

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



Presentazione del volume

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

**Carlo Nicora**

Vicepresidente FIASO

Direttore Generale IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano

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



La **ricerca e l'innovazione** in ambito medico, sanitario e del comparto life sciences rappresentano un fattore abilitante e sono elementi necessari per garantire un SSN d'avanguardia, responsivo ai bisogni dei pazienti e reattivo rispetto ai cambiamenti tecnologici, scientifici, sociali ed economici in atto.

Oggi avremo l'opportunità di presentare il volume ***"il ruolo del Direttore Generale delle strutture ospedaliere nella ricerca clinica in Italia"*** che raccoglie i frutti della collaborazione tra FIASO e Farmindustria nata con l'obiettivo di migliorare ulteriormente la partnership tra aziende sanitarie, IRCCS e industria farmaceutica in particolare nella ricerca clinica.

Nel 2022 si è ritenuto fondamentale costituire un tavolo di confronto sulla ricerca clinica nelle aziende sanitarie che ha coinvolto ben 55 direttori generali con la realizzazione del volume in cui si fornisce una panoramica di riferimenti normativi e procedure operative che le Direzioni Generali sono chiamate a mettere per programmare, gestire, organizzare e valorizzare la ricerca clinica nelle aziende sanitarie italiane.

FIASO 2024

FIASO  
FARMINDUSTRIA

Carlo Nicora  
Nicola Pinelli  
Sergio Scaccabarozzi  
Marco Zibellini

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

edra

# La Ricerca Clinica in Italia come risorsa per il Paese



La ricerca clinica occupa un **ruolo di significativo rilievo all'interno delle aziende sanitarie** italiane, contribuendo in maniera rilevante all'avanzamento delle conoscenze mediche e alla scoperta di terapie innovative.

Essa costituisce, inoltre, un **pilastro essenziale per assicurare elevati standard di cura**, ponendo la massima attenzione anche alla sicurezza dei pazienti.

Con il termine ricerca clinica va intesa non solo la sperimentazione di farmaci, ma anche, e soprattutto, un approccio globale e di alta qualità allo sviluppo delle conoscenze sulle condizioni morbose, la valutazione degli interventi per gestire le patologie sia sul piano clinico che umano e sociale.

Sebbene la gran parte dei pazienti fragili, che necessitano di trattamenti innovativi e personalizzati, siano quelli affetti da patologie oncologiche, il bisogno di nuove terapie coinvolge tutte le patologie complesse, comprese quelle cardiovascolari, neurodegenerative, infettive e rare.

Condurre adeguatamente la ricerca clinica è sfida impegnativa, ma assolutamente imprescindibile, poiché **rappresenta il cuore pulsante dell'innovazione medica**. La sperimentazione clinica è il motore che alimenta la ricerca di nuovi farmaci e terapie, favorendo processi di approvazione più rapidi.

Milano\_19/03/2024



# 2024

# La Ricerca Clinica in Italia come risorsa per il Paese



Occorre quindi infine **investire in una ricerca di buona qualità che non duplichi percorsi già svolti o avviati**, sia **gestita da professionisti**, sia **orientata ai bisogni di salute condivisi**, applicando **modelli innovativi di gestione partecipativa della ricerca e della cura**. Aspetti questi che si realizzano attraverso una stretta sinergia, ed un collegamento continuo tra enti pubblici, con il privato, l'accademia, le fondazioni e le aziende.

Sono **necessarie competenze professionali specifiche**, spesso transdisciplinari per promuovere, orientare e gestire la ricerca che risponda agli obiettivi.

Il **potenziale elevatissimo dei ricercatori italiani è innegabile**, così come la necessità di sviluppare *clinical trials*, in contesti collaborativi nazionali e internazionali, che consentano di rispondere alle domande che i pazienti in attesa di trattamenti efficaci ci pongono.

Il nostro Paese, con il suo ricco patrimonio di conoscenze scientifiche e le sue eccellenze nella ricerca medica, ha tutte le carte in regola per giocare un ruolo di primo piano in questo contesto.

Gli ultimi decenni hanno visto **una grandissima trasformazione delle strutture sanitarie e dei protocolli di cura** grazie alla ricerca clinica ed alla tecnologia.

