



Newsletter Aris

n° 744 – 23.07.2026

Rapporto AIFA sulle sperimentazioni cliniche in Italia

E' stato pubblicato il Rapporto AIFA su sperimentazioni cliniche medicinali nel 2024 in Italia, relativo al primo anno di attuazione delle nuove regole europee. Stabile il numero di studi rispetto al 2023 (669), nonostante un generale l'arretramento dell'Europa rispetto ad altre aree. Il 90,9% dei trial è di matrice internazionale, mentre l'85,1% è promosso da aziende farmaceutiche. In calo la ricerca no profit, gli studi nazionali e le sperimentazioni sulle malattie rare. Confermato primato dell'area oncologica, in netta crescita, a fronte di un arretramento degli studi sul sistema nervoso.

Il documento evidenzia un numero di sperimentazioni autorizzate rimasto sostanzialmente stabile, pur in un quadro europeo meno favorevole rispetto ad altre aree geografiche.

Nel dettaglio:

- **Esito dell'iter autorizzativo:** le sperimentazioni valutate nel 2024 sono state 751: l'89,1% è stato autorizzato (669), solo il 2,8% (21) ha ricevuto un diniego. Dei 669 trial autorizzati, il 90,9% è internazionale (era l'85,8% nel 2023) e il 9,1% nazionale, con un netto spostamento a favore delle sperimentazioni di respiro internazionale;
- **Sperimentazioni per area terapeutica:** l'area delle neoplasie (oncologiche ed emato-oncologiche) si conferma quella con più sperimentazioni autorizzate (248 studi) e con l'incremento maggiore rispetto al 2023 (+36); segue l'area delle malattie del sistema immunitario (67 studi). In controtendenza, le malattie del sistema nervoso arretrano nettamente (-25 studi), con 43 studi, alla pari con le malattie della pelle e del tessuto connettivo, che registrano invece il secondo maggior incremento dell'anno (+35);
- **Malattie rare:** gli studi clinici nel campo delle malattie rare hanno rappresentato il 28,1% del totale (188 su 669), con un arretramento del 2,5% rispetto al 2023;
- **Promotori profit e no profit:** nel quadriennio 2021-2024 in Italia sono state autorizzate 2.777 sperimentazioni, con una netta prevalenza di promotori profit. Nel 2024 l'85,1% degli studi approvati (569) è stato promosso da aziende farmaceutiche, contro il 14,9% (100) di ospedali, università, IRCCS, associazioni scientifiche, Fondazioni e ASL;
- **Programmi di uso compassionevole:** nel 2024 sono stati avviati 18 programmi di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, di cui 10 concernevano indicazioni oncologiche/ematologiche.

Il Rapporto è sostanzialmente diviso in tre sezioni principali, che descrivono:

L'**andamento temporale delle sperimentazioni cliniche in Italia**, inclusivo dei dati sul numero di sperimentazioni autorizzate dal 2000 ad oggi e di un confronto con i dati europei delle autorizzazioni in CTIS nel triennio 2022-2024.

Un'analisi approfondita delle sperimentazioni cliniche, con dati su:

- Esito dell'iter autorizzativo;
- Sperimentazioni monocentriche e multicentriche, nazionali e internazionali, e tipologia di popolazione in studio;
- Distribuzione per area terapeutica;
- Classificazione terapeutica e fasi;
- Tipologia di medicinale, comprese le terapie avanzate (ATMP);
- Tipologia di promotore (profit o no profit);
- Scientific advice;
- I singoli Comitati etici;
- I siti di sperimentazione e i centri clinici coinvolti.

È inoltre presente una sezione dedicata specificatamente alle malattie rare (tra le 669 sperimentazioni autorizzate, 188 erano in malattie rare, pari al 28,1% del totale, mentre 39 hanno riguardato medicinali di terapia avanzata – (ATMP).

Cordiali saluti
Ufficio Comunicazione

