

**AICRO**Associazione Italiana Contract
Research Organization

LA RICERCA CLINICA TRA IMPRENDITORIA E FORMAZIONE

Cosa serve per avere successo

EVENTO AICRO 2022

Documento di sintesi e divulgazione

Il 2 dicembre 2022 a Milano si è svolto “Menti a contatto”, l’appuntamento annuale di AICRO (Associazione Italiana Contract Research Organization). Grande partecipazione in presenza e da remoto per una giornata dedicata al mondo della Ricerca clinica: il suo valore, le necessità di chi vuole farne impresa, le opportunità e le prospettive nel lavoro.

L’intento di questo format è quello di mettere a confronto tutti gli interlocutori coinvolti nello sviluppo clinico, seppure in diversi ambiti e settori e stimolare ragionamenti, raccogliere esperienze e consensi dai differenti punti di vista.

Lo scorso anno abbiamo “messo in contatto” i temi della digitalizzazione e modernizzazione con le nuove frontiere nella Sperimentazione Clinica e con i pazienti ed il loro ruolo attivo nella ricerca.

Quest’anno siamo andati oltre: abbiamo dato per acquisita la necessità di sinergia tra ricercatori, promotori, CRO, associazioni di pazienti ed Istituzioni, per qualificare la ricerca italiana agli alti livelli a cui può aspirare anche nel contesto internazionale e **abbiamo affrontato il tema della ricerca in Italia da un punto di vista altrettanto importante: quello della fattibilità economica, dei finanziamenti, della formazione, delle competenze e della possibilità di attrarre investimenti, dell’impianto normativo.**

“The 15 largest pharmaceutical companies invested a record **\$133 billion** in 2021 in R&D expenditure, an increase of 44% since 2016”

“Venture capital deal activity and investment flows in the U.S. accelerated in the past two years as interest in life sciences intensified with more than 2,000 deals and **\$47 billion** of deal value occurring in 2021”



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization

La ricerca ha bisogno di investimenti per funzionare, secondo quanto discusso e condiviso dai diversi attori, che hanno alimentato la giornata di “menti a contatto”.

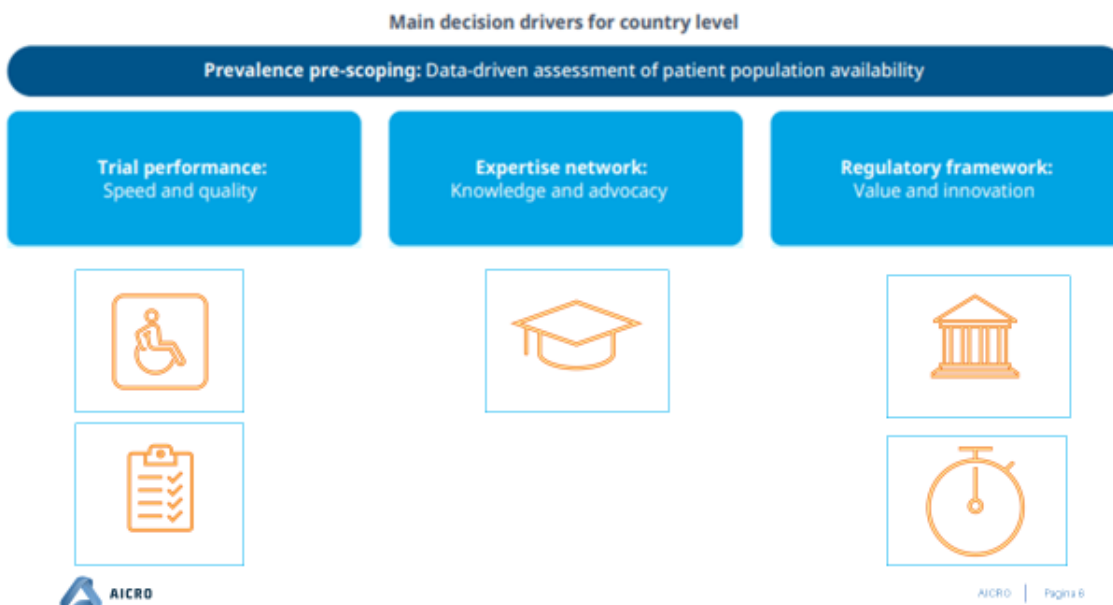
Abbiamo raccolto le testimonianze di chi è coinvolto nella ricerca sponsorizzata, nella ricerca indipendente, nel mondo farmaceutico, in quello dei dispositivi medici, quello delle start-up e di chi deve gestire i finanziamenti pubblici.

