

Convegno FICOG in collaborazione con Fondazione RIDE2MED
“La valorizzazione della ricerca indipendente: opportunità, limiti e
spunti operativi”

Evento NON ECM

Istituto Nazionale Tumori di Milano – Aula Magna “Gianni Bonadonna”

25 Marzo 2025

Le Direzioni Generali degli IRCCS e delle Aziende ospedaliere universitarie a sostegno della ricerca clinica

Carlo Nicora
Vicepresidente FIASO

la sperimentazione clinica quale investimento per il futuro

2025



Per i Pazienti

- Accesso a terapie innovative
- Maggiori e più approfonditi controlli
- Rapida intercettazione di bisogni terapeutici aggiuntivi = migliori esiti



Per il Paese

- Attrazione investimenti dall'estero
- Aumento competitività
- Occupazione qualificata

Per il SSN e i SSR

- Innovazione per il Sistema
- Promozione di Centri di Eccellenza
- Aumento dell'appropriatezza
- Risparmio (*averted costs*) e attrazione risorse

Il **valore della ricerca clinica** è ben noto a tutti coloro che operano nel settore, nei suoi diversi aspetti: scientifici, economici, sociali ed umani.

Il settore della ricerca clinica è un'eccellenza del sistema scientifico ed economico in Italia, e da decenni è un **motore di sviluppo ed avanzamento per l'intero Paese**

Le **sperimentazioni cliniche hanno anche un valore economico** che delle viene espresso da più fattori, sia direttamente che indirettamente:

- ✓ gli investimenti diretti dei soggetti pubblici e privati;
- ✓ l'indotto e le ricadute economiche positive degli investimenti;
- ✓ l'effetto sull'occupazione;
- ✓ i risparmi di costi ed i benefici indiretti per il Sistema Sanitario Nazionale e per le strutture sanitarie dove si svolgono i trial clinici (Averted Costs)

Tutto questo non è sempre percepito nella sua vastità e porta a concrete **difficoltà ad attrarre investimenti internazionali** che sempre più spesso faticano ad includere l'Italia in grandi studi globali

