



Rassegna Stampa

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

20 dicembre 2022

ANSA

Data: 16/12/2022

Media: Agenzia di stampa

ANSA
SANITÀ

VENERDÌ 16 DICEMBRE 2022 16.30.25

Copia notizia

Trial clinici, si lavora a intergruppo parlamentare ricerca

Trial clinici, si lavora a intergruppo parlamentare ricerca L'idea rilanciata a evento Fondazione The **Bridge**, Iss e Agenas (ANSA) - ROMA, 16 DIC - Presentati a Roma i risultati del Gruppo di lavoro multidisciplinare che, partendo dallo studio delle best practices europee e internazionali, ha condotto un'analisi delle forme decentralizzate dei trial clinici, sia da un punto di vista normativo e logistico, sia, soprattutto, da un punto di vista etico, tenendo in dovuto conto la semplificazione delle procedure intervenute durante l'emergenza pandemica. L'occasione è stata l'evento "Trial clinici decentralizzati: tra etica e opportunità di sviluppo", che si è svolto presso il Centro Studi Americani, promosso da Fondazione The **Bridge** con il patrocinio dell'Istituto Superiore della Sanità e Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Inoltre, è stata rilanciata l'idea, accolta dai parlamentari presenti, di costituire un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica. La pandemia, spiega una nota, 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 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. "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 - afferma Rosaria Iardino, Presidente di Fondazione The **Bridge** - Crediamo che rappresenti una grande opportunità per il nostro Paese, che però ha bisogno di un sistema di regole che vengano definite con celerità se non vogliamo rimanere indietro rispetto ad altre realtà". "Abbiamo la grande responsabilità di mettere in campo tutte le condizioni necessarie per una strategia di ricerca di successo - ha sottolineato Fabrizio Sala, deputato di Forza Italia e componente della VI Commissione permanente Finanze - 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. Investire in ricerca clinica significa, infatti, investire in grandi opportunità per il nostro Paese". (ANSA). DCL 2022-12-16 16:28 S04 QBKN CRO

SANITA'. DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI IN ITALIA, RILANCIATA IDEA DI UN INTERGRUPPO PARLAMENTARE

DIR3030 3 SAL 0 RR1 N/POL / DIR /TXT SANITA'. DECENTRALIZZAZIONE **TRIAL CLINICI** IN ITALIA, RILANCIATA IDEA DI UN INTERGRUPPO PARLAMENTARE (DIRE)
Roma, 16 dic. - 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 practices 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

SANITA'. DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI IN ITALIA, RILANCIATA IDEA DI UN INTERGRUPPO PARLAMENTARE -2-

DIR3031 3 SAL 0 RR1 N/POL / DIR /TXT SANITA'. DECENTRALIZZAZIONE **TRIAL CLINICI** IN ITALIA, RILANCIATA IDEA DI UN INTERGRUPPO PARLAMENTARE -2- (DIRE) Roma, 16 dic. - Inoltre: 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**

SANITA'. DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI IN ITALIA, RILANCIATA IDEA DI UN INTERGRUPPO PARLAMENTARE -3-

DIR3032 3 SAL 0 RR1 N/POL / DIR /TXT SANITA'. DECENTRALIZZAZIONE **TRIAL CLINICI** IN ITALIA, RILANCIATA IDEA DI UN INTERGRUPPO PARLAMENTARE -3- (DIRE) Roma, 16 dic. - Infine: 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 10^a 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 d'Italia e Presidente della VI Commissione permanente Finanze, 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. (Com/Red/ Dire) 18:21 16-12-22 NNNN

VENERDÌ 16 DICEMBRE 2022 14.40.30

DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE

ZCZC IPN 312 POL --/T DECENTRALIZZAZIONE **TRIAL CLINICI**, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE ROMA (ITALPRESS) - 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 practices 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. (ITALPRESS) - (SEGUE). fsc/com 16-Dic-22 14:38
NNNN

VENERDÌ 16 DICEMBRE 2022 14.40.30

DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-2-

ZCZC IPN 313 POL --/T DECENTRALIZZAZIONE **TRIAL CLINICI**, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-2- 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. (ITALPRESS) - (SEGUE). fsc/com 16-Dic-22 14:38 NNNN

