

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"

Dichiarazione di idoneità del centro e processo di fattibilità

Eva J Runggaldier

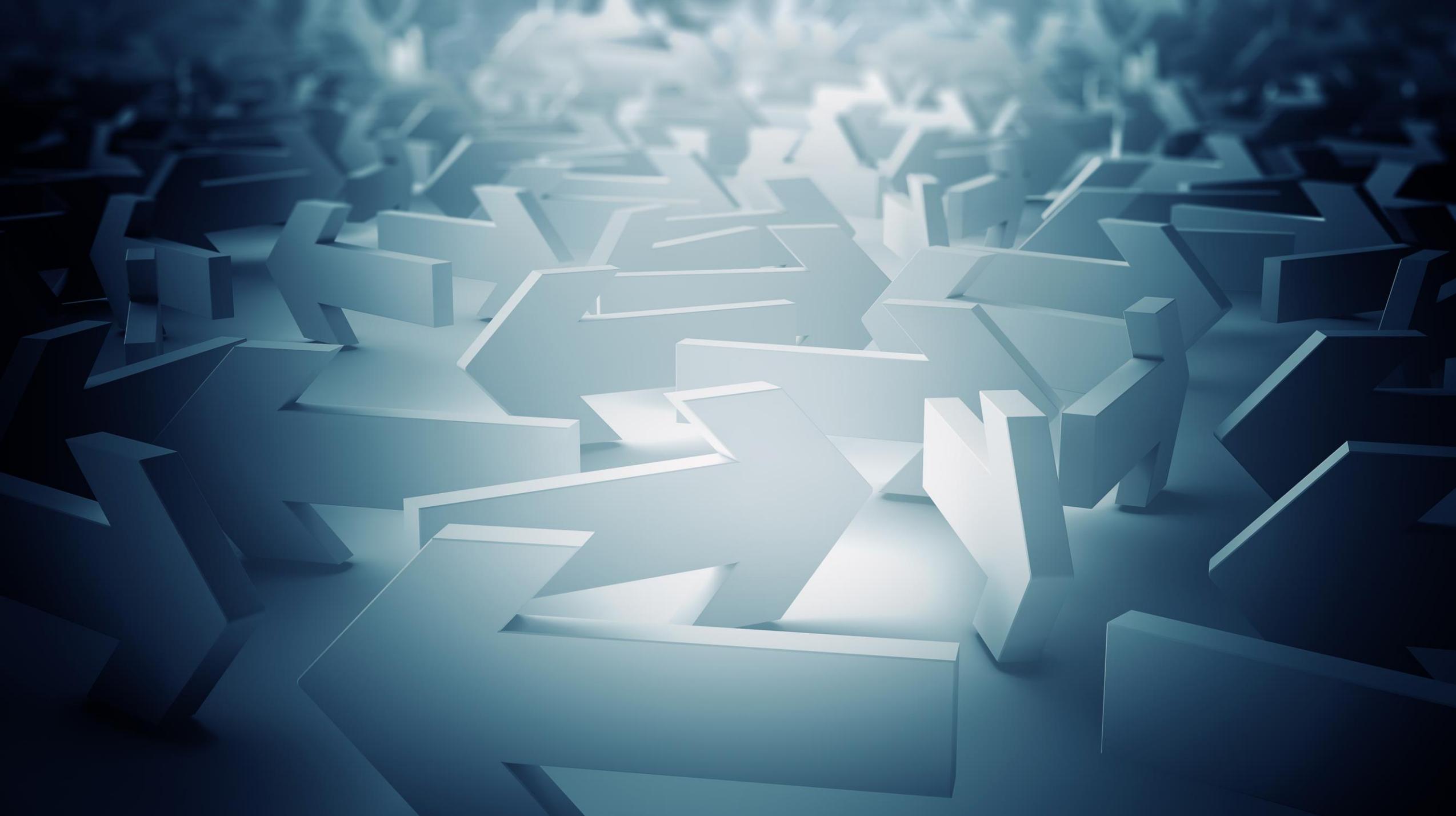
Country Head of Study - Site Operations, Novartis

