

LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE IN ITALIA

QUALITÀ,
SOSTENIBILITÀ
E PROSPETTIVE

MILANO
22.06.2026

Fondazione IRCCS Istituto
Nazionale dei Tumori di Milano



AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Scenario attuale e prospettive future

New pharma regulation: prospettiva AIFA

Fabrizio Galliccia

Direttore Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	☐	☐	☐ facoltativo
2. Consulenza per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
4. Interessi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	☐	☐	☐ facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	X	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	X	☐	☐	☐ facoltativo

* **Fabrizio Galliccia**, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.



Personal Opinion

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali
e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Le slide presentate non possono essere divulgate senza il
consenso dell'autore



OPEN ACCESS

EDITED BY
Pierluigi Navarra,
Catholic University of the Sacred Heart,
Italy

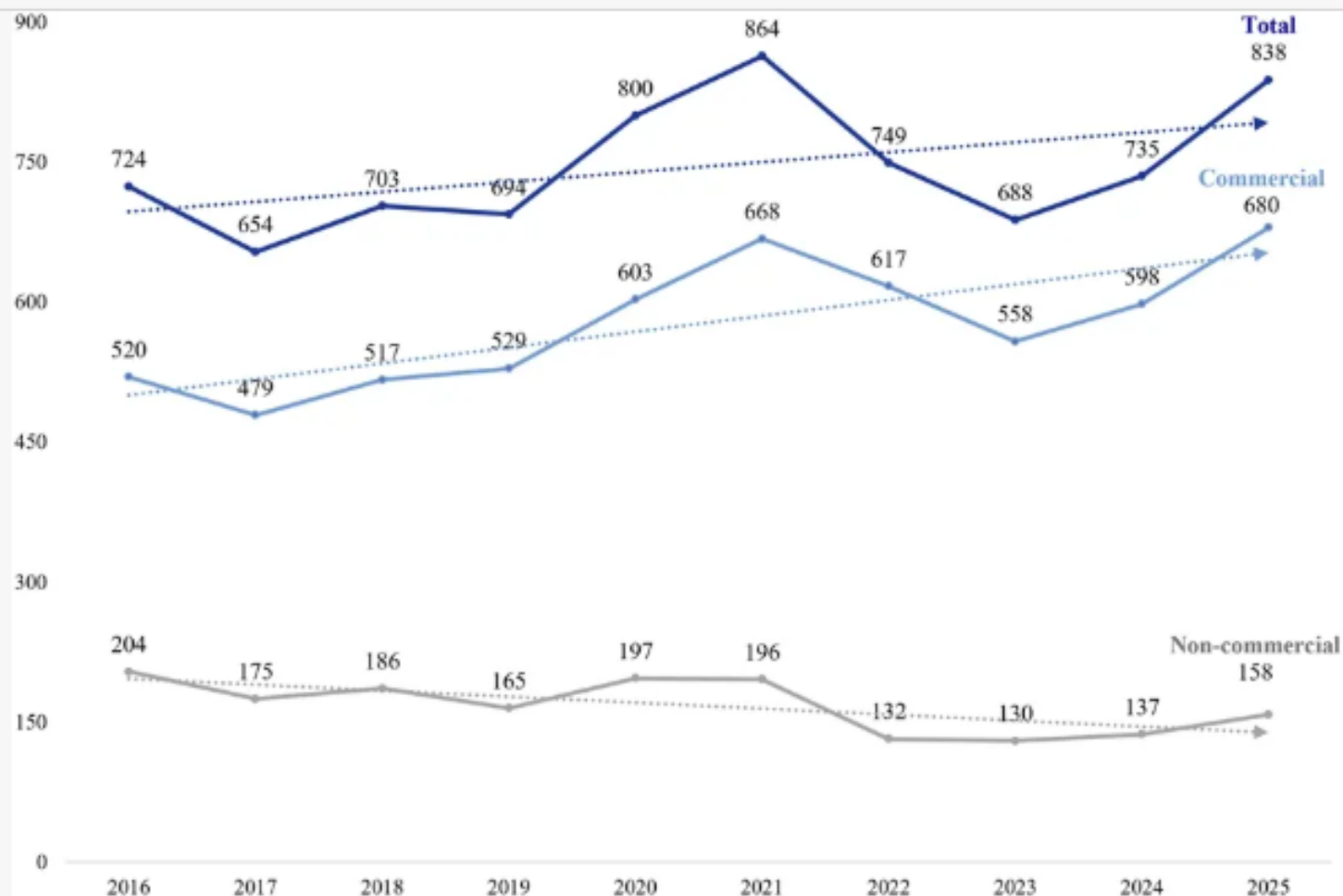
REVIEWED BY
Carlo Tomino,
IRCCS San Raffaele, Italy
Giacomo Polito,
Umberto 1 Hospital, Italy