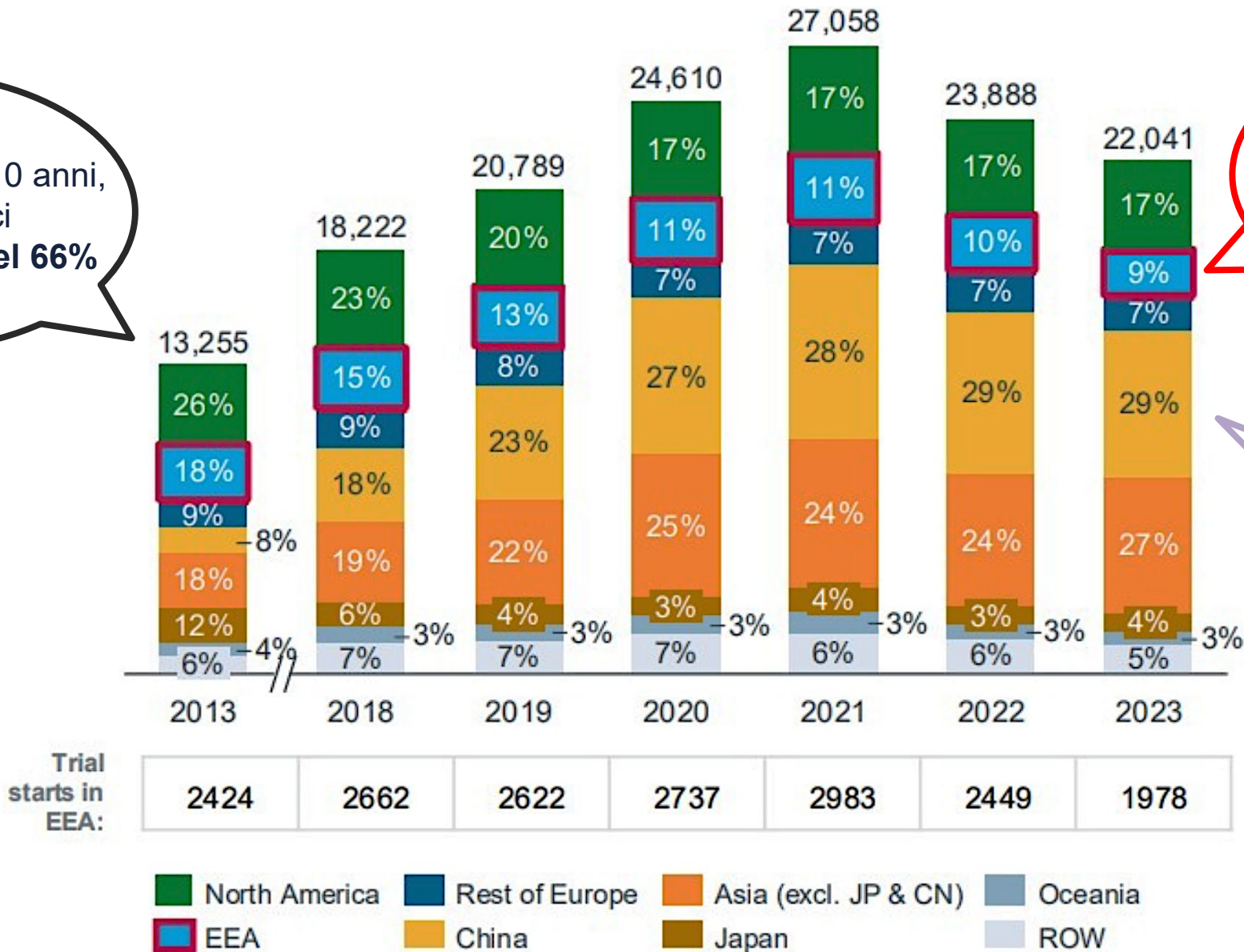
Numero globale di Studi Clinici

2025

a livello globale in 10 anni,
gli studi clinici
sono **aumentati del 66%**

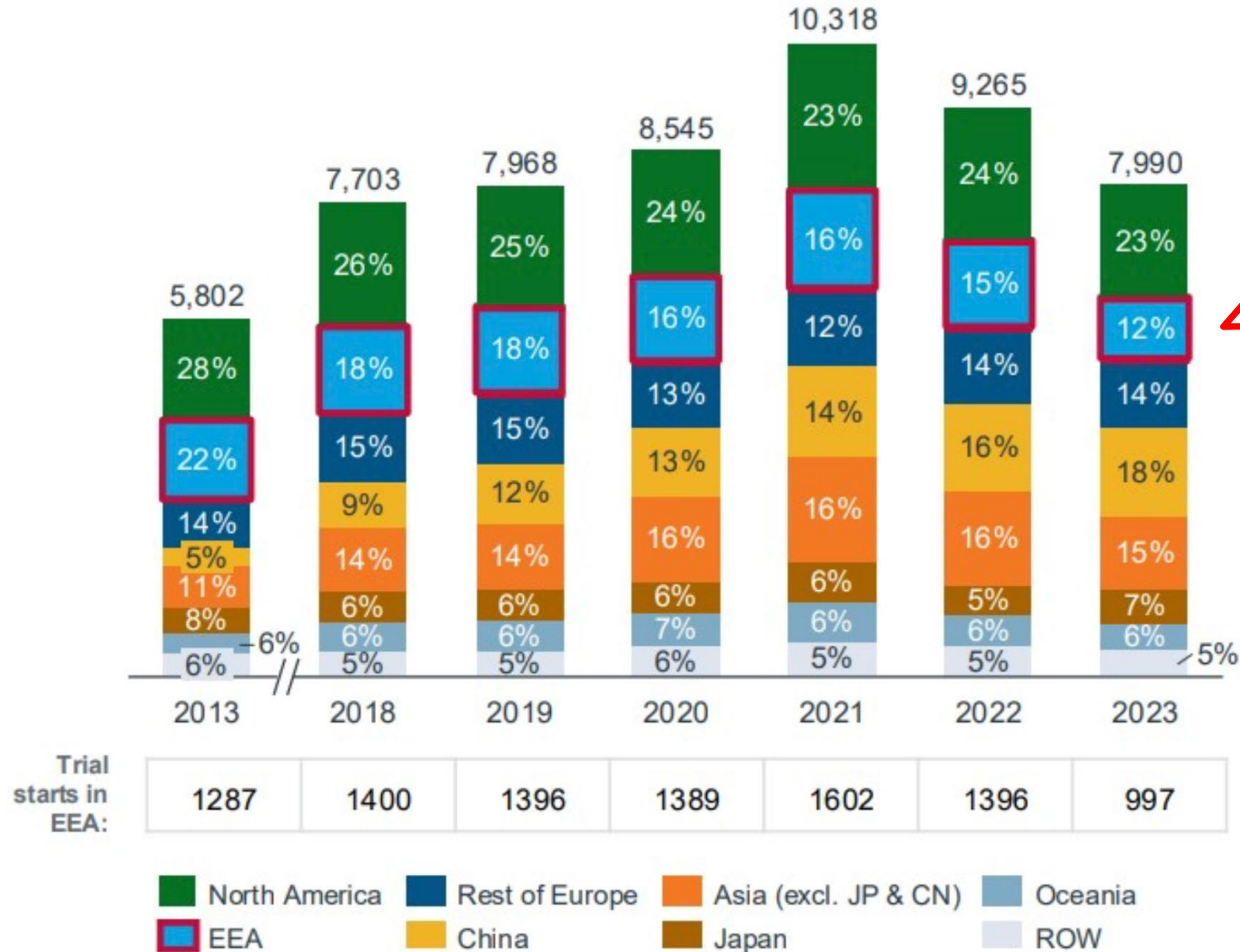
in Europa in 10 anni,
gli studi clinici **dimezzati**
(- 60mila pazienti)

