

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



La ricerca indipendente in Italia

Qualità, sostenibilità e prospettive

Milano, 22 Giugno 2026

Stato della ricerca clinica indipendente in Italia

Carmine Pinto

*Direttore Oncologia Medica - Comprehensive Cancer Centre
AUSL - IRCCS di Reggio Emilia
Coordinatore Rete Oncologica Regionale dell'Emilia Romagna*

Disclosures

Dichiaro che negli ultimi due anni ho avuto i seguenti rapporti anche di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:

Abbvie, Accord, Amgen, Astellas, AstraZeneca, Bayer, BeOne, BMS, Daichi Sankyo, GSK, Ipsen, Incyte, Janssen, Jazz, Lilly, Menarini Stemline, Merck, MSD, Novartis, Roche, Sandoz, Servier, and Takeda

Agenda

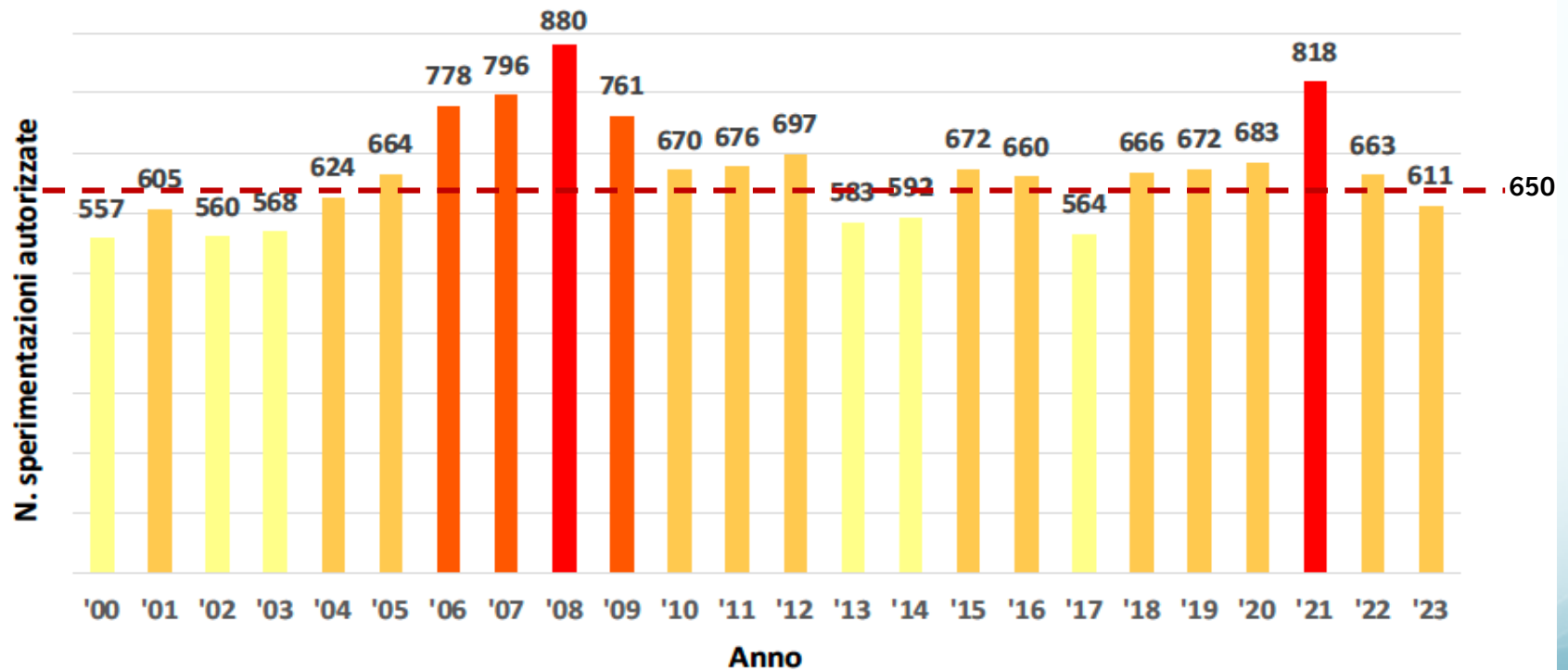
- Lo stato di salute della ricerca in Italia
- Andamenti e scenario internazionale
- Le criticità
- Le aree di intervento

I dati sulla ricerca clinica in Italia - 1

Sperimentazioni autorizzate dall'Autorità competente per anno

(tra il 1° gennaio 2000 - 31 dicembre 2012: parere unico favorevole rilasciato dal comitato etico del centro coordinatore; a partire dal 2013: autorizzazione rilasciata da AIFA)

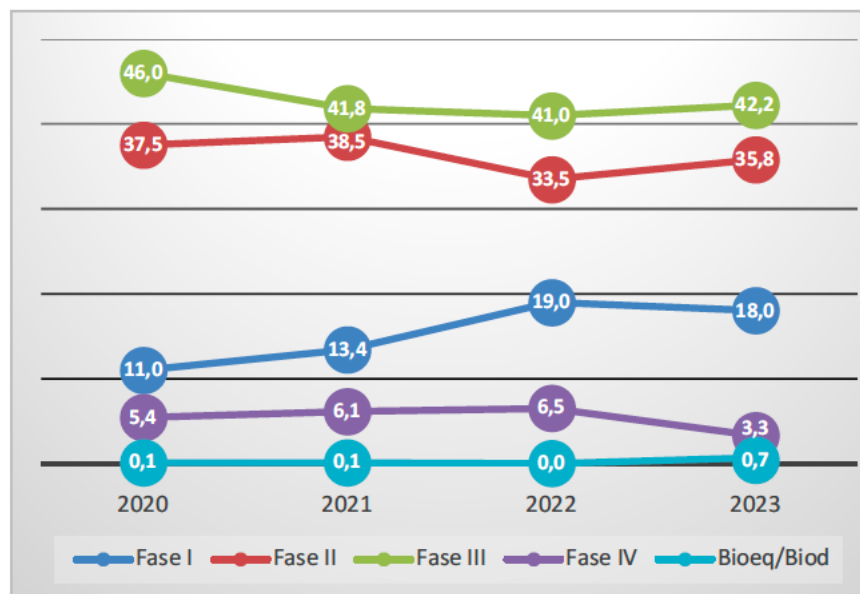
-7.8% nel 2023 vs 2022



I dati sulla ricerca clinica in Italia - 2

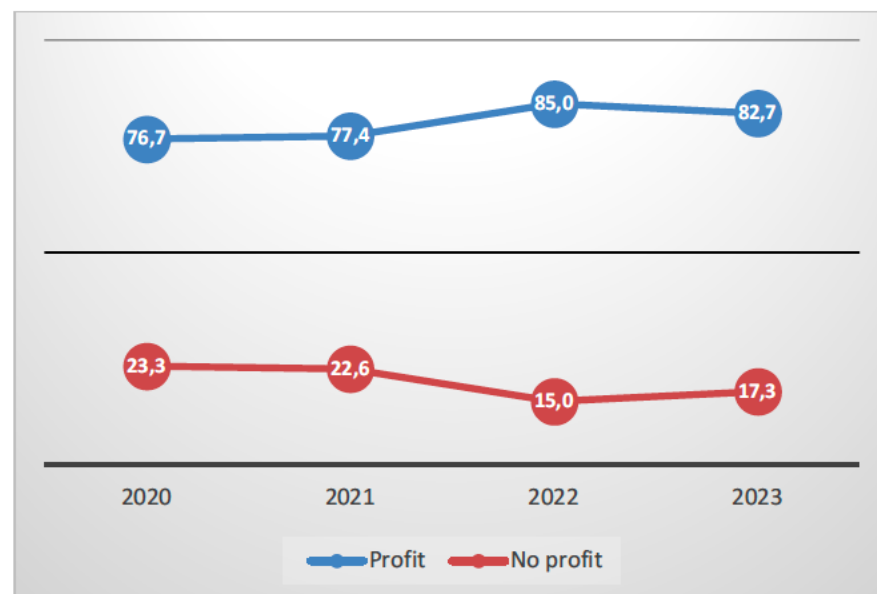
Sperimentazioni autorizzate per anno e fase (%)

SC autorizzate nel quadriennio: 2.775



Sperimentazioni per anno e promotore profit / no profit (%)

SC autorizzate nel quadriennio: 2.764



Studi fase I

- 2020-2021: +2.4%
- 2021-2022: +5.6%
- **2022-2023: -1.0%**

Studi fase III

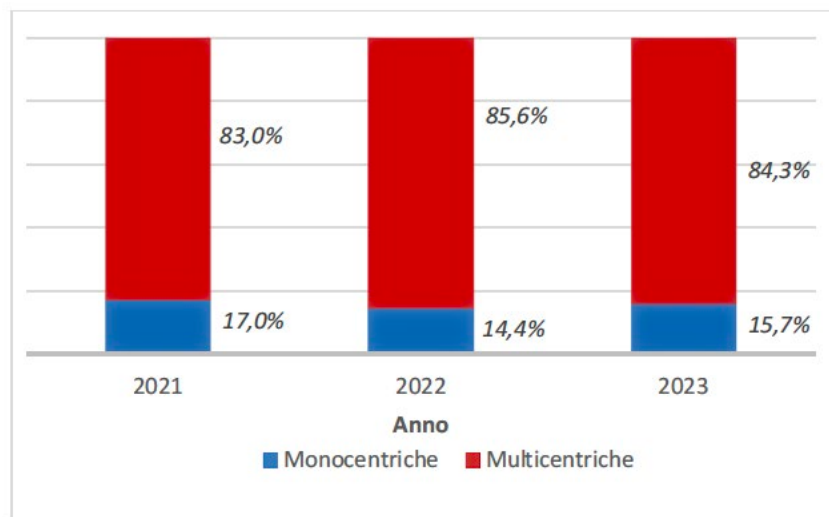
- 2020-2021: -4.2%
- 2021-2022: -0.8%
- **2022-2023: +1.2%**

Studi no profit

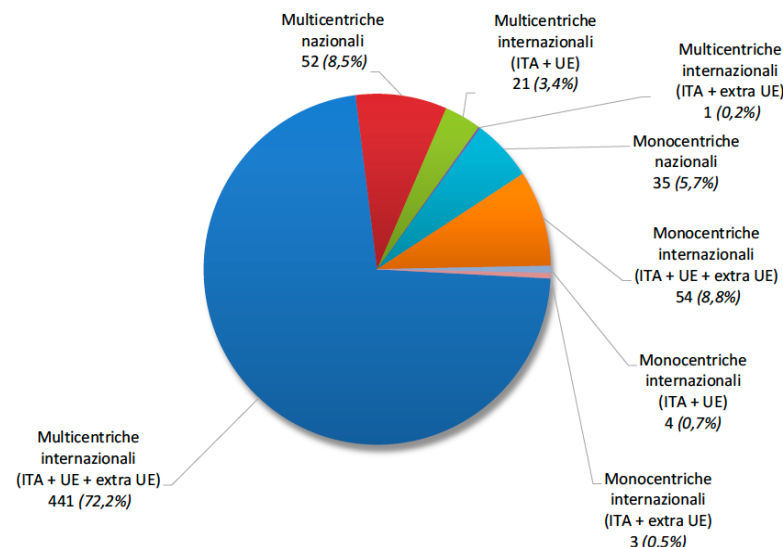
- 2020-2021: -3.3%
- 2021-2022: -7.6%
- **2022-2023: +2.3%**

I dati sulla ricerca clinica in Italia - 3

Sperimentazioni per anno e tipologia: monocentrica / multicentrica in Italia
SC autorizzate nel triennio: 2.092



Sperimentazioni monocentriche e multicentriche in Italia, nazionali e internazionali
SC autorizzate nel 2023: 611 di cui 524 internazionali (85,8%), 87 nazionali (14,2%)



Studi multicentrici nel 2023

- Internazionali
75,8% (-4,8% vs 2022)
- Nazionali
8,5% (+2,6% vs 2022)

Studi monocentrici nel 2023

- Internazionali
10% (+1,5% vs 2022)
- Nazionali
5,7% (-0,3% vs 2022)

I dati sulla ricerca clinica in Italia - 4

Sperimentazioni cliniche (SC) in Oncologia

	SC totali No	SC in Oncologia	
		No	%
2020	683	257	37.6
2021	818	330	40.3
2022	663	264	39.9
2023	611	212	34.7

-5.2% nel 2023 vs 2022

I dati sulla ricerca clinica in Italia - 5

Sperimentazioni cliniche (SC) in malattie rare

	SC totali No	Fasi I No. (%)	No Profit No (%)
2020	194	27 (13.9)	25 (12.9)
2021	265	33 (12.5)	42 (15.8)
2022	230	47 (20.4)	36 (15.7)
2023	117	79 (67.5)	38 (32.5)