“Menti a contatto” quest’anno ha approfondito il rapporto fra ricerca clinica - industria e formazione per individuare quali strategie attuare per il successo delle iniziative imprenditoriali e in ultima analisi di tutta la filiera della ricerca. Un dibattito a più voci che ha offerto davvero molti spunti di riflessione. La domanda che tutti hanno condiviso, declinazione più focalizzata del tema generale, è stata:

In ambito di R&D, che cosa serve per avere successo in Italia?

Per rubare le parole ad uno degli speaker: “un contesto sanitario abilitante”

Come definirlo meglio? Lo ha annunciato in apertura il Presidente di AICRO Fabrizio Forini: deve costituirsi **un sistema di competenze ed esperienza** che valorizzi e sostenga le iniziative di ricerca e sperimentazione. Deve esistere **una cornice regolatoria orientata all’incremento del valore aggiunto della ricerca e aperta all’innovazione**. Deve essere possibile **un’esecuzione rapida e conforme agli standard qualitativi** più elevati.





AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization

Le 2 sessioni con cui si è svolta la giornata (“Imprese e start up della ricerca clinica in Italia: le opportunità e le sfide” e “Ripensare gli studi clinici: evoluzione e formazione dei ruoli nella ricerca clinica”) hanno consentito un focus puntuale e se vogliamo “strategico” di tutte le implicazioni che un “contesto sanitario abilitante” avrebbe in diversi ambiti, a partire dalla salute, per poi tradursi in opportunità di sviluppo tecnologico, opportunità economiche e di impiego di risorse umane.

In Italia serve maggiore consapevolezza anche tra le Istituzioni, ed è auspicabile una interazione tra Ministeri diversi, non solo quello della Salute, ma anche Sviluppo Economico, Istruzione e Università, con una visione d'insieme delle varie componenti e del contributo possibile di una efficace sinergia di interventi.

Quanto emerge all'unisono da entrambe le sessioni è che attualmente siamo in posizione di svantaggio rispetto ai maggiori paesi europei. Serve, ad esempio, una linea di indirizzo sulla Sanità Digitale, come già realizzato in USA, Germania e, a breve, in Francia. Serve semplificare le restrizioni sull'uso dei dati raccolti retrospettivamente, anche in questo ambito ad esempio il modello francese ha saputo interpretare meglio i dettami del GDPR. In generale, servono tempi più brevi per la gestione dei processi burocratici.

Infine servono nuove risorse umane competenti ed incentivi e strumenti per chi vuole investire nello sviluppo di un prodotto.

Un contesto di ricerca efficiente: a fronte di tanto entusiasmo e “visione” di ricercatori e aziende assistiamo a inefficienze nei processi approvativi, lunghi tempi di valutazione e disinteresse degli uffici amministrativi. L'inefficienza può comportare il rischio di fallimento di un progetto, condizione particolarmente critica per una startup. Questo rischio può indurre gli investitori a scegliere altri paesi per progetti di ricerca, escludendo il nostro. La recente introduzione del Regolamento Europeo 536 dovrebbe portare maggiore uniformità almeno nell'attivazione e conduzione degli studi clinici interventistici, nonché una riduzione dei tempi approvativi tuttavia recentemente abbiamo constatato quanto alcune decisioni prese centralmente, senza un'adeguata consultazione con tutte le parti interessate, possa risultare più di ostacolo che di stimolo alla ricerca clinica contemporanea.

Un contesto finanziario incentivante.

Assistiamo ad un maggior interesse generale per la ricerca clinica da parte di investitori privati, siano essi aziende produttrici o fondi di investimento. La capacità di attrarre tali investimenti in Italia è tuttavia poco presente. Una delle carenze maggiori si riscontra nella scarsa consapevolezza del valore economico della ricerca e nella scarsa disponibilità (soprattutto delle istituzioni) a confrontarsi costruttivamente con dinamiche più moderne e avanzate.



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization

Gli investimenti pubblici e gli incentivi fiscali sono relativamente di scarsa entità e non esistono soggetti realmente rappresentativi della ricerca indipendente, mentre sono molteplici gli interlocutori istituzionali con competenze suddivise spesso poco chiare.

E' necessario anche qui favorire un maggiore confronto e capacità di convogliare gli investimenti laddove esistano interessi e competenze mature. Una rapidità decisionale e di erogazione dei finanziamenti sono ulteriori necessità di cui necessiterebbero, soprattutto le aziende più innovative (start up).

Serve un contesto clinico competente: una formazione estesa per gli operatori sanitari, per i pazienti e per tutti i ruoli che concorrono alla ricerca.

