



School of Health

**UnitelmaSapienza**  
Università degli Studi di Roma



**Fondazione Smith Kline**

## **Sintesi dei contenuti della Web Conference “Sfide, esigenze ed opportunità per la ricerca clinica in Italia: cosa fare?”**

A cura di

*Sebastiano Filetti - Direttore School of Health UnitelmaSapienza    [sebastiano.filetti@uniroma1.it](mailto:sebastiano.filetti@uniroma1.it)*

*Gualberto Gussoni - Direttore Scientifico FADOI    [gualberto.gussoni@gmail.com](mailto:gualberto.gussoni@gmail.com)*

*Dario Manfellotto - Presidente Nazionale FADOI    [dario.manfellotto@afar.it](mailto:dario.manfellotto@afar.it)*

*Giuseppe Recchia - Vicepresidente Fondazione Smith Kline    [giuseppe.g.recchia@fsk.it](mailto:giuseppe.g.recchia@fsk.it)*

Forse mai come in questo periodo è parso evidente cosa significhi per un Paese avere la capacità di produrre innovazione e evidenze in ambito biomedico - sanitario, e quali benefici ciò possa generare dal punto di vista della salute pubblica, ma anche economico e geopolitico. Nello specifico settore della ricerca clinica, questo significa non rassegnarsi ad una inerzia e ad una progressiva marginalizzazione del nostro Paese nel panorama internazionale, dimensioni che negli ultimi anni hanno rappresentato e stanno rappresentando una significativa minaccia per il sistema. Ciò appare particolarmente rilevante in questo momento, nel quale convergono sfide e opportunità a breve / medio termine, fra le quali la oramai prossima attuazione del Regolamento Europeo 536, la prospettiva di significativi investimenti pubblici e privati a livello globale, le trasformazioni in atto nella pianificazione e conduzione degli studi clinici. Nel contesto nazionale, la **Legge 3/2018** aveva fornito una cornice normativa per azioni idonee ad affrontare queste evoluzioni, ma ad oltre 3 anni di distanza continuano a non essere disponibili i **decreti attuativi** che la Legge prevedeva. I tempi di intervento sono però sempre più stretti, ed è auspicabile uno sforzo congiunto di Istituzioni e di tutti gli stakeholder per affrontare questa fase particolarmente delicata e critica per i destini, per gli anni a venire, della ricerca clinica nel nostro Paese.

I principi basilari sui quali fondare le analisi e la scelta delle priorità dovrebbero essere una il più possibile chiara **visione** delle dinamiche in atto, una precisa **volontà** di potenziamento di un settore che può essere un motore di sviluppo per il Paese, la **ambizione** di raggiungere obiettivi sfidanti ma che la tradizione della ricerca clinica italiana dovrebbe permettere di perseguire, e una ragionevole **fiducia** che ciò possa essere realizzato. In tale prospettiva si inquadra la necessità di ragionare e operare con una proiezione temporale a medio-lungo termine. Per garantire la propria competitività l'Italia non può esimersi dall'impegno, che già altri Paesi stanno conducendo, di adeguare il sistema di ricerca alle opportunità offerte dalle tecnologie digitali, così come alle esigenze di sviluppo di nuovi prodotti per la salute (esempio le terapie digitali e i sistemi di riabilitazione digitale) che difficilmente si adattano ai tradizionali modelli analogici di sperimentazione clinica.

Sono stati questi i presupposti e i principali riferimenti per la Web Conference “*Sfide, esigenze e opportunità per la ricerca clinica in Italia: cosa fare?*” promossa dalla School of Health di UnitelmaSapienza, dalla Società Scientifica di Medicina Interna FADOI e da Fondazione Smith Kline, e svoltasi il 16 Aprile 2021. L'evento ha

riunito un gruppo di autorevoli esponenti del mondo politico e istituzionale, accademico, industriale, dei servizi, professionisti della ricerca e rappresentanza dei pazienti, ed è stato seguito da circa 400 partecipanti.

