

CONVEGNO

LA RICERCA CLINICA IN ITALIA COME RISORSA PER IL PAESE

F E D E R A Z I O N E I T A L I A N A A Z I E N D E S A N I T A R I E E O S P E D A L I E R E

2024



"IL RUOLO DEL DIRETTORE GENERALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE NELLA RICERCA CLINICA IN ITALIA"

Clinical trial center

Celeste Cagnazzo

Senior Clinical Research Coordinator & Project Manager AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Milano_19/03/2024



2024

F E D E R A Z I O N E I T A L I A N A A Z I E N D E S A N I T A R I E E O S P E D A L I E R E



Perché parliamo di infrastrutture della ricerca



Studi sempre più complessi

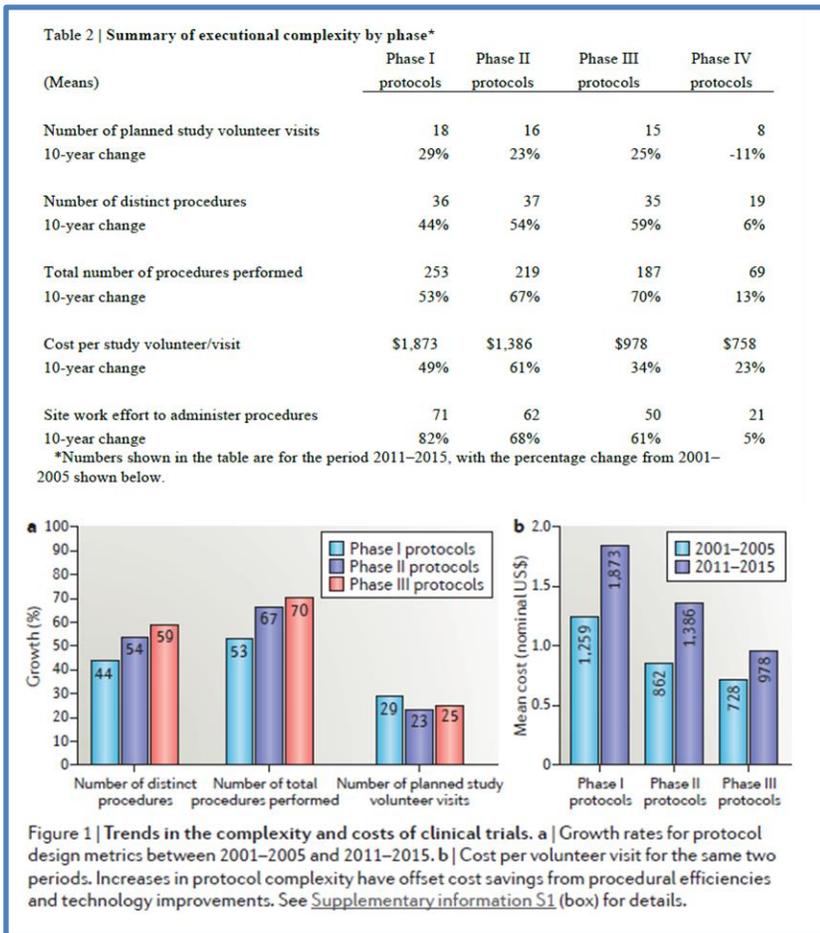
VOLUME 34 · NUMBER 31 · NOVEMBER 1, 2016

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ASCO SPECIAL ARTICLE

Addressing Administrative and Regulatory Burden in Cancer Clinical Trials: Summary of a Stakeholder Survey and Workshop Hosted by the American Society of Clinical Oncology and the Association of American Cancer Institutes

Julie M. Vose, Laura A. Levit, Patricia Hurley, Carrie Lee, Michael A. Thompson, Teresa Stewart, Janie Hofacker, Suanna S. Bruinooge, and Daniel F. Hayes

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 aprile 2014
sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE



Getz et al. Nature Reviews 2017

Milano_19/03/2024





Perché parliamo di infrastrutture della ricerca

 Nuovo ruolo della ricerca no profit

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 aprile 2014
sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 30 novembre 2021

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189)

(GU n.42 del 19-2-2022)

Milano_19/03/2024

FIASD

2024



Perché parliamo di infrastrutture della ricerca

➔ Perché lo chiede la normativa nazionale

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).