Trend of clinical trials (phase I-III) by region

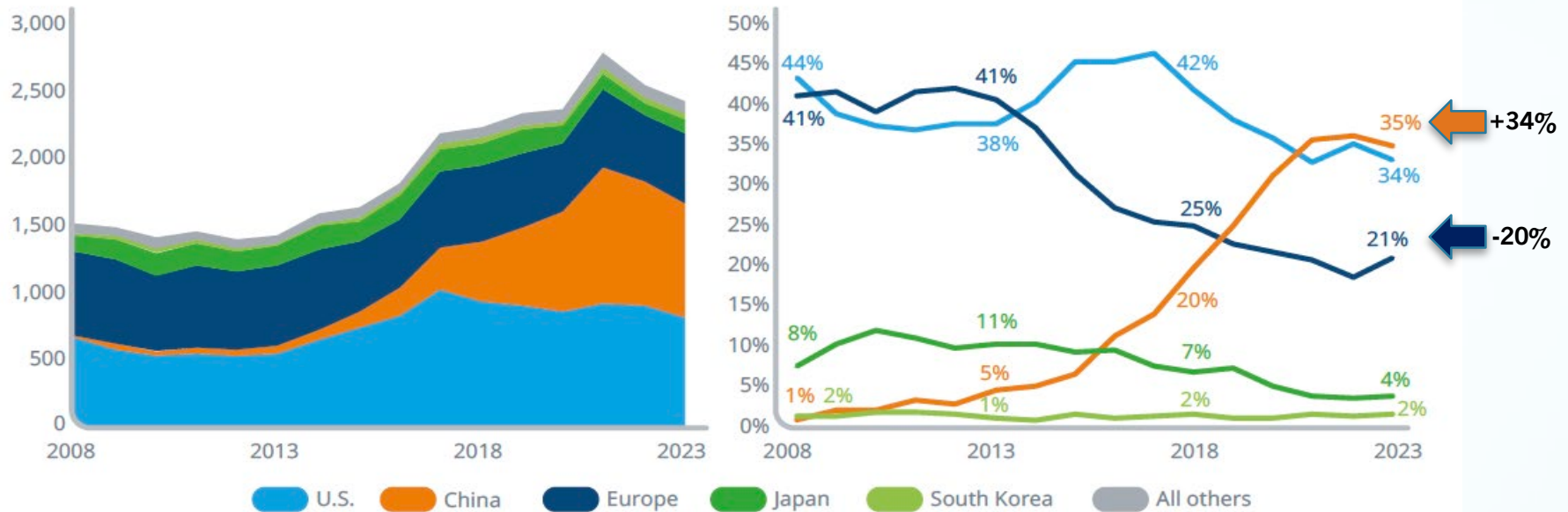
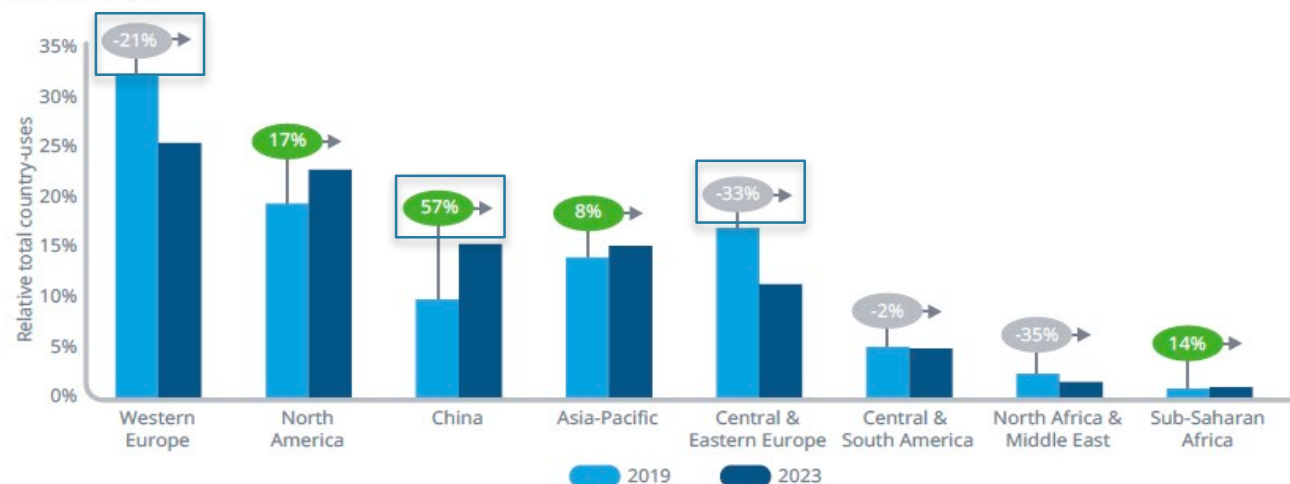


Exhibit 10: Relative global country-use share by global regions for all industry interventional Phase I-III clinical trials

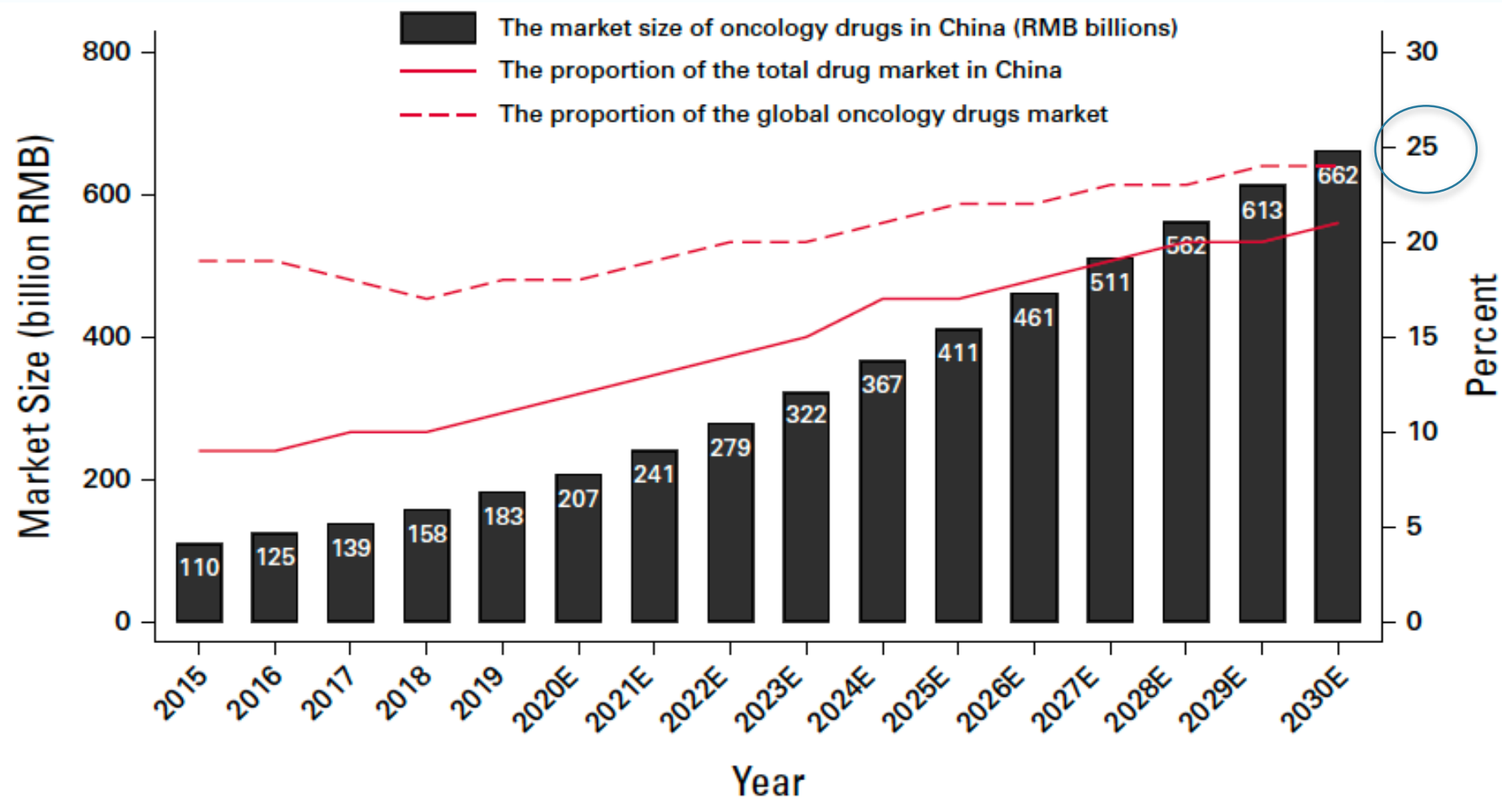


Distribution of the economic cost of cancers by region and income group

Region/income group ^a	Economic cost in billions of 2017 INT \$ (95% UI)	Percentage of total GDP in 2020-2050 (95% UI)	Per capita loss in 2017 INT \$ (95% UI)
By World Bank region			
East Asia and Pacific	9704 (6595-13 863)	0.593 (0.403-0.848)	3943 (2680-5633)
Europe and Central Asia	5998 (4246-8598)	0.627 (0.444-0.899)	6446 (4562-9240)
Latin America and Caribbean	960 (631-1452)	0.349 (0.229-0.528)	1337 (878-2022)
Middle East and North Africa	727 (445-1178)	0.287 (0.176-0.465)	1294 (791-2096)
North America	5617 (4918-6589)	0.834 (0.730-0.978)	14 065 (12 314-16 498)
South Asia	1821 (1145-2762)	0.294 (0.185-0.446)	863 (543-1308)
Sub-Saharan Africa	395 (226-663)	0.235 (0.135-0.394)	241 (138-404)
By World Bank income group			
High income	12 753 (10 198-16 444)	0.716 (0.572-0.923)	10 294 (8232-13 273)
Upper-middle income	8619 (5686-12 545)	0.535 (0.353-0.779)	3253 (2146-4734)
Lower-middle income	3636 (2207-5739)	0.326 (0.198-0.515)	923 (560-1457)
Low income	168 (92-287)	0.261 (0.143-0.448)	174 (95-298)
Total	25 227 (18 208-35 108)	0.551 (0.397-0.766)	2857 (2062-3976)

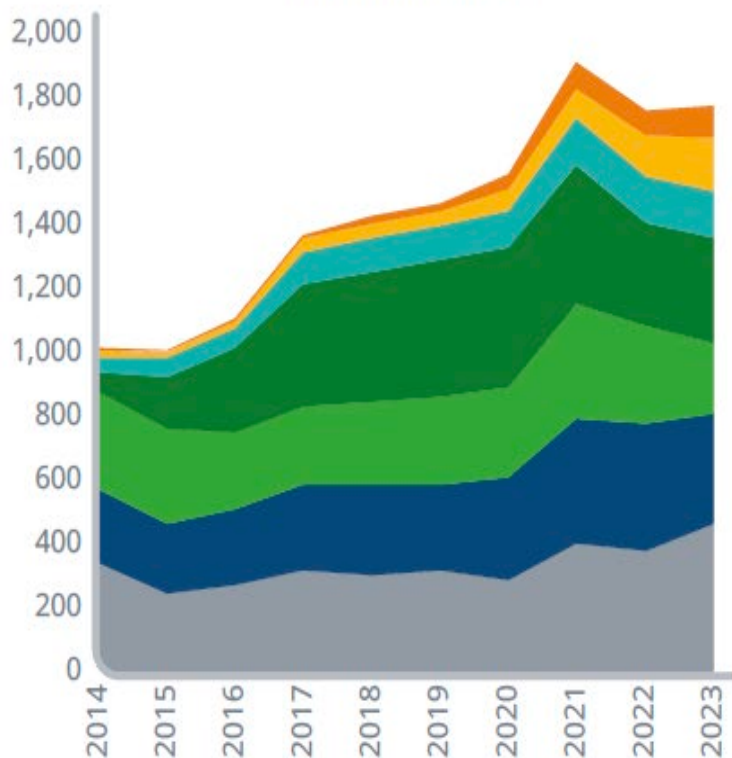
China and the US face the largest economic costs of cancers in absolute terms, accounting for 24.1% and 20.8% of the total global burden, respectively

