

INTRODUZIONE

AOUP e UNIPi hanno avviato un percorso sinergico per il potenziamento delle attività di ricerca presso le strutture di AOUP attraverso la condivisione di obiettivi comuni da realizzarsi tramite una visione unitaria, un costante interscambio tra le due istituzioni e la messa in rete delle rispettive competenze e conoscenze.

Siamo oggi consapevoli che un Servizio Sanitario d'avanguardia non può prescindere dalla ricerca sanitaria e dall'innovazione in ambito medico. Sappiamo che negli ospedali dove si fa ricerca, si cura meglio. In particolare le sperimentazioni cliniche rendono possibile per i pazienti coinvolti l'accesso precoce a terapie innovative: i pazienti inclusi in uno studio clinico hanno l'opportunità di ricevere trattamenti altrimenti non disponibili e in alcuni casi la sperimentazione clinica rappresenta l'unica possibilità di cura. Fare della ricerca una priorità garantisce un miglioramento della qualità dell'assistenza: se i nostri clinici e ricercatori hanno maggiori opportunità di acquisire nuove conoscenze e competenze potranno trasferirle nella pratica quotidiana e dalla loro crescita professionale trae beneficio il sistema sanitario e tutta la popolazione.

In questo contesto l'AOUP ha ritenuto fondamentale investire nelle funzioni di supporto alla ricerca e avverte quindi l'esigenza di definire strumenti e approcci sempre più performanti per assicurare lo svolgimento dell'attività di ricerca, sia sponsorizzata che indipendente, nelle strutture aziendali, cercando di favorire l'estensione delle strutture cliniche ed assistenziali coinvolte e sostenere ulteriormente le realtà aziendali già impegnate in attività di ricerca.

Percorsi amministrativi chiari, supporto agli sperimentatori e *governance* della ricerca sono elementi strategici per la promozione dell'attività di ricerca clinica ed è in tale ottica abbiamo investito nel Clinical Trial Center quale struttura che, assicurando l'integrazione tra Università e Servizio Sanitario Regionale, opera come unico punto di riferimento aziendale per il coordinamento in AOUP della ricerca clinica sia profit che no profit. Il Clinical Trial Center è composto da un team multidisciplinare (farmaciste, data manager e personale amministrativo) composto da figure altamente specializzate necessarie per far fronte alla sempre più crescente complessità anche da un punto di vista metodologico della ricerca, oggi sempre più veloce e interconnessa. Recentemente nell'ottica dell'unificazione a livello aziendale della macrofunzione "Ricerca" sono state attribuite al Clinical Trial Center anche le funzioni di gestione e supporto dei progetti europei, dei progetti di ricerca finanziati dal PNRR oltre alle funzioni di supporto e sviluppo del trasferimento tecnologico. Diventa prioritario infatti potenziare il supporto per lo svolgimento degli studi clinici ma anche aumentare la capacità di saper attrarre e reperire i finanziamenti necessari (in un mondo sempre più competitivo dove i fondi scarseggiano) e,

non in ultimo, tutelare i risultati della ricerca favorendo lo sviluppo dell'attività brevettuale aziendale, in una prospettiva di valorizzazione delle risorse impiegate nella ricerca.

Università e AOUP in questo contesto hanno dunque costituito un tavolo di lavoro paritetico al quale è stato affidato il compito di ottimizzare tutti i processi a supporto della ricerca clinica, individuare azioni per il miglioramento continuo del processo e monitorare nel tempo l'efficacia delle misure adottate e i risultati raggiunti, con lo scopo di creare un ambiente favorevole ad un crescente sviluppo della ricerca.

Abbiamo visto nel corso degli ultimi tempi segnali molto positivi sull'andamento della ricerca in AOUP e registrato il crescente interesse delle aziende farmaceutiche ad investire nel nostro centro clinico e la loro disponibilità ad aumentare gli studi clinici, segnale che la strada intrapresa si sta dimostrando ottimale.

IL LAVORO DEL GRUPPO

Sappiamo che il panorama della ricerca clinica è molto variegato e frammentato. Gli attori della ricerca sono molteplici sia esterni al centro, come i promotori profit e no profit, le Contract Research Organization (CRO) i Comitati Etici, che interni all'azienda: sperimentatori, data manager, U.O. Farmacia, UO Tecnologie Sanitarie, Uffici privacy e uffici assicurazioni e altro. Abbiamo inoltre assistito proprio nell'ultimo anno ad un grande mutamento a livello normativo dopo che è divenuto efficace il nuovo regolamento europeo 536/2014 sulle sperimentazioni su farmaco (e gli altri regolamenti europei sui dispositivi medici e i diagnostici in vitro) e in generale dopo il riassetto della normativa italiana in materia, con la legge Lorenzin del 2018 e successivi decreti.

