

Gli studi interventistici per l'emergenza Covid-19

Data aggiornamento: 18 dicembre 2020



Gli studi interventistici

La situazione in Italia

72 Studi
50 Autorizzati AIFA
(+5)*

92% Scopo terapeutico
8% Scopo preventivo
19 141** Partecipanti previsti
 (Dato disponibile per 67 studi)

73% Randomizzati
27% Mascherati
 (Dato disponibile per 70 studi per la randomizzazione, 71 per il mascheramento)

Nazionale Internazionale
 Multicentrico **46%** **31%**
 Monocentrico **24%**
 (Dato disponibile per 70 studi)

Fase
 Fase I **1,5%**
 Fase II **42%**
 Fase II/III **20%**
 Fase III **35%**
 Fase IV **1,5%**
 (Dato disponibile per 66 studi)

Studi per categoria terapeutica
 Immuno modulanti **24**
 Plasma convalescenti **10**
 Anti trombotici **10**
 Anti malarici **7**
 Antivirali **6**



La situazione nel mondo

2345 Studi su clinicaltrial.gov
(+130)*

77% Scopo Terapeutico
18% Scopo Preventivo
5% Terapia di supporto
 (Dato disponibile per 2024 studi)

90% Randomizzati
46% Mascherati
 (Dato disponibile per 1926 studi per la randomizzazione, 2276 per il mascheramento)

Fase
 Fase I precoce **2%**
 Fase I **7%**
 Fase I/II **6%**
 Fase II **24%**
 Fase II/III **7%**
 Fase III **15%**
 Fase IV **5%**
 Non applicabile **34%**
 (Dato disponibile per 2345 studi)

*Variazione rispetto al precedente aggiornamento (23 novembre 2020); **di cui 3014 in studi riportati soltanto su www.clinicaltrial.gov