Prospective development of China's cancer medicines

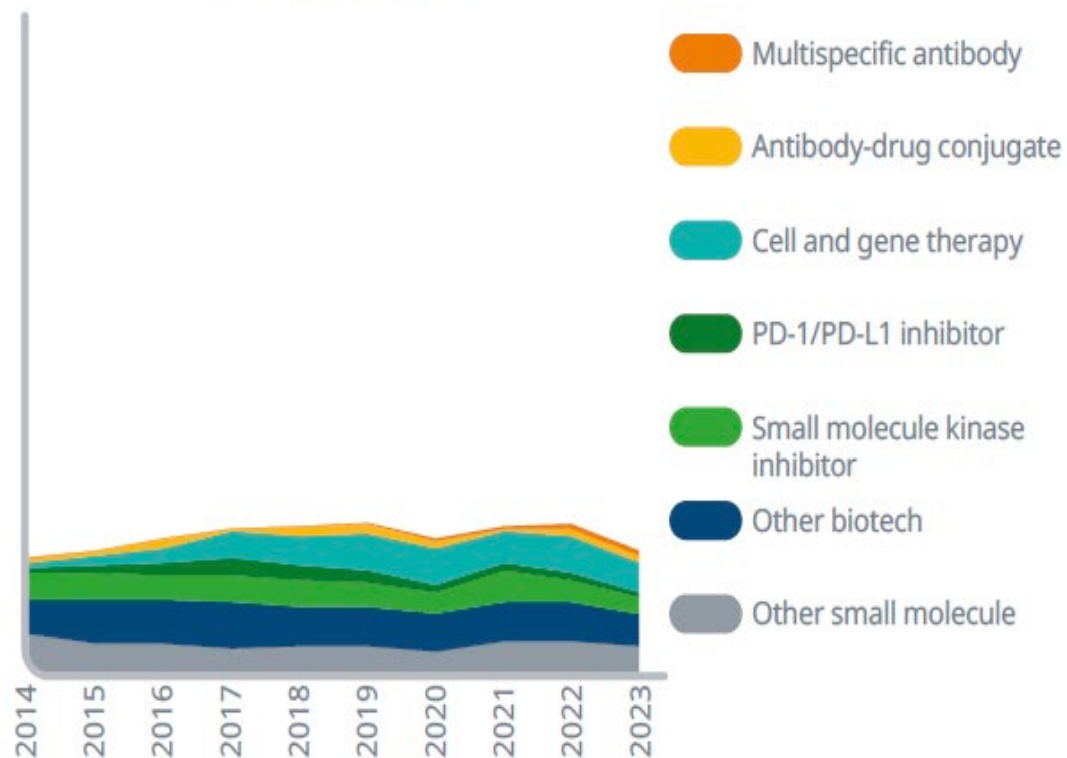


Primary tested drug type and trials complexity

Solid tumor cancers



Hematological cancers

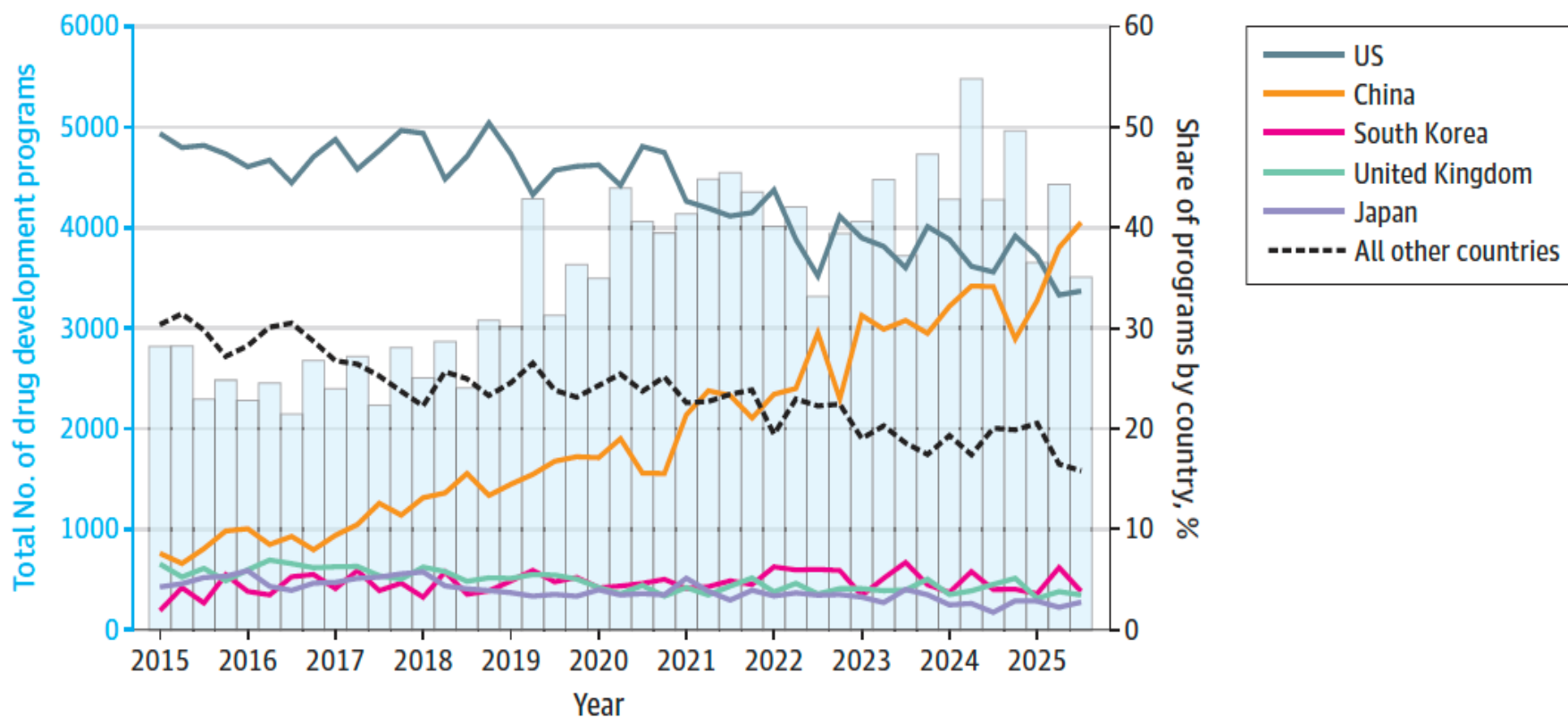


Changes in the geographical distribution of drug development programs, 2015-2025

Characteristics	No. (%)	
	2015	2024
All	10 417	18 999
Drug modality ^a		
Biologics	4156	10 299
US	1900 (45.7)	3681 (35.7)
China	362 (8.7)	3611 (35.1)
All other countries ^b	1894 (45.6)	3007 (29.2)
Small molecules	6247	8664
US	3116 (49.9)	3413 (39.4)
China	467 (7.5)	2522 (29.1)
All other countries ^b	2664 (42.6)	2729 (31.5)
Therapeutic area of focus		
Cancer	3720	11 115
US	1811 (48.7)	4051 (36.5)
China	381 (10.2)	4152 (37.4)
All other countries ^b	1528 (41.1)	2912 (26.2)
Infectious diseases	1311	854
US	672 (51.2)	317 (37.1)
China	118 (9.0)	220 (25.8)
All other countries ^b	521 (39.7)	317 (37.1)
Neurology/psychiatric conditions	1070	1499
US	554 (51.8)	629 (42.0)
China	54 (5.1)	281 (18.8)
All other countries ^b	462 (43.2)	589 (39.3)
All others ^c	4316	5531
US	1987 (47.0)	2110 (38.2)
China	276 (6.4)	1492 (26.7)
All other countries ^b	2053 (47.6)	1929 (34.9)

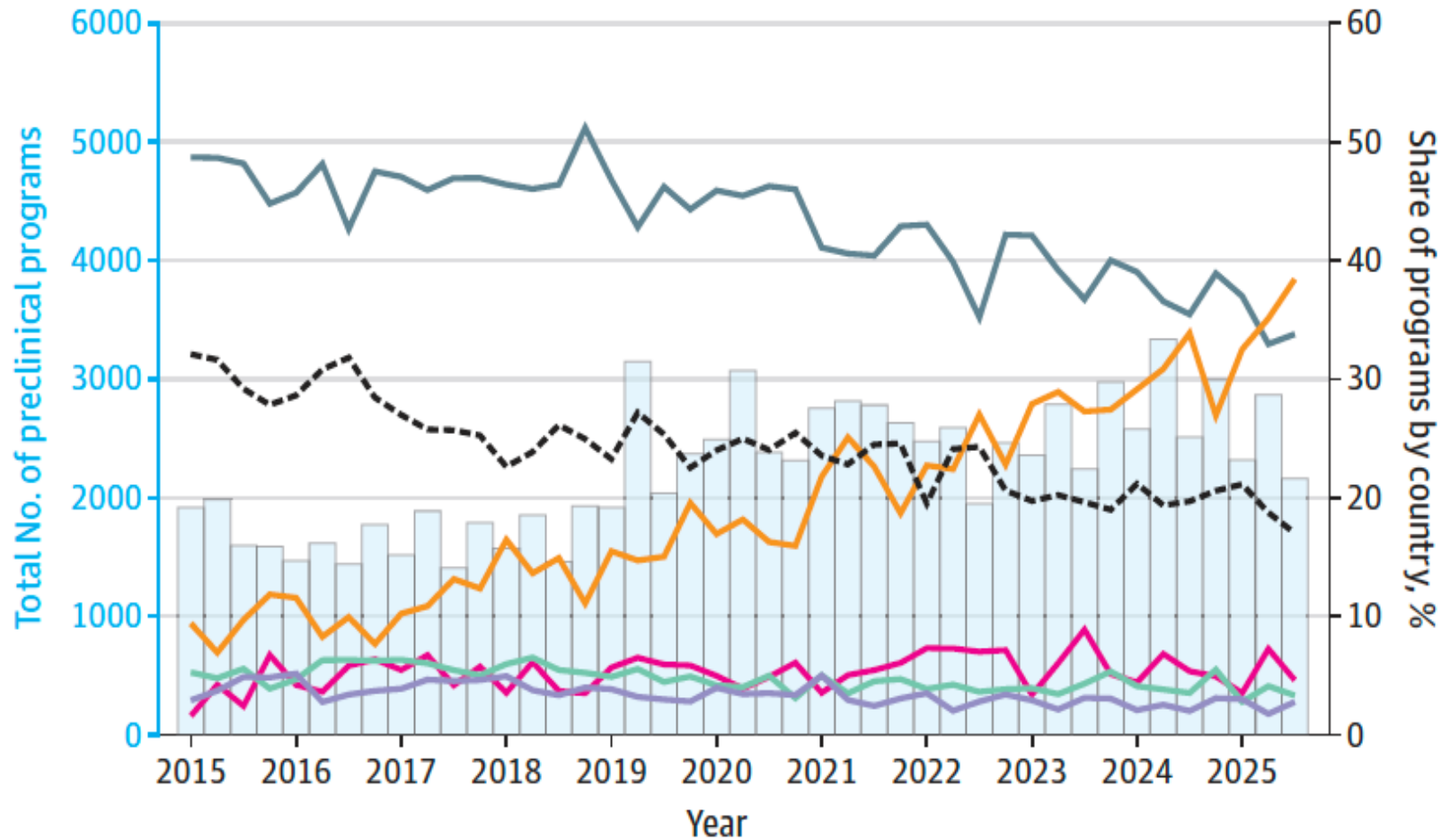
Early-stage drug originations, 2015-2025

Overall



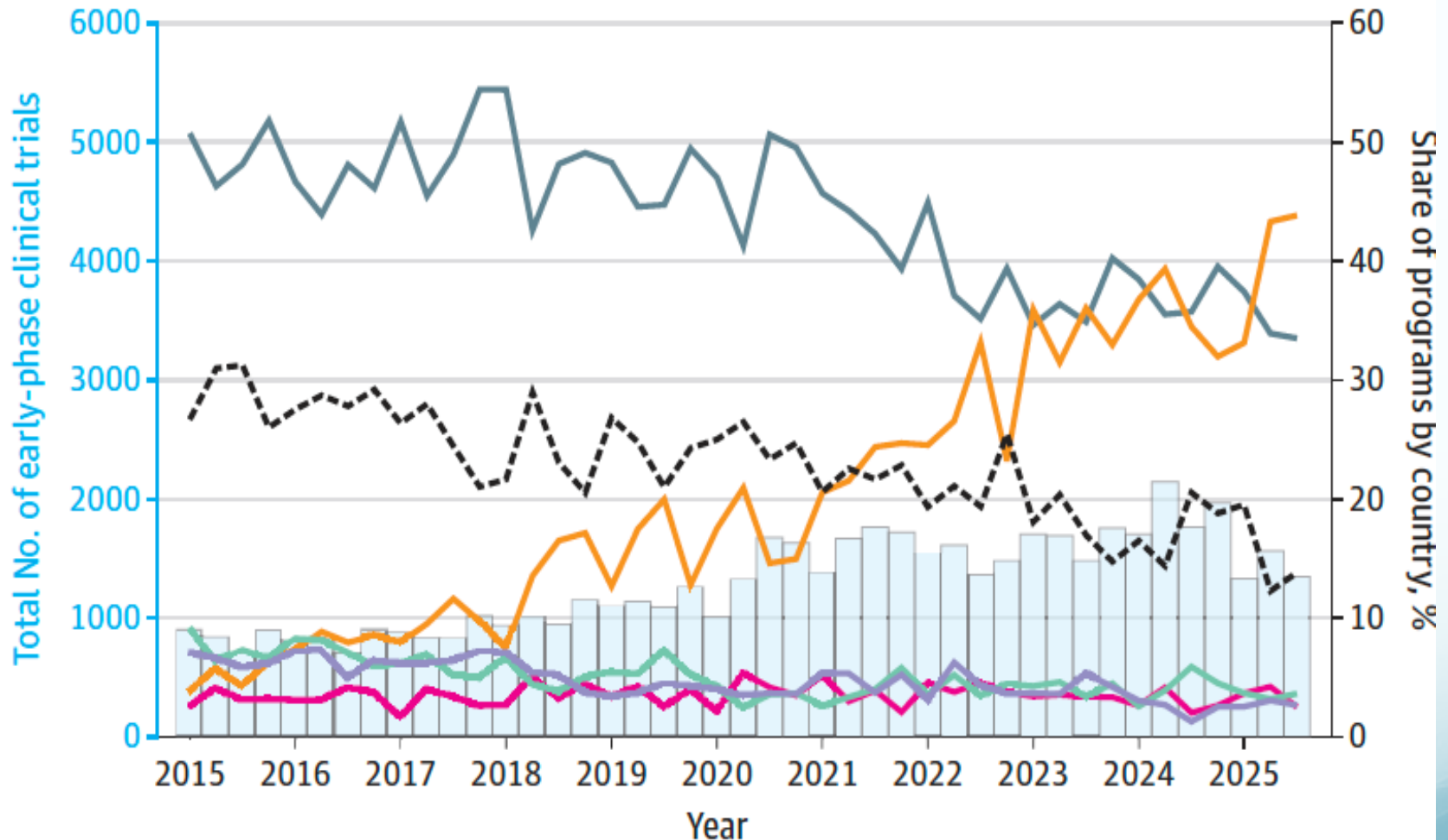
Early-stage drug originations, 2015-2025

Preclinical programs



Early-stage drug originations, 2015-2025

Early-phase clinical trials



Scientific rationale for regional representation in cancer drug development



Comprehensive data transportability assessment in cancer clinical trials

TABLE 1. Comprehensive Data Transportability Assessment in Cancer Clinical Trials