VENERDÌ 16 DICEMBRE 2022 14.40.30

DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-3-

ZCZC IPN 314 POL --/T DECENTRALIZZAZIONE **TRIAL CLINICI**, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-3- Rosaria Iardino, presidente di Fondazione The Bridge, ha aperto la giornata di lavoro dichiarando che "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". 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. (ITALPRESS) - (SEGUE). fsc/com 16-Dic-22 14:38 NNNN

VENERDÌ 16 DICEMBRE 2022 14.40.30

DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-4-

ZCZC IPN 315 POL --/T DECENTRALIZZAZIONE **TRIAL CLINICI**, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-4- 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, vicepresidente 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. (ITALPRESS) - (SEGUE). fsc/com 16-Dic-22 14:38 NNNN

DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-5-

ZCZC IPN 316 POL --/T DECENTRALIZZAZIONE **TRIAL CLINICI**, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-5- 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 Gabbrielli, 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. (ITALPRESS) - (SEGUE). fsc/com 16-Dic-22 14:38

DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-6-

ZCZC IPN 317 POL --/T DECENTRALIZZAZIONE **TRIAL CLINICI**, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-6- 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". (ITALPRESS) - (SEGUE). fsc/com 16-Dic-22 14:38 NNNN

DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-7-

ZCZC IPN 318 POL --/T DECENTRALIZZAZIONE **TRIAL CLINICI**, IPOTESI INTERGRUPPO PARLAMENTARE-7- 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 10^a 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". (ITALPRESS). fsc/com 16-Dic-22 14:38 NNNN

Decentralizzazione trial clinici in Italia: allo studio 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



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 practices 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**.

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.

Decentralizzazione trial clinici in Italia: allo studio intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica



(Teleborsa) - 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 practices 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**.

Decentralizzazione trial clinici in Italia: allo studio intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica

LINK: https://finanza.repubblica.it/News/2022/12/16/decentralizzazione_trial_clinici_in_italia_allo_studio_intergruppo_parlamentare_su_ricerca_e_s...



Decentralizzazione trial clinici in Italia: allo studio 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 16 dicembre 2022 - 17.59 (Teleborsa) - 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 practices 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. 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. "Abbiamo deciso di affrontare il tema delle forme decentralizzate dei trial clinici - ha dichiarato **Rosaria Iardino**, presidente di **Fondazione The Bridge** - 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". 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. 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. **D a m i a n o F u s c h i** 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 Gabbrielli, 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". "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 - ha dichiarato Beatrice Lorenzin, senatrice del Partito Democratico - 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 10^a 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 - ha aggiunto - 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, Marco Osnato, deputato di Fratelli d'Italia e presidente della VI Commissione permanente Finanze, 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.

Decentralizzazione trial clinici in Italia: allo studio intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica

LINK: https://www.ilmattino.it/economia/news/decentralizzazione_trial_clinici_in_italia_allo_studio_intergruppo_parlamentare_su_ricerca_e_sperimen...



Decentralizzazione trial clinici in Italia: allo studio intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica Venerdì 16 Dicembre 2022, 18:00 6 Minuti di Lettura (Teleborsa) - 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 practices 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. 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. "Abbiamo deciso di affrontare il tema delle forme decentralizzate dei trial clinici - ha dichiarato **Rosaria Iardino**, presidente di **Fondazione The Bridge** - 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". 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. 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 Gabbrielli, 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". "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 - ha dichiarato Beatrice Lorenzin, senatrice del Partito Democratico - 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 10^a 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 - ha aggiunto - 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, Marco Osnato, deputato di Fratelli d'Italia e presidente della VI Commissione permanente Finanze, 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. © RIPRODUZIONE RISERVATA

Intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica

LINK: <https://www.italiaoggi.it/news/intergruppo-parlamentare-su-ricerca-e-sperimentazione-clinica-202212191901313027>

NEWS 19/12/2022 18:59
TempoReale 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 di Eugenia Sermoniti 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 practices 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 intervenute durante l'emergenza pandemica. Inoltre, è stata rilanciata l'idea, accolta dai parlamentari presenti, di costituire un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica. 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". 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 Gabbrielli, 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**. 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 10^a 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 d'Italia e presidente della VI Commissione permanente Finanze, 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.

Intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica

LINK: <https://www.milanoфинanza.it/news/intergruppo-parlamentare-su-ricerca-e-sperimentazione-clinica-202212191901313027>



Intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica di Eugenia Sermoniti tempo di lettura 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 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 practices 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. 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". 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 Gabbrielli, 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**. 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 d'Italia e presidente della VI Commissione permanente Finanze, 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. Orario di pubblicazione: 19/12/2022 18:59 Ultimo aggiornamento: 19/12/2022 19:00

Trial clinici decentralizzati: tra etica e opportunità di sviluppo

LINK: <https://www.affaritaliani.it/economia/notizie-aziende/trial-clinici-decentralizzati-tra-etica-opportunita-di-sviluppo-831186.html>



Venerdì, 16 dicembre 2022
Trial clinici decentralizzati: tra etica e opportunità di sviluppo
Il Gruppo di lavoro multidisciplinare promosso da **Fondazione The Bridge** presenta riflessioni e proposte per sviluppare nuove modalità di ricerca clinica
Guarda la gallery
Si è svolto a Roma, presso il **C e n t r o S t u d i 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 practices 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." 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 intervenuto Francesco Gabbrielli, 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 d'Italia e Presidente della VI Commissione permanente Finanze, 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.

Decentralizzazione dei trial clinici in Italia. Rilanciata l'idea di un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica

LINK: https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=109830



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". Lorenzin (PD): "Lavorare sui decreti attuativi e portare nel dibattito politico le ragioni del mondo scientifico e della ricerca". 16 DIC - 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. 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." 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. **D a m i a n o F u s c h i** 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 Gabbrielli, 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. 16 dicembre 2022 © Riproduzione riservata

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

di Redazione



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 practices 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**.



Trial clinici decentralizzati, tra etica e opportunità di sviluppo

L'obiettivo è illustrare possibili direttrici di fattibilità di protocolli decentralizzati nel nostro Paese, individuando criticità, opportunità e delineando una prima proposta di linee di indirizzo

Domani, **mercoledì 14 dicembre, a Roma**, presso il **Centro Studi Americani**, a partire dalle **ore 14**, saranno presentati i risultati del Gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da **Fondazione The Bridge** sul tema dei **Trial Clinici Decentralizzati**.

Partendo dallo studio delle best practice europee e internazionali, il Gruppo 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 da un punto di vista **etico**, tenendo in dovuto conto la semplificazione delle procedure intervenuta durante l'emergenza pandemica.

Il risultato di questa analisi è poi confluito in un documento che definisce le **possibili direttrici di fattibilità di protocolli decentralizzati nel nostro Paese**, individuando criticità, opportunità e delineando una prima proposta di linee di indirizzo.

Nel corso della giornata di lavoro **saranno presentati i risultati emersi dall'analisi**. Seguirà una discussione con rappresentanti delle istituzioni e della politica, delle associazioni di pazienti, delle società scientifiche e con gli altri stakeholder della società civile organizzata interessati al tema.

L'evento è realizzato da Fondazione The Bridge con il **patrocinio dell'Istituto Superiore della Sanità e Agenas** – Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

È possibile seguire l'evento in streaming: <https://www.youtube.com/@fondazionethebridge9126>

Per accrediti stampa scrivere a: s.milano@fondazionethebridge.it

DECENTRALIZZAZIONE TRIAL CLINICI IN ITALIA: ALLO STUDIO INTERGRUPPO PARLAMENTARE SU RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

teleborsa 

[Teleborsa] - 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 practices 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**.

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.

"Abbiamo deciso di affrontare il tema delle forme decentralizzate dei trial clinici – ha dichiarato **Rosaria Iardino, presidente di Fondazione The Bridge** – 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".

Domani, a Roma, Fondazione The Bridge presenta studio su "Trial Clinici Decentralizzati"

13 Dicembre 2022



Locandina - Trial clinici decentralizzati

Domani, mercoledì 14 dicembre, a Roma, presso il Centro Studi Americani, a partire dalle ore 14, saranno presentati i risultati del Gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da Fondazione The Bridge sul tema dei Trial Clinici Decentralizzati.

Partendo dallo studio delle best practice europee e internazionali, il Gruppo 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 da un punto di vista etico, tenendo in dovuto conto la semplificazione delle procedure intervenuta durante l'emergenza pandemica. Il risultato di questa analisi è poi confluito in un documento che definisce le possibili direttrici di fattibilità di protocolli decentralizzati nel nostro Paese, individuando criticità, opportunità e delineando una prima proposta di linee di indirizzo.

