

“La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni e imprese”

Roma, Auditorium Massimo – 21 gennaio 2016

pubblicato su:



**Modelli organizzativi per la gestione
delle sperimentazioni cliniche nelle
grandi aziende ospedaliere**



www.fiaso.it

Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere

Paolo Petralia (FIASO, DG IRCCS Giannina Gaslini)

Il contesto

«Ognuno deve fare la sua parte!»

- Ruolo delle Aziende e delle direzioni aziendali
- Contributo al sistema e alla standardizzazione
- Sostegno all'innovazione e allo sviluppo

quadro di riferimento

- Nuovo regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche
- Sviluppo della competizione globale sugli investimenti per le sperimentazioni cliniche
- Potenzialità derivanti dalla disponibilità di competenze, pazienti, un sistema sanitario relativamente poco costoso
- Debolezze legate alla scarsa diffusione di modelli strutturati di gestione “integrata” delle sperimentazioni cliniche e alla relativa complessità delle procedure di approvazione (es. Comitati etici)
- Management aziendale poco coinvolto nelle fasi “progettuali”
- I PI sono i principali interlocutori con le aziende per tutti gli aspetti compresi quelli amministrativi
- Mancanza di una cultura della sperimentazione clinica diffusa oltre al personale di ricerca

tema

Regolamento UE n.536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano

come fare a rendere le AO un contesto organizzativo pienamente in grado di integrare le attività di ricerca all'interno delle proprie attività istituzionali e in secondo luogo renderle ancor più interlocutori credibili e autorevoli nei confronti dell'industria

Le Aziende sono 'motrici' dello sviluppo del SSN, quindi entità in grado di promuovere innovazione tecnologica, farmacologica ed organizzativa: tutti aspetti innescati dalla conduzione di sperimentazioni cliniche

effetti della buona ricerca (1)

La ricerca, sia in termini di sperimentazione che di produzione scientifica, ha infatti implicazioni rilevanti su:

- attrazione di altri progetti di sperimentazione clinica (*reputation*)
- crescita professionale degli operatori coinvolti nella sperimentazione (aspetto formativo che si riflette sulla più generale organizzazione aziendale)
- miglioramento della qualità dell'assistenza e approccio clinico maggiormente EBM

L'incremento delle sperimentazioni è direttamente collegato all'aumento di alternative terapeutiche, all'accesso ai farmaci innovativi e a una maggiore appropriatezza prescrittiva: benefici, questi, per l'intero SSN, che ricorre senza oneri all'uso di farmaci con potenziali benefici sulla salute della popolazione

effetti della buona ricerca (2)

Quindi guadagnare una maggiore *reputation* significa attrarre:

- ✓ più investitori (più si fa attività di ricerca clinica più si genera interesse nei promotori)
- ✓ più pazienti (essi guardano alla possibilità di partecipare a studi sperimentali, avere accesso a farmaci non in commercio, garanzia di essere seguiti da personale qualificato)
- ✓ più clinici (i professionisti aspirano a operare in centri di ricerca stimolanti e addentro a comunità scientifiche strutturate)
- ✓ più risorse economiche, sia per l'Azienda ospedaliera che in generale per il sistema paese

costruire *research capacity*

- Costruire la cosiddetta *research capacity* è una questione non riconducibile soltanto a un problema di efficienza amministrativa nella gestione dei progetti di ricerca ma anche di deficit culturale
 - sottovalutazione della importanza delle attività di ricerca da parte delle direzioni aziendali, più marcato nelle aziende sanitarie e ospedaliere rispetto agli IRCCS: spesso le attività di ricerca e la conseguente produzione scientifica delle Aziende ospedaliere non vengono viste come un elemento fondamentale del ruolo di queste organizzazioni sanitarie, antepponendo l'erogazione di prestazioni sanitarie
 - Dal loro canto i clinici percepiscono che le direzioni aziendali non ritengono strategica la ricerca. La separazione tra management e clinici è talvolta incoraggiata dall'industria che vede nei singoli professionisti i propri interlocutori esclusivi. Le direzioni aziendali e i clinici si incontrano nelle fasi finali delle sperimentazioni, quelle formali di stipula degli accordi contrattuali relativi alla ricerca

come fare

Come tutti i problemi di carattere culturale, anche questo non ha evidentemente soluzioni semplici né possibilità di risultati immediati.....

