

LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE IN ITALIA

QUALITÀ,
SOSTENIBILITÀ
E PROSPETTIVE

MILANO
22.06.2026

Fondazione IRCCS Istituto
Nazionale dei Tumori di Milano

Infrastrutture di ricerca e figure professionali - stato dell'arte

Sara Testoni

*vicepresidente GIDMcrs (Gruppo Italiano Data Manager e
Coordinatori di Ricerca Clinica)*

*Senior Clinical Research Coordinator
IRST IRCCS «Dino Amadori», Meldola (FC)*



GIDM
Coordinatori di
Ricerca Clinica
Gruppo Italiano Data Manager

Perché parliamo di infrastrutture della ricerca?

..perché la normativa lo richiede:

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2015.

Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).

Determina AIFA 19 giugno 2015, n. 809/2015: definizioni requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di Fase I.

LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca:

Legge 11 gennaio 2018, n. 3 ("Legge Lorenzin") - "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"

DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 52

Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (19G00059)......

Pag. 1

d) dopo l'articolo 21, è inserito il seguente:

«Art. 21-bis (*Sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche*). — 1. Nell'impiego dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, i centri di sperimentazione, conformemente alle buone pratiche cliniche, utilizzano figure professionali competenti nella gestione dei dati e nel coordinamento della ricerca.

D.Lgs. 52/2019: decreto che attua la delega della Legge 3/2018 per il riassetto della sperimentazione clinica dei medicinali.

Perché parliamo di infrastrutture della ricerca?

611

trial autorizzati
in Italia nel 2023

17%

degli studi autorizzati
è NO PROFIT
(106/611)

40+3

Comitati etici
(territoriali + nazionali)

31/01/22

piena applicazione
Regolamento UE
536/2014

Fonti: AIFA 21° Rapporto Nazionale 2024; AIFA, Regolamento europeo sperimentazioni cliniche; Centro coordinamento nazionale Comitati etici.



La Sperimentazione
Clinica
dei Medicinali
in Italia
21° Rapporto Nazionale
Anno 2024

Figura A

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)

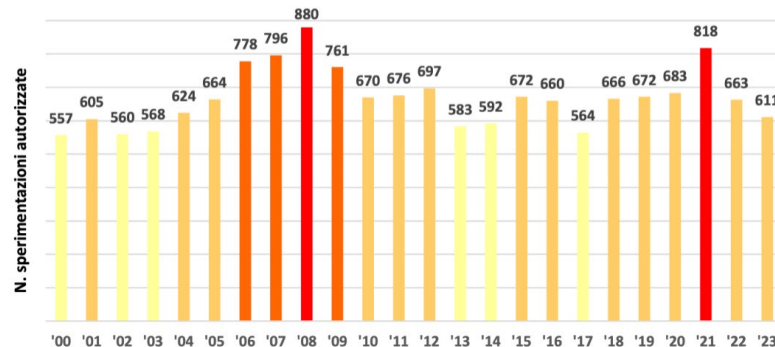


Tabella 17

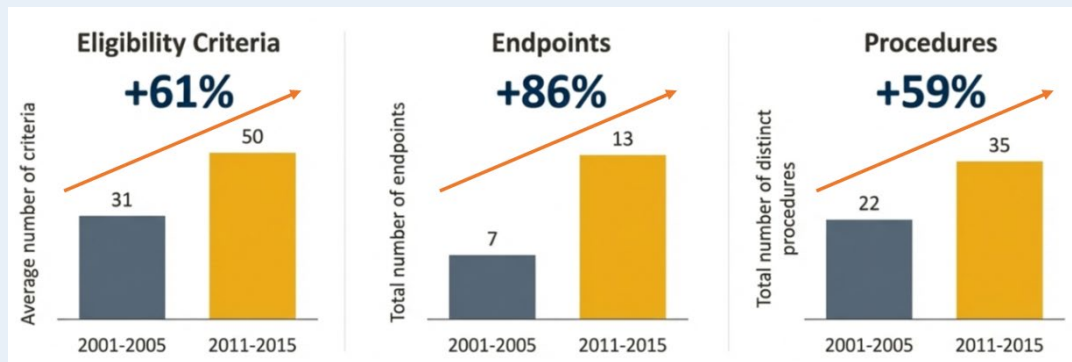
Sperimentazioni per anno e promotore profit / no profit
SC autorizzate nel quadriennio: 2.764

Anno	Profit		No profit		Totale
	SC	%	SC	%	
2020	524	76,7	159	23,3	683
2021	633	77,4	185	22,6	818
2022	554	85,0	98	15,0	652
2023	505	82,7	106	17,3	611

* Il dato è riferito a 652 sperimentazioni autorizzate anziché 663, in quanto per 11 di esse la procedura di valutazione non telematica non ha consentito l'estrazione di tutti i dati.