In questo articolato contesto della ricerca risulta oggi più che mai di fondamentale importanza aumentare l'efficienza operativa del processo.

Ed è proprio in questo nuovo sistema di regole che ha operato il gruppo di lavoro tra l'Università e l'AOUP allo scopo di rendere il percorso che va dalla sottomissione dello Studio clinico al suo avvio più fluido e snello.

Per fare questo siamo partiti dall'analisi del processo "sperimentazione clinica" prendendo in esame in due successivi momenti le sperimentazioni cliniche profit e gli studi clinici indipendenti.

In particolare per le sperimentazioni profit sono stati individuati i compiti e le responsabilità dei numerosi attori coinvolti al fine di responsabilizzare ciascuno al completamento dei task affidati avendo cura di rispettare tempistiche contenute e ben delineate. Essendo nella maggior parte dei casi gli studi multicentrici e ad arruolamento competitivo è sempre più strategico, per essere attrattivi nei confronti

delle case farmaceutiche sponsor, dare avvio alla sperimentazione quanto prima, completando l'iter di firma del contratto celermente ma anche rispettando il target di arruolamento previsto in sede di *feasibility* del centro clinico.

Con l'obiettivo di promuovere una cultura basata su standard di qualità, aumentare l'attrattività del nostro ospedale e consentire agli sponsor di identificarci tra i siti di alta qualità, abbiamo individuato nel percorso alcune aree di miglioramento sia in termini di processo ma anche di investimento in risorse umane specializzate da dedicare al supporto alla ricerca, in adeguati strumenti informatici e tecnologici che consentano una ottimale gestione del dato, così come di introduzione di formazione specifica rivolta a sperimentatori, data manager etc.

Abbiamo poi preso in esame la ricerca clinica indipendente, anch'essa interessata da una nuova disciplina a seguito dell'entrata in vigore del decreto del 30 novembre 2021 che ha introdotto tra l'altro per la prima volta la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca.

La ricerca indipendente ha un alto valore per il nostro SSR focalizzandosi su tematiche verso cui l'industria mostra scarso interesse ma che sono rilevanti scientificamente e fondamentali per il miglioramento del benessere del paziente ed il conseguente miglioramento della salute pubblica

Il compito del gruppo di lavoro è stato quello di individuare le misure necessarie alla promozione e al sostegno fattivi di questa tipologia di studi da porre in essere presso l'AOUP.

In particolare, di rilevanza strategica risulta il sostegno attraverso specifiche risorse dedicate alla conduzione degli studi no profit, e in tal senso è stato valutato elemento di grande importanza la messa a disposizione di apposito fondo aziendale per gli studi no profit da alimentarsi con i proventi degli studi sponsorizzati.

Il gruppo di lavoro si è focalizzato anche sugli aspetti privacy legati alla ricerca e sono state analizzate le difficoltà incontrate dagli Sperimentatori nel riutilizzo dei dati. Sono stati coinvolti sulla tematica i *data protection officer* sia di AOUP che di UNIFI che congiuntamente hanno individuato gli elementi da inserire nel protocollo di studio per facilitare le attività propedeutiche alla consultazione dell'Autorità Garante quando obbligatoria.

Sono stati infine analizzati e identificati i vari servizi necessari di cui disporre per supportare gli sperimentatori nella conduzione di ricerche indipendenti, servizi tipicamente offerti da CRO esterne con l'impegno delle due istituzioni di verificare la fattibilità di ampliare tutti gli strumenti di supporto a disposizione anche attraverso la creazione di CRO interna/accademica.

Il Gruppo di lavoro procederà con cadenza periodica a verificare l'impatto delle misure adottate (che sono nel dettaglio descritte nel documento finale del gruppo di lavoro allegato al protocollo di intesa) sull'efficienza del processo, sempre nell'ottica di offrire tutto il supporto necessario ai ricercatori e di essere sempre più competitivi attraverso il raggiungimento di standard di qualità elevati.

(Fonte: CTC)