



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

## **La ricerca collaborativa**

***Sergio Scaccabarozzi***

Vicepresidente Fondazione Ride2med

## La ricerca collaborativa

*Maria Novella Luciani*

*Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, Ministero della Salute*

- Come vede il mistero della salute la ricerca clinica condotta dagli IRCCS, sia essa sponsorizzata da aziende farmaceutiche o indipendente.
- Uno dei problemi che affliggono la ricerca clinica è quello delle risorse (study coordinator, data manager, infermieri di ricerca), parzialmente gestito negli IRCCS con la piramide della ricerca. Sono ipotizzabili iniziative ministeriali per un riconoscimento dei ruoli, una stabilizzazione e una retribuzione di mercato
- Il regolamento europeo per la ricerca clinica prevede la ricerca clinica co-sponsorizzata e collaborativa. Qual è la visione del ministero su queste tematiche?
- Una delle problematiche attuali in tema di ricerca clinica è lo spezzettamento tra le competenze di AIFA (farmaco) e Ministero della Salute (dispositivi e diagnostici in vitro). E' ipotizzabile un maggior coordinamento su questi aspetti?

## La ricerca collaborativa

***Sandra Petraglia***

*AIFA – Direttore Area Pre-Autorizzazione*

- La ricerca indipendente in Italia sta subendo da alcuni anni una riduzione del numero degli studi. Cosa potrebbe fare AIFA per ridurre questa trend?
- Come si colloca l'Italia sul tema della ricerca indipendente rispetto agli altri principali paesi europei?
- Quali sfide pone da un punto di vista regolatorio la ricerca collaborativa e co-sponsorizzata? Quali opportunità per il paese?
- Le linee guida emanate ad agosto 2024 sugli studi osservazionali e sugli studi decentralizzati, hanno chiarito vari aspetti attesi da tempo. C'è altro in cantiere?

## La ricerca collaborativa

**Francesco Perrone**

*Direttore Sperimentazioni cliniche IRCCS Istituto Tumori Pascale di Napoli, Presidente AIOM*

- Come viene vista la ricerca clinica indipendente da una società scientifica, nel caso specifico oncologica, che rappresenta comunque circa il 50% della ricerca clinica in Italia?
- Il numero degli studi indipendenti in Italia sono calati del 50% circa in 10 anni. Come si potrebbe invertire questo trend? Quanto pesa la complessità scientifica, le procedure regolatorie e burocratiche, gli aspetti organizzativi nei centri?
- La ricerca clinica collaborativa e co-sponsorizzata sono in parte facce della stessa medaglia. Quale ruolo vede per le società scientifiche, per gli IRCCS e gli ospedali in cui si svolge la ricerca clinica, e come regolamentare i rapporti con il mondo privato (aziende farmaceutiche).
- AIOM e FICOG sono molto attivi e autorevoli anche a livello internazionale nell'ambito della ricerca clinica oncologica. Può farci degli esempi di potenziale ricerca clinica collaborativa/co-sponsorizzata?

## La ricerca collaborativa

*Marco Damonte Prioli-Direttore Generale IRCCS AOU Policlinico San Martino di Genova*

*Alessandro Delle Donne-Direttore Generale IRCSS Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari*

*Lorenzo Maffioli-Direttore Generale IRCCS Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori, Meldola FC*

- Quanto è importante per un direttore generale di un IRCCS la ricerca clinica in generale e la ricerca clinica indipendente in particolare? Quanto può la ricerca sponsorizzata indirettamente finanziare la ricerca indipendente?
- Quanto può essere importante la valorizzazione della ricerca clinica indipendente tramite la cessione dei dati resa possibile dal decreto 30 novembre 2021?
- Quali sono le principali barriere che rendono difficile la creazione o la piena efficienza di una struttura organizzativa a supporto della ricerca indipendente (Clinical trial center, study coordinator, riconoscimento dei ruoli, stabilizzazione delle risorse e turn-over, formazione) e della ricerca collaborativa e co-sponsorizzata di conseguenza?
- Qual è la percezione della ricerca clinica, specie quella indipendente, da parte delle varie anime nella vostra struttura (clinici, servizi quali radiologia, anatomia patologica, laboratorio, farmacia,....., amministrazione)?



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità & salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

**Grazie per l'attenzione**