Perché parliamo di infrastrutture della ricerca?

La ricerca clinica è sempre più complessa:



(Courtesy of Nadir Ammour, Sanofi R&D)

>60%

criteri incl./excl.
negli ultimi 20 anni

>85%

endpoint
negli ultimi 20 anni

>60%

procedure totali
negli ultimi 20 anni

38%

dei centri indica la “complessità degli studi clinici” come sfida #1 nel 2024 (#3 nel 2023)

+42%

procedure richieste negli studi di fase III dal 2015

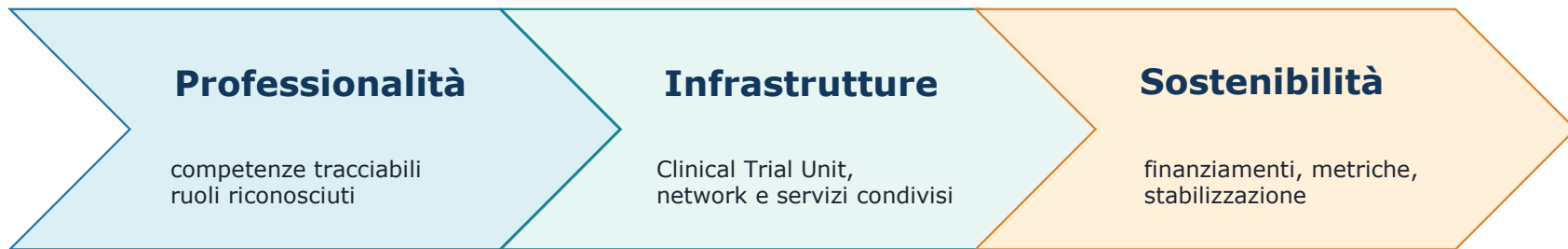
+37%

numero di endpoints negli studi di fase III dal 2015

Perché parliamo di infrastrutture della ricerca?

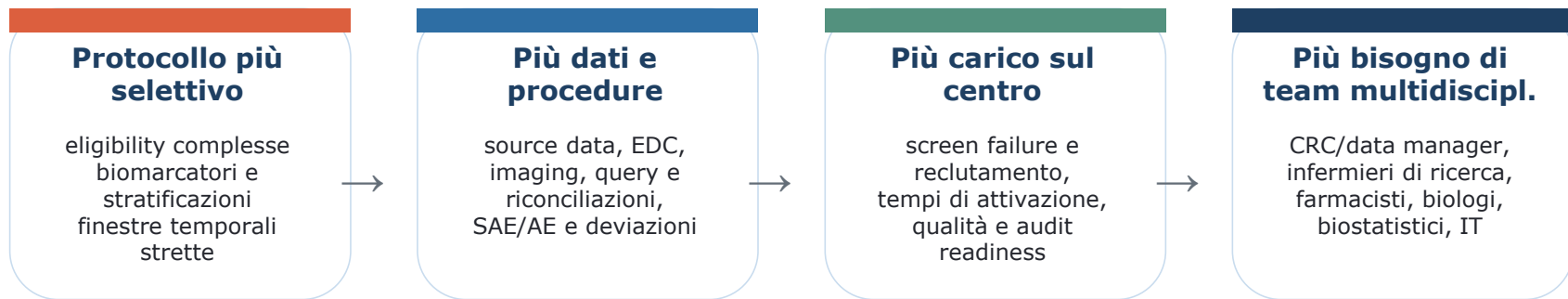
La complessità non si “assorbe” con buona volontà....