Nel corso della giornata di lavoro saranno presentati i risultati emersi dall'analisi. Seguirà una discussione con rappresentanti delle istituzioni e della politica, delle associazioni di pazienti, delle società scientifiche e con gli altri stakeholder della società civile organizzata interessati al tema.

L'evento è realizzato da Fondazione The Bridge con il patrocinio dell'Istituto Superiore della Sanità e Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

È possibile seguire l'evento in streaming: <https://www.youtube.com/@fondazionethebridge9126>

<https://www.ilgiornaleditalia.it/news/salute/435911/domani-a-roma-fondazione-the-bridge-presenta-studio-su-trial-clinici-decentralizzati.html>

Sanità, F.SALA (FI): Intergruppo parlamentare su sperimentazioni cliniche importante per sostenere la ricerca

LINK: <https://agenparl.eu/2022/12/15/sanita-f-sala-fi-intergruppo-parlamentare-su-sperimentazioni-cliniche-importante-per-sostenere-la-ricerca/>



Sanità, F.SALA : Intergruppo parlamentare su sperimentazioni cliniche importante per sostenere la ricerca Agenparl Italia Forza Italia Camera dei Deputati - 15 dicembre 2022 Sanità, F.Sala : Intergruppo parlamentare su sperimentazioni cliniche importante per sostenere la ricerca "Abbiamo la grande responsabilità di mettere in campo tutte le condizioni - da quelle normative a quelle procedurali, passando per il rafforzamento infrastrutturale e investimenti in formazione - 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". Lo ha dichiarato Fabrizio Sala, Deputato di Forza Italia, nel

corso dell'evento dedicato ai trial clinici decentralizzati, promosso dalla **Fondazione The Bridge**, che si è svolto a Roma nella serata di ieri. "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". Ufficio Stampa Gruppo Forza Italia -Berlusconi Presidente Camera dei deputati - Via degli Uffici del Vicario n. 21 - 00186 - Roma Sito del Gruppo Forza Italia Camera https://www.gruppoforzaitalia-berlusconipresidente.it/forza importante intergruppo italia parlamentare sperimentazioni

Decentralizzazione trial clinici in Italia: rilanciata idea intergruppo parlamentare

Il Gruppo di lavoro multidisciplinare promosso da Fondazione The Bridge ha presentato riflessioni e proposte per sviluppare nuove modalità di ricerca clinica tra incremento delle opportunità di cura, sviluppo della ricerca e ricadute economiche

16 Dicembre 2022



Fabrizio Sala (FI), componente della VI Commissione permanente Finanze della Camera

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 practices 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.



Ricerca

Decentralizzazione dei trial clinici: torna l'idea di un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica

16 Dicembre 2022

57

Tempo di lettura: 5 min



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 practices 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."

<https://www.pphc.it/decentralizzazione-dei-trial-clinici-torna-l-idea-di-un-intergruppo-parlamentare-su-ricerca-e-sperimentazione-clinica/>

Roma, domani al Centro Studi Americani si parla di Trial Clinici Decentralizzati, tra etica e opportunità di sviluppo

Di **Redazione** - 13 Dicembre 2022

👁 12



L'obiettivo è illustrare possibili direttrici di fattibilità di protocolli decentralizzati nel nostro Paese, individuando criticità, opportunità e delineando una prima proposta di linee di indirizzo

(MeridianaNotizie) Roma, 13 dicembre 2022 – Domani, **mercoledì 14 dicembre, a Roma**, presso il **Centro Studi Americani**, a partire dalle **ore 14**, saranno presentati i risultati del Gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da **Fondazione The Bridge** sul tema dei **Trial Clinici Decentralizzati**.

Partendo dallo studio delle best practice europee e internazionali, il Gruppo 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 da un punto di vista **etico**, tenendo in dovuto conto la semplificazione delle procedure intervenuta durante l'emergenza pandemica.

Il risultato di questa analisi è poi confluito in un documento che definisce le **possibili direttrici di fattibilità di protocolli decentralizzati nel nostro Paese**, individuando criticità, opportunità e delineando una prima proposta di linee di indirizzo.

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 practices 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**.



Data: 14/12/2022

Media: Web

14 Dicembre 2022

Panorama della Sanità - La sanità che vorrei

🕒 10:00 - 12:00 📅 14/12/2022

Roma

[Aggiungi al calendario](#)

The Bridge - Trial clinici decentralizzati. Traetica e opportunità di sviluppo

🕒 14:00 - 18:00 📅 14/12/2022

Roma

[Scarica il programma](#)

[Aggiungi al calendario](#)

<https://www.farmindustria.it/agenda/?date=2022-12-12>



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 practices 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**.