*CORRESPONDENCE
Diego Alejandro Dri,
✉ da.dri@aifa.gov.it

A decade of clinical trials in Italy (2016–2025): trends, regulatory transformation and biotechnological evolution

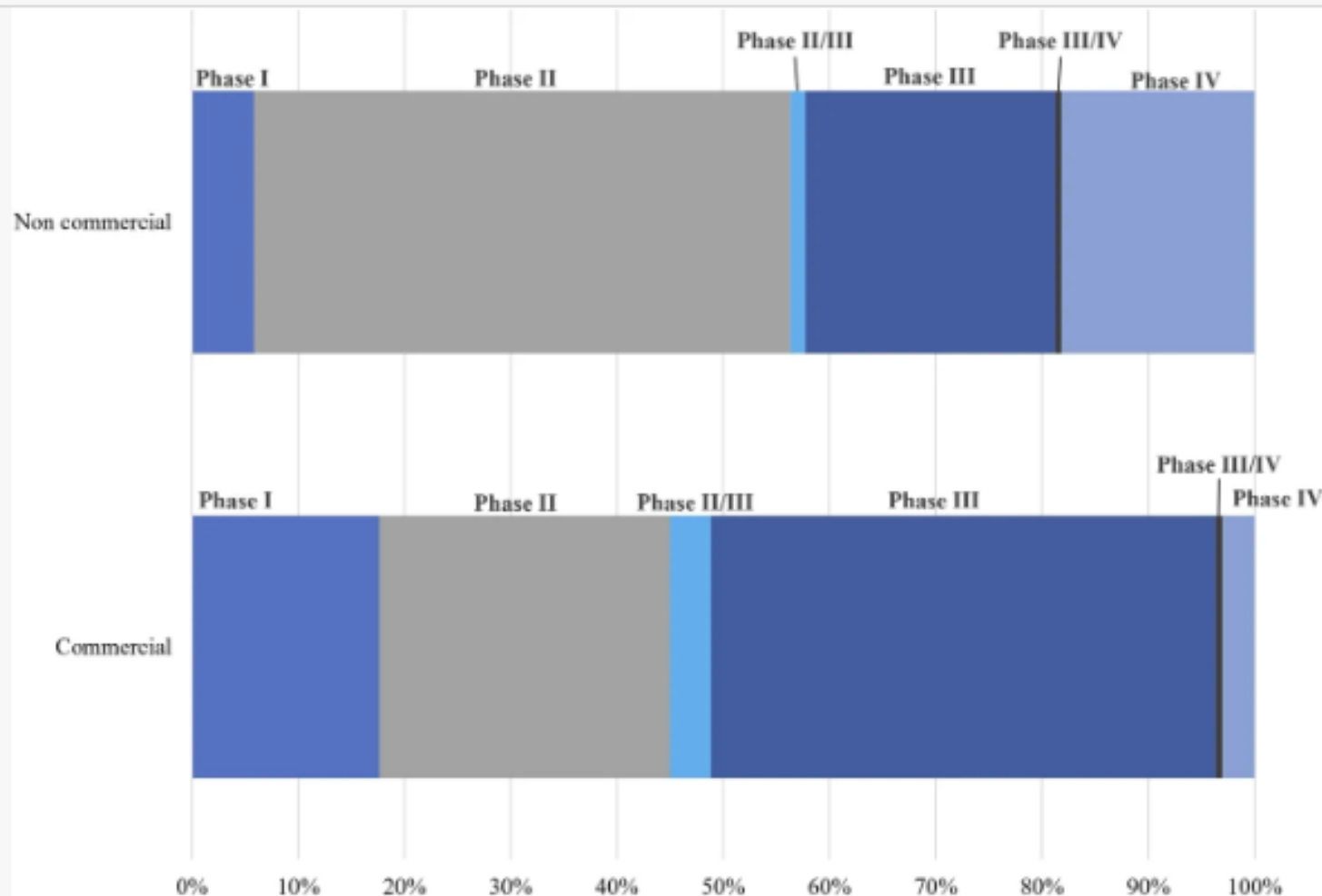
Eleonora De Paola^{1,2}, Diego Alejandro Dri^{1*}, Natalia Maria Verrelli¹ and Fabrizio Galliccia¹