la Cina ha raggiunto il
29% degli studi clinici nel
mondo



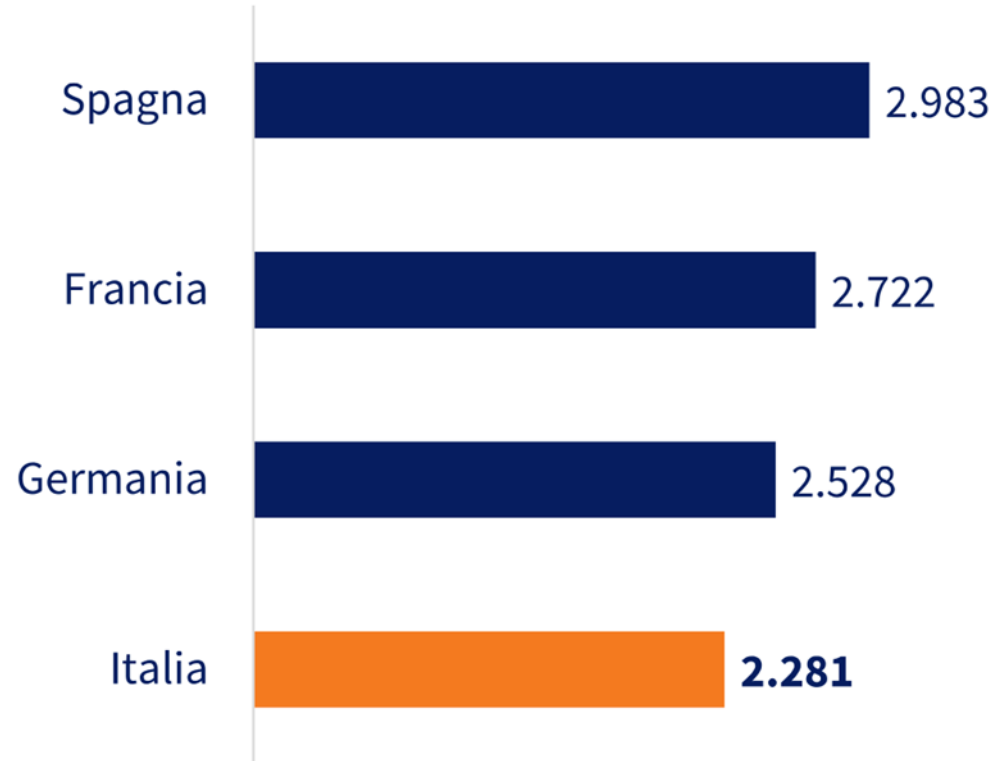
Numero studi clinici commerciali

2025

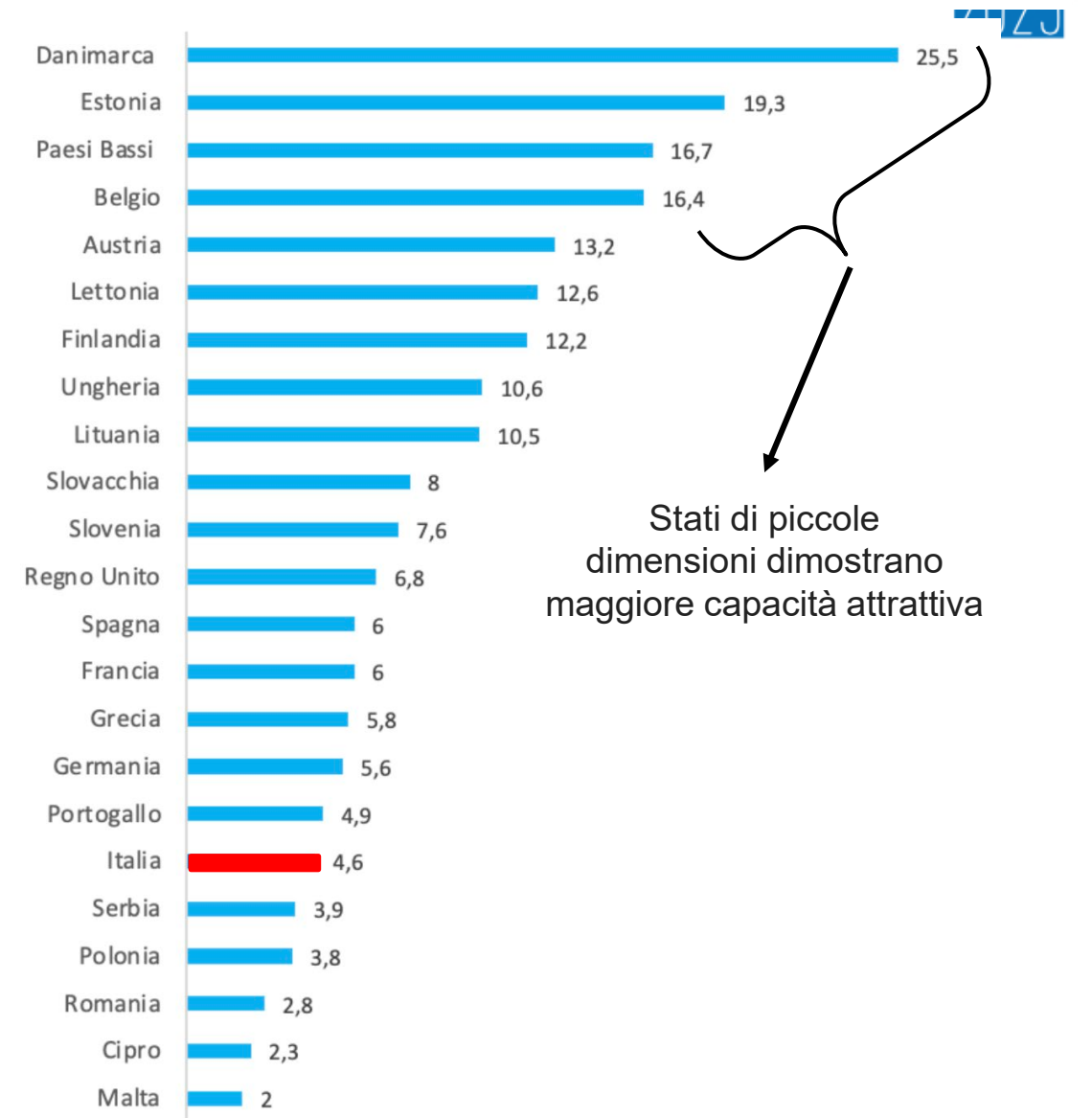


EEA ha ridotto di 1/3 il numero delle sperimentazioni cliniche dal 2018

Studi clinici ongoing nei principali paesi EU (numero), 2023



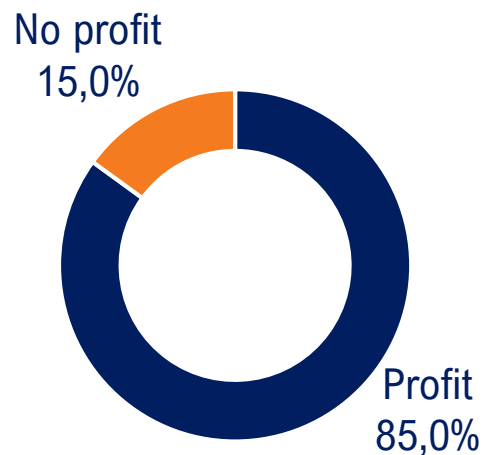
Numero studi clinici per 10.000 abitanti



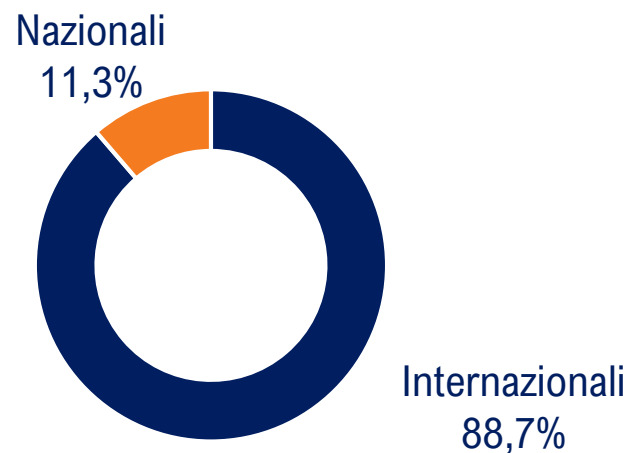


Italia: sperimentazioni per tipologia

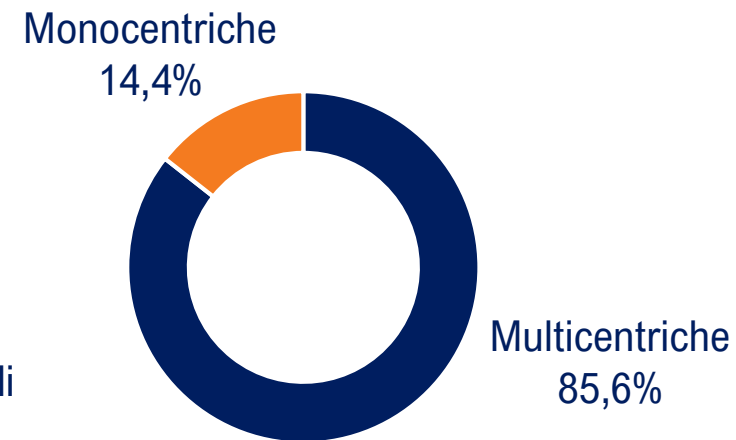
Sperimentazioni profit e no profit in Italia (%), 2022