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;

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.**»



Perché parliamo di infrastrutture della ricerca

Perché è stato dimostrato che 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 C](#)¹, [Hess KR](#)², [Sanders D](#)³, [Davis SE](#)⁴, [Buzdar AU](#)^{5,6}, [Kurzrock R](#)⁷, [Lee JJ](#)², [Meric-Bernstam F](#)³, [Hong DS](#)⁸.

[Swiss Med Wkly](#). 2015 Jul 2;145:w14161. doi: 10.4414/smw.2015.14161. eCollection 2015.

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

[von Niederhäusern B](#)¹, [Fabbro T](#)¹, [Pauli-Magnus C](#)¹.

[Trials](#). 2010 Jul 13;11:78. doi: 10.1186/1745-6215-11-78.

Managing clinical trials.

[Farrell B](#)¹, [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 E](#)¹, [Cagnazzo C](#)², [Quattrini I](#)¹, [Leopardi MP](#)³, [Villa C](#)⁴, [Grignani G](#)², [D'Ambrosio L](#)², [Stacchiotti S](#)⁴, [Casali PG](#)⁴, [Picci P](#)⁵.

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

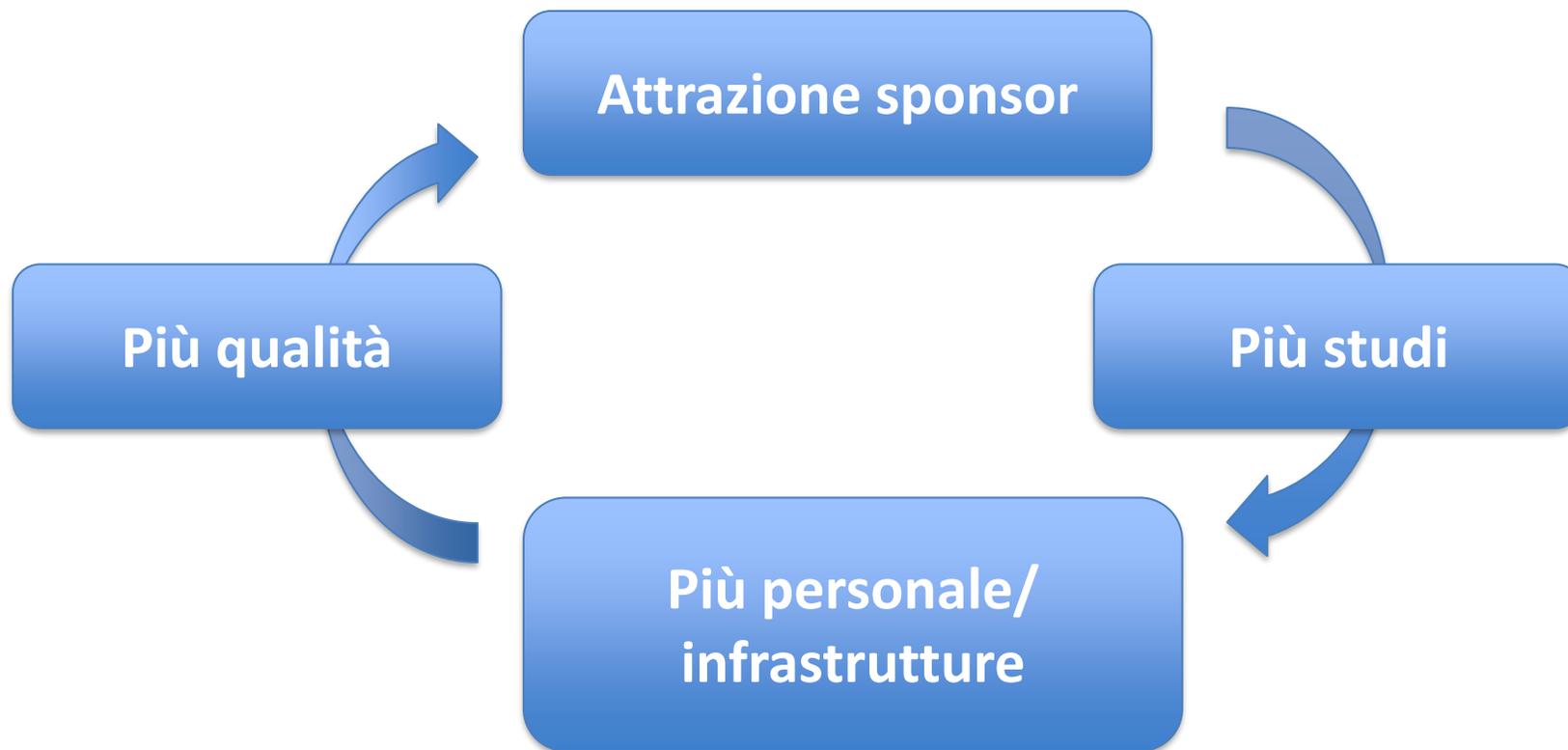
Milano_19/03/2024

FIASD 2024



Perché parliamo di infrastrutture della ricerca

➔ Perché è stato dimostrato che servono!



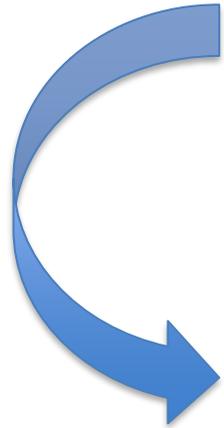
Milano_19/03/2024

FIASD 2024



Problematiche comuni

Quante e quali professionalità coinvolgere?



Mappatura degli studi clinici in corso in tutti i reparti

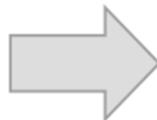
Calcolo produttività del singolo studio

Valutazione necessità personale/per studio

Come reperire fondi e stabilizzare il personale?



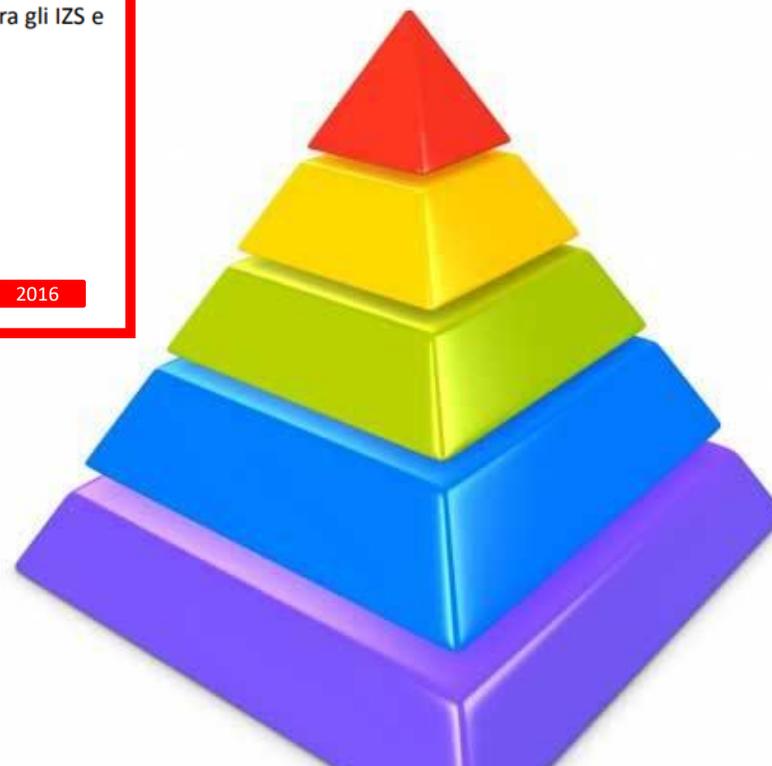
Avviata rilevazione delle diverse figure professionali coinvolte nell'ambito della ricerca sanitaria inizialmente tra gli allora 49 IRCCS (ora 51) e poi anche tra gli IZS e le Aziende sanitarie