I lavori della Conferenza, toccando numerose problematiche e dinamiche che possono avere un ruolo critico nella promozione e nell'efficiamento della ricerca clinica nel nostro Paese, hanno confermato la necessità di perseguire **tre obiettivi principali**. Da un lato è importante recuperare il ritardo accumulato nei confronti di altri Paesi e mettere rapidamente "in sicurezza" il sistema della ricerca clinica italiana rendendolo adeguato per l'attuazione del **Regolamento Europeo 536** (l'Italia ha partecipato con buoni risultati alla fase sperimentale VHP, ma ciò ha riguardato solo una limitata porzione del sistema nazionale, e su base volontaria). Un secondo fondamentale obiettivo è quello di essere in grado di sviluppare e gestire **modelli operativi di ricerca clinica più moderni**, per evitare che anche in questo ambito l'Italia accumuli un pericoloso ritardo rispetto ai Paesi più avanzati e già attivi in tale ambito. La disponibilità di tecnologie digitali sempre più evolute e che abilitano nuove modalità di acquisizione e gestione dei dati, l'opportunità di adattare la sperimentazione clinica alle esigenze di sviluppo dei nuovi prodotti di Medicina digitale, le evoluzioni sociali e in particolare quelle relative al ruolo del paziente, stanno indirizzando la ricerca clinica verso modelli "decentralizzati" (dal Centro sperimentale al domicilio del paziente) e che prevedono un significativo ricorso ad acquisizione e trasferimento di dati / immagini / audio da remoto.

Il terzo obiettivo è quello di pianificare rapidamente programmi di formazione per aggiornare le competenze degli operatori che agiscono oggi nello sviluppo degli studi clinici, e preparare i professionisti della ricerca ad affrontare le evoluzioni che caratterizzeranno i prossimi anni. Oltre alla sopracitata "decentralizzazione" dei trials, va sottolineata la crescente importanza assunta, per il farmaco e gli altri prodotti per la salute, dalle evidenze derivanti dal mondo reale (RWE), che sempre più spesso affiancano quelle tradizionalmente prodotte attraverso gli studi randomizzati controllati (RCT). Su questa base è necessario definire sempre meglio le nuove competenze oggi necessarie, e che domani saranno indispensabili. Tutto ciò modificherà in maniera significativa il modello operativo delle organizzazioni, accademiche e private, che conducono gli studi clinici.

Rispetto alla realizzazione dei tre obiettivi precedentemente delineati, le analisi e le proposte si sono in particolare concentrate su 3 punti

**1. Semplificazione / sburocratizzazione** --> È necessario correggere il più rapidamente possibile la eccessiva frammentazione ed eterogeneità dei processi decisionali ed autorizzativi per la ricerca clinica. I decreti attuativi della Legge 3/2018 dovrebbero determinare una riorganizzazione dei Comitati Etici, ma probabilmente ancora più importante ed impattante sarebbe adottare un sistema simile a quello utilizzato per le sperimentazioni Covid-19 (valutazione da parte dell'Autorità Competente e di un solo Comitato Etico con valore su base nazionale), e prevedere procedure e modulistiche omogenee per le autorizzazioni dei Comitati Etici e i contratti con le Amministrazioni Ospedaliere. In questo senso va apprezzato lo sforzo, condotto in particolare dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali, di proporre formati standard per il consenso informato e per i contratti per le sperimentazioni cliniche. A prescindere dal dibattito riguardante i contenuti specifici di tali documenti, la loro disponibilità può rappresentare un significativo passo in una giusta direzione di uniformità, ma è altresì necessario che la loro effettiva applicazione, sia per quanto riguarda le modalità che il rispetto delle tempistiche, venga monitorata e le eventuali deviazioni prontamente corrette.