Sperimentazioni nazionali e internazionali (%), 2022



Sperimentazioni multicentriche e monocentriche (%), 2022

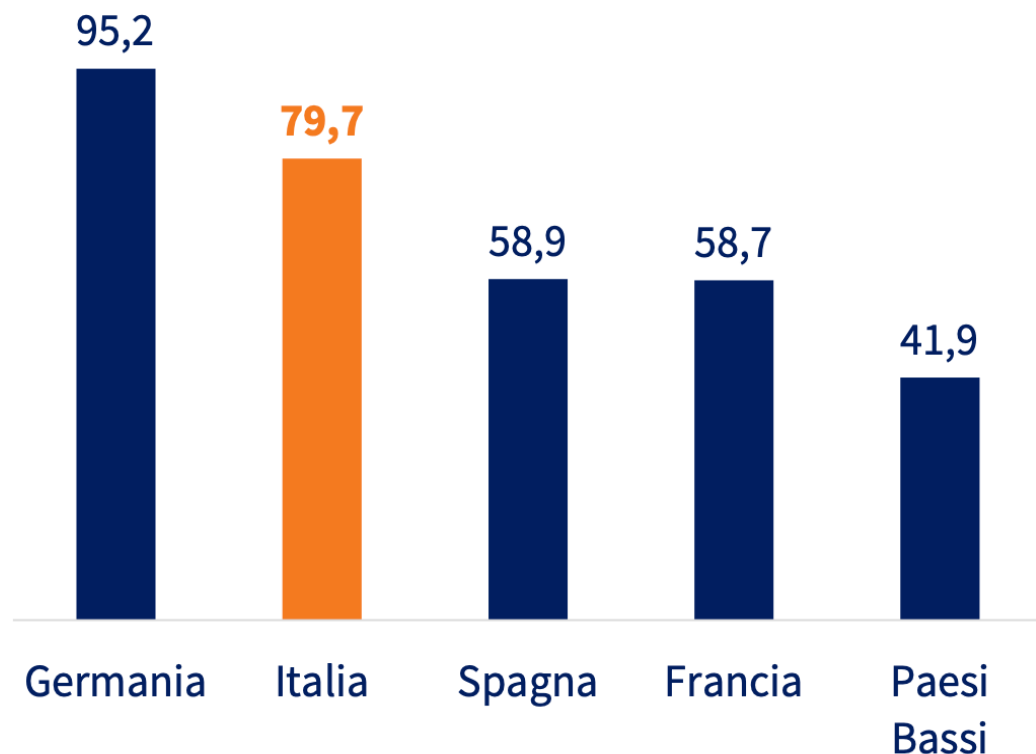


Fonte: The European House – Ambrosetti, Meridiano Sanità su dati AIFA, 2023

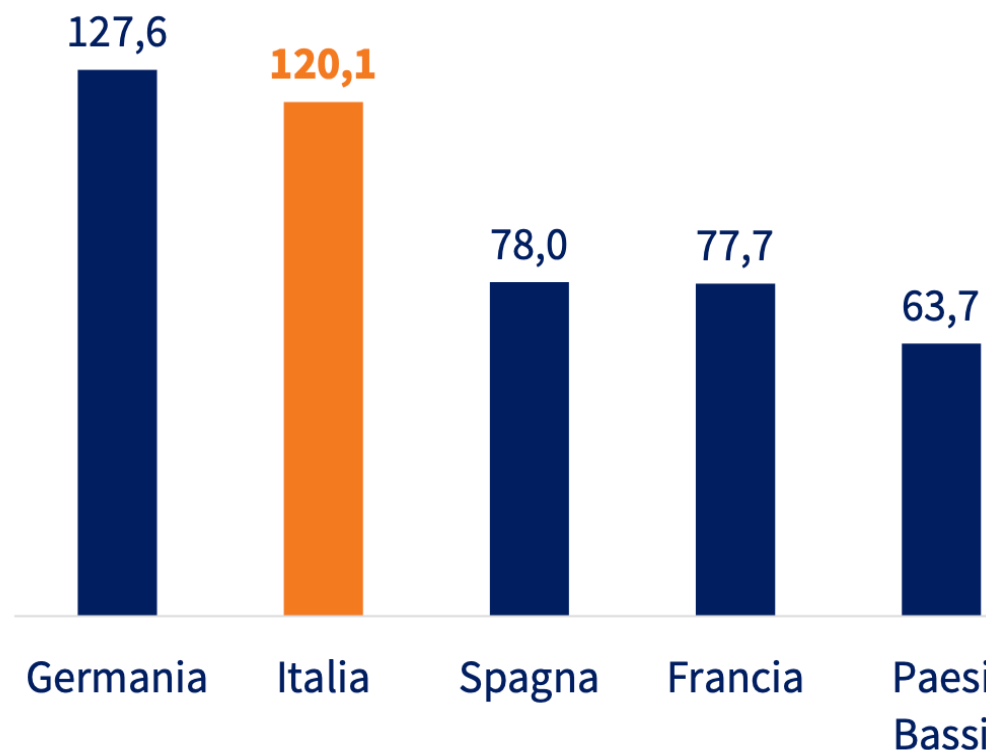
Alta qualità di produzione scientifica nelle Life Sciences

2025

Pubblicazioni scientifiche nelle Scienze della Vita, top-5 UE (in milioni), 2023



Citazioni delle pubblicazioni scientifiche nelle Scienze della Vita, top-5 UE (in milioni), 2023



Quale futuro per la ricerca clinica Italiana ?