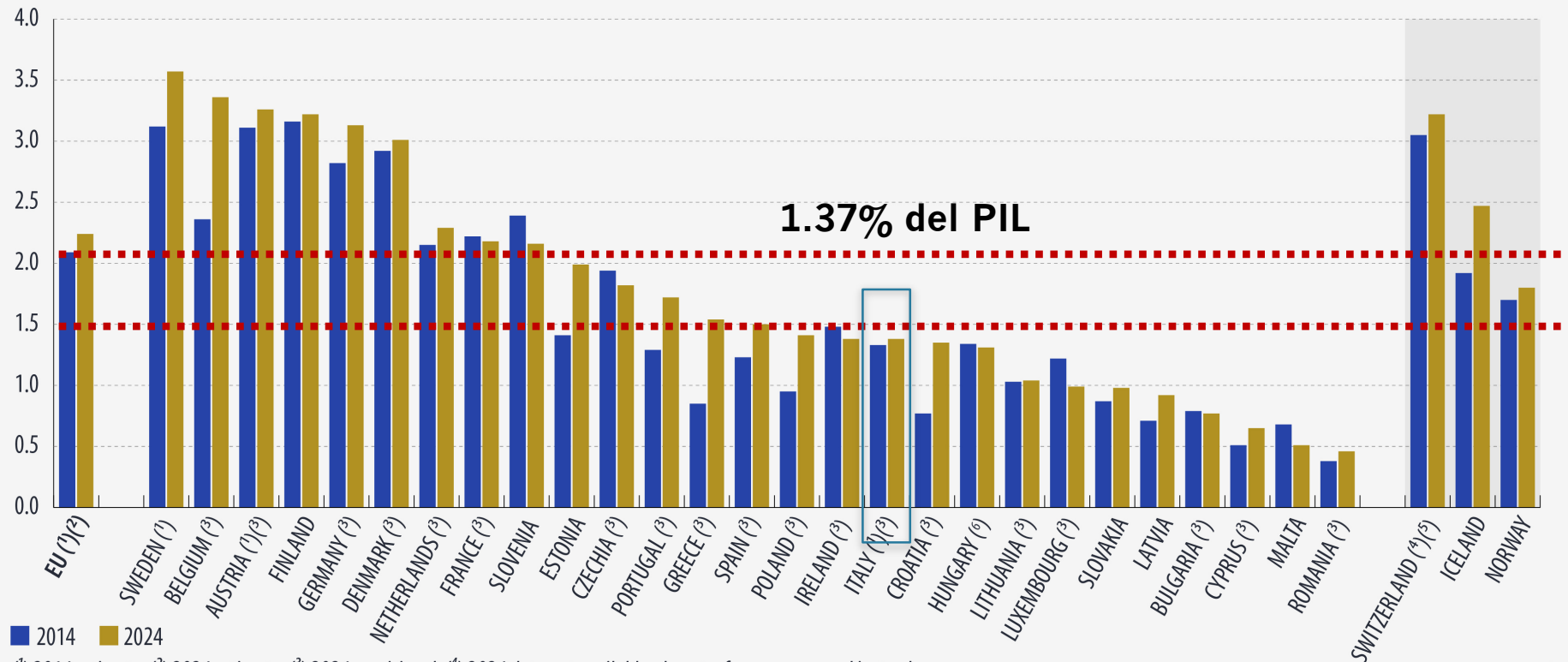
Clinical Data Category	Transportability Level	Key Considerations	Regional Validation Requirements	Examples
Primary efficacy end points	High	OS and PFS generally translate well when treatment effects are robust and biologically plausible	Minimal—consistency assessment sufficient	Median OS, PFS hazard ratios across populations
Mechanistic end points	High	Biomarker responses and pharmacodynamic measures remain consistent when biological pathways are conserved	Low—pathway validation recommended	Target engagement biomarkers, pharmacodynamic responses
Safety profiles	Moderate-high	Adverse event patterns broadly similar; frequency and severity may vary	Moderate—population-specific monitoring	Dose-limiting toxicities, grade 3-4 AE rates
Predictive biomarkers	High	Valid across populations when backed by strong biological rationale	Low-moderate—analytical validation	Companion diagnostics, mutation-specific responses
Dose optimization	Variable	May require regional adjustment for differences in body composition, genetic factors, or tolerance patterns	High for certain populations	BSA-based dosing, ethnic-specific pharmacokinetics
Drug-drug interactions	Variable	Differs by medication usage patterns, genetic polymorphisms, and traditional medicine practices	High—population-specific studies needed	CYP450 interactions, traditional medicine combinations
Quality-of-life outcomes	Low	Influenced by cultural differences in symptom perception, health care expectations, and QoL priorities	High—cultural adaptation essential	Patient-reported outcomes, symptom scales
Health care resource utilization	Low	Highly region-specific because of health care delivery models, reimbursement systems, and practice patterns	High—local economic validation required	Hospital stay duration, outpatient visits, cost analyses

Le tre criticità strutturali del sistema di ricerca in Italia

- Risorse
- Personale
- Governance

Gross domestic expenditure on R&D, 2014 and 2024

(% of the GDP)



■ 2014 ■ 2024

⁽¹⁾ 2014 estimate. ⁽²⁾ 2024 estimate. ⁽³⁾ 2024 provisional. ⁽⁴⁾ 2024 data not available, closest reference year used instead.

⁽⁵⁾ 2014 data not available, closest reference year used instead. ⁽⁶⁾ 2024 definition differs.

Countries ranked on % of GDP in 2024, highest to lowest

1,37%

L'incidenza della spesa per R&S *intra-muros* sul Pil nel 2023

0,80% l'incidenza sul Pil della spesa delle imprese

51,1%

La quota di spesa in R&S finanziata dalle imprese nel 2023 (36,9% la quota dalle istituzioni pubbliche)

+2,9%

L'aumento del personale (in unità equivalenti a tempo pieno) impegnato in attività di R&S nel 2023

Oltre 6,0% l'aumento nelle istituzioni pubbliche e nelle Università.



R&S INTRA-MUROS PER SETTORE ESECUTORE: SPESA E NUMERO DI ADDETTI

Anno 2023, valori assoluti e variazioni percentuali

	Spesa (in migliaia di euro)	Variazioni percentuali 2023/2022	Addetti alla R&S (in equivalenti a tempo pieno)	Variazioni percentuali 2023/2022
Imprese	17.155.883	5,4	200.101,0	0,8
Istituzioni pubbliche	4.370.870	14,5	45.208,9	6,1
Università	7.362.530	9,9	95.558,6	6,5
Istituzioni private non profit	510.119	2,3	7.196,2	-1,2
Totale	29.399.402	7,7	348.064,7	2,9

Fonti di finanziamento in Italia per la ricerca oncologica nel 2016-2023 (CERGAS 2025)

**2,47 miliardi
per la ricerca
oncologica
(2016 – 2023)**

Enti finanziatori		Finanziamento 2016-2023
Non profit 48%	AIRC	973,109,947 €
	FPRC	100,399,161 €
	Fondazione Veronesi	49,834,114 €
	AIL	30,205,888 €
	LILT	20,000,000 €
	Fondazione Pezcoller	3,960,000 €
	Sub-totale	1,177,509,110 €
Ministero della Salute 26%	Ricerca corrente	533,257,062.32 €
	Ricerca finalizzata	51,704,811 €
	Reti (ACC, ERANET...)	39,823,486 €
	Investimenti conto capitale (su base proposta)	10,796,104 €
	Sub-totale	635,581,463 €
Unione Europea 20%	Bandi PNRR	221,468,752 €
	H2020	92,813,334 €
	Horizon Europe	93,134,994 €
	MSCA	49,312,125 €
	ERC	48,629,889 €
	Sub-totale	505,359,094 €
MUR <5%	PON - Salute (su progetti con titolo pubblicato)	46,889,000 €
	Bando PRIN	65,318,169 €
	Bando FIS - LS oncologici	7,385,072 €
	Sub-totale	119,592,241 €
AIFA<1%		15,500,000 €
Regioni <1%	Fondazione RL	13,267,680 €
	RER	2,332,000 €
	Toscana	4,944,488 €
	Sub-totale	20,544,168 €
Totale		2,474,086,076€

Criticità nelle Fonti di finanziamento della ricerca oncologica in Italia

- Si evidenzia un **sistema articolato** di finanziamento della ricerca oncologica con un limitato **risorse di natura pubblica** istituzionalizzata
- E' assente di un **coordinamento** tra i diversi canali di finanziamento
- E' presente un **sottofinanziamento** di aree cruciali come prevenzione, salute pubblica e tumori rari
- E' assente una una definizione condivisa e coerente dei rapporti con **l'industria farmaceutica**
- E' assente una **strategia** nazionale che bilanci investimenti in ricerca traslazionale, equità e impatto

LA MOBILITÀ DEI GIOVANI LAUREATI

La mobilità costituisce una componente strutturale dei processi di integrazione economica e sociale.

Il Paese si confronta con una perdita netta di giovani italiani di 25-34 anni altamente istruiti.

Questo deflusso è compensato da un saldo positivo di giovani stranieri con analoghe caratteristiche.

La perdita di capitale umano penalizza in particolare il Mezzogiorno, che sconta un doppio svantaggio con flussi in uscita verso l'estero e verso il Centro-Nord.

IL CAPITALE UMANO E L'INNOVAZIONE

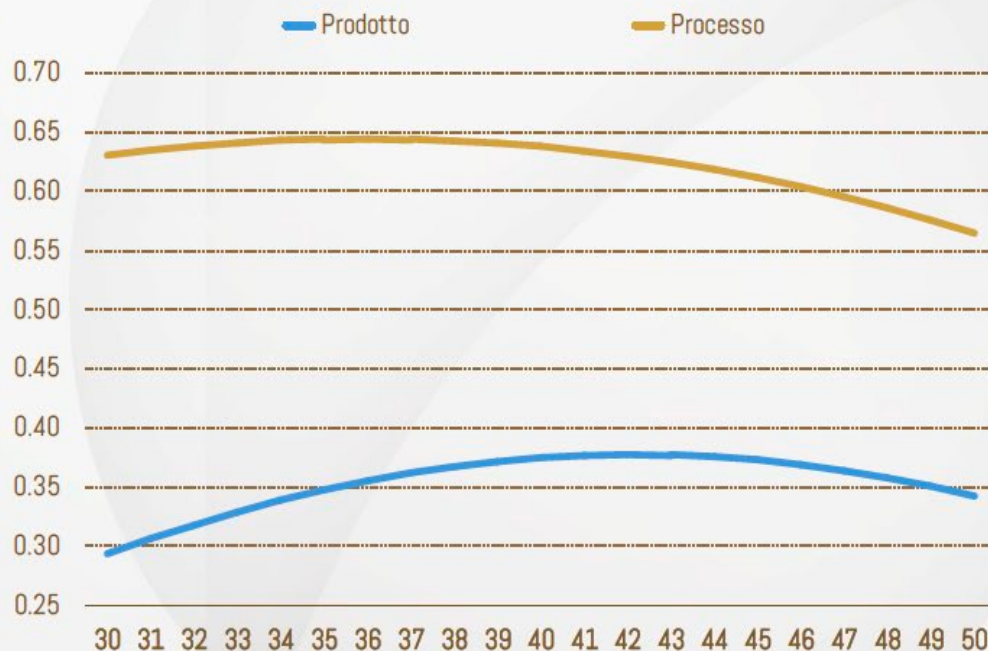
L'istruzione universitaria esercita un effetto trainante per l'attività innovativa, mentre l'invecchiamento della forza lavoro emerge come un potenziale vincolo.

La propensione all'innovazione nelle imprese cresce con l'età media degli occupati fino ai 36 anni per le innovazioni di processo e ai 42 anni per quelle di prodotto, diminuendo in seguito.

Oltre il 60 per cento delle imprese italiane con almeno 10 addetti opera nel 2023 con personale la cui età media è superiore a tale soglia critica.

ASSOCIAZIONE TRA ETÀ MEDIA DEGLI ADDETTI E PROBABILITÀ DI INNOVAZIONE PER TIPOLOGIA

Imprese con almeno 10 addetti nell'industria e nei servizi.
Triennio 2022-2024, punti percentuali



Fonte: Istat, Elaborazioni su dati della Rilevazione sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nelle imprese, del Sistema Integrato dei Registri e di fonti amministrative



Annuario

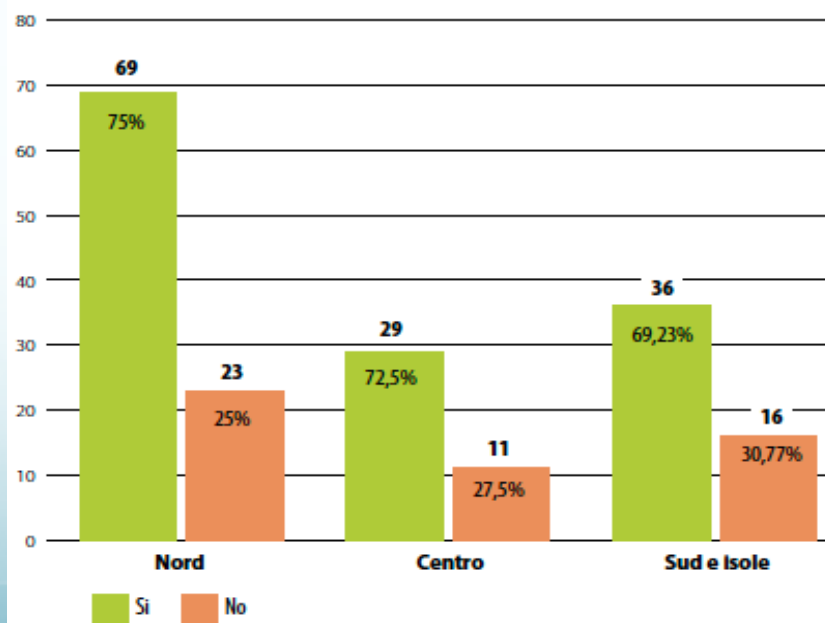
dell'Oncologia Italiana

2026



N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

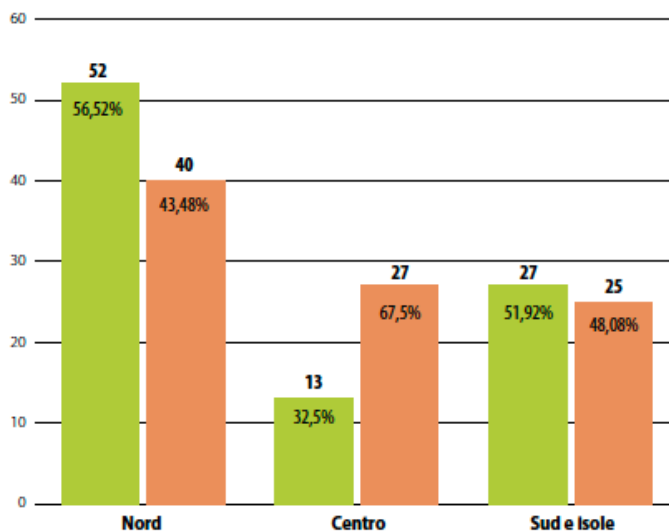
	SI	No	TOT.
Nord	69	23	92
	37,5	12,5	50
	75	25	100
Centro	29	11	40
	15,76	5,98	21,74
	72,5	27,5	100
Sud e Isole	36	16	52
	19,57	8,7	28,26
	69,23	30,77	100
Italia	134	50	184
	72,83	27,17	100