Milano_19/03/2024



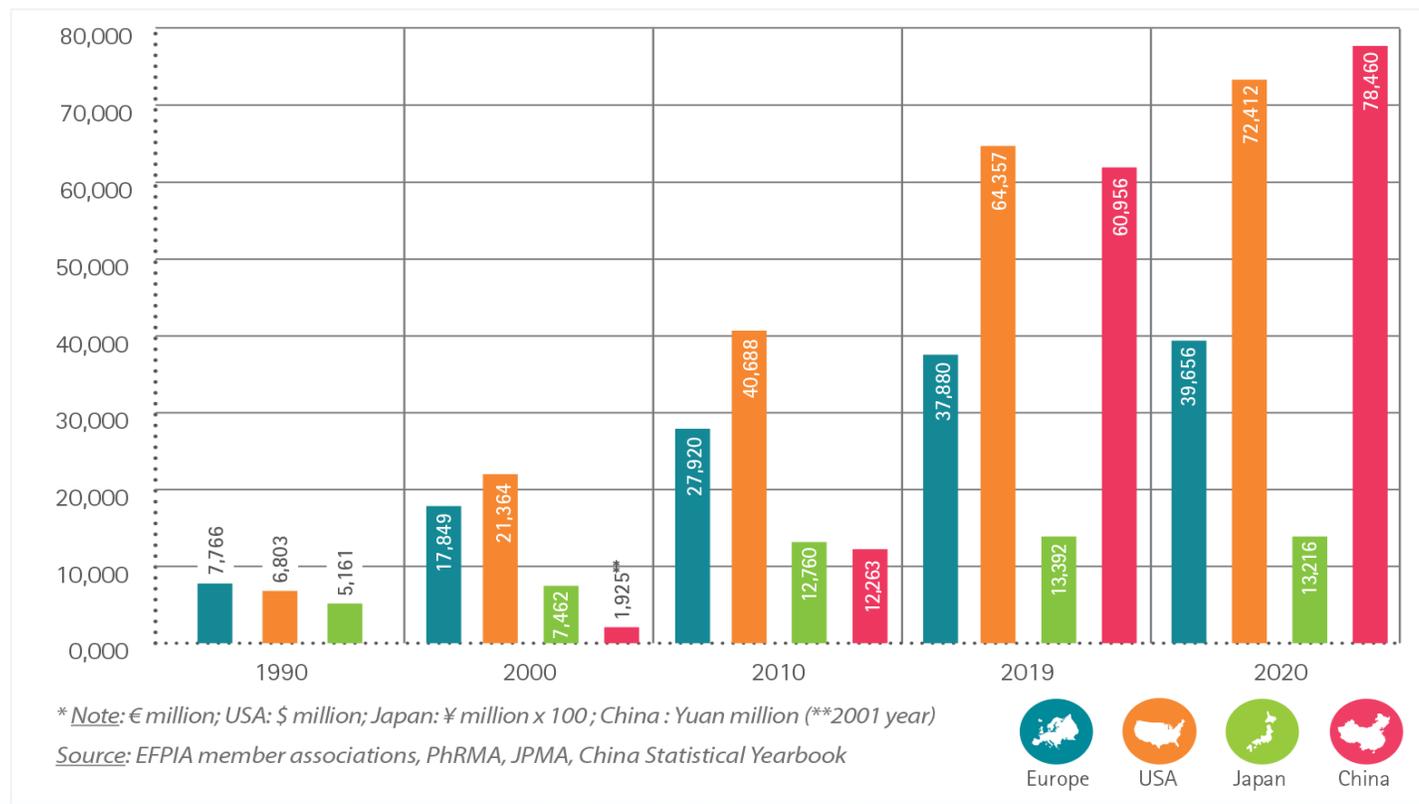
2024

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





Andamento degli investimenti in R&S in Europa, USA, Giappone e Cina (1990 – 2020)



- **Cina:** la profonda riforma legislativa del 2015 ha favorito l'innovazione farmaceutica e di conseguenza gli investimenti in R&S
- **Unione Europea:** è in corso l'iniziativa ACT-EU* per aumentare la competitività dell'UE in ricerca clinica
 - ✓ Il **Regolamento Europeo (EU-CTR)** è il fondamento di ACT-EU.