¹Clinical Trials Office, Italian Medicines Agency (AIFA), Rome, Italy, ²Department of Pharmacy, School of Specialisation in Hospital Pharmacy, University of Pisa, Pisa, Italy



Number of clinical trials (CTs) submitted per year and trends (dotted lines), total and by sponsor profile (commercial vs. non-commercial), 2016–2025.

De Paola E, Dri DA, Verrelli NM and Galliccia F (2026) A decade of clinical trials in Italy (2016–2025): trends, regulatory transformation and biotechnological evolution. *Front. Pharmacol.* 17:1858688. doi: 10.3389/fphar.2026.1858688



Proportional distribution of clinical trials (% CTs) by phase and sponsor profile (commercial vs. non-commercial), presented as a 100% stacked bar chart, 2016–2025.

Profit e no profit contribuiscono in modo diverso lungo il ciclo dello sviluppo: il sistema deve valorizzare entrambi.

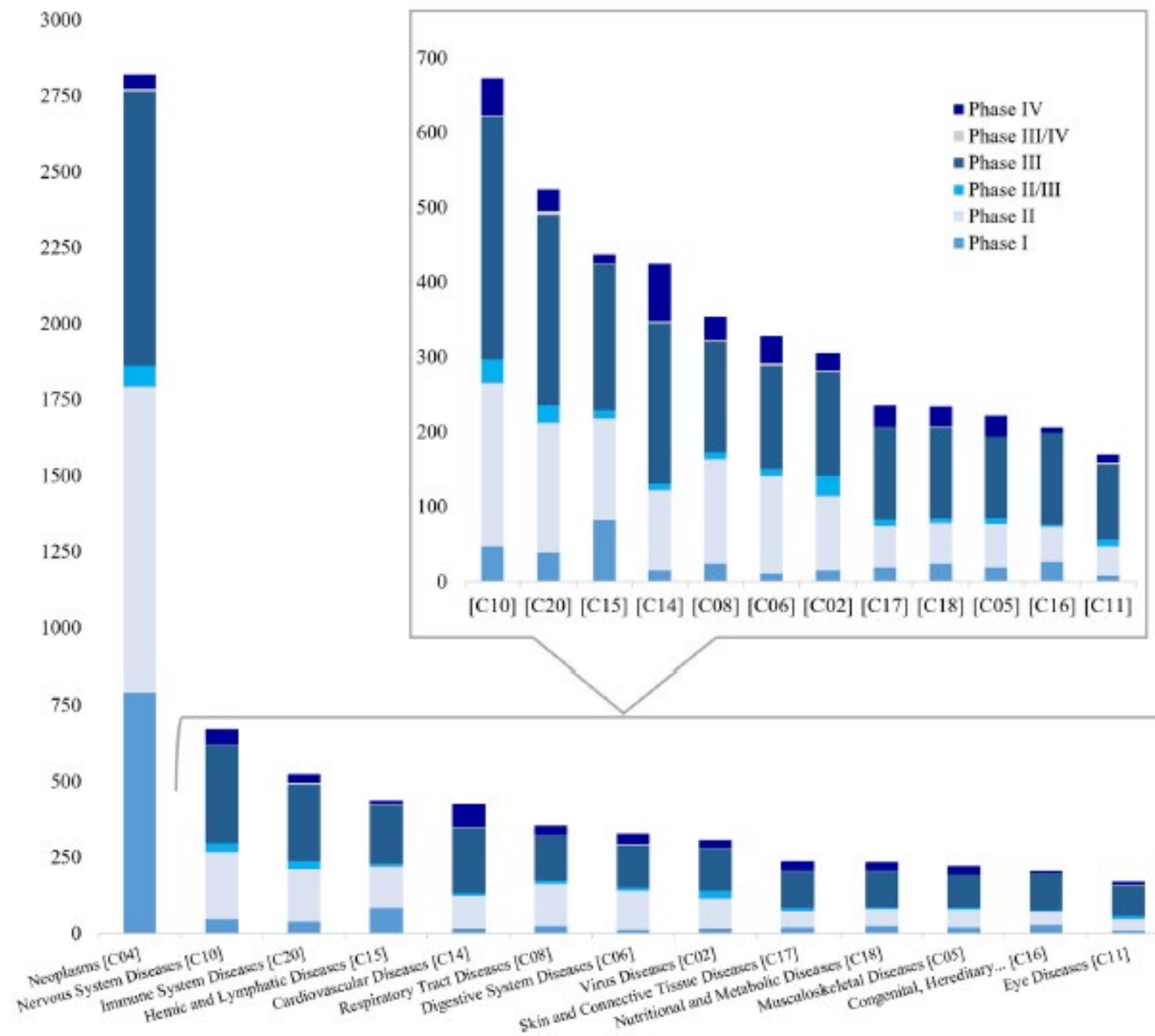


FIGURE 6
Most frequent therapeutic areas (TAs) by phase. The zoomed-in section clarifies the phase distribution for most frequent TAs other than neoplasm.