DISPONIBILITÀ IN SEDE DI SUPPORTO STATISTICO

N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

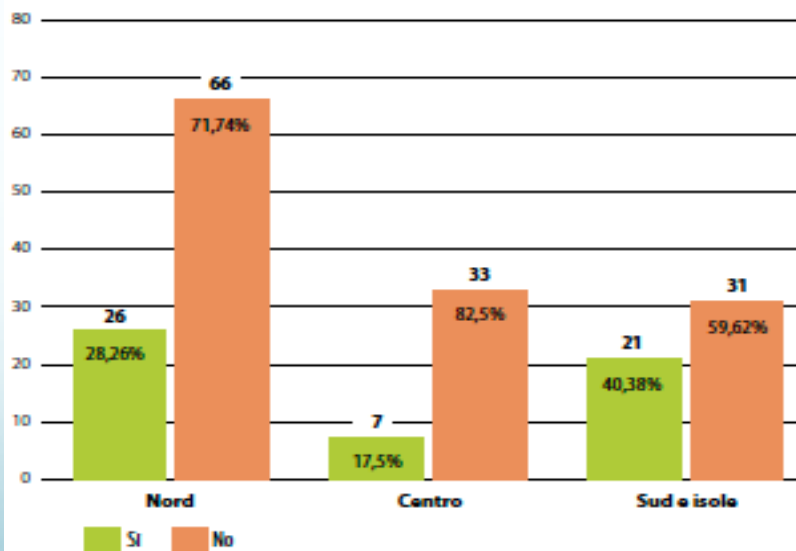
	Si	No	TOT.
Nord	52	40	92
	28,26	21,74	50
	56,52	43,48	100
Centro	13	27	40
	7,07	14,67	21,74
	32,5	67,5	100
Sud e Isole	27	25	52
	14,67	13,59	28,26
	51,92	48,08	100
Italia	92	92	184
	50	50	100



DISPONIBILITÀ IN SEDE DI BIOINFORMATICO

N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

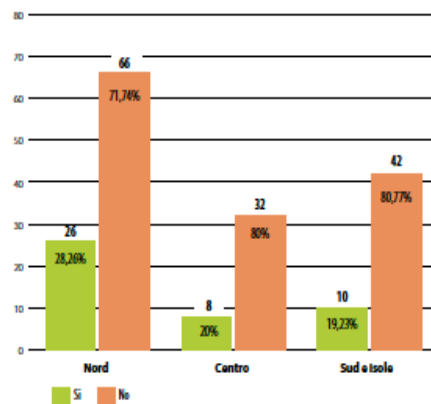
	Si	No	TOT.
Nord	26	66	92
	14,13	35,87	50
	28,26	71,74	100
Centro	7	33	40
	3,8	17,93	21,74
	17,5	82,5	100
Sud e isole	21	31	52
	11,41	16,85	28,26
	40,38	59,62	100
Italia	54	130	184
	29,35	70,65	100



CENTRO ACCREDITATO PRESSO AIFA PER STUDI DI FASE I

N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

	SI	No
Nord	26	66
	14,13	35,87
	28,26	71,74
Centro	8	32
	4,35	17,39
	20	80
Sud e isole	10	42
	5,43	22,83
	19,23	80,77
Italia	44	140
	23,91	76,09



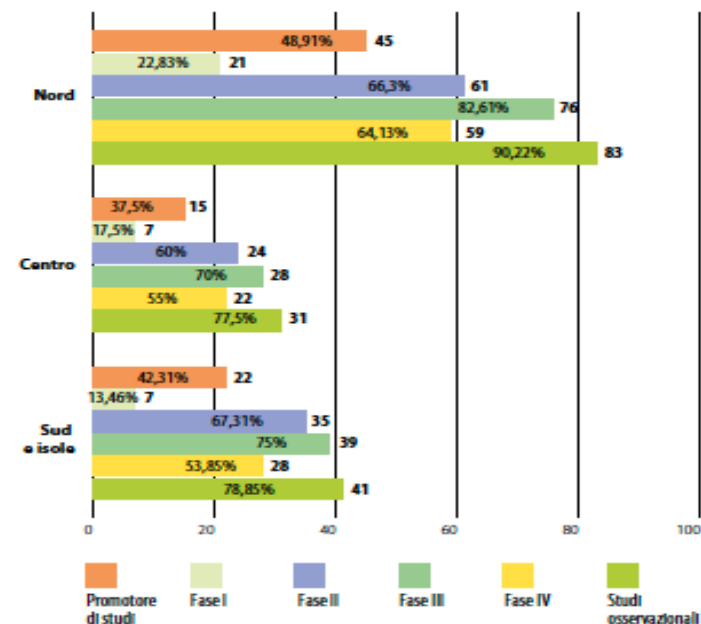
N. Unità operative
% entro regione

	SI	No
Abruzzo	0	5
	-	100
Calabria	2	3
	40	60
Campania	7	16
	30,43	69,57
Emilia-Romagna	3	6
	33,33	66,67
Friuli-Venezia Giulia	1	1
	50	50
Lazio	2	14
	12,5	87,5
Liguria	0	4
	-	100
Lombardia	13	19
	40,62	59,38
Marche	1	2
	33,33	66,67
Molise	0	0
	0	0
Piemonte	6	19
	24	76
Puglia	1	9
	10	90
Sardegna	0	6
	-	100
Sicilia	0	8
	-	100
Toscana	4	9
	30,77	69,23
Trentino-Alto Adige	0	2
	-	100
Umbria	1	2
	33,33	66,67
Valle d'Aosta	0	1
	-	100
Veneto	3	14
	17,65	82,35
TOT.	44	140
	23,91	76,09

TIPO DI STUDI EFFETTUATI

N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

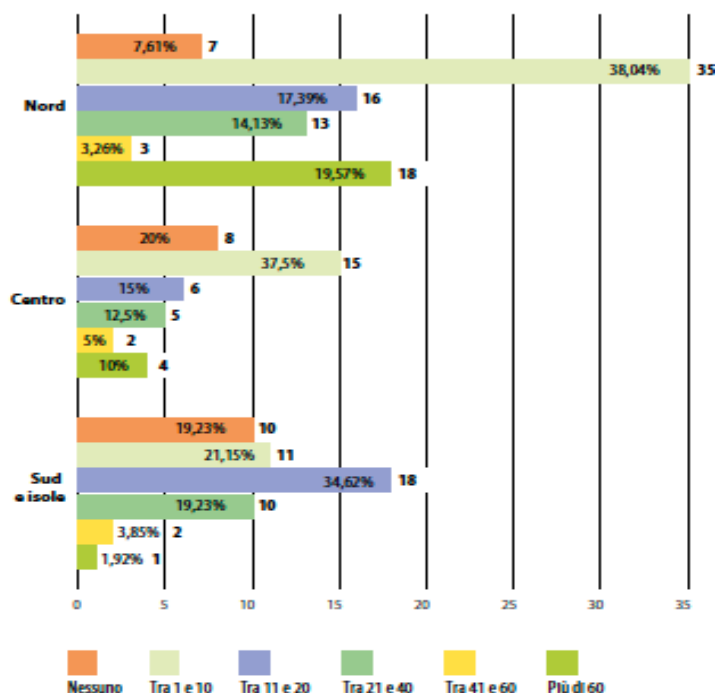
	Promotore di studi	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Studi osservazionali
Nord	45	21	61	76	59	83
	24,46	11,41	33,15	41,3	32,07	45,11
	48,91	22,83	66,3	82,61	64,13	90,22
Centro	15	7	24	28	22	31
	8,15	3,8	13,04	15,22	11,96	16,85
	37,5	17,5	60	70	55	77,5
Sud e isole	22	7	35	39	28	41
	11,96	3,8	19,02	21,2	15,22	22,28
	42,31	13,46	67,31	75	53,85	78,85
Italia	82	35	120	143	109	155
	44,57	19,02	65,22	77,72	59,24	84,24



NUMERO MEDIO DI STUDI CLINICI ATTIVI

N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

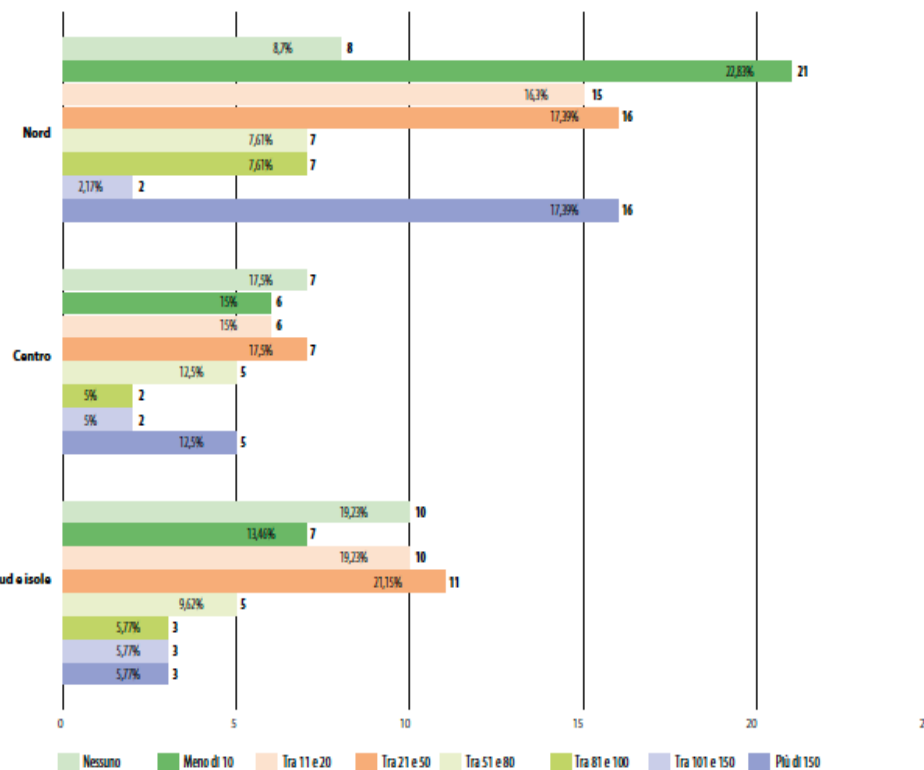
	Nessuno	Tra 1 e 10	Tra 11 e 20	Tra 21 e 40	Tra 41 e 60	Più di 60
Nord	7	35	16	13	3	18
	3,8	19,02	8,7	7,07	1,63	9,78
	7,61	38,04	17,39	14,13	3,26	19,57
Centro	8	15	6	5	2	4
	4,35	8,15	3,26	2,72	1,09	2,17
	20	37,5	15	12,5	5	10
Sud e isole	10	11	18	10	2	1
	5,43	5,98	9,78	5,43	1,09	0,54
	19,23	21,15	34,62	19,23	3,85	1,92
Italia	25	61	40	28	7	23
	13,59	33,15	21,74	15,22	3,8	12,5



NUMERO MEDIO DI PAZIENTI ARRUOLATI IN STUDI CLINICI ATTIVI

N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

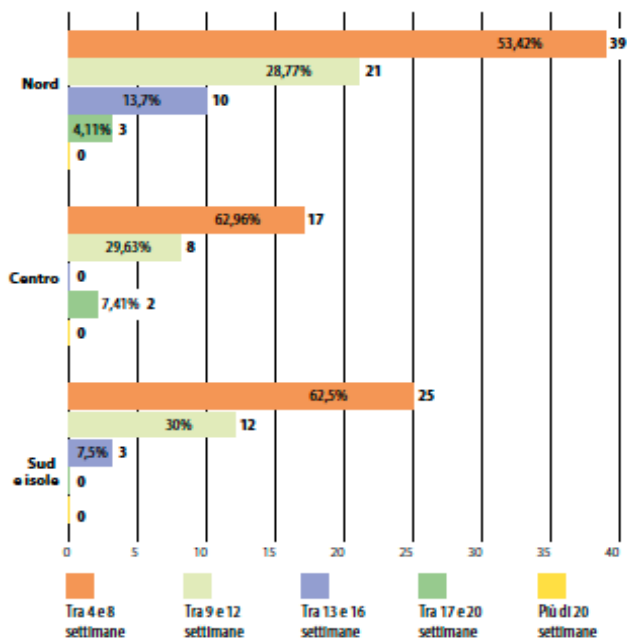
Macroregione	Nessuno	Meno di 10	Tra 11 e 20	Tra 21 e 50	Tra 51 e 80	Tra 81 e 100	Tra 101 e 150	Più di 150
Nord	8	21	15	16	7	7	2	16
	4,35	11,41	8,15	8,7	3,8	3,8	1,09	8,7
	8,7	22,83	16,3	17,39	7,61	7,61	2,17	17,39
Centro	7	6	6	7	5	2	2	5
	3,8	3,26	3,26	3,8	2,72	1,09	1,09	2,72
	17,5	15	15	17,5	12,5	5	5	12,5
Sud e isole	10	7	10	11	5	3	3	3
	5,43	3,8	5,43	5,98	2,72	1,63	1,63	1,63
	19,23	13,46	19,23	21,15	9,62	5,77	5,77	5,77
Italia	25	34	31	34	17	12	7	24
	13,59	18,48	16,85	18,48	9,24	6,52	3,8	13,04