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



Piccoli ospedali di periferia

- IRCCS: realtà più strutturate (la ricerca è la mission); in genere i Trial Office nascono qui
- Aziende ospedaliere: figure più sparse (difficile equilibrio assistenza/ricerca)
- All'interno di centri clinici oppure esterni a richiesta (meno rappresentato)

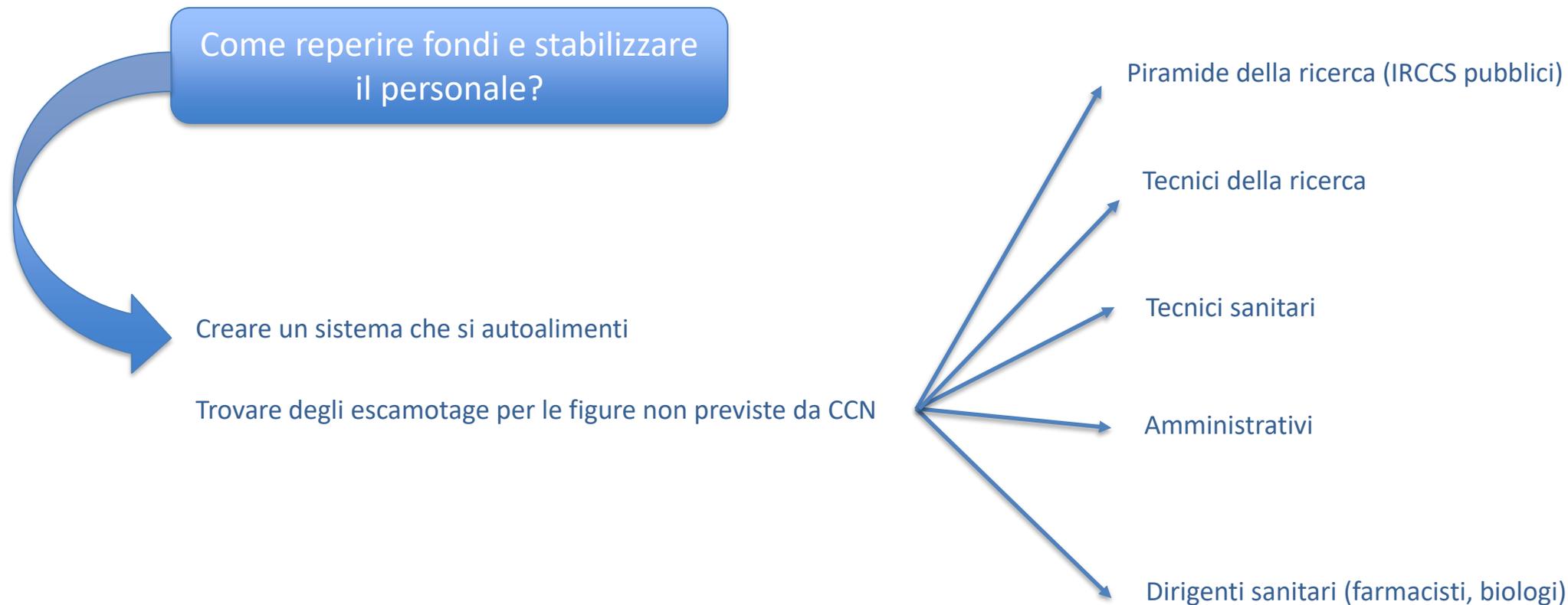
Core team
Clinici
Study Coordinator
Study Nurse