Milano\_19/03/2024

FIASD 2024

# La Ricerca Clinica in Italia come risorsa per il Paese



L'evoluzione dell'informatica e nuovi materiali **hanno invaso la pratica clinica cambiando prestazioni, consumi e servizi, contestualmente imponendo alle aziende sanitarie una spinta all'innovazione organizzativa.**

**Il mondo della ricerca sta andando incontro a grossi cambiamenti:**

- la ricerca è sempre più complessa, interconnessa, veloce
- per l'entrata in vigore sia del regolamento europeo per la sperimentazione clinica con farmaci e del regolamento per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro
- perché la prossima digitalizzazione dei dati sanitari renderà possibile l'utilizzo dei big-data per analisi di RWE utilizzando anche tecniche di intelligenza artificiale.

Tutte ragioni per le quali la valorizzazione del grande potenziale di ricerca che l'Italia è in grado di esprimere dovrebbe rappresentare, quindi, un **obiettivo strategico del Paese e del SSN.**

Tutto questo comporta, per le aziende sanitarie, **uno spazio dove delineare prospettive e opportunità**, e sono certo che la giornata di oggi contribuirà a favorire questo spazio.

Milano\_19/03/2024

FIASD 2024



# Presentazione del volume IL RUOLO DEL DIRETTORE GENERALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE NELLA RICERCA CLINICA IN ITALIA

Dalla prefazione, ottobre 2023

*"... i direttori generali hanno una funzione cruciale per consentire al capitale umano delle strutture che dirigono di avere un ruolo importante nella generazione sia di conoscenze scientifiche, che di evidenze per erogare una sanità di qualità e sostenibile ..."*

**Giuseppe Ippolito**, Direttore Generale Ricerca e Innovazione in Sanità – Ministero della salute

*"... in questo scenario, il ruolo del Direttore Generale delle strutture ospedaliere italiane emerge come cruciale per variegati aspetti. Questi professionisti della salute, con la loro leadership e competenza, sono chiamati, infatti, a tutelare e promuovere la ricerca clinica all'interno delle aziende sanitarie che guidano ..."*

**Franco Locatelli**, Presidente del Consiglio Superiore di Sanità

*"... il Direttore Generale delle strutture ospedaliere gioca un ruolo fondamentale. Rappresenta infatti lo snodo tra gli sponsor (indipendenti o privati come le aziende farmaceutiche) ed i pazienti, per il tramite delle strutture che dirigono, gli ospedali, caratterizzati da competenze cliniche, scientifiche, organizzative, amministrative, indispensabili per la conduzione di ricerca clinica di qualità ..."*

**Giorgio Palù**, Presidente Agenzia Italia del farmaco (AIFA)

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

**edra**

**FIASD 2024**

# il ruolo del Direttore Generale delle strutture ospedaliere nella ricerca clinica in Italia



Come FIASO, alla convention di novembre 2023, abbiamo sostenuto che **la ricerca biomedica entri a far parte integrante di tutta l'organizzazione delle aziende sanitarie** svolgendo il proprio ruolo non più solo come ambito a se stante, ma come **fattore determinante dei processi gestionali e decisionali delle aziende sanitarie**.

Per essere protagonisti della ricerca occorre quindi:

- **acquisire, come Direzione Strategica, la consapevolezza delle potenzialità** della propria struttura in grado di poter offrire numerosità e/o complessità della casistica, tecnologie avanzate e opinion leader;
- **presenza di centri di eccellenza medica** che forniscono ai pazienti terapie innovative e una assistenza di alta qualità
- **sviluppare le sperimentazioni cliniche come uno dei servizi ai pazienti e inserire la ricerca clinica tra le strategie aziendali**, consapevoli che si cura meglio dove si fa ricerca di qualità.

In questo contesto, quindi, i **direttori generali**:

- hanno una funzione cruciale per consentire al **capitale umano** delle strutture che dirigono di avere un ruolo importante nella generazione sia di conoscenze scientifiche, che di evidenze per erogare una sanità di qualità e sostenibile
- ed acquisiscono un **ruolo strategico per gli aspetti di programmazione, gestione, organizzazione e valorizzazione** della ricerca clinica nelle Aziende Sanitarie.

Milano\_19/03/2024

FIASO 2024