TEMPO MEDIO PER LA FIRMA DEL CONTRATTO

N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

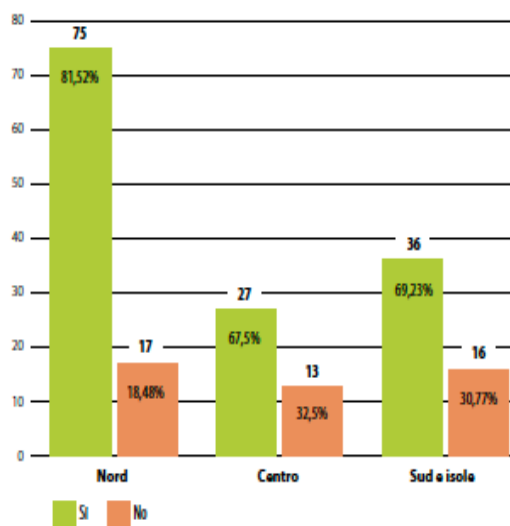
	Tra 4 e 8 settimane	Tra 9 e 12 settimane	Tra 13 e 16 settimane	Tra 17 e 20 settimane	Più di 20 settimane
Nord	39	21	10	3	0
	27,86	15	7,14	2,14	-
	53,42	28,77	13,7	4,11	-
Centro	17	8	0	2	0
	12,14	5,71	-	1,43	-
	62,96	29,63	-	7,41	-
Sud e isole	25	12	3	0	0
	17,86	8,57	2,14	-	-
	62,5	30	7,5	-	-
Italia	81	41	13	5	0
	57,86	29,29	9,29	3,57	-



POSSIBILITÀ DI GESTIONE CAMPIONI BIOLOGICI PER STUDI TRASLAZIONALI

N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

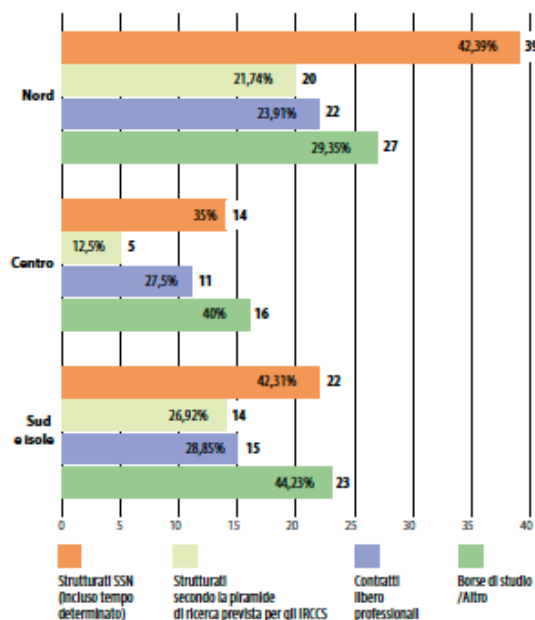
	Sì	No	TOT.
Nord	75	17	92
	40,76	9,24	50
	81,52	18,48	100
Centro	27	13	40
	14,67	7,07	21,74
	67,5	32,5	100
Sud e isole	36	16	52
	19,57	8,7	28,26
	69,23	30,77	100
Italia	138	46	184
	75	25	100



NUMERO DI CLINICAL STUDY COORDINATOR/DATA MANAGER (DEDICATI AGLI STUDI ONCOLOGICI)

N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

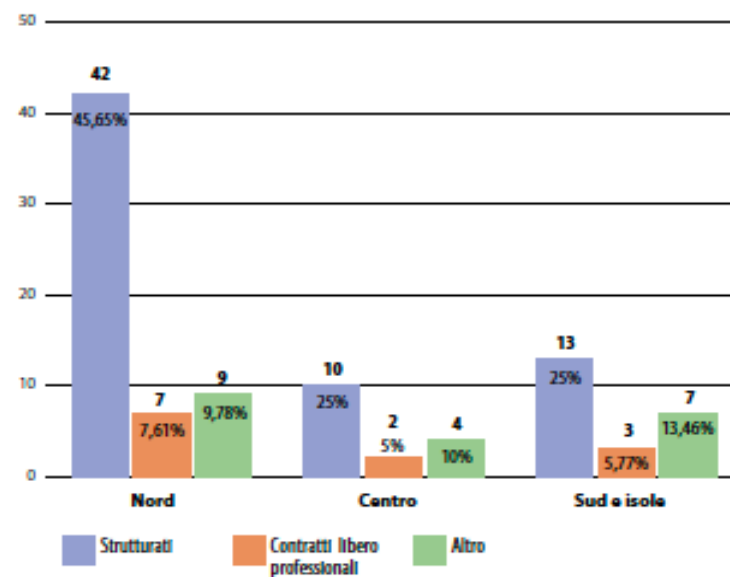
	Strutturati SSN (incluso tempo determinato)	Strutturati secondo la piramide di ricerca prevista per gli IRCCS	Contratti libero professionali	Borse di studio /Altro
Nord	39	20	22	27
	21,2	10,87	11,96	14,67
	42,39	21,74	23,91	29,35
Centro	14	5	11	16
	7,61	2,72	5,98	8,7
	35	12,5	27,5	40
Sud e isole	22	14	15	23
	11,96	7,61	8,15	12,5
	42,31	26,92	28,85	44,23
Italia	75	39	48	66
	40,76	21,2	26,09	35,87



NUMERO DI INFERMIERI DI RICERCA

N. Unità operative
% sul totale
% entro Macroregione

	Strutturati	Contratti libero professionali	Altro
Nord	42	7	9
	22,83	3,8	4,89
	45,65	7,61	9,78
Centro	10	2	4
	5,43	1,09	2,17
	25	5	10
Sud e isole	13	3	7
	7,07	1,63	3,8
	25	5,77	13,46
Italia	65	12	20
	35,33	6,52	10,87



Annuario del'Oncologia Italiana 2026

- **Distribuzione non omogenea dei centri in Italia**, in particolare per le fasi I, con con più elevata presenza nelle regioni del nord
- **Ampia partecipazione agli studi accademici**
- **Miglioramento delle tempistiche dei contratti anche se persistono ancora difficoltà in alcune aree**
- **Servizi disponibili in maniera diffusa ma con criticità nell'infrastruttura informatica**
- **Criticità nel personale per la ricerca** in particolare per bioinformatici, clinical study coordinator e infermieri di ricerca
- **Precarietà e non strutturazione del personale di ricerca** che riguarda soprattutto i clinical study coordinator

Le aree di intervento - 1

- Monitoraggio delle tempistiche dell'intero processo attivazione degli studi
- Applicazione di **linee di indirizzo nazionali per la formulazione e le tempistiche dei contratti**
- Definizione dei **requisiti e delle caratteristiche per i centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni** cliniche tutte le fasi della ricerca clinica
- Semplificazione delle procedure e **applicazione normativa privacy** in particolare per studi osservazionali e l'utilizzo a fine di **ricerca clinica di dati clinici, imaging e materiale biologico o clinico residuo** da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche

Countries ranking by readiness algorithm component scores





Investigational sites requirements according to trial complexity and intervention level under EU Regulation No. 536/2014

Celeste Cagnazzo^a, Evaristo Maiello^b, Roberto Labianca^c, Valeria Facciolo^{d,*} ,
Francesco Perrone^e, Gennaro Daniele^f, Massimo Di Maio^{g,h}, Carmine Pintoⁱ

5. A graduated framework for minimum requirements

In order to address these shortcomings, a graduated framework of minimum requirements for investigational sites is proposed, proportionate to the level of risk and complexity of the trial.

This graduated framework balances inclusiveness with quality assurance. By scaling requirements to trial complexity, it prevents over-centralisation of research in a few highly resourced hubs while still ensuring that high-risk studies are conducted only in adequately equipped facilities. Such an approach would not only address Italy's regulatory gap but could also provide a model for broader European adoption, aligning national practice with the risk-based spirit of Regulation (EU) No. 536/2014.

The framework adopts a qualitative, tier-based structure, aligning requirements with two levels of trial complexity: low- and non-low-intervention trials, thereby allocating responsibilities to sponsors and Ethics Committees accordingly. This approach ensures proportionality and flexibility across different institutional settings while maintaining methodological consistency. If implemented nationally, this qualitative model could be further developed into a weighted scoring tool to support structured decision-making by Ethics Committees and regulatory authorities.

The evaluation of site suitability should be conducted across three domains: facilities, equipment, and personnel. This includes emergency management capacity, pharmacy support for investigational products

requiring special handling, IT systems for secure data transfer, and appropriately trained research staff such as coordinators, data managers, and specialist nurses as well as clinical pharmacists.

The framework is structured to support a risk-adapted interpretation of site suitability. Each domain (safety, trial conduct, and data management) includes progressive levels of requirement corresponding to the trial's degree of complexity and interventional risk. These requirements are not intended as prescriptive checklists but as reference benchmarks to guide Ethics Committees, sponsors, and national authorities in proportionate site assessments. In practice, the framework can be used as a structured grid for self-evaluation by investigational centres, or as a harmonised reference during the review of Part II in the CTIS process. By mapping trial characteristics against these graduated criteria, stakeholders can ensure consistency, transparency, and traceability in assessing whether a site's structural, technical, and human resource capacities are commensurate with the study's complexity.

Le aree di intervento - 2

- Applicazione di **linee di indirizzo nazionali per la formulazione raccolta del consenso informato** del paziente
- Identificazione, la **formazione e la strutturazione del personale di supporto per la ricerca** con la definizione normativa dei profili professionali specifici
- Potenziamento delle **infrastrutture digitali** a supporto della ricerca
- **Standardizzazione e la semplificazione degli atti relativi a trasparenza, conflitti di interesse, indipendenza della ricerca**

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 30 aprile 2024

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00188 ROMA

1-bis. All'articolo 110, comma 1, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, le parole: «e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento» sono sostituite dalle seguenti: «. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice».

LEGGE 29 aprile 2024, n. 56.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Art. 44.

Modifiche al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196

1. All'articolo 2-sexies del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

«Art. 110. (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica). —

1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Nei casi di cui al presente comma, il Garante indivi-



**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

Provvedimento del 9 maggio 2024 [10016146]

VEDI ANCHE [Newsletter del 21 maggio 2024](#)

[doc. web n. 10016146]

Provvedimento del 9 maggio 2024

(In corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale)

Registro dei provvedimenti
n. 298 del 9 maggio 2024

2. Individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del Codice

Nelle more dell'approvazione delle nuove Regole deontologiche e ferma la vigenza di quelle di cui all'allegato A5 del Codice, il Garante ai sensi dell'art. 110 del Codice individua le seguenti garanzie, necessarie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per i seguenti motivi etici o organizzativi.

Sono motivi etici quelli riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi.

Sono motivi di impossibilità organizzativa quelli riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti.

I motivi di impossibilità organizzativa concernono sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili.

In tali casi, il titolare del trattamento oltre ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, e acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall'art. 110 del Codice deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.

Nei predetti casi, i titolari del trattamento di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica riferiti a soggetti deceduti o non contattabili devono altresì svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, dandone comunicazione al Garante.

Roma, 9 maggio 2024

IL PRESIDENTE
Stanzione

IL RELATORE
Stanzione

IL SEGRETARIO GENERALE
Matti

Le aree di intervento - 3

- **Possibilità di cessione a fini registrativi dei dati e dei risultati degli studi ottenuti da sperimentazioni** senza scopo di lucro, anche a bassa intensità di intervento
- **Revisione dei percorsi formativi per medici e personale sanitario** in modo da introdurre materie attinenti al mondo della ricerca clinica
- Partecipazione consapevole e informata delle **Associazioni dei Pazienti**
- **Valorizzazione dei risultati della ricerca no profit nella valutazione e rivalutazione dei farmaci e nella programmazione sanitaria nel SSR/SSN**
- **Ruolo delle ROR e inserimento di indicatori connessi alla ricerca** tra quelli utilizzati per il calcolo delle performance dei direttori generali delle aziende sanitarie

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 18 marzo 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

Art. 3.

Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi

1. È consentita la cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro, nonché dei risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini registrativi: a seguito di tale cessione, le disposizioni specifiche e le agevolazioni previste per le sperimentazioni senza scopo di lucro non sono più applicabili.

2. Nei casi in cui la cessione dei dati e/o risultati di cui al comma 1 avvenga per una loro utilizzazione a fini di registrazione di uno o più medicinali, in Italia o in un diverso Stato, è fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione e di corrispondere le relative tariffe di competenza dell'AIFA e dei comitati etici competenti, destinando al sostegno delle sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro l'equa valorizzazione dell'avvenuta cessione ai sensi delle successive lettere a) e b).

a) Qualora sia riscontrata l'utilizzabilità dei dati e risultati di cui al comma 1 a fini registrativi, il promotore della sperimentazione senza scopo di lucro e il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati individuano di comune accordo un soggetto esperto di consulenza brevettuale iscritto all'Albo consulenti in proprietà industriale abilitati, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 o all'Albo degli avvocati, il quale provvederà a una stima del valore del bene in oggetto nella prospettiva del suo sfruttamento commerciale atteso. Le spese relative alla valorizzazione del bene restano a carico del soggetto interessato a divenire cessionario.

b) Qualora il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati intenda effettivamente procedere all'acquisto secondo la stima di cui alla precedente lettera a), il relativo importo sarà riportato nel contratto di cui al successivo comma 3 e corrisposto secondo la ripartizione di seguito indicata:

50% a favore del promotore;

25% a favore del fondo di cui al precedente art. 2, comma 4;

25% a favore del fondo istituito presso l'AIFA, ai sensi dell'art. 48, comma 19, lettera b), punto 3), del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.