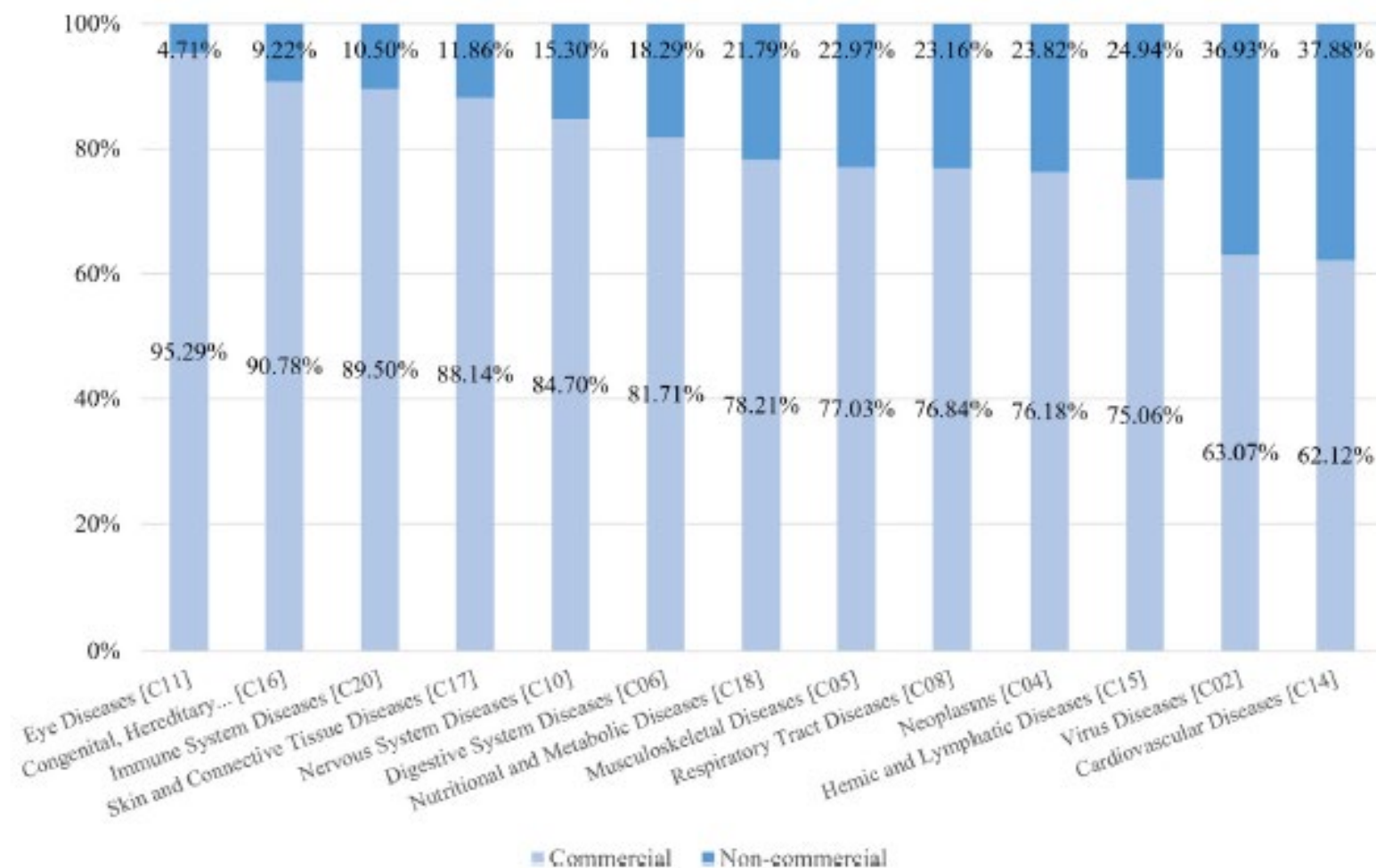


FIGURE 7
Proportional distribution of most frequent therapeutic areas (TAs) by sponsor profile (commercial vs. non-commercial) presented as a 100% stacked bar chart, 2016–2015.

