

EVENTO AICRO 2019

Documento di sintesi e divulgazione

Il 12 novembre 2019 si è svolto a Milano il 6° evento annuale organizzato da AICRO, Associazione Italiana delle CRO.

AICRO rappresenta, con i suoi 24 associati, l'assoluta maggioranza dei professionisti impiegati nelle CRO in Italia, potendo contare su un numero medio di dipendenti per le CRO associate ad AICRO pari a 97.

Con un investimento aggregato stimabile in 120 milioni di Euro l'anno per il solo costo del lavoro dipendente, le CRO associate impiegano più di 2000 dipendenti, pari ad un terzo degli addetti alla ricerca e sviluppo in Italia, che ammontano a circa 6000 secondo l'ultimo rapporto di Farmindustria. Tra i 2000 dipendenti in AICRO prevale largamente la professione del CRA con circa 900 unità, gli addetti agli affari regolatori e start-up sono nell'intorno di 370 unità, i Project Managers / Team Leaders ammontano a circa 360, gli statistici/addetti al data management in aggregato sono circa 100, tutte le altre professioni sono coperte da altri 300 dipendenti.

AICRO è uno dei dodici membri ordinari di EUCROF (European CRO Federation), che conta complessivamente circa 330 CRO associate alle associazioni nazionali.

L'evento, dal titolo **“Rivoluzione digitale nella salute e ‘connessione’ con il futuro: una sfida per le figure professionali coinvolte”**, ha avuto il patrocinio ed il supporto di diverse società scientifiche impegnate nell'ambito della ricerca clinica ed un importante riscontro e sostegno da parte dei partecipanti e dei numerosi stakeholders che hanno preso parte ai lavori, un'eco che ha risuonato a lungo anche attraverso i canali social.

È stata fortemente condivisa dai 27 relatori la determinazione a raggiungere l'obiettivo di mantenere per l'Italia un ruolo di rilievo nell'ambito della ricerca clinica, sia essa sponsorizzata che indipendente. Questo obiettivo può essere raggiunto utilizzando le forti competenze acquisite e le enormi potenzialità che il mondo italiano della ricerca possiede in questo ambito: dall'evoluzione delle figure professionali alla qualità dei nostri ricercatori.

Una delle condizioni necessarie è senz'altro il coinvolgimento delle Istituzioni, con maggiore consapevolezza e auspicabilmente un ruolo più attivo e visibile, per esempio in vista delle nuove sfide previste con il Regolamento Europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica, la cui entrata in vigore si immagina ormai imminente.

Obiettivo di questo documento è quello di allineare l'attenzione delle Istituzioni e di tutte le altre parti interessate sul tema della ricerca clinica in Italia, che non coinvolge solo gli addetti ai lavori tradizionali quindi aziende farmaceutiche, CRO, ricercatori, ma una rosa ben più ampia di professionisti e di interlocutori. E' del tutto evidente anche osservando l'evoluzione sul campo come per fare ricerca di qualità si creino veri e propri team multidisciplinari, che comprendono, solo per citarne alcuni, "mediatori culturali", che garantiscano un adeguato processo di firma del consenso informato, "data manager", in grado di utilizzare criticamente piattaforme tecnologiche all'avanguardia, sistemisti in grado di sviluppare le stesse, biostatistici e gestori dei cosiddetti "big data" in grado di applicare metodi innovativi, che consentano di ottimizzare il disegno degli studi, le modalità di selezione dei centri e il reclutamento di pazienti nonché di valorizzare i dati esistenti.

