
22° RAPPORTO NAZIONALE AIFA 2025

La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia

Un focus a cura di



22° RAPPORTO AIFA 2025 SULLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Perché il Rapporto 2025 è diverso

Il **22° Rapporto Nazionale AIFA sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (2025)** conferma il consolidamento del nuovo quadro regolatorio introdotto dal Regolamento (UE) n. 536/2014. Dopo il periodo di assestamento evidenziato nel Rapporto 2024, il sistema italiano mostra una ripresa del numero di sperimentazioni autorizzate, una maggiore attrattività per gli studi industriali e una piena operatività del Clinical Trials Information System (CTIS). Restano tuttavia criticità nella ricerca indipendente e persistono differenze territoriali tra le diverse aree del Paese.

- ❑ **PIENA OPERATIVITÀ DEL CTIS**
- ❑ **SISTEMA ITALIANO COMPETITIVO**
- ❑ **CRESCITA DEGLI STUDI PROFIT**
- ❑ **CRITICITÀ DELLA RICERCA INDIPENDENTE**

RAPPORTO AIFA 2025

Cosa cambia rispetto al Rapporto 2024?

2024 (dati 2023)	2025 (dati 2024)
Primo anno di applicazione del nuovo sistema europeo	Sistema CTIS pienamente operativo
626 sperimentazioni autorizzate	669 sperimentazioni autorizzate (+6,9%)
Fase di assestamento organizzativo	Ripresa dell'attività sperimentale
Equilibrio tra ricerca profit e no profit	Crescita della ricerca profit e riduzione della ricerca indipendente
Riorganizzazione dei Comitati Etici	Maggiore stabilità del sistema autorizzativo

I PRINCIPALI RISULTATI DEL RAPPORTO 2025

Cosa emerge?

Il Rapporto evidenzia un sistema nazionale più stabile e competitivo.



Crescono:

- numero complessivo delle sperimentazioni cliniche;
- studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica;
- sperimentazioni di fase III;
- partecipazione italiana ai trial multinazionali.

