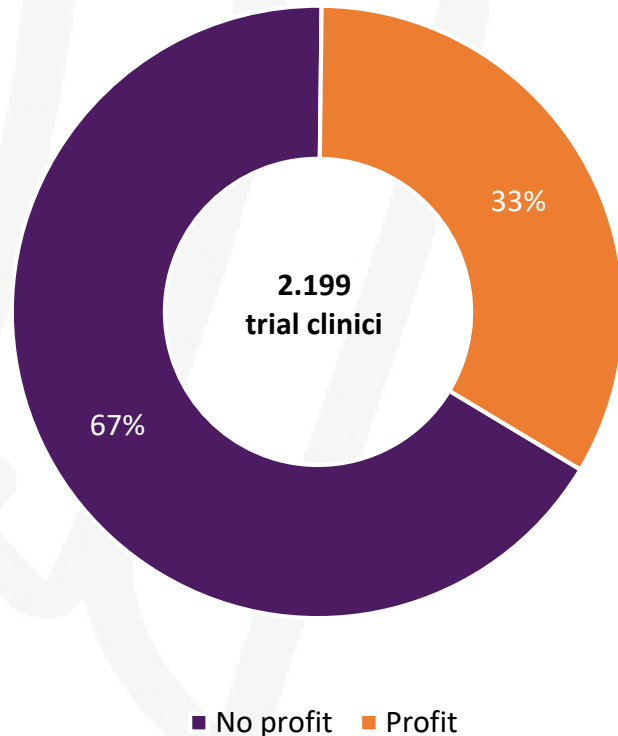
## Profit

- Oltre il 98% degli studi e delle sperimentazioni sono sostenuti da risorse provenienti dal mondo industriale
- Lo 0,6% è sostenuto da strutture ospedaliere e un restante 0,8% da altre istituzioni (es. società scientifiche, enti no profit, ...)