Queste risorse rappresentano un potenziale altissimo all'interno di un Paese che voglia mantenersi competitivo con il resto del Mondo: la ricerca clinica ha un impatto significativo sull'offerta di salute, sulla crescita degli investimenti e dell'innovazione in ambito imprenditoriale e accademico, sullo sviluppo di nuove professionalità, sul settore high tech e sulle possibilità di sviluppo ad esso connesse, sulla necessità di costituire un sistema credibile in grado di convalidare processi e prodotti coinvolgendo in modo sensato e strutturato soprattutto gli utenti finali: **i pazienti**. L'attuale quadro normativo e metodologico della ricerca clinica risulta spesso non adeguato al raggiungimento di questo obiettivo e complica o addirittura ostacola la possibilità di condurre ricerca clinica in maniera agile e moderna e di far crescere il settore ad essa collegato. Si riscontra infatti per molti aspetti una normativa restrittiva e inutilmente vincolante quando paragonata con altri Paesi in Europa e nel Mondo

In quattro sessioni interattive i relatori hanno condiviso con la platea le loro esperienze mostrando quanto ricco e multidisciplinare sia il patrimonio professionale italiano coinvolto nella ricerca clinica, declinato in competenze scientifiche, tecnologiche, relazionali ed etiche.

Nella prima sessione dal titolo **“Le professioni chiave nella ricerca clinica”** esponenti del mondo delle “Human Resources”, della ricerca indipendente e del mondo aziendale farmaceutico e delle CRO hanno analizzato il contesto e ridefinito la “vision” del mondo professionale legato alla ricerca clinica, dalla rivisitazione dei vecchi ruoli all’analisi ed evoluzione dei nuovi, che comprendono competenze ed esperienze fortemente legate alla capacità di innovarsi. Hanno testimoniato come il settore richieda figure professionali molto definite, ad oggi scarsamente disponibili, medici formati e coordinatori di ricerca esperti la cui formazione avviene in alcuni casi in master altamente qualificanti. È auspicabile che le nozioni e le competenze necessarie vengano sviluppate anche nei percorsi universitari, creando professionisti pronti a formule di dialogo interattivo, alla logica della sinergia, all’attitudine al cambiamento e alla ricerca di innovazione.

Outcome: la ricerca clinica viaggia parallelamente all’evoluzione della tecnologia, così come la normativa internazionale, alle nuove attitudini comunicazionali, alla crescita di network multidisciplinari. Di conseguenza il mercato del lavoro della ricerca clinica risulta estremamente esigente nella ricerca di personale qualificato. La realtà dimostra che le opportunità in Italia non rispecchiano tale aspettativa: c’è carenza di medici e specialisti, che probabilmente hanno perso fiducia nelle opportunità di realizzazione professionale in Italia, ci sono poche ed isolate realtà virtuose in cui i professionisti coinvolti in ricerca clinica sono adeguatamente considerati e gratificati. Non esistendo un modello di riferimento, l’Italia rischia di perdere competenze ed opportunità.

Nella seconda sessione dal titolo **“I temi della digitalizzazione e modernizzazione”** i relatori provenienti dal mondo delle CRO, dei Comitati Etici, dell’Università e delle aziende di tecnologie avanzate hanno affrontato più da vicino il tema dell’innovazione tecnologica ad altissimo potenziale nell’ambito della ricerca clinica. Si è parlato della tecnologia digitale come possibile approccio terapeutico, come fonte di dati clinici (ad esempio con i wearable device) come gestione “siteless” del paziente; temi strettamente legati al concetto di interconnettività. Si è affrontato lo stato dell’arte circa il consenso informato elettronico con firma digitale, di sperimentazioni innovative che considerano ad esempio il calcolo dell’intake e del consumo calorico, sulla base della registrazione dei dati di movimento da wearable device. Non ultima l’esperienza di dematerializzazione degli archivi cartacei.

Outcome: a fronte di uno scenario stimolante e in evoluzione emergono criticità legate alla mancanza di chiare indicazioni da parte degli organi Istituzionali preposti circa i margini, la fattibilità/accettabilità delle proposte. Esistono ancora molte incertezze legate alla comprensione dell'effettiva validità delle firme digitali, della correttezza dei flussi applicabili nell'ambito dei dati sensibili. Anche in quest'area si registra una mancanza di formazione, dovuta a mancanza di modelli e di linee guida, che mette a rischio la possibilità di mandare avanti progetti di ricerca condotti con metodi innovativi, efficienti, dematerializzati, che ottimizzino le fonti di informazione.