PUNTI DI FORZA

- Eccellenza centri clinici
- Alto potenziale di arruolamento
- Consapevolezza istituzionale del valore aggiunto
- Attività normativa in atto
- PNRR con investimenti in gestione dati

PUNTI DI DEBOLEZZA

- Disomogeneità modulistica e contrattualistica
- Disomogeneità regionale, CE,
- Ritardo informatizzazione
- Assenza di percorso professionale pubblico di ricerca (formazione, carriera)
- Declino di incentivi nella carriera (ospedaliera ed accademica)



cosa occorre alle aziende ospedaliere per essere protagonisti nelle sperimentazioni cliniche

- ✓ oltre agli IRCCS e nelle aziende universitarie, nei grandi ospedali polispecialistici occorre acquisire la **consapevolezza delle potenzialità** di queste strutture ospedaliere
- ✓ presenza di **centri di eccellenza clinica**
- ✓ offrire numerosità e complessità della casistica; tecnologia avanzata; opinion leader diventando quindi **garanti dell'eccellenza scientifica**



ma tutto questo, oggi, non basta: per essere protagonisti della ricerca bisogna che la ricerca clinica diventi parte integrante della **strategia delle aziende ospedaliere**.

nelle Aziende Sanitarie le sperimentazioni cliniche fanno parte della strategia



oltre agli IRCCS e alle aziende universitarie, nei grandi ospedali polispecialistici occorre acquisire la **consapevolezza delle potenzialità**

per diventare competitivi nella ricerca clinica (**mutamento qualitativo**) occorre:

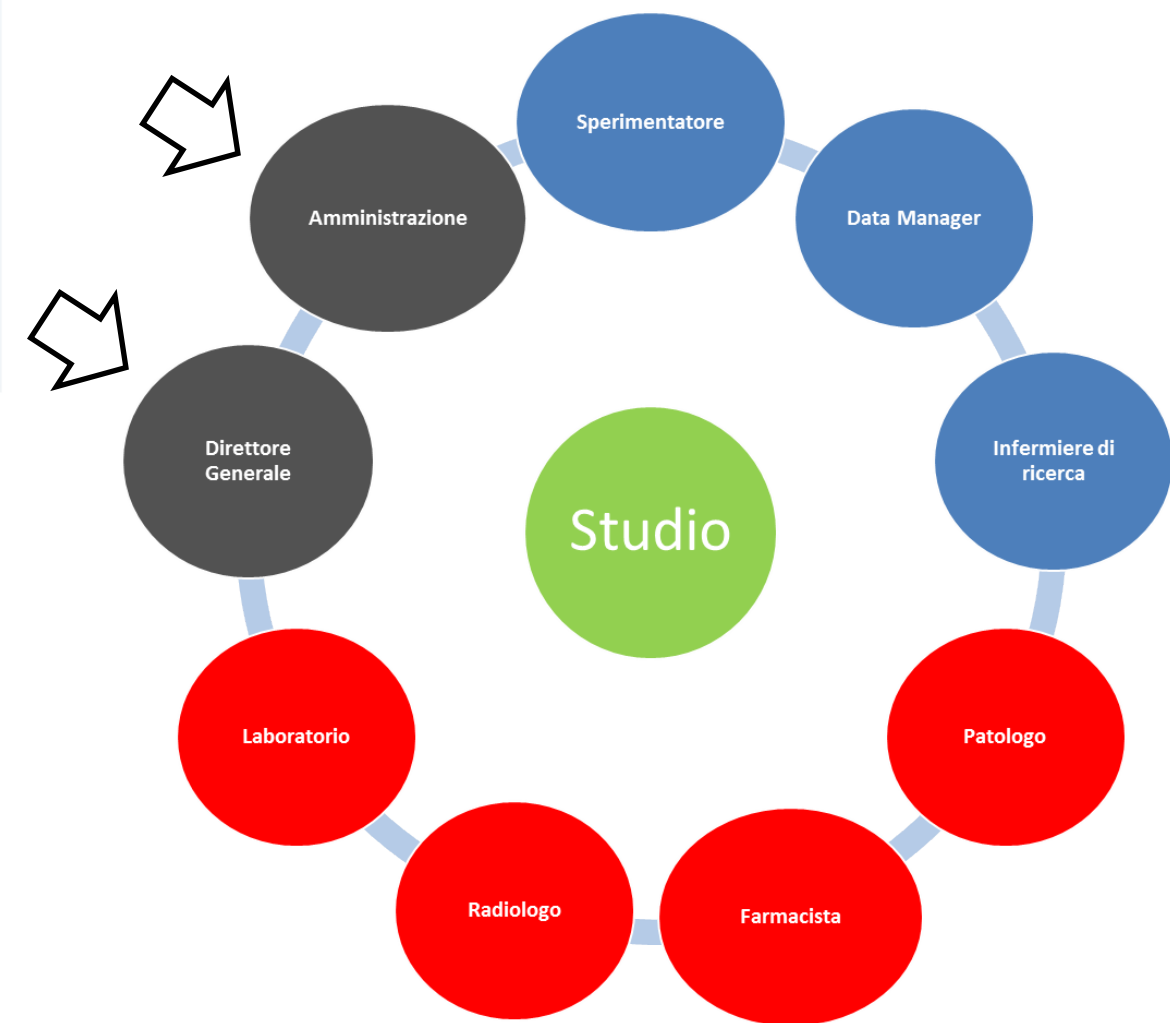
- Numerosità Casistica
- Complessità della Casistica
- Tecnologie avanzate
- Risorse, competenza, opinion leader
- **Linee strategiche**

l'insieme di questi fattori deve raggiungere la **massa critica**

percorso
strategico

- il **percorso amministrativo**:
 - contratto vs delibera
 - procedure specifiche interne
 - definizione contratti ad hoc
- il **supporto agli sperimentatori**:
 - struttura di coordinamento a supporto organizzazione
 - gestione e potenziamento ricerca profit e no profit
- la **governance del sistema**:
 - strumento informatico: dal CE, alla EPR, alla gestione amministrativa, alla rendicontazione per creare valore
 - ruolo centrale **dell'Azienda Sanitaria e dei suoi vertici** come interlocutore primario dei promotori industriali
 - i proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche **devono** essere reinvestito in ricerca.