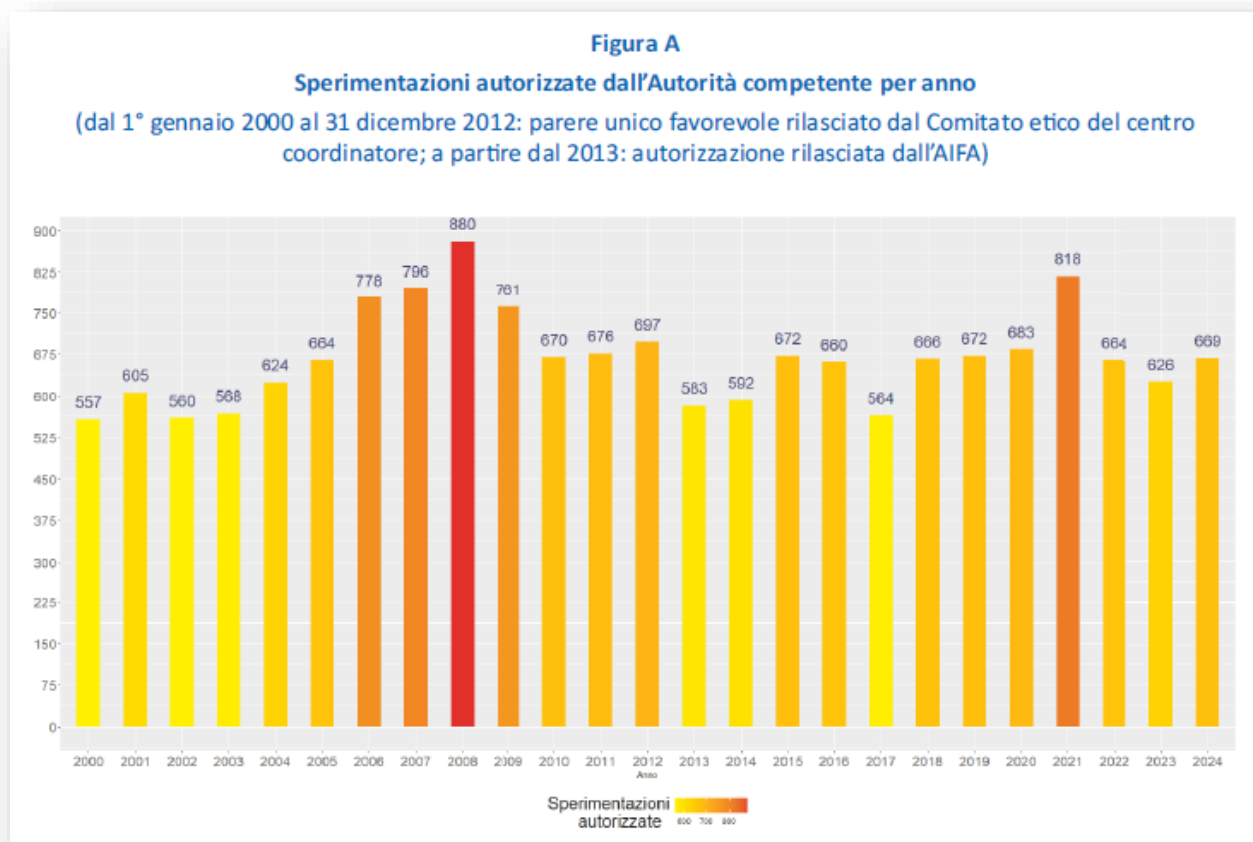


Permangono criticità:

- diminuzione degli studi indipendenti (no profit);
- riduzione degli studi esclusivamente nazionali;
- minore capacità di promuovere ricerca accademica;
- difficoltà nella ricerca sulle malattie rare.

L'EVOLUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN ITALIA

La Figura A mostra come il numero delle sperimentazioni autorizzate abbia attraversato tre fasi principali.



1. La fase di crescita (2000-2008)

Nei primi anni Duemila si osserva un progressivo aumento delle sperimentazioni cliniche, fino al picco registrato nel 2008.

In questo periodo l'avvio degli studi era subordinato al **parere unico favorevole del Comitato etico del centro coordinatore**, secondo il modello organizzativo allora vigente.

2. La fase di contrazione (2009-2023)

Dopo il picco del 2008, il numero delle sperimentazioni diminuisce progressivamente.

Dal **2013** cambia anche il sistema autorizzativo: la competenza passa all'**AIFA**, che diventa l'Autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni alle sperimentazioni cliniche. La figura segnala questo cambiamento metodologico, importante da considerare nell'interpretazione della serie storica.

3. Il segnale di ripresa (2024)

Nel 2024 si registra un'inversione di tendenza.

Le sperimentazioni autorizzate raggiungono **669**, con un incremento di **43 studi rispetto al 2023**, interrompendo il trend decrescente degli anni precedenti. Secondo il Rapporto, questo rappresenta un segnale della capacità del sistema italiano di adattarsi al nuovo quadro regolatorio europeo e alla piena operatività del **Clinical Trials Information System (CTIS)**.

ESITO DELL'ITER AUTORIZZATIVO

Il totale delle **751 sperimentazioni valutate** comprende tutte le domande il cui iter autorizzativo si è concluso nel corso del 2024, indipendentemente dall'anno di presentazione.

Gli esiti possibili sono:

- **Autorizzate**, quando la sperimentazione ha ottenuto il via libera;
- **Ritirate**, quando il promotore ha ritirato la domanda prima della conclusione dell'iter;
- **Non autorizzate**, nei casi in cui non siano stati soddisfatti i requisiti previsti;
- **Decadute**, le sperimentazioni per cui la procedura si è interrotta durante l'iter autorizzativo;
- **Non validate**, le sperimentazioni che non superato la fase iniziale di verifica amministrativa prevista dal Regolamento (UE) n. 536/2014.