**..la qualità degli studi è il risultato di un
ECOSISTEMA STABILE: la ricerca ha bisogno di
figure professionali riconosciute, processi robusti
e governance sostenibile**



Perché parliamo di infrastrutture della ricerca?

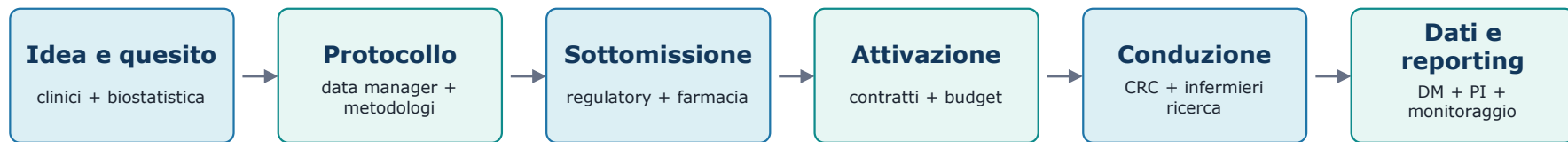
Ogni aumento di complessità si traduce in attività da presidiare e responsabilità da assegnare:



misurare la complessità degli studi deve entrare nei modelli di staffing, budget e sostenibilità anche per la ricerca (anche, e soprattutto, quella indipendente)

Perché parliamo di infrastrutture della ricerca?

Nella “filiera operativa” di uno studio indipendente ogni step ha un costo in **competenze**: senza **ruoli dedicati** si generano colli di bottiglia, ritardi, deviazioni e perdita di attrattività.



Infrastruttura di ricerca = insieme di persone, regole, strumenti e responsabilità che rende “ripetibile” la conduzione di studi clinici di qualità.



Il circolo virtuoso delle infrastrutture:



E' dimostrato che le infrastrutture servono:

Clin Cancer Res. 2017 Mar 15;23(6):1407-1413. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-16-1936. Epub 2016 Nov 16.

Modifying the Clinical Research Infrastructure at a Dedicated Clinical Trials Unit: Assessment of Trial Development, Activation, and Participant Accrual.

Tang C¹, Hess KR², Sanders D³, Davis SE⁴, Buzdar AU^{5,6}, Kurzrock R⁷, Lee JJ², Meric-Bernstam F³, Hong DS⁸.

Swiss Med Wkly. 2015 Jul 2;145:w14161. doi: 10.4414/sm.w.2015.14161. eCollection 2015.

The role of Clinical Trial Units in investigator- and industry-initiated research projects.

von Niederhäusern B¹, Fabbro T¹, Pauli-Magnus C¹.

Trials. 2010 Jul 13;11:78. doi: 10.1186/1745-6215-11-78.

Managing clinical trials.

Farrell B¹, Kenyon S, Shakur H.

Clin Sarcoma Res. 2017 Feb 28;7:4. doi: 10.1186/s13569-017-0068-4.

How a Clinical Trial Unit can improve independent clinical research in rare tumors: the Italian Sarcoma Group experience.

Marchesi E¹, Cagnazzo C², Quattrini I¹, Leopardi MP³, Villa C⁴, Grignani G², D'Ambrosio L², Stacchiotti S⁴, Casali PG⁴, Picci P⁵.

- 
- Velocità iter regolatorio
 - Pazienti arruolati
 - Studi clinici attivi
 - Qualità dei dati raccolti
 - Etica della ricerca
 - Grant assegnati alla struttura
 - Introiti della struttura

Problematiche comuni:

Quante e quali professionalità coinvolgere?

Come reperire i fondi?

Come stabilizzare il personale?

La risposta non può essere solo locale:
serve un lessico comune tra centri, promotori,
direzioni e reti cooperative.

Problematiche comuni:

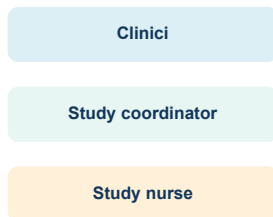
Quante e quali professionalità coinvolgere?