Nella terza sessione dal titolo **“Le nuove frontiere nella Sperimentazione Clinica”** i relatori provenienti dal mondo produttivo, della comunicazione e della ricerca si sono confrontati su quelle che potrebbero essere le sfide del futuro. Hanno riportato la loro esperienza in ambiti di progetti di intelligenza artificiale, di telemedicina, di “industria 4.0”, di fundraising a livello internazionale, in cui l'innovazione e la digitalizzazione rappresentano le chiavi di accesso, si sono confrontati su quello che all'estero viene fornito ai ricercatori, la diversa considerazione professionale in particolare.

Outcome: le testimonianze dei relatori suggeriscono che abbiamo tutti gli strumenti per poter rappresentare un modello di innovazione, per poter sostenere e proporre la “medicina delle P”, Personalizzata, Predittiva, Preventiva e Partecipativa, ma abbiamo bisogno di verificare e convalidare i metodi proposti, costruendo network interdisciplinari e predisponendo un percorso di supporto con le Istituzioni, chiamate a garantire la validità di questo operato, proponendolo magari come modello uniforme da perseguire.

Nella quarta sessione dal titolo **“Il ruolo attivo dei pazienti”** i relatori appartenenti al mondo delle Istituzioni, delle aziende farmaceutiche, delle organizzazioni di ricerca e delle Associazioni di pazienti si sono confrontati sul tema inerente il reale coinvolgimento attivo dei pazienti nei processi di ideazione, valutazione ed esecuzione delle sperimentazioni cliniche. Si è discusso dell'esperienza maturata, con i pazienti come interlocutori indispensabili, sia dal punto di vista dell'inserimento nella ricerca del soddisfacimento di bisogni non considerati o riscontrati, sia nella verifica di quanto messo in atto fino ad ora. C'è stata anche la testimonianza di un'associazione di pazienti pediatrici, espressione di un'attenzione del mondo della ricerca clinica non solo limitata alla popolazione adulta.

***Outcome:** Le associazioni di pazienti rappresentano ormai a tutti gli effetti partner riconosciuti nel mondo della ricerca clinica e contribuiscono fattivamente ai lavori, tramite iniziative di formazione e divulgazione. Il tema del consenso informato è stato considerato fondamentale e la digitalizzazione dello stesso una opportunità da cogliere. La formazione di “pazienti esperti” in ricerca clinica rappresenta la nuova frontiera, utile ad avere il contributo dei diretti interessati alla qualità degli studi clinici, per garantire che rispondano ai veri bisogni dei pazienti e non solo a modelli teorici. La collaborazione quindi, tra ricercatori, aziende farmaceutiche, CRO, associazioni di pazienti ed Istituzioni, può creare quella sinergia necessaria a qualificare la ricerca italiana agli alti livelli a cui può aspirare nel contesto internazionale.*

In sintesi i punti emersi durante l’evento AICRO, che dovrebbero immediatamente essere “presi in carico”:

- Il riconoscimento delle figure professionali legate alla ricerca indipendente
- Semplificazione normativa
- Necessità di fornire strumenti tecnologici adeguati e linee guida metodologiche circa la digitalizzazione
- Sviluppo di un modello di partnership pubblico-privato (ppp), in grado anche di valorizzare le esperienze di networking e l’integrazione delle infrastrutture di ricerca
- Sviluppo di un modello di public and patient involvement (ppi), in grado di orientare al soddisfacimento dei bisogni gli investimenti in ricerca e salute
- Incentivi fiscali (anche in termini di costo del lavoro) alle aziende che investono in ricerca