* ACT-EU: Accelerating Clinical Trials in the EU



Investimenti R&S in Italia

1,9
miliardi

**investiti in Italia in R&S
dall'industria nel 2022**

- +22% 2017-2022
- Settore che investe di più in R&S

700 milioni in sperimentazione clinica

- Benefici diretti sulla salute dei pazienti
- Miglioramento qualità dei servizi sanitari
- Crescita professionale medici e ricercatori
- Risparmi generati per il SSN = 3€ | 1€



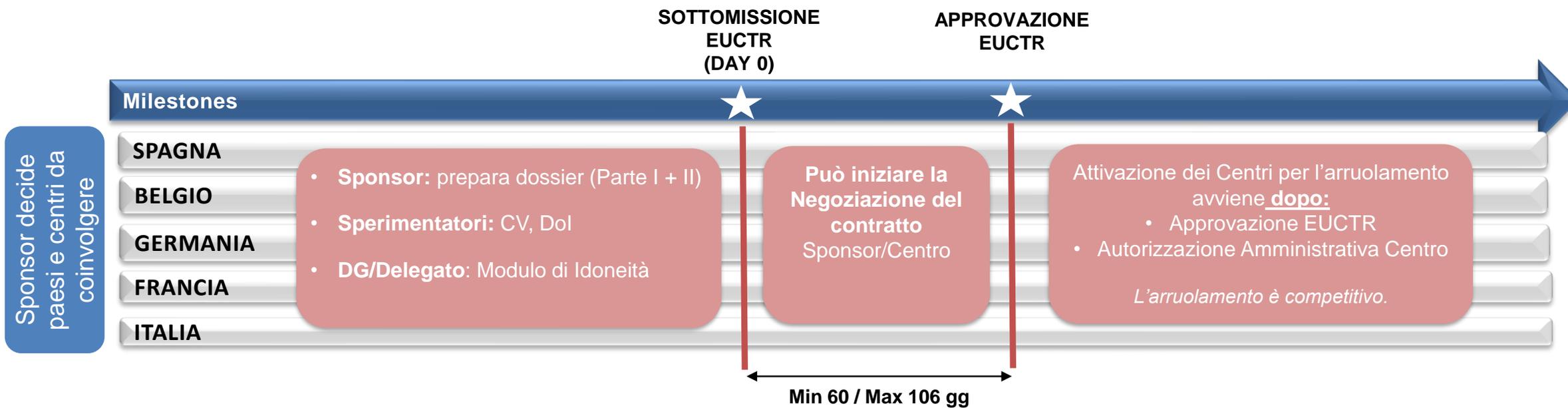
EU-CTR & studi clinici: identiche condizioni regolatorie per favorire competitività UE



1. **Sottomissione contemporanea** per studio/paesi
 - I centri forniscono allo sponsor il **modulo di idoneità**
2. **Una sola valutazione etica**, a livello nazionale
 - Il Comitato Etico (CET) **non è più** quello del centro
3. **Tempi di autorizzazione regolatoria normati e uguali per tutti**
 - Attrattività del centro condizionata dai tempi per l'autorizzazione amministrativa (i.e. contratto)



EU-CTR: utile un adattamento dei processi per garantire efficienza e produttività





Direzione Generale: cruciale per massimizzare l'attrattività del proprio centro



Milano_19/03/2024

FIASD 2024



Idee per favorire il cambiamento e massimizzare la competitività del centro

Formazione Ricerca Clinica

- Staff Medico
- Data Manager
- Clinical Trial Coordinator
- Staff Amministrativo
- Farmacista

Modulo Idoneità

- No a step aggiuntivi (i.e. caricamento di documenti in portali centro specifici o modulistica accessoria)
- Usare solo le informazioni richieste dal modulo
- Evitare non necessari riferimenti al budget di studio (da processo avvengono in fase successiva)
- Delegare la firma?
- Rimborso/Fornitura farmaco

Contratto

- Negoziazione da sottomissione
- Evitare doppi contratti (i.e. comodato d'uso)
- Firma Digitale
- Tariffario per gli studi clinici
- Scorporo costi ragionevole
- Contratto e Delibera contemporanei

- EU-CTR: **opportunità** per i centri clinici e il paese intero
- Per coglierla al meglio
 - ✓ Investire in formazione
 - ✓ Razionalizzare la burocrazia
 - ✓ Avere processi amministrativi agili
- Il ruolo del Direttore Generale è determinante per indirizzare la propria organizzazione in tal senso