- mappatura degli studi clinici in corso in tutti i reparti
- stima dei carichi di lavoro e della complessità

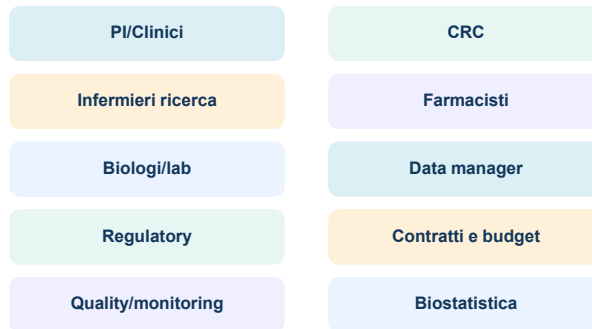
→ valutazione necessità per ogni studio e/o reparto

L'équipe minima non è più "minima":

Ieri



Oggi



Problematiche comuni:

Quante e quali professionalità coinvolgere?

- mappatura degli studi clinici in corso in tutti i reparti
- stima dei carichi di lavoro e della complessità
- > valutazione necessità personale per ogni studio e/o reparto

Come reperire i fondi?

Le sperimentazioni cliniche fanno risparmiare

di VIOLA RITA

la Repubblica

Per ogni 1000 euro investiti da un'azienda farmaceutica in un trial, la struttura sanitaria che lo ospita ne risparmia 2.200 in termini di costi evitati per esami diagnostici, dispositivi medici e farmaci. Lo ha calcolato uno studio

Come stabilizzare il personale?

Problematiche comuni:

Quante e quali professionalità coinvolgere?

- mappatura degli studi clinici in corso in tutti i reparti
- stima dei carichi di lavoro e della complessità
- > valutazione necessità personale per ogni studio e/o reparto

Come reperire i fondi?

risparmio da sperimentazioni cliniche

Come stabilizzare il personale?

percorsi contrattuali e stabilizzazioni, retention, valorizzazione

-> piramide

Stabilizzazione del personale della ricerca negli IRCCS:

Piramide della ricerca (2016): primo tentativo di dare forma contrattuale al personale della ricerca sanitaria.

Avviata rilevazione delle diverse figure professionali coinvolte nell'ambito della ricerca sanitaria inizialmente tra gli allora 49 IRCCS (ora 51) e poi anche tra gli IZS e le Aziende sanitarie



Mappatura che ha identificato
circa 40 figure professionali di ricerca sanitaria
distinte in due differenti aree:

- area del **ricercatore**
- area del **personale addetto alla ricerca**

2016

- IRCCS: realtà più strutturate (la ricerca è la mission); Clinical Trial Unit
- Aziende ospedaliere: figure più sparse (difficile equilibrio assistenza/ricerca)

Dirigenti sanitari
(farmacisti, biologi)

Tecnici della ricerca
Tecnici sanitari

Amministrativi
e supporto alla ricerca

Stabilizzazione del personale della ricerca negli IRCCS:

1 **Ambito limitato** — applicabile soprattutto agli IRCCS pubblici

2 **Accesso non pienamente inclusivo** — centrato su background scientifico/sanitario (tecnici della ricerca e sanitari), con difficoltà per competenze gestionali e data-driven

3 **Percorsi di carriera incompleti** — nessun vero sbocco dirigenziale e progressione non sempre coerente con responsabilità reali

4 **Requisiti e tutele da chiarire** — scuola di specializzazione necessaria per ruolo dirigenza sanitaria e inquadramenti non sempre allineati alle attività svolte (stabilizzazione con ruolo amministrativo = possibili problemi assicurativi)

Dirigenti sanitari
(farmacisti, biologi)

Tecnici della ricerca
Tecnici sanitari

Amministrativi
e supporto alla ricerca



Stabilizzazione del personale della ricerca negli IRCCS:

LA PRECARIZZAZIONE

- Quota minoritaria di personale stabilizzato.
- Maggior parte ingaggiata con contratti atipici (borse di studio, assegni, P.IVA).
- Nessun percorso dirigenziale o di crescita definito.

Minor attrattività verso
gli Sponsor

Perdita di
expertise per i
promotori
no profit

> [Recenti Prog Med.](#) 2019 Feb;110(2):75-85. doi: 10.1701/3112.31002.