DG e processi amministrativi possono contribuire a creare valore per le aziende che fanno sperimentazioni cliniche



Per affrontare questo tema bisogna capire sulla base di quali criteri viene scelto un centro:

- Centri di eccellenza
- Opinion leader e personale qualificato
- Infrastrutture a supporto dei ricercatori

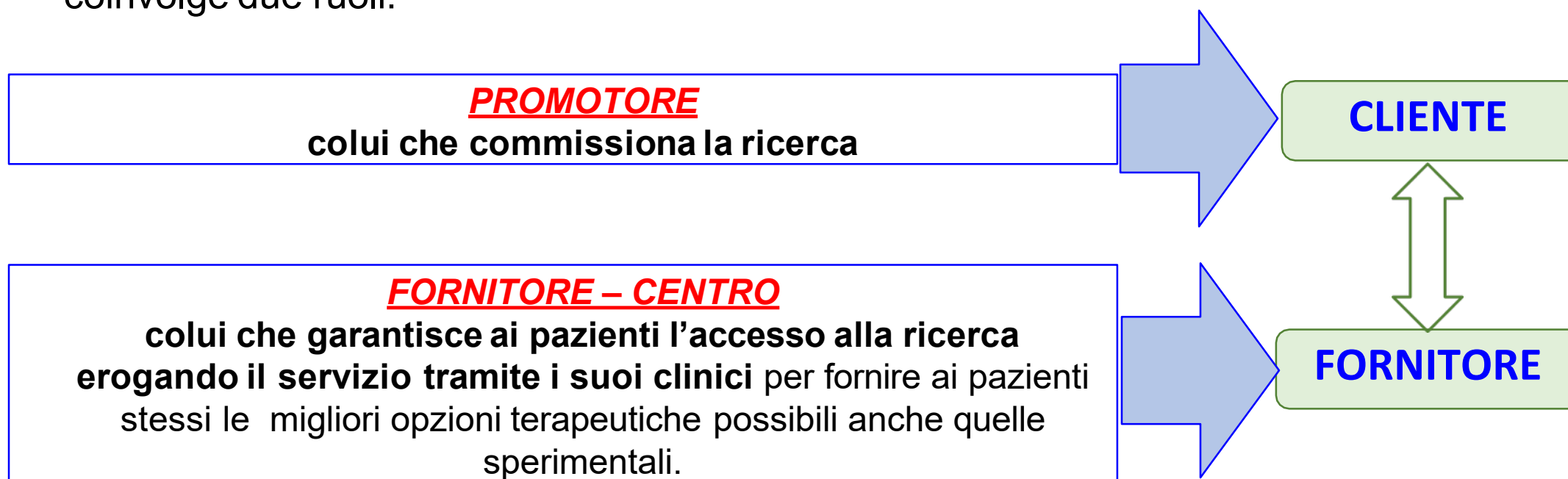
A parità di eccellenza clinica vengono scelte le strutture che garantiscono:

- procedure autorizzative snelle e veloci
- raggiungimento del target dei pazienti
- qualità dei dati
- la gestione virtuosa dei processi e fare onore agli impegni contrattuali assunti

nelle Aziende Sanitarie le sperimentazioni cliniche fanno parte della strategia



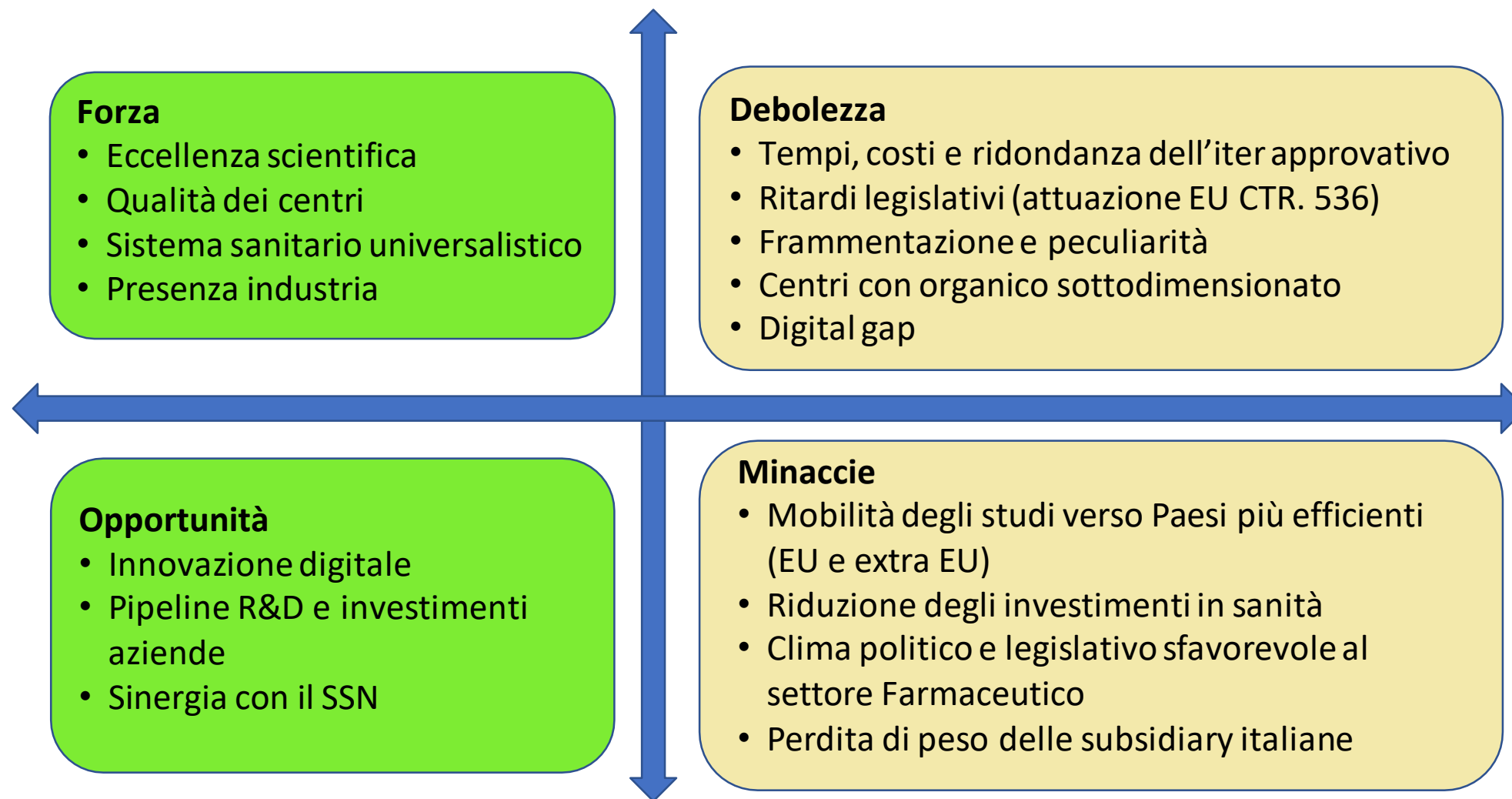
- la direzione strategica sta assumendo un ruolo attivo e consapevole
- le sperimentazioni cliniche vengono interpretate **come un servizio ai pazienti** che coinvolge due ruoli:





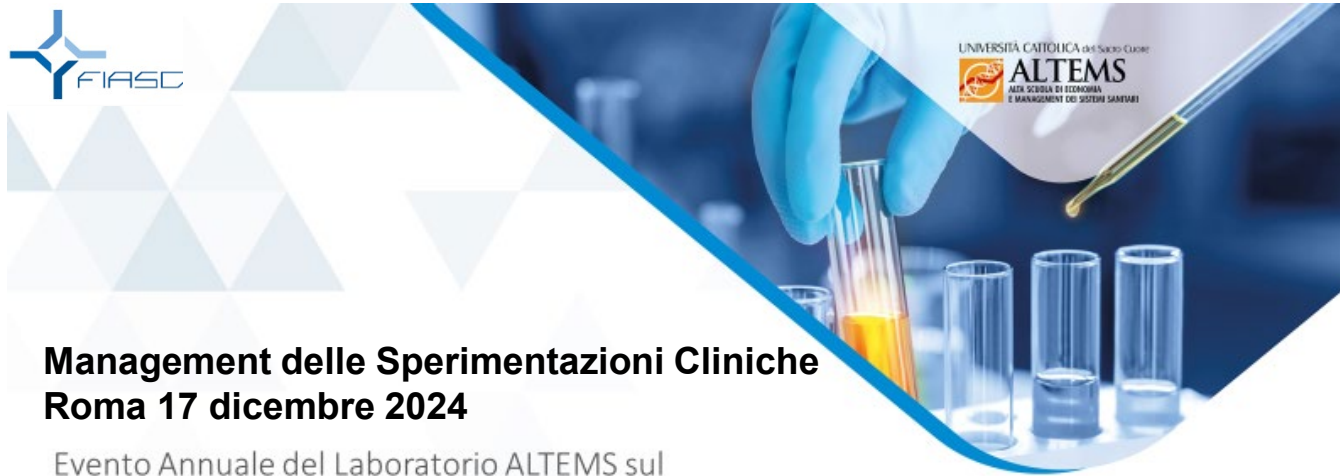
Il valore della ricerca clinica: *la prospettiva STRATEGICA*

2025



Fonte: Il valore delle sperimentazioni cliniche in Italia -2020

Nel marzo 2024 **FIASO** ha presentato il volume *“Il ruolo del Direttore generale (DG) delle strutture ospedaliere nella Ricerca Clinica in Italia”* frutto di un percorso di ricerca, in collaborazione con **Farindustria**, realizzato tra il 2022 e il 2023 che aveva coinvolto un nutrito gruppo di Direttori generali.



Management delle Sperimentazioni Cliniche
Roma 17 dicembre 2024

Evento Annuale del Laboratorio ALTEMS sul

Il Ruolo dei Direttori Generali nella gestione delle risorse della Ricerca Clinica



FIASO e **ALTEMS** hanno proseguito questo percorso di valorizzazione del ruolo dei Direttori Generali nella gestione della Ricerca Clinica, promuovendo un'analisi approfondita dei loro profili e della loro formazione, dei modelli organizzativi in cui essi operano e della performance aziendale nel settore della ricerca clinica.

I Direttori Generali nella Ricerca Clinica



Ruolo

- ❖ Ambiente favorevole alla ricerca a livello aziendale
- ❖ Favorire collaborazioni tra personale clinico, università e altre istituzioni per promuovere lo sviluppo scientifico e l'innovazione
- ❖ Valorizzare la ricerca clinica e supportare la ricerca a livello strategico



Obiettivi

- ❖ Coordinare e promuovere iniziative di ricerca nel territorio
- ❖ Supportare progetti di ricerca a livello regionale per migliorare la qualità delle cure
- ❖ Rafforzare la rete sanitaria attraverso l'integrazione delle evidenze scientifiche nei processi decisionali e nelle pratiche cliniche



Valore aggiunto

- ❖ Migliorare la qualità delle cure
- ❖ Rafforzare e valorizzare l'immagine e il prestigio aziendale
- ❖ Investire sull'innovazione in sanità
- ❖ Valorizzare il personale sanitario grazie al coinvolgimento diretto

Management delle Sperimentazioni Cliniche | Roma 17 dicembre 2024





Fabbisogno formativo

2025

In particolare, dalle interviste sono emersi i seguenti **fabbisogni formativi per DG**:

- 1) Fare rete e collaborare con enti esterni
- 2) Gestione e Organizzazione aziendale
- 3) Aspetti normativi e privacy
- 4) Change management e cultura
- 5) Digitalizzazione
- 6) Comunicazione e Health Promotion

Management delle Sperimentazioni Cliniche | Roma 17 dicembre 2024



Carlo Nicora

1) Fare rete e collaborare con enti esterni

- **Definire** e fare una **ricognizione** della **rete** (stakeholder principali)
- **Fare rete** tra le **aziende** per **rafforzare** le **collaborazioni**, tra le **unità** e il **personale** che fanno la ricerca in azienda

2) Gestione e Organizzazione aziendale

- per **sviluppare un'unità dedicata** alla gestione della ricerca clinica
- per **integrare** in azienda le **unità dedicate** alla gestione della ricerca per **costruire indicatori** per misurare la **performance** della ricerca