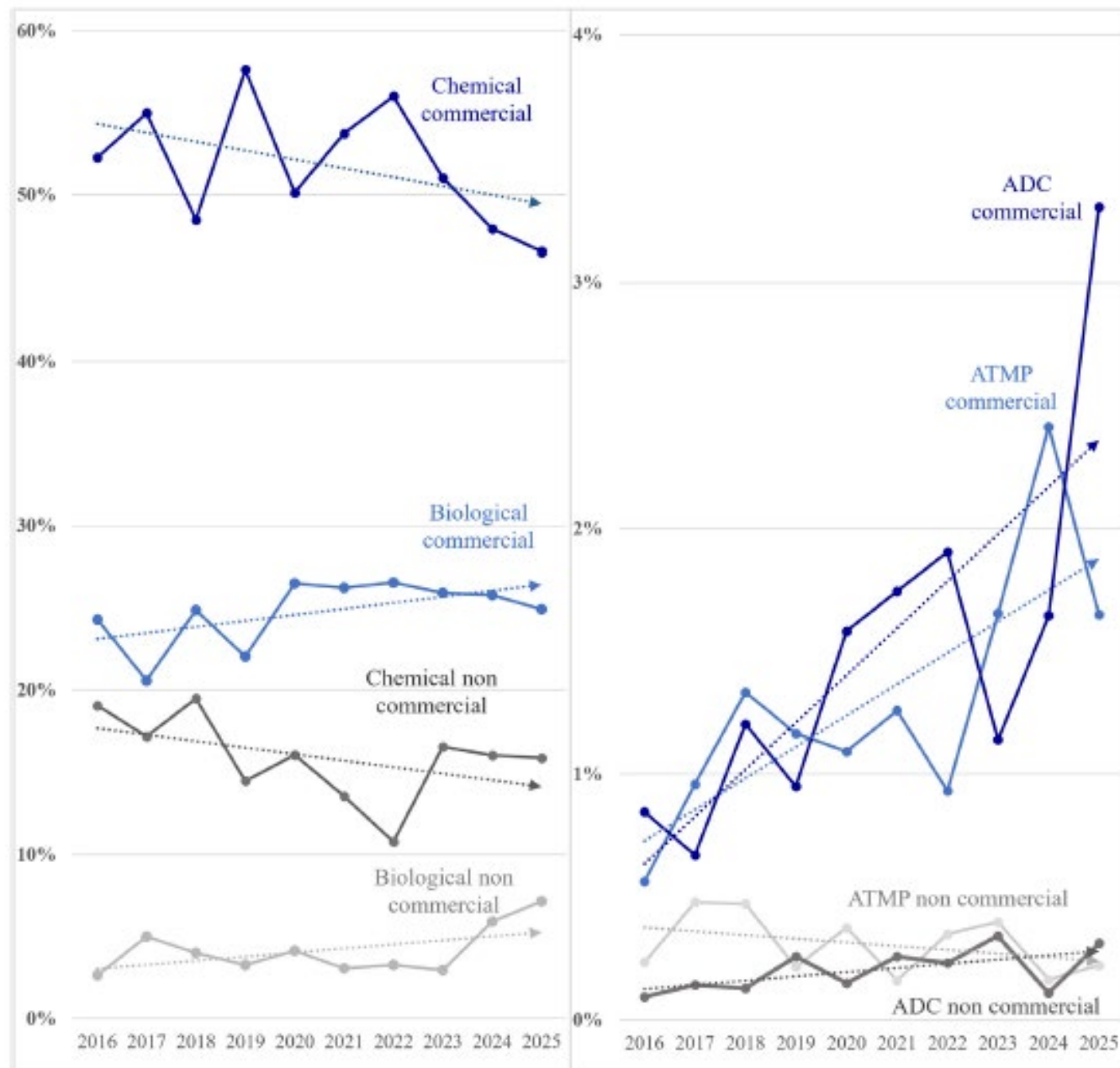


FIGURE 11
Percentage of IMP category (% IMPs) per year and trends (dotted lines), by sponsorship type (commercial or non-commercial), 2016–2025. The left panel shows established modalities (Chemical and Biological), while the right panel provides a magnified scale view of emerging modalities (ADC and ATMP).



Public Health

[Home](#) > [Publications](#) >

Proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency

Proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency

BACKGROUND DOCUMENT

Page contents

Details

Description

Details

Publication date

26 April 2023

Author

[Directorate-General for Health and Food Safety](#)

Apr 2023

EC Proposal
published

2024–25

Negotiations
& trilogue

Dec 2025

Political
agreement reached

Mar 2026

Compromise
text published

2026

Entry
into force

2028

Transition
period ends

Legislation Replaced

- Directive 2001/83/EC (human medicines)
- Regulation 726/2004 (EMA / centralised procedure)
- Orphan Regulation 141/2000
- Paediatric Regulation 1901/2006

Four Reform Pillars

-  **Access & Affordability**
-  **Stimulating Innovation**
-  **Supply Chain Security**
-  **Crisis Preparedness**

Per gentile concessione di Paolo Foggi

Articolo 48

Parere scientifico sui dati presentati da soggetti senza scopo di lucro per il riposizionamento di medicinali autorizzati

1. Un soggetto che non esercita un'attività economica ("soggetto senza scopo di lucro") può presentare all'Agenzia o a un'autorità competente dello Stato membro evidenze non cliniche o cliniche sostanziali per una nuova indicazione terapeutica che si prevede soddisferà un'esigenza medica insoddisfatta.

Su richiesta di uno Stato membro, della Commissione o di propria iniziativa e sulla base di tutte le evidenze disponibili, l'Agenzia può effettuare una valutazione scientifica del rapporto rischi/benefici dell'uso di un medicinale con una nuova indicazione terapeutica che riguarda un'esigenza medica insoddisfatta.

Il parere dell'Agenzia è reso pubblicamente disponibile e le autorità competenti degli Stati membri ne sono informate.

2. Nei casi in cui il parere è favorevole, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali interessati presentano una variazione per aggiornare le informazioni sul prodotto con l'indicazione terapeutica nuova.

