

## COMUNICATO STAMPA

### **Decentralizzazione dei trial clinici in Italia: rilanciata l'idea di un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica**

- *Il Gruppo di lavoro multidisciplinare promosso da Fondazione The Bridge presenta riflessioni e proposte per sviluppare nuove modalità di ricerca clinica tra incremento delle opportunità di cura, sviluppo della ricerca e ricadute economiche.*
- *Sala (FI): Importante costituire un intergruppo parlamentare su sperimentazione clinica per superare barriere che ostacolano la ricerca e che fermano l'applicazione del regolamento europeo. Investire in ricerca significa investire in grandi opportunità.*
- *Lorenzin (PD): occorre lavorare sui decreti attuativi e portare nel dibattito politico le ragioni del mondo scientifico e della ricerca.*

**Roma, 16 dicembre 2022** - Si è svolto a Roma, presso il Centro Studi Americani, l'evento "**Trial clinici decentralizzati: tra etica e opportunità di sviluppo**" promosso da **Fondazione The Bridge** con il patrocinio dell'Istituto Superiore della Sanità e Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

Nel corso della giornata **sono stati presentati i risultati** del Gruppo di lavoro multidisciplinare che, partendo dallo studio delle best practice europee e internazionali, ha condotto un'**analisi delle forme decentralizzate dei trial clinici**, sia **da un punto di vista normativo e logistico** – cercando di comprendere le opportunità per il sistema Paese e per la cittadinanza, nonché ostacoli e fattibilità – sia, soprattutto, da un **punto di vista etico**, tenendo in dovuto conto la semplificazione delle procedure intervenuta durante l'emergenza pandemica.

Inoltre, è stata rilanciata l'idea, accolta dai Parlamentari presenti, di costituire **un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica**.

#### **Perché parlare di sperimentazione clinica oggi**

La pandemia ha permesso di constatare come, pur con le restrizioni integrate nella vita quotidiana, si sia riusciti a garantire continuità (sebbene a tratti con difficoltà ovvie) sia nell'erogazione delle cure e delle prestazioni che nella fornitura di medicinali e nei trattamenti dei pazienti arruolati nei trial. Risulta utile, allora, comprendere come procedimenti attuati in emergenza – o già in vigore in altri Paesi – possano essere resi più strutturali per favorire una maggior fluidità nell'ambito della ricerca clinica.

I **Decentralized Clinical Trials (DCT)** rappresentano, da questo punto di vista, una svolta importante perché includono un utilizzo delle tecnologie digitali, collegamenti da remoto con il paziente, dispensazione e somministrazione delle terapie al domicilio o in contesti diversi dal centro di ricerca. Il risultato di questa analisi è poi confluito in un documento che fa il punto sulle **possibili direttrici di fattibilità di protocolli decentralizzati** nel nostro Paese, individuando **criticità, opportunità** e delineando **una prima proposta di linee di indirizzo**.

**Rosaria Iardino**, Presidente di Fondazione The Bridge, ha aperto la giornata di lavoro dichiarando: *"Abbiamo deciso di affrontare il tema delle forme decentralizzate dei trial clinici poiché si tratta di un approccio che a livello internazionale è già ampiamente utilizzato. Crediamo che rappresenti una grande opportunità per il nostro Paese, che però ha bisogno di un sistema di regole che vanno definite con celerità se non vogliamo rimanere indietro rispetto ad altre realtà. Ci rivolgiamo dunque alla politica affinché sappia cogliere questo stimolo e sviluppi in Italia questa nuova modalità di ricerca clinica."*

*“Su questa materia esiste un regolamento europeo che è già immediatamente applicabile – ha dichiarato Alessandro Venturi, Presidente IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia - Università di Pavia - Direttore Scientifico dell’Osservatorio The Bridge, che ha moderato la giornata – non esistono dunque giustificazioni valide per tardare ancora nello sviluppare questo importante filone che potrebbe avere enormi ricadute positive, anche in termini economici.”*

## **Il Gruppo di lavoro sui DCT**

La giornata ha visto susseguirsi numerosi interventi, innanzitutto dei componenti del Gruppo di lavoro sui DCT. **Chiara Crepaldi**, Ricercatrice Senior Centro Studi Fondazione The Bridge, ha approfondito in particolare lo scenario europeo in tema di DCT.

Successivamente, nella Tavola rotonda dal titolo *“I procedimenti innovativi introdotti durante l’emergenza Covid - potenzialità e criticità emerse dal punto di vista del ricercatore e del sistema sanitario”*, moderata da **Carlo Maria Petrini** dell’Istituto Superiore di Sanità, si sono confrontati **Giuseppe Lauria Pinter** dell’IRCCS Istituto Neurologico “Carlo Besta”, **Francesco Perrone**, Istituto Tumori Pascale di Napoli e Presidente eletto dell’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), e **Giuliano Rizzardini** del Fatebenefratelli Sacco, di Milano.

**Eva Pesaro**, Vice Presidente UNIAMO FIMR Onlus - Federazione Italiana Malattie Rare, ha analizzato quali possono essere le potenzialità e i rischi dal punto di vista del paziente.

**Damiano Fuschi** dell’Università degli studi di Milano ha illustrato quali possono essere potenzialità e rischi in tema di privacy e le nuove frontiere della Blockchain.

**Monsignor Andrea Manto**, Responsabile dell’Ufficio per la Pastorale Sanitaria e del Centro per la Pastorale della Famiglia della Diocesi di Roma – Presidente della Fondazione Ut Vitam Habeant, ha analizzato il tema da un punto di vista etico, evidenziando alcuni capisaldi che non possono essere persi di vista, tra cui una attenta valutazione del rapporto tra rischi e benefici e l’opportunità di includere nei trial popolazioni sottorappresentate.