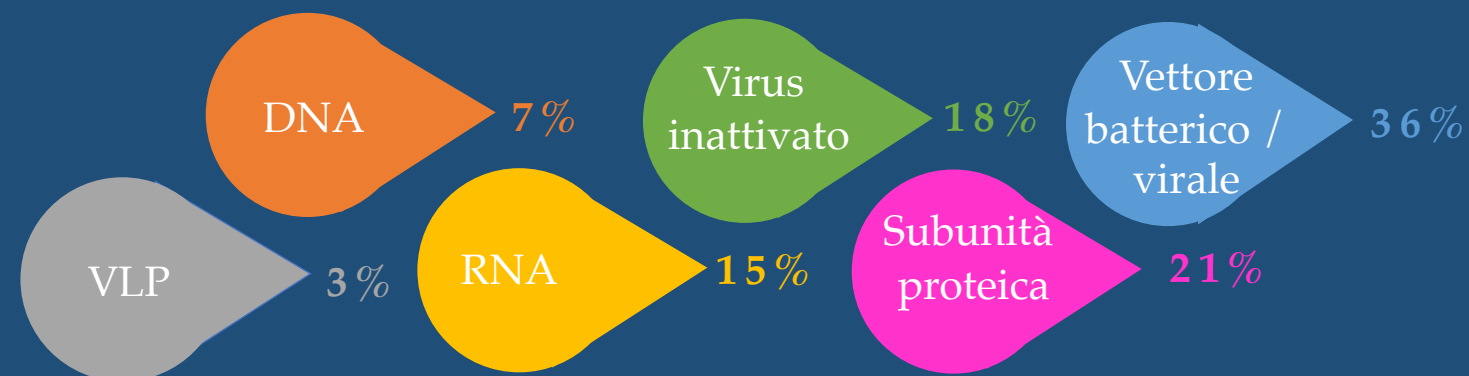
Gli studi sui vaccini

135

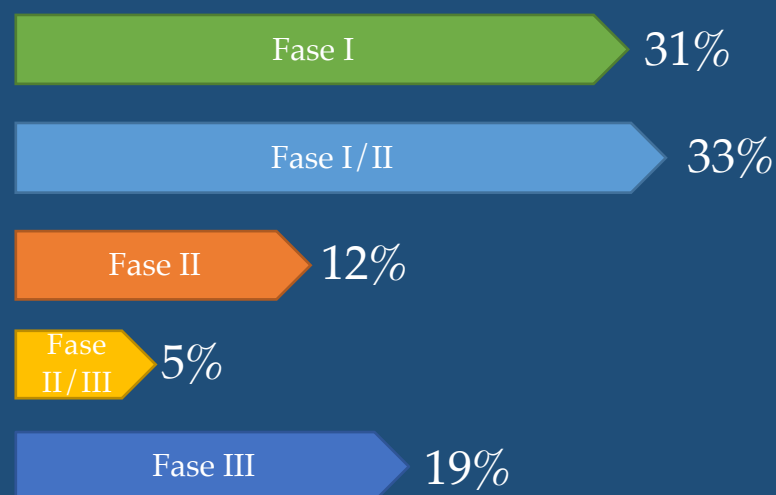
Studi



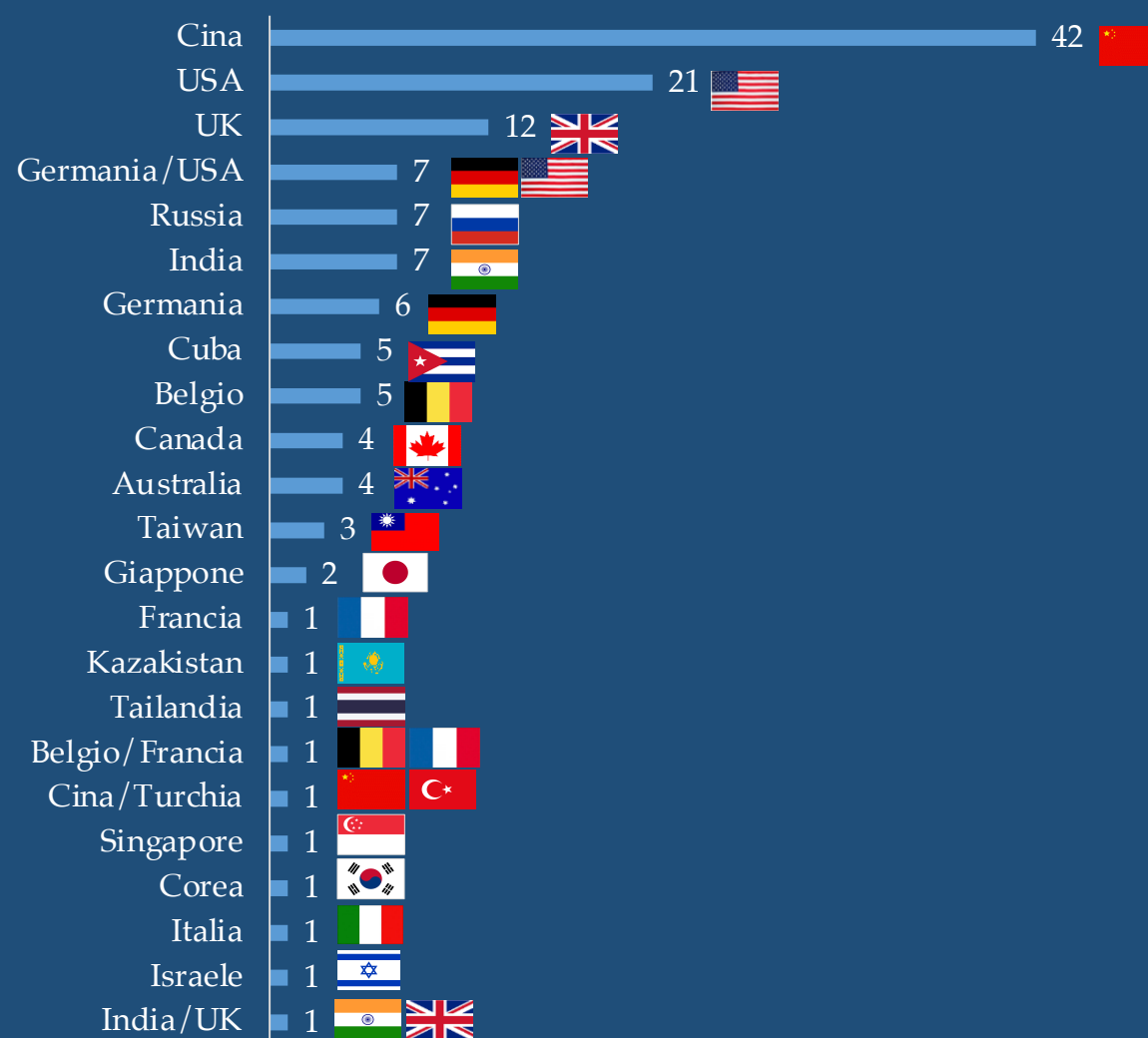
Piattaforma utilizzata per lo sviluppo dei vaccini