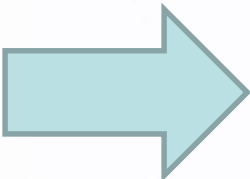
.....è necessario creare dentro alle Aziende contesti deputati a far interagire management aziendale e professionisti sulle sperimentazioni cliniche e parallelamente aprire un confronto aperto e serio con l'industria rispetto alle criticità rilevate



A tal fine FIASO ha avviato nel giugno 2015 una prima survey (la seconda fase sta partendo in queste settimane) tra IRCCS, AO e AOU (n. 52) con l'obiettivo di ottenere un quadro generale delle effettive capacità di governo delle attività di ricerca da parte delle aziende sanitarie.

obiettivo progetto speciale

In vista dell'entrata in vigore del regolamento europeo 536/2014, le direzioni aziendali hanno manifestato la necessità di avere una visione complessiva delle attività di sperimentazione clinica, delle loro possibilità evolutive, di valutarne implicazioni e compatibilità con le più classiche attività assistenziali



promuovere la diffusione e l'applicazione di modelli organizzativi efficienti per la gestione delle sperimentazioni cliniche all'interno delle aziende sanitarie italiane in modo da renderle attrattive per le attività di sperimentazione clinica finanziate dalle imprese industriali.

In collaborazione con



FARMINDUSTRIA

Struttura generale del progetto



survey Fiaso (fase pilota)

La survey FIASO ha indagato su un campione ristretto per poi ampliarlo in una seconda fase. Alcuni degli aspetti approfonditi nel campione ristretto (n. 17):

- numero di PI coinvolti negli ultimi tre anni in sperimentazioni cliniche nella struttura (2012-14) e numero PI per area terapeutica
- % medici e ricercatori come PI (sper. naz/internaz. di cui centro di coordinamento) negli ultimi tre anni (2012-14)
- numero di brevetti registrati nel triennio 2012-14
- finanziamenti pubblici e privati ricevuti negli ultimi tre anni per sperimentazioni cliniche in tutte le fasi
- numero di data manager e infermieri di ricerca
- presenza di applicativi informatici dedicati alla gestione dei trial clinici
- numero dei pazienti pianificati e arruolati negli ultimi 3 anni per sperimentazioni for profit (per fase)
- tempi medi di approvazione nell'ultimo anno (2014) dei progetti da parte del CE a partire dalla richiesta di autorizzazione (sottomissione della domanda)

criticità emerse

Di seguito alcune delle criticità emerse dalla survey condotta da FIASO:

- lunghezza tempi di approvazione dei progetti di ricerca (CE/Azienda): dalla survey emerge una media di 140 gg. dall'ideazione della ricerca all'entrata del primo paziente in essa arruolato
- qualità dei dati raccolti
- numero pazienti arruolati nei progetti
- ruolo dei clinical trial center (CTC)
- figura del clinical trial manager nella organizzazione ospedaliera
- la maggior parte del personale di AOU e IRCCS fa ricerca e anche attività assistenziale
- esigenza di maggiore scambio di informazioni tra direzione generale e scientifica (per gli IRCCS)
- Relativamente alle AOU, ruolo e rapporti dell'Università e dei dipartimenti con le direzioni generali

prime considerazioni

- Incremento del numero di sperimentazioni for e no profit dal 2012 al 2014
- Riduzione dei finanziamenti dal 2012 al 2014
- Non tutte le strutture analizzate hanno una struttura dedicata alla sperimentazione (presente nel 70%)
- Il 27% dei *principal investigator* è di ambito oncologico, area terapeutica in continua evoluzione
- Scarsità di risorse e di spazi adeguati dedicati alla ricerca
- Procedure complesse

prospettive

«quale ruolo possono svolgere le Aziende sanitarie?»

- Research capacity
- Investimento strategico manageriale
- Rilancio sui metodi e sulle aree più deboli

conclusioni

Le Aziende sanitarie ci credono e ci sono...
...per contribuire insieme a costruire prima e
gestire poi l'hub della ricerca italiana attraverso
«un miglior star bene» delle persone

“La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni e imprese”
Roma, Auditorium Massimo – 21 gennaio 2016

Grazie a tutti per l’attenzione

Paolo Petralia (FIASO, DG IRCCS Giannina Gaslini)