Tabella 4
Sperimentazioni con iter autorizzativo concluso nel 2024 per esito e fase
SC valutate nel 2024: 751

Esito	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bio-equivalenza		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Autorizzate	128	19,1	207	30,9	303	45,3	28	4,2	3	0,4	669	89,1
Ritirate	9	23,1	20	51,3	10	25,6	0	0,0	0	0,0	39	5,2
Non autorizzate	0	0,0	6	28,6	13	61,9	2	9,5	0	0,0	21	2,8
Decadute	1	5,3	7	36,8	6	31,6	5	26,3	0	0,0	19	2,5
Non validate	0	0,0	2	66,7	1	33,3	0	0,0	0	0,0	3	0,4
Totale	138	20,1	242	35,3	333	48,6	35	5,1	3	0,4	751	100,0

SPERIMENTAZIONI MONOCENTRICHE E MULTICENTRICHE IN ITALIA, NAZIONALI E INTERNAZIONALI

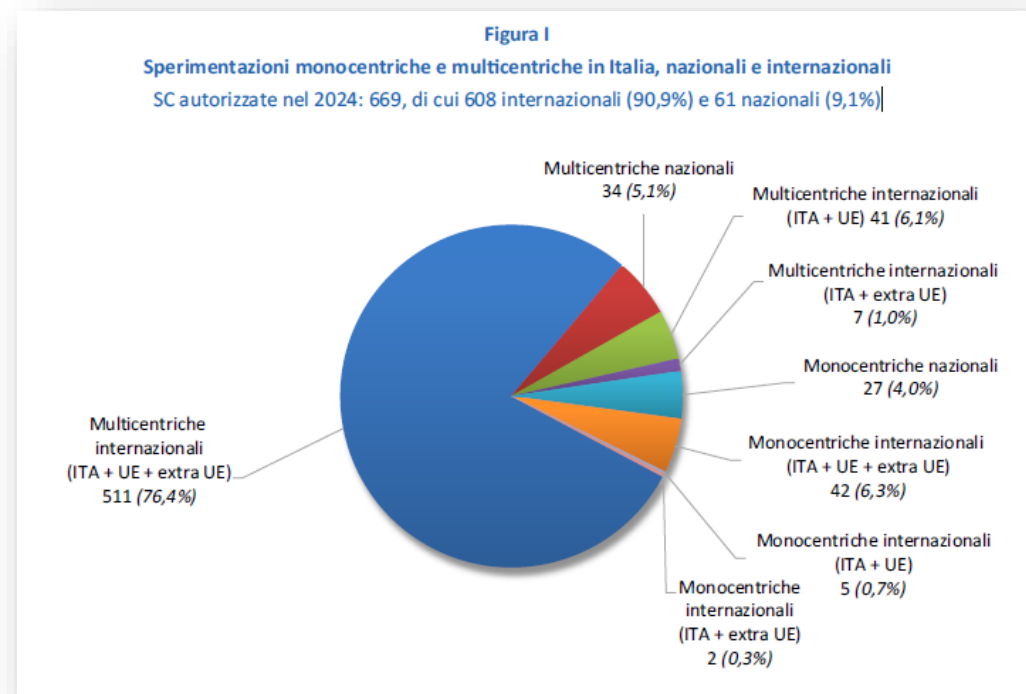
Nel 2024 sono state autorizzate **669 sperimentazioni cliniche**.

Di queste:

- **608** sono **internazionali**, pari al **90,9% del totale**;
- **61** sono **nazionali**, pari al **9,1%**.