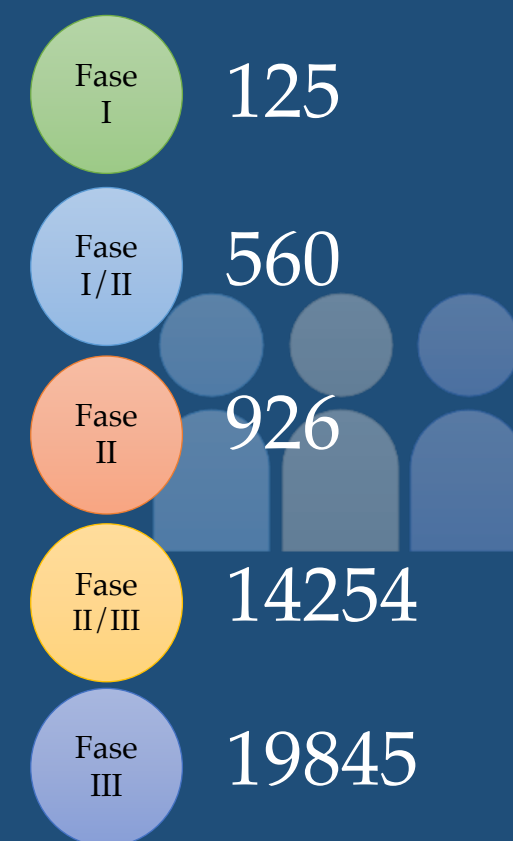
Fase



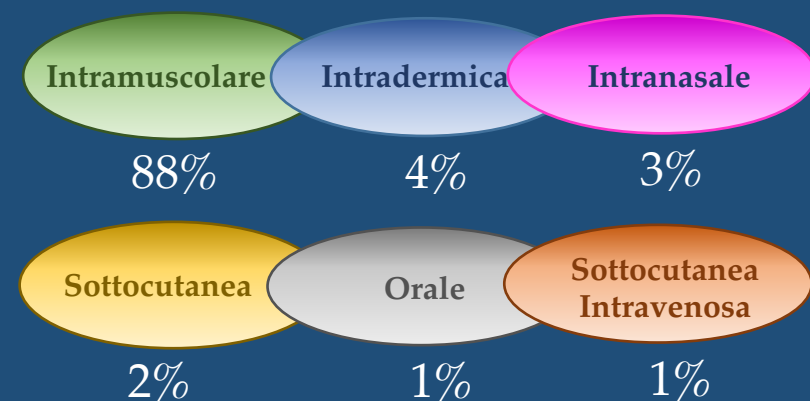
Numero di studi per Paese



Numero medio di partecipanti per studio



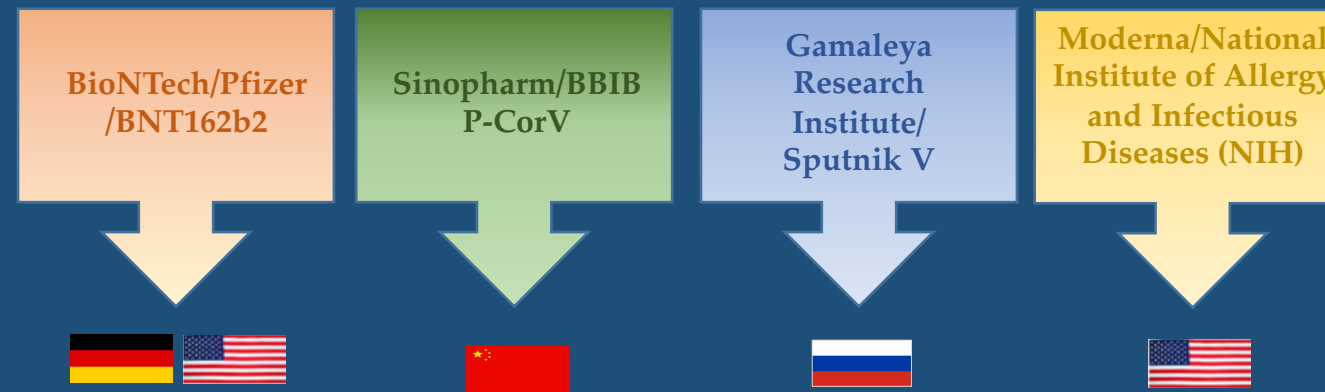
Via di somministrazione



Dato non disponibile: 1%

Focus sui vaccini approvati***

4
Vaccini



Paese sviluppatore

Piattaforma utilizzata



Bahrain,
Canada,
Arabia Saudita,
Regno Unito,
Stati Uniti,
Unione Europea

Emirati Arabi
Uniti
Cina
Bahrain

Russia

USA****

Vaccini approvati per Paese

USA, Argentina,
Brasile, Sudafrica,
Turchia, Germania,
Giappone

Cina

Russia

USA

Paesi coinvolti in Fase I

USA, Argentina,
Brasile, Sudafrica,
Turchia, Germania,
Giappone

Cina

India, Russia

USA

Paesi coinvolti in Fase II

USA, Argentina,
Brasile, Sudafrica,
Turchia, Germania

Emirati Arabi Uniti,
Argentina, Egitto,
Giordania, Bahrain, Perù

India, Russia, Bielorussia,
Venezuela

USA

Paesi coinvolti in Fase III

Via di somministrazione



***dati estratti alla data del 21 dicembre 2020 da COVID-19 vaccine tracker (<https://covid19.trackvaccines.org/country>)

****dati estratti alla data del 21 dicembre 2020 da U.S. Food and Drug Administration (www.fda.gov)

A cura del gruppo di lavoro «Clinical Trials»
dell'Istituto Superiore di Sanità costituito con il
Decreto n. 63/2020 per l'emergenza Covid-19

Maria Buoncervello¹, Chiara De Nuccio¹, Cristina Morciano¹, Rosa Luisa Potenza², Maria Puopolo³, Elena Toschi¹, Lucia Palmisano^{2§}

¹Servizio di Coordinamento e Supporto alla Ricerca, ISS; ²Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, ISS; ³Dipartimento di Neuroscienze, ISS,
[§]Coordinatore responsabile del gruppo

Per consultare i report precedenti, vai su: www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-analisi-studi-interventistici-archivio