Milano_19/03/2024

FIAASD 2024



Problematiche comuni



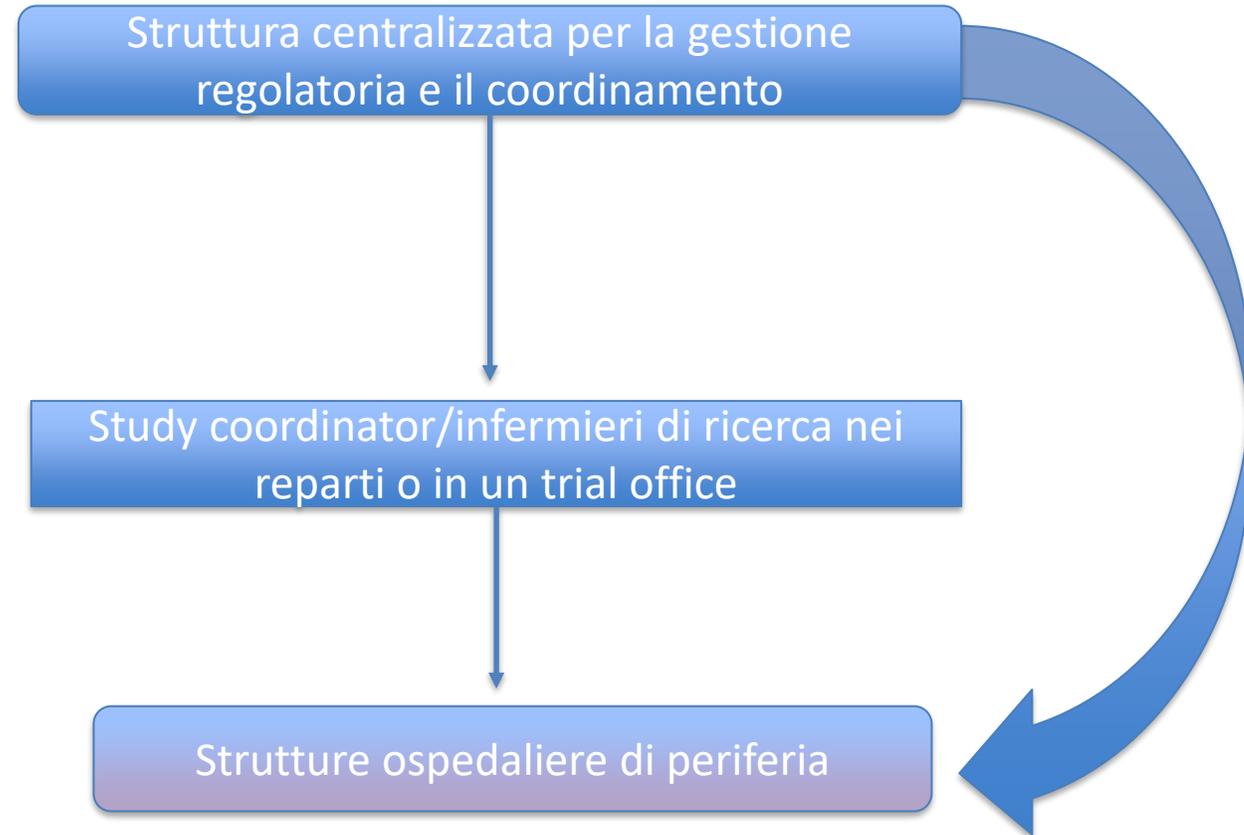
Milano_19/03/2024

FIAASD 2024



Forma contrattuale	Contributi	Salario medio netto	Requisiti minimi di accesso	Tetto allo stipendio	Possibilità di scatti	Condizioni contrattuali	Vincoli temporali	Vincoli di esclusività
Contratto amministrativo D	Si	1500	Laurea triennale	Si, da tabella SSN	Si, per anzianità. Prevista dirigenza	Forme previdenziali totali	Massimo 36 mesi a tempo determinato	Si
Contratto tecnico sanitario D	Si	1500	Laurea triennale in ambito scientifico sanitario	Si, da tabella SSN	Si, per anzianità. NON Prevista dirigenza	Forme previdenziali totali	Massimo 36 mesi a tempo determinato	Si
Contratto amministrativo C	Si	1300	Diploma	Si, da tabella SSN	Si, per anzianità	Forme previdenziali totali	Massimo 36 mesi a tempo determinato	Si
Contratto da dirigente biologo/farmacista	Si	2400	Scuola di specializzazione post laurea	Si, da tabella SSN	Si, per anzianità.	Forme previdenziali totali	Massimo 36 mesi a tempo determinato	Si

Milano_19/03/2024



Milano_19/03/2024

FIASD 2024



Milano_19/03/2024

FIASD 2024