# L'ATTIVITA' DEI COMITATI ETICI LOMBARDI NEL 2019

# Tra gli studi approvati nel 2019 dai CE la componente sperimentale è quella prevalente

Trial clinici approvati dai Comitati Etici afferenti agli IRCCS lombardi, 2019

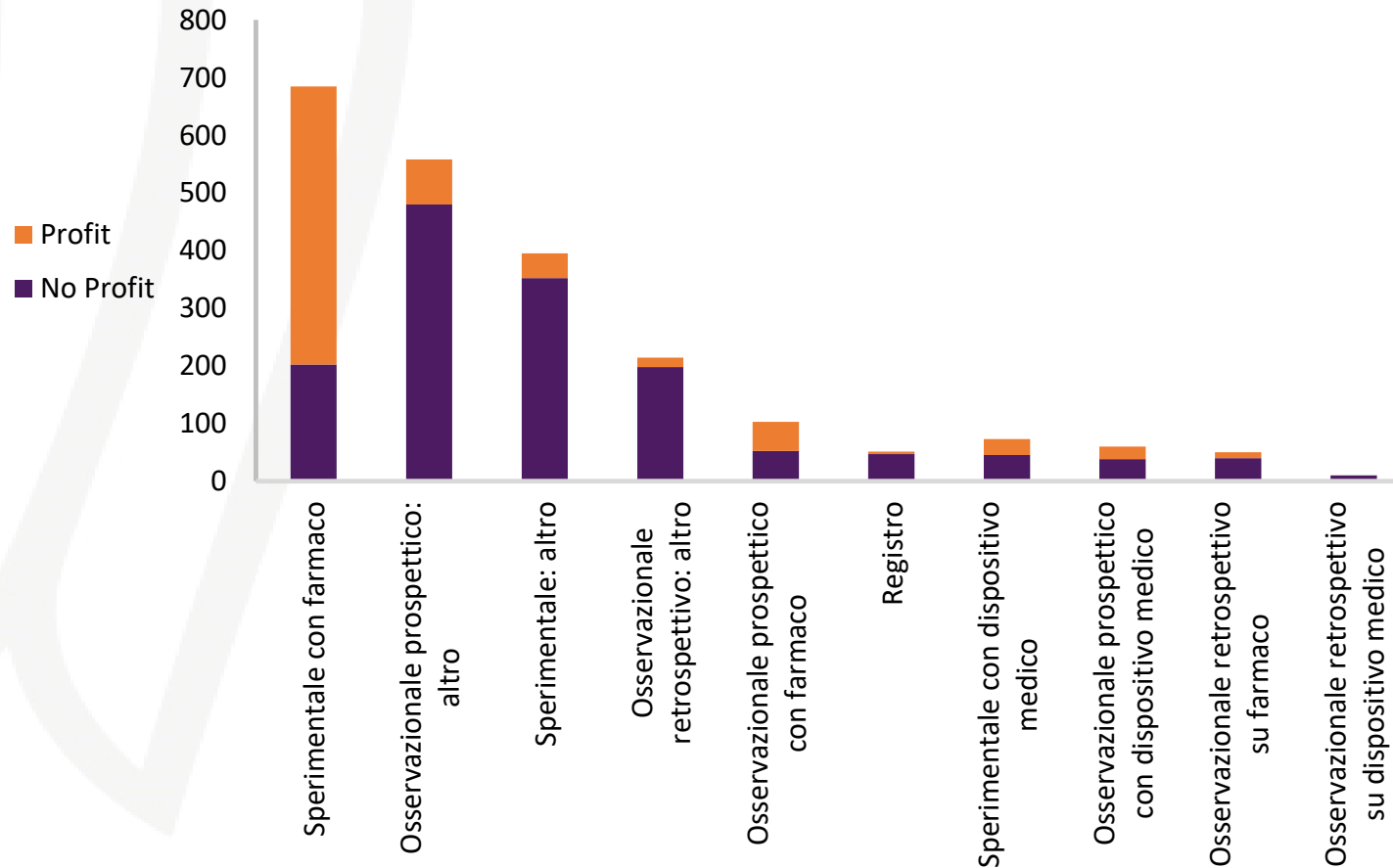


I dati confermano quanto rilevato attraverso gli IRCCS lombardi. Infatti, **la componente no profit è quella prevalente**, rappresentando i 2/3 di quanto approvato nel 2019 dai Comitati Etici afferenti agli Istituti



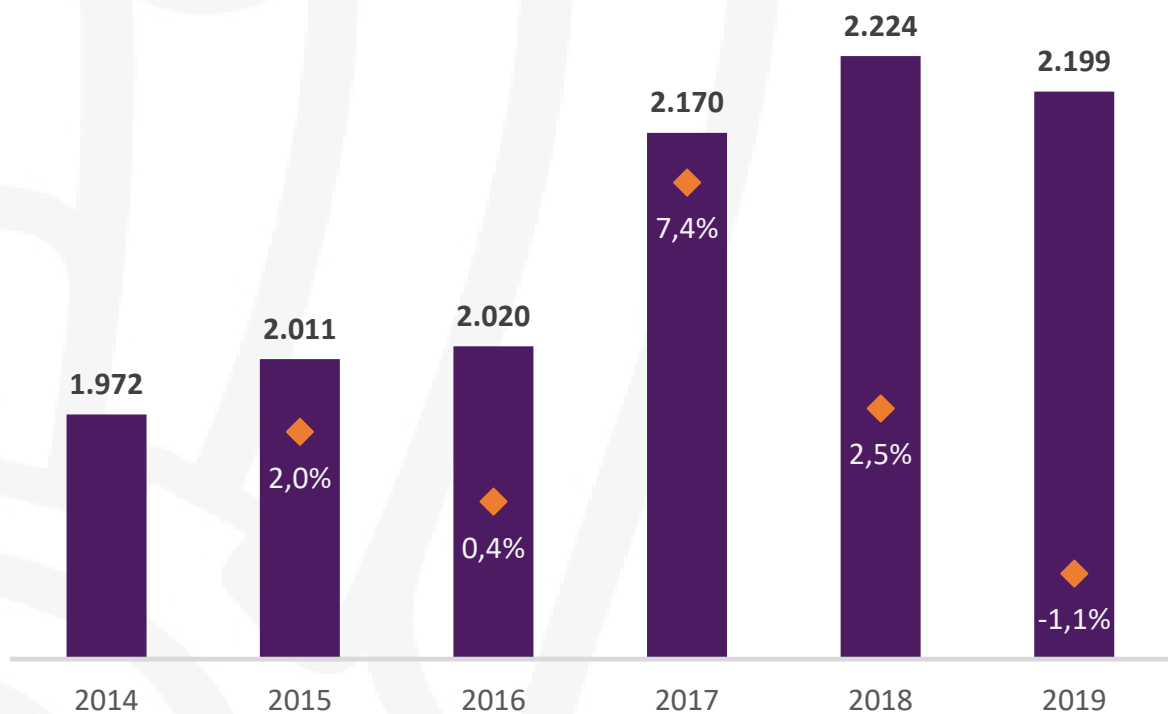
# Tra gli studi approvati nel 2019 dai CE la componente sperimentale è quella prevalente

Studi e sperimentazioni approvati dai Comitati Etici per tipologia, 2019



# Il numero di trial approvati dal 2014 ad oggi è cresciuto dell'11,5%

Andamento degli studi e delle sperimentazioni approvate dai Comitati Etici di riferimento per gli IRCCS lombardi, 2014-2019



**Dal 2014 il numero di studi approvati dai Comitati Etici collegati agli IRCCS pubblici e privati della Lombardia è cresciuto.** Nel biennio 2019-2020 si assiste ad un lieve calo dei trial approvati (25 studi e sperimentazioni in meno rispetto al 2018, ovvero -1,1%).

In particolare, dal campione analizzato, si evidenzia una riduzione degli studi sperimentali su farmaco e dispositivo medico e degli studi osservazionali su DM. In crescita invece gli studi osservazionali farmacologici.

**WHAT'S NEXT?**

# Quali sfide per incrementare la competitività del sistema in Lombardia e in Italia?

Adozione normativa UE

Procedure omogenee e  
tempi competitivi

Risorse per potenziare i centri di ricerca

Digitalizzazione e  
tecnologie digitali

Capacità di arruolamento



ASSOLOMBARDA

[www.assolombarda.it](http://www.assolombarda.it)

[www.genioeimpresa.it](http://www.genioeimpresa.it)

Seguici su