4) Change management e cultura

- **Supportare** e **coinvolgere** i DG a diffondere una cultura della ricerca clinica a tutti i livelli aziendali
- Metodi per **guidare** il **personale** verso un approccio più orientato alla ricerca, con competenze di change management per supportare la transizione
- Metodi per **sviluppare** un **piano strategico di formazione** per il personale sui temi della ricerca clinica

5) Digitalizzazione

- **Informatizzazione** degli strumenti aziendali e integrazione nel mondo della ricerca clinica
- Metodologia per **implementare le nuove tecnologie** (AI, telemedicina) per innovare il processo della ricerca clinica (DCTs)
- Migliorare la **raccolta dati** e il **monitoraggio** dei pazienti, soprattutto in contesti territoriali



17

Le direzioni generali a sostegno della ricerca clinica (1/3)

Oggi più che mai la domanda di salute e di servizi, le innovazioni tecnologiche, i cambiamenti dei quadri epidemiologici, le pressioni sociali, politiche ed economiche sono alla base della crescente complessità della sanità moderna e la ricerca clinica e l'innovazione sono elementi necessari per garantire un SSN d'avanguardia

Per gli IRCCS e per le strutture ospedaliere che svolgono sperimentazioni cliniche, ciò si traduce nella missione di unire le prestazioni clinico-assistenziali di ricovero e cura a specifiche attività di ricerca scientifica biomedica, laddove l'accento è posto appunto sulla contestualità e complementarietà fra queste dimensioni.

Una ricerca ad alto livello è un fattore di crescita culturale e scientifico per il territorio in cui si sviluppa, fondamentale per inserirsi in reti e circuiti internazionali e rappresenta un investimento per il futuro delle strutture e dell'ambiente in cui sono collocate

E' necessario che la *ricerca clinica*, per quanto orientata ad esprimere liberamente tutta la propria creatività, sia in grado di rispondere ai quesiti reali che nascono nell'ambito del SSN, soprattutto in un'ottica di adozione delle nuove tecnologie proposte o di critica delle stesse.

I centri sperimentali italiani faticano ad esprimere la loro elevata qualità a causa della **manca**za di risorse (personale dedicato alla ricerca, conduzione degli studi, arruolamento).

Maggiori risorse sono necessarie per recuperare il **gap in termini di digitalizzazione**.

In un mondo complesso è evidente **la necessità di partnership tra varie entità, pubbliche e private**, che permettano di esplorare approcci innovativi in grado di rispondere in maniera sempre più efficiente ai bisogni dei pazienti e, in senso più ampio, della comunità.

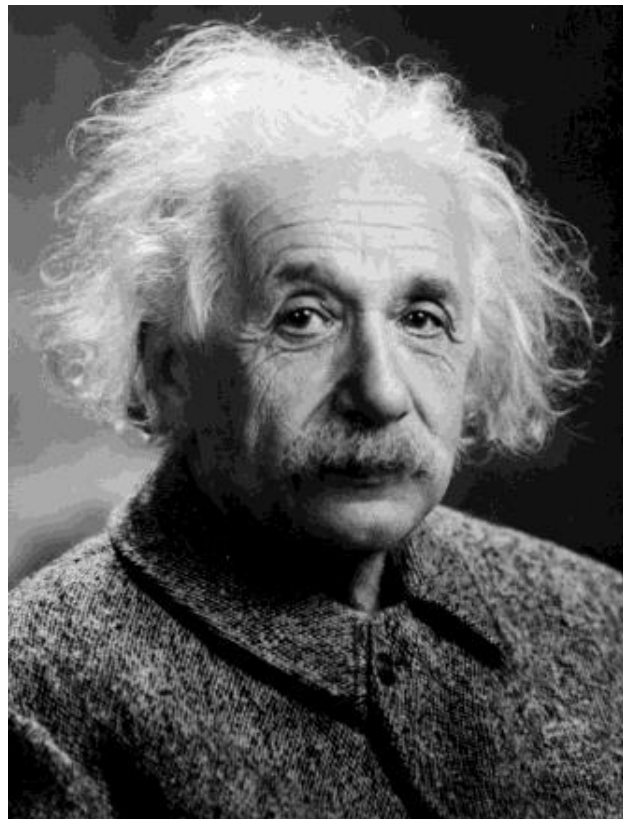
Ma il **rapporto pubblico-privato** non è da intendersi solo a livello finanziario, ma anche come **contaminazione culturale** e di **obiettivi**, che nelle sperimentazioni cliniche sono chiamati a trovare una sintesi poiché il fine ultimo deve comunque essere quello della salute dell'individuo e della comunità.

Questi fattori tendono ad **indebolire la posizione competitiva dell'Italia**, minacciando di vanificare i suoi punti di forza, sapendo che le sperimentazioni cliniche sono un **elemento potenziatore della sanità pubblica** e in questo senso le si possono considerare una pubblica utilità

Per la valorizzazione della sperimentazione clinica e dell'innovazione risulta necessario:

- una **visione strategica** per la quale *sperimentazione* e *cura* siano attività inscindibili;
- la consapevolezza che **le sperimentazioni cliniche sono una opportunità** per i SSR e le Aziende Sanitarie
- **aumentare l'attrattività nei confronti di risorse umane di qualità;**
- favorire **finanziamenti adeguati** finalizzati ai centri di eccellenza, anche in collaborazione con l'industria;
- sostenere e promuovere la **collaborazione tra entità pubbliche**
- attivare la creazione di **piattaforme per uso combinato dei dati clinici e biologici** e la messa a sistema del *trasferimento dell'innovazione*;
- sviluppare la **capacity building** delle aziende sanitarie in termini di maturità operativa, programmatica e organizzativa, con una assistenza amministrativa agile e rapida.

Ciò porta a proporre che **le sperimentazioni cliniche entrino a far parte integrante di tutta l'organizzazione** svolgendo il proprio ruolo non più solo come ambito a se stante, ma come fattore determinante dei processi gestionali e decisionali delle strutture sanitarie



*“non possiamo pretendere che le cose cambino,
se continuiamo a fare le stesse cose”*

Albert Einstein

grazie per la vostra attenzione !