**Giacomo Lucchini** di Bcube ha approfondito gli aspetti legati alla logistica e al delivery in campo sanitario, mentre **Anna Maria Porrini**, Direttore Medico di Roche Italia, ha illustrato il punto di vista di un promotore industriale sul tema della sperimentazione clinica.

È inoltre intervenuto **Francesco Gabrielli**, Direttore Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell’Istituto Superiore di Sanità, che ha illustrato il Rapporto “DCT: nuovo approccio alla sperimentazione clinica per facilitare il paziente velocizzare la ricerca”. Successivamente **Gualberto Gussoni**, Coordinatore scientifico Centro Studi Fondazione FADOI, ha Lanciato alcuni punti di riflessione, a partire dal report promosso da Fondazione Smith Kline e FADOI “Implementazione degli Studi Clinici Decentralizzati in Italia: perché e come?”. Entrambi i rapporti hanno rappresentato importanti documenti di partenza per il Gruppo di lavoro coordinato da Fondazione The Bridge.

## **Il punto di vista della politica**

La seconda parte della giornata è stata dedicata alla discussione con i rappresentanti delle istituzioni e della politica, che hanno accolto con favore la proposta emersa dal Gruppo di lavoro di costituire un **intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica**.

*“Abbiamo la grande responsabilità di mettere in campo tutte le condizioni necessarie per una strategia di ricerca di successo. In questo senso diventa importante anche dare vita a un intergruppo parlamentare sulla sperimentazione clinica, al fine di rompere e superare tutte quelle barriere che oggi fermano l’emanazione dei decreti attuativi e l’applicazione del regolamento europeo – ha dichiarato Fabrizio Sala, Deputato di Forza Italia e componente della VI Commissione permanente Finanze – Investire in ricerca clinica significa, infatti, investire in grandi opportunità per il nostro Paese. Da un lato, chiaramente, per i vantaggi che ne derivano in termini di nuove terapie per i pazienti, indispensabili per salvare vite. Dall’altra anche per il significativo effetto leva economico, ad esempio, in termini di competitività scientifica”.*

**Beatrice Lorenzin**, Senatrice del Partito Democratico, ha dichiarato: *“Ci sono delle questioni rimaste ancora aperte e non ulteriormente rimandabili, come quella relativa ai comitati etici e all’applicazione delle indicazioni che ci*

*arrivano dall'Europa. Attraverso un intergruppo potremo lavorare sui decreti attuativi e portare nel dibattito politico le ragioni del mondo scientifico e della ricerca”.*

È, inoltre, intervenuta la Senatrice della Lega **Maria Cristina Cantù**, Vicepresidente della 10ª Commissione permanente Igiene e sanità del Senato, che ha evidenziato *“la necessità di costruire un sistema europeo che preveda il finanziamento di soggetti portatori di interessi qualificati a tutela dell’utenza, per favorire verifiche oggettive dell’effettiva percezione di benessere derivante dall’innovazione e dalle terapie avanzate, in modo da supportare le istituzioni nella valutazione degli esiti e degli impieghi in posizione di terzietà ed autonomia rispetto alle fonti di finanziamento dalle aziende farmaceutiche. Occorre sviluppare con competenze e conoscenze altamente specializzate la capacità istituzionale di interazione a livello europeo per orientare le fonti di finanziamento della ricerca traslazionale nei percorsi di ricerca maggiormente positivi per la salute dei pazienti.”*

Infine, l’On. **Marco Osnato**, Deputato di Fratelli di Italia e Presidente della VI Commissione permanente Finanze della Camera, ha plaudito all’iniziativa di Fondazione The Bridge, assicurando il proprio sostegno alle proposte emerse dalla discussione che potranno garantire sempre più opportunità di cura per i cittadini e un maggiore sviluppo della ricerca clinica in Italia.

**Fondazione The Bridge** è un soggetto indipendente e senza scopo di lucro che si occupa di politiche sanitarie ed ha come obiettivo la tutela del diritto alla salute. Si pone come tramite tra istituzioni e associazioni di pazienti, società di ricerca scientifica e sociale, accademia, mondo clinico e industria per agevolarne il corretto confronto. I suoi valori fondanti e irrinunciabili sono universalismo, equità, innovazione responsabile, sostenibilità, sensibilizzazione alla diversità, inclusione e pluralismo. Contribuisce al dibattito e al confronto con istituzioni e diversi attori del sistema sociosanitario, elaborando ricerche, indagini, campagne divulgative, organizzando iniziative volte a diffondere temi di interesse sociosanitario di grande attualità, promuovendo il dibattito pubblico grazie agli attori del settore.

In pochi anni si è imposta come punto di riferimento nel dibattito, regionale e nazionale, sui principali temi e problematiche del servizio sanitario nazionale, grazie agli esperti e membri del suo comitato scientifico e l’approfondito lavoro di ricerca e analisi. Punti di forza del suo lavoro sono i dossier e le ricerche in cui raccoglie i propri lavori, preziosi strumenti per comprendere la realtà, orientare le politiche e informare i cittadini, nonché l’organizzazione di consensus conference, convegni scientifici, momenti di confronto e corsi di formazione condotti da personalità altamente qualificate.

Fondazione The Bridge è Membro del Board di EUPHA (European Public Health Association) e ha stretto protocolli d’intesa con associazioni, università e altri soggetti che operano nell’ambito delle politiche sanitarie.

#### **Ufficio Stampa**

Sergio Milano: [s.milano@fondazionethebridge.it](mailto:s.milano@fondazionethebridge.it) – 392 0031215