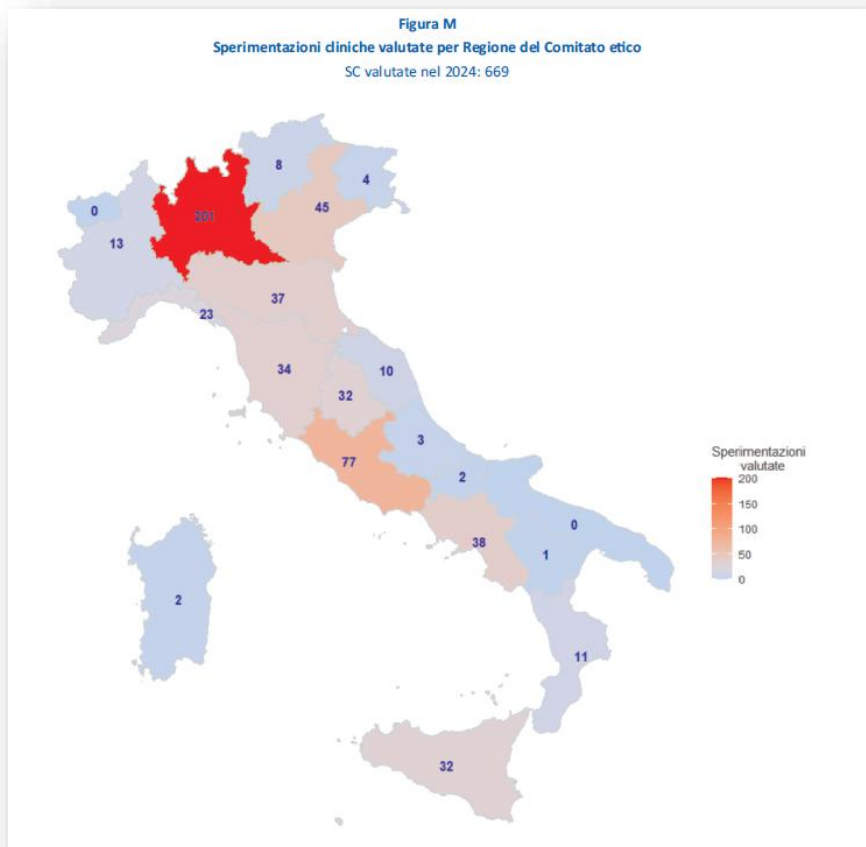
Il dato conferma che la ricerca clinica italiana è ormai fortemente inserita nelle reti internazionali di sperimentazione. I centri italiani partecipano prevalentemente a grandi studi multicentrici coordinati a livello europeo o globale, piuttosto che a sperimentazioni limitate al solo territorio nazionale.

Le sperimentazioni esclusivamente nazionali rappresentano una quota contenuta del totale e sono numericamente molto inferiori rispetto agli studi internazionali.



SPERIMENTAZIONI CLINICHE VALUTATE PER REGIONE DEL COMITATO ETICO

La distribuzione delle sperimentazioni non è uniforme sul territorio nazionale.



Alcune Regioni concentrano un numero significativamente maggiore di valutazioni, grazie alla presenza di **Comitati etici associati a grandi IRCCS, Aziende ospedaliero-universitarie e centri di ricerca ad alta specializzazione.**

Questa distribuzione riflette diversi fattori:

- la concentrazione delle infrastrutture di ricerca clinica;
- la presenza di centri con elevata esperienza nella conduzione di studi multicentrici;
- il ruolo dei Comitati etici individuati per la valutazione delle sperimentazioni nel nuovo assetto organizzativo previsto dal Regolamento (UE) n. 536/2014.

SPERIMENTAZIONI PER AREA TERAPEUTICA

Dove si concentra la ricerca clinica

- ☐ **Oncologia**
- ☐ **Ematologia**
- ☐ **Neurologia**
- ☐ **Malattie rare**
- ☐ **Malattie infettive**
- ☐ **Altre aree terapeutiche**

L'oncologia continua a rappresentare il principale motore della sperimentazione clinica italiana, mentre cresce l'importanza delle reti internazionali.

CONSIDERAZIONI FINALI

Il Rapporto Nazionale AIFA 2025 evidenzia il passaggio da una fase di transizione a una fase di consolidamento del nuovo sistema europeo delle sperimentazioni cliniche.

L'Italia recupera capacità attrattiva nei confronti degli studi internazionali e registra una crescita dell'attività autorizzativa. Rimangono tuttavia prioritarie politiche di sostegno alla ricerca indipendente.

La Sperimentazione
Clinica
dei Medicinali
in Italia

22° Rapporto Nazionale
Anno 2025





Catania - Roma
www.essecieffe.it
cro@essecieffe.it