[Turn-over of non-tenured public health research personnel in an Italian public research institute (IRCCS)]

[Article in Italian]

Elisabetta Meneghini ¹, Roberto Lillini ¹, Rossella Ballarini ², Antonio Florita ², Ilaria Cavallo ³, Francesco Funaro ⁴, Simone Bonfarnuzzo ¹, Agata Cifalà ¹, Chiara Margutti ⁵, Ilaria Perrotta ², Paolo Bonacci ⁶, Fabrizio Carletti ⁶, Valentina Fracchiolla ⁶, Monica Morelli ⁶, Antonietta Aiello ⁶, Federica Pizzo ⁶, Paola Gabaldi ², Giovanni Apolone ², Paolo Baili ⁵

Stabilizzazione del personale della ricerca negli IRCCS: aggiornamento della piramide (2024)

Dal 1° gennaio 2024 il personale della ricerca sanitaria cessa di essere inquadrato per categorie/livelli ed è classificato in **due profili professionali**:

Ricercatore sanitario

**Collaboratore professionale
di ricerca sanitaria**

Responsabile di funzione

Elevata

Media

Base

Opportunità

- linguaggio contrattuale per responsabilità e competenze
- incarichi graduati e valori economici
- riconoscimento del supporto tecnico/organizzativo
- mantenimento degli incarichi in caso di inquadramento a tempo indeterminato

Limiti

- applicazione circoscritta al personale della ricerca sanitaria di IRCCS/IZS
- escluso accesso all'area di elevata qualificazione
- sostenibilità legata ai limiti finanziari dei singoli istituti
- CRC/Data Manager richiedono job profile coerenti e misurabili

Stabilizzazione del personale della ricerca negli IRCCS: aggiornamento della piramide (2024)

È un avanzamento importante, ma non risolve il problema del riconoscimento/inquadramento in tutte le aziende e per tutte le figure professionali della ricerca clinica.

01

Riconoscere

Il CRC/Data Manager non è solo "supporto": coordina processi, dati, qualità, tempi e relazioni operative dello studio.

02

Superare la precarietà

Stabilizzare è necessario, ma non basta: serve un profilo professionale chiaro, spendibile e omogeneo.

03

Includere le competenze

Il riconoscimento deve valorizzare biologi, farmacisti e altre figure sanitarie/scientifiche, spesso senza sbocco dirigenziale dedicato.

Riconoscimento professionale e stabilità contrattuale devono avanzare insieme, altrimenti la ricerca resta dipendente da competenze essenziali ma invisibili.

Modelli organizzativi possibili

Non esiste un solo modello:
serve coerenza tra volume studi, complessità e rete/struttura.

Trial Office centralizzato

struttura centralizzata per
la gestione regolatoria e il
coordinamento (contratti,
qualità, budget, dati)

Team nei reparti

CRC/infermieri di ricerca
nei reparti (supporto per
arruolamento, visite,
follow-up, relazione col
paziente)

Servizi condivisi di rete

biostatistica, data
management, formazione,
monitoraggio

Hub & spoke

centri periferici supportati
da competenze centrali

Fondamentale adottare metriche per decidere “quante persone servono”
(misurare il carico prima di negoziare risorse.)

 Portfolio

n° studi attivi / in attivazione / follow-up

 Complessità

fase, interventi, biomarcatori, device, decentralizzazione

 Performance

tempi di attivazione, arruolamento, data query

 Qualità

deviazioni, audit findings, completezza dati

 Sostenibilità

budget, costi indiretti, tempo/persona, turnover

Prospettive per la ricerca indipendente in Italia

La ricerca indipendente è sostenibile quando l'infrastruttura è considerata parte della cura, non un costo esterno alla cura.

1 Riconoscere

profili e responsabilità di CRC,
data manager e figure di supporto
nei modelli organizzativi

2 Misurare

volumi, complessità, tempi, qualità
e ritorno economico/sociale della
ricerca

3 Investire

in trial office, reti, formazione e
percorsi contrattuali sostenibili

Grazie!



Sara Testoni

Senior Clinical Research Coordinator
*Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori
"Dino Amadori" – IRST IRCCS, Meldola (FC)*

Vicepresidente GIDMcrc
*Gruppo italiano Data Manager
e Coordinatori di Ricerca Clinica*

sara.testoni@irst.emr.it
saratestonigidm@gmail.com