**2. Digitalizzazione** --> Si tratta di una dimensione che la pandemia Covid-19 ha enormemente enfatizzato, ma rispetto alla quale la ricerca clinica si sta da tempo confrontando. Digitalizzare significa disporre di infrastrutture, connessione, hardware e software più moderni e performanti. Ma anche condizioni regolatorie che favoriscano o almeno non penalizzino (per esempio sotto il profilo della privacy o delle normative in termini di quality assurance) le nuove modalità di conduzione delle sperimentazioni cliniche. Come già precedentemente sottolineato, queste ultime sempre di più utilizzeranno tecnologie digitali,

intelligenza artificiale e sistemi decentralizzati, per rispondere ad esigenze di sostenibilità, maggior coinvolgimento attivo dei pazienti, più efficiente arruolamento della casistica ed esecuzione delle procedure di studio, , per rendere più agibili le sperimentazioni su nuovi prodotti per la salute afferenti al mondo della Medicina digitale, e favorire una efficiente raccolta dati di real-world.

**3. Formazione e integrazione nel sistema di Professionisti a supporto della ricerca** --> Le trasformazioni in atto e il progressivo incremento di complessità e competitività nella ricerca clinica richiedono la presenza di professionisti in grado di ottimizzare qualità ed efficienza dei processi. La realtà italiana ha necessità di procedere rapidamente al riconoscimento e all'integrazione di professionalità che, come i data manager / coordinatori di ricerca clinica già operano presso alcuni centri di ricerca, ma con profili e inquadramenti eterogenei e precari. Una crescita complessiva del sistema dovrebbe inoltre prevedere la diffusione di strutture multidisciplinari come i Clinical Trial Center, purtroppo attualmente molto rare nella realtà nazionale. Ma i nuovi modelli di ricerca richiedono anche la promozione di figure professionali come per esempio i *data scientist*, che presuppongono lo sviluppo di specifici percorsi formativi. La Formazione rappresenta una delle principali sfide da affrontare, attraverso un'auspicabile simbiosi fra il mondo accademico e quello industriale e dei servizi per la ricerca. Il percorso di formazione, inquadramento e integrazione di tradizionali e nuove professionalità per la ricerca necessita del contributo politico / istituzionale che indichi regole semplici e tempestive, e di quello dei decisori a livello regionale e locale che operino per le soluzioni da adottare nelle singole realtà ospedaliere.

Rendere la ricerca clinica italiana più moderna ed efficiente presuppone anche uno sforzo economico. Perché questo possa diventare strutturale e non episodico, è necessaria una più diffusa consapevolezza che i **finanziamenti per la ricerca rappresentano un investimento** e non una spesa a fondo perduto. Accanto a recenti misure come quelle ministeriali degli Avvisi Pubblici per il Piano Operativo Salute, la ricerca in generale e quella biomedica in particolare dovrebbero trovare prospettive di finanziamento nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) così come nel Documento di Economia (DEF) 2021 approvato dal Consiglio dei Ministri il 15 Aprile 2021. Sarà peraltro fondamentale che queste risorse vengano rese disponibili attraverso una governance guidata da precise priorità e linee di indirizzo. Ma la ricerca clinica italiana deve essere anche in grado di valorizzare le opportunità di **collaborazione pubblico-privato**. Si tratta di evitare eccessivi vincoli e/o ambiguità normative che ne compromettano l'attuazione scoraggiando gli investimenti; più in generale va superata una logica che ha spesso visto con pregiudizio questo tipo di relazioni, che quando trasparenti rappresentano invece una dimensione fondamentale per il progresso delle conoscenze.

I Promotori della Conference confermano la propria disponibilità e l'impegno nei confronti delle Istituzioni e degli altri attori del sistema, e confidano di aver offerto, attraverso l'incontro del 16 Aprile e questo Documento di sintesi, un utile segnale e contributo a sostegno della ricerca clinica del nostro Paese.

Milano, Roma, Verona 24 Aprile 2021