Le competenze disponibili per gli operatori sanitari e gli associati alla ricerca non sono sempre adeguate alle necessità. Nonostante l'offerta formativa del mondo accademico disponibile per i giovani interessati alla ricerca, esiste un divario molto accentuato rispetto alle necessità del mondo del lavoro. Inoltre soprattutto per la classe medica e per i coordinatori di ricerca presso i centri sperimentali non esiste un'offerta formativa organica in materia di ricerca clinica moderna. Tutte le parti interessate intendono impegnarsi affinché venga innalzato il livello di consapevolezza del valore della ricerca clinica anche tra chi gestisce i maggiori centri sperimentali. Attori che, al momento, non sembrano essere adeguatamente coinvolti. Senza questa consapevolezza e impegno nella creazione di un contesto favorevole e competitivo non ci può essere vero sviluppo e progresso capace di promuovere e attirare gli studi clinici presso i centri italiani.

Le offerte formative, i Master, le Accademie devono confrontarsi seriamente con le reali opportunità che questo settore offre e le professionalità di cui ha bisogno.

People Scenario





AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization

CONCLUSIONI:

La ricerca clinica non può ridursi a un contratto tra un promotore e degli esecutori. Possiamo e dobbiamo mirare ad un sistema di ricerca integrato, sfruttare la tecnologia, l'evoluzione normativa internazionale, cogliere le opportunità del contesto europeo, sviluppare competenze.

Gli investitori richiedono tempi prevedibili e condizioni rigorose, difficili da sostenere in un contesto inefficiente e non abilitante. Una competenza imprenditoriale che sia collaborativa e proattiva, soprattutto in ambito sanitario rappresenta uno sviluppo necessario per tutti gli attori.

Forse "Menti a contatto" arriva al momento giusto, proprio perché prende in considerazione gli importanti cambiamenti in atto nel nostro SSN e nel sistema salute in generale ed offre stimolo a tutte le parti interessate, inclusi gli organi istituzionali.

AICRO porterà avanti questo sentire comune e si propone come stakeholder esperto e consapevole, pronto a fornire contributi e competenze.

A cura del Direttore Scientifico

Milano, 8 febbraio 2023

RELATORI

Maurizio Belfiglio, Direttore Ufficio Ricerca Indipendente - AIFA

Elena Bresciani, Referente del Master in Ricerca e Sviluppo Preclinico e Clinico dei Farmaci

Dipartimento di Medicina e Chirurgia - Università di Milano Bicocca

Celeste Cagnazzo, Presidente - GIDM Gruppo Italiano Data Manager

Marco Casucci, Sr Director Regulatory Affairs - Precision for Medicine

Gennaro Daniele, Direttore UOC Fase 1 - Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS e Direttore R&D - Clinical Trial Center S.p.A.

Fabrizio Forini, Presidente AICRO - IQVIA RDS Italia

Stefano Fili, Research and Services Manager, Responsabile Centro Studi Leyton

Fulvio Fortini, Managing Director - Healthware International

Michela Franchini, Ricercatore in Epidemiologia, Ricerca Partecipata e Scienze del Movimento

Umano, Istituto di Fisiologia Clinica - CNR Pisa

Fernanda Gellona, Direttore Generale - Confindustria Dispositivi Medici

Fabio Giordano, Ceo - CD Pharma Group

Stefano Gregoriani, Sr. Director Clinical Monitoring - Caidya

Gualberto Gussoni, Coordinatore Scientifico - Centro Studi FADOI



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization

Elena Manna, Manager Clinical Operations - IQVIA Italia

Eleonora Maretti, Ph.D, CEO - PerFormS S.r.l.

Antonino Musolino, Presidente Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)

Pierluigi Navarra, Professore Ordinario di Farmacologia e Direttore della Cattedra di Farmacologia, Dipartimento per la Sicurezza e Bioetica, Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università Cattolica del Sacro Cuore -Sede di Roma

Elena Ottavianelli, Direttore Scientifico AICRO/CTS Scuola di Formazione Microscope - Fullcro

Valentina Pigatto, HR & Talent Acquisition Manager - JSB Solutions

Giuseppe Recchia, Co-founder & CEO - daVi DigitalMedicine S.r.l.

Denise Ronchi, HR Business Partner - IQVIA RDS Italy

Enrico Serafini, Vice Presidente AICRO - Latis

Michele Tedeschi, Responsabile Ufficio Sperimentazioni Cliniche - IRCCS Humanitas

Elisa Tomasin, Clinical Operation Manager - JSB Solutions

Antoinette van Dijk, Clinical & Medical Affairs Director - D.O. Research

Stefano Zancan, Responsabile Sviluppo Clinico - Fondazione Telethon

Marco Zibellini, Direttore Direzione Tecnico Scientifica - Farminindustria

CON IL PATROCINIO DI

Assomonitor

Confindustria, Dispositivi Medici

EUPATI

FIASO

FIGOC

GIDM

SIF

SIMEF

CON IL CONTRIBUTO DI

IQVIA Solution Italy S.r.l.

PREMIER RESEARCH Group S.r.l.

PSI CRO Italy S.r.l.