Cessione dei dati – Aree di incertezza 1

- Definire il soggetto che cede i dati
- Definire significato di dati e di risultati che possono essere ceduti
- Definire degli **standard riconosciuti a livello nazionale per la parte economica** nella quale il promotore o il cessionario (aziende farmaceutica? altri?) è tenuto a rimborsare (alle istituzioni cliniche coinvolte) le spese dirette o indirette connesse alla sperimentazione (farmaci, indagini diagnostiche...)
- **Definire i soggetti e le modalità con cui corrispondere “le relative tariffe”**

Cessione dei dati – Aree di incertezza 2

- **Definire i criteri univoci con cui valutare e quantificare “le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale”,** che devono tener conto dei volumi, del bisogno terapeutico, del valore e impatto dei risultati dello studio
- **Definire l'intero percorso di questo processo**
 - Modalità
 - Tempistiche
 - Standard
 - Trasparenza
 - Report finale
- Definire come un potenziale allargamento di mercato derivante da studi indipendenti **possa tradursi anche nel costo di un farmaco ed essere compensato al SSN** (sconti, abbassamento di prezzo)

L'informazione dei pazienti della possibilità di cessione dati di studio clinico no profit

- Momento della comunicazione
- Possibilità di cessione dei dati/risultati prevista nel consenso informato
- Restituzione e trasparenza dell'informazione





Il Regolamento Europeo 536/2014

- Gli Stati membri dovrebbero sempre **assicurare la partecipazione delle competenze necessarie e la disponibilità di persone non addette ai lavori, in particolare pazienti o organizzazioni di pazienti**
- L'organismo indipendente istituito da uno Stato membro viene incaricato di fornire pareri ai fini del regolamento e **deve tener conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni**
- Il Regolamento UE sostiene e auspica il **coinvolgimento dei pazienti nello stesso disegno** della sperimentazione, dando indicazioni affinché il protocollo riporti una apposita descrizione rispetto a tale coinvolgimento

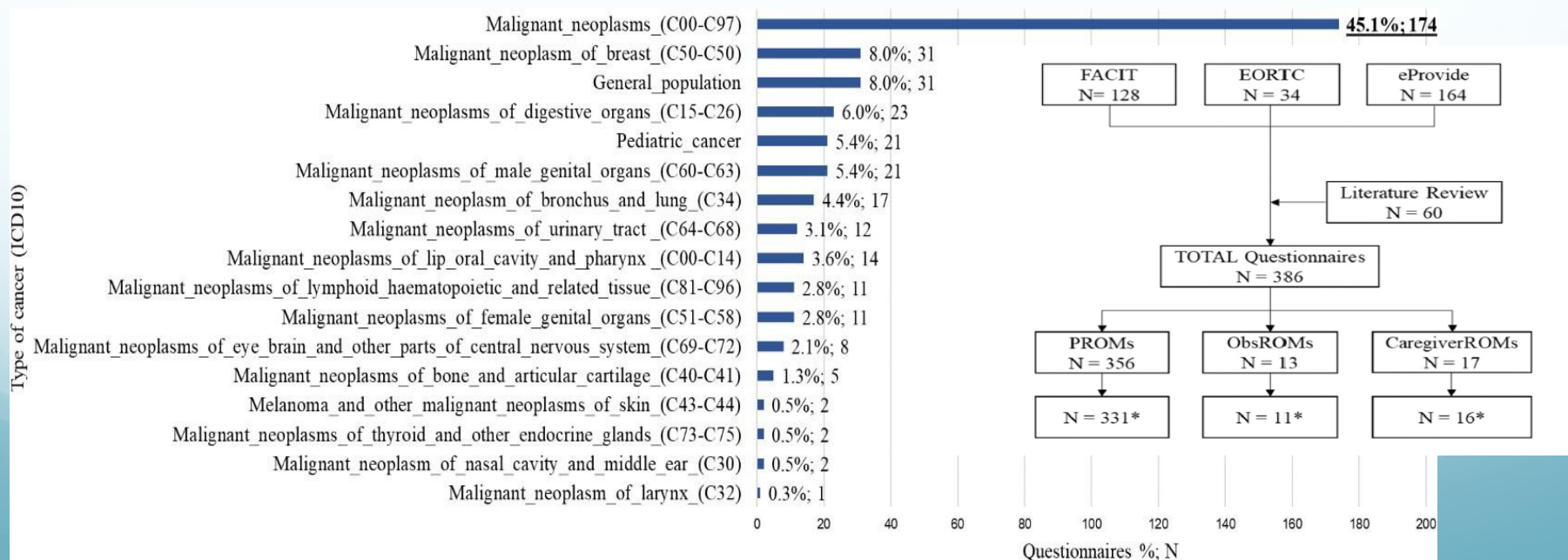
Original research

The development of an archive of patient-reported outcome measures (PROMs) in oncology: The Italian PRO4All project

Francesco Malandrini ^{a,1}, Michela Meregaglia ^{a,2}, Massimo Di Maio ^{b,c,3}, Carmine Pinto ^{d,e,4},
Francesco De Lorenzo ^f, Oriana Ciani ^{a,*,5}



386 questionari mappati, di cui 174 utilizzabili per ogni tipo di neoplasia e 356 riferiti direttamente dal paziente



Validazione, scoring system, recall period, Minimal Clinically Important Difference (MCID)

Questionnaires (N = 386) characteristics by type.

Validation	PROM (%)	ObsROM (%)	CROM (%)	Total (%)
Yes	326 (91.6)	13 (100.0)	16 (94.1)	355 (92.0)
No	30 (8.4)	0 (0.0)	1 (5.9)	31 (8.0)
Scoring				
Total and sub score	156 (43.8)	10 (76.9)	3 (17.6)	169 (43.8)
Only total score	129 (36.2)	2 (15.4)	8 (47.1)	139 (36.0)
Only sub score	26 (7.3)	0 (0.0)	5 (29.4)	31 (8.0)
Other	30 (8.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	30 (7.8)
Not found	15 (4.2)	1 (7.7)	1 (5.9)	17 (4.4)
Recall period				
Last Week	186 (52.2)	7 (53.8)	1 (5.9)	194 (50.3)
Last Month	34 (9.6)	3 (23.1)	2 (11.8)	39 (10.1)
Not specified	32 (9.0)	1 (7.7)	6 (35.3)	39 (10.1)
Today	33 (9.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	33 (8.5)
Treatment-related	25 (7.0)	0 (0.0)	3 (17.6)	28 (7.3)
Not found	23 (6.5)	2 (15.4)	2 (11.8)	27 (7.0)
Other	23 (6.5)	0 (0.0)	3 (17.6)	26 (6.7)
Type of questionnaires				
Variant	57 (16.0)	8 (61.5)	3 (17.6)	68 (17.6)
Original	292 (82.0)	5 (38.5)	14 (82.4)	311 (80.6)
Duplicate	7 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (1.8)
MCID				
Yes	62 (17.4)	0 (0.0)	2 (11.8)	64 (16.6)
No	294 (82.6)	13 (100.0)	15 (88.2)	322 (83.4)
Family				
FACIT	112 (31.4)	4 (30.8)	3 (17.6)	119 (30.1)
EORTC	35 (9.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	35 (9.1)
MD Anderson	15 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	15 (3.9)
PROMIS	12 (3.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	12 (3.1)
No family	182 (51.2)	9 (69.2)	14 (82.4)	205 (53.1)
Total	356 (100.0)	13 (100.0)	17 (100.0)	386 (100.0)

Ancora pochi studi di determinazione della differenza minima clinicamente importante (MCID)



**Quali
implicazioni
Regolatorie ?**

Malandrini et al, Eur J Cancer 2024

Il personale di supporto per la ricerca

- Necessità di avere in organico **figure professionali**, come Coordinatori di Ricerca Clinica, Infermieri di Ricerca, Biostatistici, Esperti in revisione di budget e contratti, Esperti attivi nei Grant Office e per il Technology Transfer
- Necessità di figure previste dalla normativa vigente come la Determina AIFA 890/2015 richiede per i Centri di Fase I la presenza di **Infermieri di Ricerca** e di professionisti definiti “Figure di raccordo”, corrispondenti al profilo dei **Coordinatori di Ricerca Clinica**
- **Necessità di un percorso legislativo** per il riconoscimento di tali figure in accordo a quanto definito dalla Legge 3/2018 e ribadito mediante il DL 52/2019
- Necessità di un **sistema di formazione** che consenta l'aggiornamento delle competenze di professionalità già presenti e l'integrazione nel sistema di ulteriori figure

Potenziamento delle infrastrutture digitali a supporto della ricerca

- Necessità di una **infrastruttura digitale** amplificata nel periodo dell'emergenza COVID-19 che ha visto crescere l'utilizzo di device o piattaforme digitali per il monitoraggio a distanza di variabili cliniche, della qualità dei dati e e in alcuni casi anche per le visite dei pazienti,
- Necessità di **piattaforme tecnologiche** per la comunicazione, l'automatizzazione dei processi, la raccolta e elaborazione dati su scala nazionale, e l'applicazione dell'intelligenza artificiale
- Necessità di declinare anche per la ricerca gli obiettivi previsti dal **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza** di “realizzare ospedali sicuri, tecnologici, digitali e sostenibili” e “superare la limitata diffusione di strumenti e attività di telemedicina

Il contributo della ricerca clinica indipendente nella valutazione/rivalutazione dei farmaci e programmazione sanitaria

- Studio delle sequenze e *patient journey*
- Valutazione delle alternative terapeutiche
- Miglioramento della compliance e aderenza ai trattamenti
- Aree grigie e pazienti fragili (età, insufficienze d'organo)
- Sviluppo della cultura sulla qualità di vita e applicazione dei PROs/PROMs
- Modelli assistenziali, organizzativi e percorsi
- Valutazione di effectiveness post-registrativa dei farmaci
- Applicazione dell'informatica/web nei diversi ambiti

Comparison of baseline patient characteristics in Italian oncology drug monitoring registries and clinical trials: a real-world cross-sectional study

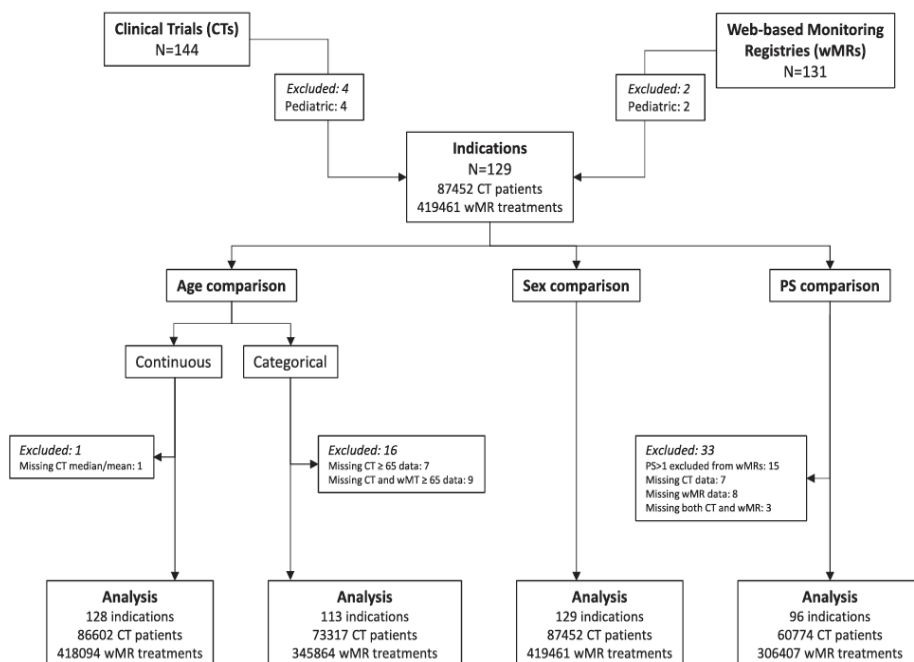
Maria Lucia Iacovino,^{a,j} Simone Celant,^{b,j} Luca Tomassini,^b Laura Arenare,^a Andrea Caglio,^c Andrea Canciello,^a Flavio Salerno,^c Pier Paolo Olimpieri,^b Susanna Di Segni,^b Antonella Sferrazza,^b Maria Carmela Piccirillo,^a Giordano Domenico Beretta,^d Cammine Pinto,^e Livio Blasi,^f Saverio Cinieri,^g Luigi Cavanna,^h Massimo Di Maio,ⁱ Pierluigi Russo,^{b,k} and Francesco Perrone^{a,k,*}

The Lancet Regional
Health - Europe
2024;41: 100912



Published Online xxx
<https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.100912>

- January 2013-April 2023
- 419,461 unique pairs of patients and therapeutic indications were recorded in 129 AIFA Registries
- Within 140 related trials, 87,452 patients had been enrolled