II. Principles of ICH GCP

Clinical trials are a fundamental part of clinical research that support the development of new medicines or uses of existing medicines. Well-designed and conducted clinical trials help answer key questions in healthcare and drug development. Their results are essential for evidence-based healthcare decisions. **Trials with inadequate design and/or poorly conducted trials may place participant safety at risk, yield inadequate or unreliable results and are unethical. They waste resources and the efforts and time of investigators and participants.**

RESPONSABILITA'

Public Health

[Home](#) > [Publications](#) > Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors (European Biotech Act)

Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors (European Biotech Act)

BACKGROUND DOCUMENT

Page contents

Details

Details

Publication date

16 December 2025

La proposta mira a trasformare la dimensione europea in un vantaggio competitivo: procedure più efficienti, tempi più prevedibili e minore frammentazione.

Efficienza

Ridurre attriti autorizzativi e duplicazioni nei dossier.

Prevedibilità

Dare agli sponsor regole e tempi più chiari.

Attrattività

Portare più studi multinazionali nell'ecosistema UE.

Per l'Italia, la sfida è tradurre la cornice europea in capacità operativa nazionale.

Sfida: agganciare l'evoluzione

Creare le condizioni per favorire l'ecosistema della ricerca

Dalle norme ai comportamenti: responsabilità, organizzazione, competenze e fiducia.

La Ricerca è parte della missione del sistema salute, non attività accessoria.

- | | | | |
|----|------|----------------------------|--|
| 01 | ———— | Interesse pubblico | produce conoscenza utile al Paese |
| 02 | ———— | Tutela della salute | rafforza qualità e sicurezza delle cure |
| 03 | ———— | Innovazione | porta tecnologie e competenze nei centri |
| 04 | ———— | Opportunità di cura | in alcuni casi è l'unica opzione disponibile |
| 05 | ———— | Investimenti | attiva risorse, filiere e professionalità |

Il Sistema Sanitario Nazionale è un valore per il Paese

La Ricerca clinica (sia profit che indipendente) deve costituire una parte integrante del Sistema Sanitario Nazionale e affiancare l'assistenza

Valore per i pazienti

Valore per i professionisti

Valore per il Paese



RICERCA PROFIT

RICERCA INDIPENDENTE

L'ingaggio funziona quando ciascun attore vede chiaramente il proprio contributo al risultato comune.



La governance deve rendere visibili ruoli, responsabilità e tempi di risposta.

Strutture e personale: dalla disponibilità alla capacità stabile

L'attrattività non nasce da singole eccellenze: richiede organizzazione, profili dedicati e percorsi di crescita.

1

Clinical Trial Center

nelle strutture sanitarie

2

Profili dedicati

figure professionali specifiche

3

Università

materie nei corsi di laurea

4

Carriere

percorsi dedicati di crescita

5

Formazione

specifico e continua

Obiettivo: rendere la ricerca clinica una funzione ordinaria e misurabile del sistema sanitario.



Clinical Trials Coordination Group and MedEthics EU

FAST-EU

Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials in the EU

External Guidance for Sponsors,

Version 1.0, January 21st 2026

FAST TRACK MONONATIONAL DI FASE I

STATO	GIORNI POST-VALIDAZIONE
DANIMARCA	14
FRANCIA	14-31
GERMANIA	26
SPAGNA	26
UK	14
BELGIO	20-59
AUSTRIA	35-60
SVEZIA	30

*Informazioni da siti web

Tentative calendar 2025/2026

Opening of direct grants

Direct grants to Member States' authorities



European Health and Digital Executive Agency (HaDEA)

HS-g-25-27	Supporting the implementation of the Clinical Trials Regulation and improving the clinical trials landscape with Member States and EEA countries, including through pilots and training	€4,700,000	12/11/2025	12/02/2026
HS-g-25-28	Supporting non-commercial sponsors active in clinical trials	€1,800,000	12/11/2025	12/02/2026

**Grazie
dell'Attenzione**

L'Italia non aveva *mai* 
vinto così tante medaglie
alle Olimpiadi invernali

Posizione	Anno	Sede	Totale medaglie	 Oro	 Argento	 Bronzo
1	2026	 Milano Cortina	21	7	4	10
2	1994	 Lillehammer	20	7	5	8
3	2022	 Pechino	17	2	7	8
4	1992	 Albertville	14	4	6	4
5	2002	 Salt Lake City	13	4	4	5