Overall differences and distribution of variables for cluster analysis

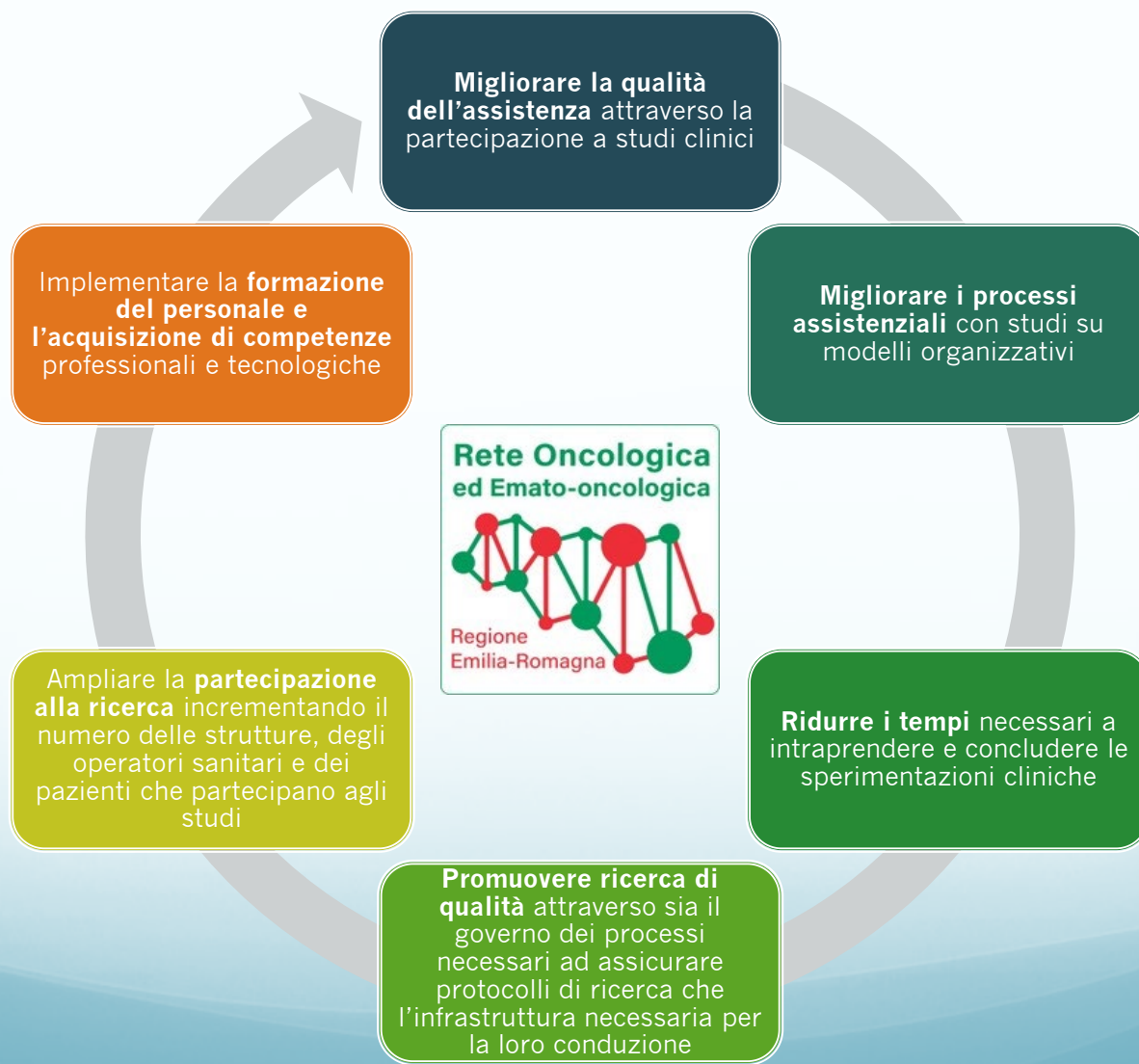
- Median age and rate of elderly patients were higher in Registries
- Mean difference of median age 5.3 years
- Mean difference in elderly rate 17.17%
- No difference in female patients rate
- Mean rate of patients with deteriorated PS low both in trial (3.1%) and Registries (4.3%)

Two cluster were identified with multivariate analysis:

- Cluster 1 including more AIFA Registries
- Cluster 2 including more clinical trials

	Cluster 1	Cluster 2	p value
Median age (yrs)	68.2	58.4	<0.0001
Elderly rate (%)	62.2	32.8	<0.0001
Female rate (%)	31.7	66.4	<0.0001
PS > 1 rate (%)	5.8	2.7	<0.0001
wMRs, n (%)	➡ 50 (62.5)	30 (37.5)	<0.0001
CTs, n (%)	25 (31.3)	➡ 55 (68.8)	<0.0001

La ricerca di Rete nella ROR



Utilizzo del Data Base Oncologico Regionale - 1



Data Base Oncologico: i pazienti e le sedi

Seleziona un gruppo di sedi tumorali

Tutte

Seleziona l'anno di trattamento

2024

pazienti trattati

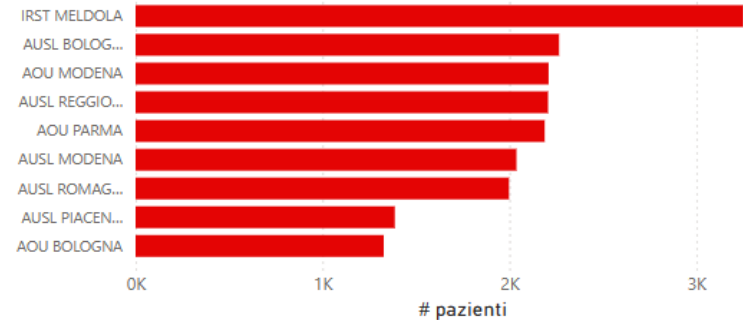
20932

trattamenti

24180

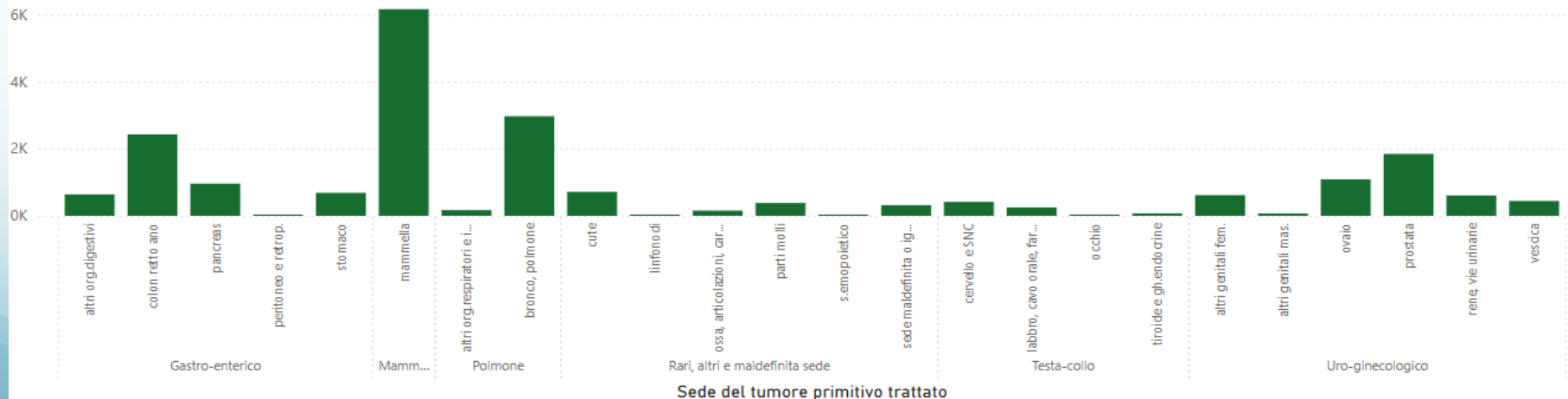
Distribuzione delle aziende di trattamento

pazienti



Distribuzione delle sedi tumorali trattate

pazienti



Utilizzo del Data Base Oncologico Regionale - 2

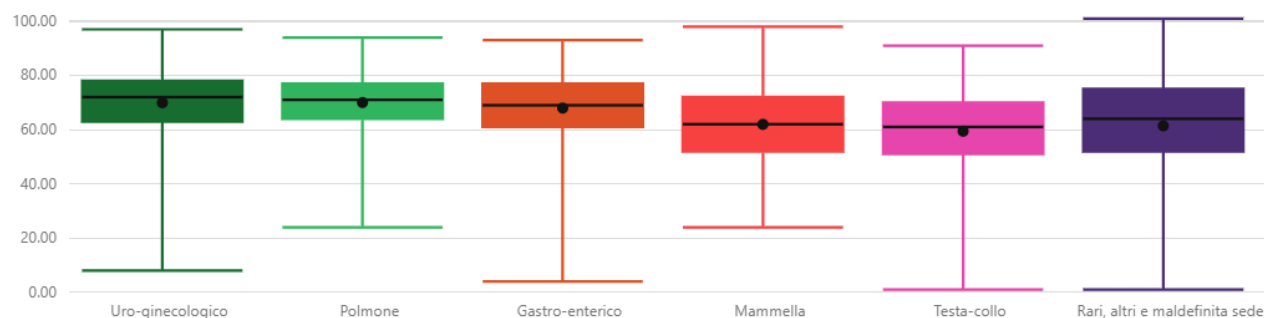


Data Base Oncologico: alcune informazioni demografiche

Seleziona l'anno di trattamento

2024

Distribuzione per età all'avvio dei trattamenti

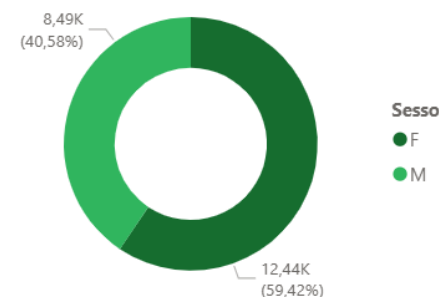


Distribuzione delle aziende di residenza

pazienti



Distribuzione per sesso dei pazienti



Utilizzo del Data Base Oncologico Regionale - 3



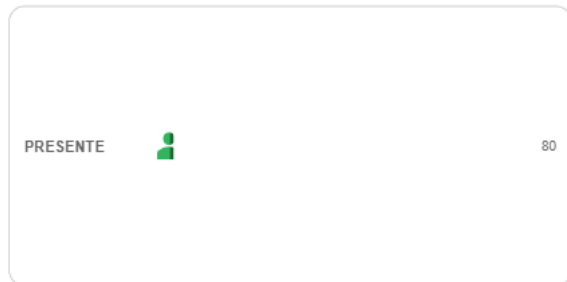
Data Base Oncologico: i pazienti con neoplasia polmonare e mutazioni

Seleziona l'istotipo tumore di interesse

Tutte

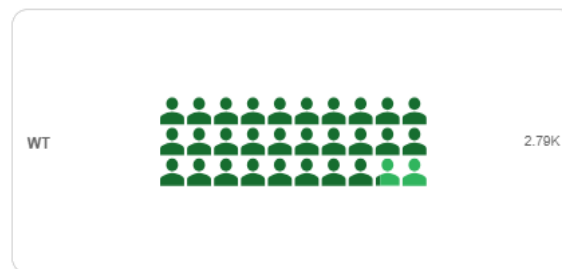
Copresenza di mutazioni EGFR e ROS1

👤 = 116.6667 🟢 WT 🟢 MUTATO



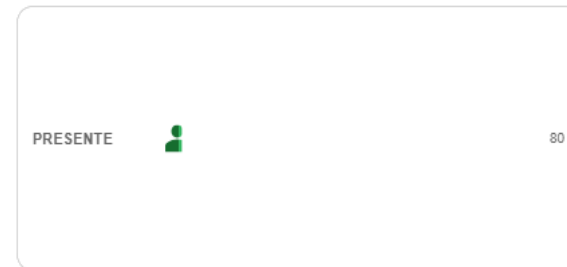
Co-presenza di traslocazione di ALK e mutazione EGFR

👤 = 92.9 🟢 ASSENTE 🟢 PRESENTE



Co-presenza di traslocazione di ALK e mutazione ROS1

👤 = 115.8667 🟢 ASSENTE 🟢 PRESENTE



Tariffari e contratti - Obiettivi

- **Standardizzazione e definizione** di un tariffario regionale per le sperimentazioni e degli elementi costitutivi di base per i contratti
- Identificazione di un Tariffario contenente le **tariffe minime** di contrattazione e la graduazione in fasce
- Formulazione di **linee guida** per la gestione degli studi clinici costituendo anche un parametro per la valutazione di eventuali responsabilità personale per danno erariale
- Contratti per gli Studi Clinici – Valutazione dello stato attuale della situazione e proposte metodologiche per un **coordinamento/governance**



Analisi delle prestazioni nei contratti degli studi clinici

Tipologia di prestazione	Descrizione	Chi la esegue
Prestazioni SSN	Prestazioni in termini di esami strumentali/laboratoristici e visite specialistiche non previste dalla normale pratica clinica riconducibili al tariffario SSN	Personale medico-sanitario
Procedure nSSN Procedure Paziente	Procedure specifiche relative alle visite schedate dal protocollo e non riconducibili al tariffario SSN	- Personale medico-sanitario - Personale di supporto alla ricerca (CRC/SC)
Procedure nSSN Procedure Studio	Attività trasversali allo studio : attivazione, conduzione e chiusura dello studio, archiviazione, ecc	- Personale di supporto alla ricerca (CRC/SC) - Personale tecnico-amministrativo

Quali interventi per rendere competitiva la ricerca clinica italiana

- **Coordinamento e condivisione tra i diversi attori delle normative, linee guida e raccomandazioni** che intervengono nei programmi di ricerca in una visione nazionale strategica sia per gli studi profit che non profit
- **Adeguamento delle risorse e strutturazione del personale di supporto della ricerca** in tutte le diverse realtà interessate (IRCCS, Università, Ospedali)
- Individuazione, in termini anche di «bisogni della sanità pubblica» delle **aree di interesse** per la ricerca accademica
- Programmazione e definizione di un coordinamento e di una strategia condivisa per i **bandi di ricerca (Ministero della Salute, MIUR, Regioni, AIFA, Farmaindustria, AIRC,.....)**
- Standardizzazione e facilitazioni nella **gestione dei contratti e degli studi osservazionali**
- Interazione con le Regioni per lo sviluppo delle infrastrutture per la ricerca nell'ambito delle **Reti Oncologiche Regionali**
- **Interazione e accesso alle differenti banche dati (regionali e nazionali) esistenti** che devono diventare strumento di ricerca