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



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 practices 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.

Politica
news

PoliticaNews @PoliticaNewsNow · 24min

...

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



politicanews.it

Decentralizzazione dei trial clinici in Italia: rilanciata l'idea di un intergr...

Si è svolto a Roma, presso il Centro Studi Americani, l'evento "Trial clinici decentralizzati: tra etica e opportunità di sviluppo" promosso...



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



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 practices 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.

<https://www.frosinonemagazine.it/2022/12/16/decentralizzazione-dei-trial-clinici-in-italia-rilanciata-l-idea-di-un-intergruppo-parlamentare-su-ricerca-e-sperimentazione-clinica/>

Decentralizzazione trial clinici in Italia: allo studio 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

commenta ▼ altre news ►

Economia - 16 dicembre 2022 - 17.54



(Teleborsa) - 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 practices 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**.

Policy and Procurement in HealthCare

Data: 16/12/2022

Media: Social



PPHC - Policy and Procurement in HealthCare

2h · 🌐

...

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



PPHC.IT

Decentralizzazione dei trial clinici: torna l'idea di un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica - PPHC.it

Policy and Procurement

in HealthCare

Data: 16/12/2022

Media: Social



PPHC - Policy & Procurement in HealthCare @pphc_it · 4h

Il Gruppo di lavoro multidisciplinare promosso da @fonthebridge presenta riflessioni e proposte per sviluppare nuove modalità di #ricerca clinica tra incremento delle opportunità di cura, sviluppo della ricerca e ricadute economiche



pphc.it

Decentralizzazione dei trial clinici: torna l'idea di un intergruppo parla...

Il Gruppo di lavoro multidisciplinare promosso da Fondazione The Bridge presenta riflessioni e proposte per sviluppare nuove modalità di...





Data: 13/12/2022

Media: Social



tuttosanità

3h - 🌐



L'obiettivo è illustrare possibili direttrici di fattibilità di protocolli decentralizzati nel nostro Paese, individuando criticità, opportunità e delineando una prima proposta di linee di indirizzo. Domani, mercoledì 14 dicembre, a Roma, presso il Centro Studi Americani, a partire dalle ore 14, saranno presentati i risultati del Gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da Fondazione The Bridge sul tema dei ...



TUTTOSANITA.COM

Trial clinici decentralizzati, tra etica e opportunità di sviluppo - TuttoSanità

TuttoSanità - Trial clinici decentralizzati, tra etica e opportunità di sviluppo - APPUNTA EVE...

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

LINK: <https://www.politicamentecorretto.com/2022/12/16/decentralizzazione-dei-trial-clinici-in-italia-rilanciata-l-idea-di-un-intergruppo-parlament...>



Decentralizzazione dei trial clinici in Italia: rilanciata l'idea di un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica Di giornale - Dicembre 16, 2022 Advertisement
Decentralizzazione dei trial clinici in Italia: rilanciata l'idea di un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica Advertisement
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.

Lorenzini (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 practices 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, - 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." 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 le 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 Gabbrielli, 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 d'Italia e Presidente della VI Commissione permanente Finanze, 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. giornale

Decentralizzazione dei trial clinici: torna l'idea di un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica

LINK: <https://www.pphc.it/decentralizzazione-dei-trial-clinici-torna-l'idea-di-un-intergruppo-parlamentare-su-ricerca-e-sperimentazione-clinica/?pk...>



Decentralizzazione dei trial clinici: torna l'idea di un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica 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 practices 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." 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 in o l t r e intervenuto Francesco Gabbrielli, Direttore Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità, che ha illustrato il Rapporto "DCT: nuovo a p p r o c c i o a l l a

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 d'Italia e Presidente della VI Commissione permanente Finanze, 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. Per approfondire Sperimentazione clinica, cosa cambia per i dispositivi medici

A proposito di decentralizzazione dei trial clinici in Italia

LINK: <https://www.lagone.it/2022/12/17/a-proposito-di-decentralizzazione-dei-trial-clinici-in-italia/>



A proposito di decentralizzazione dei trial clinici in Italia 17/12/2022 08:11 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 practices 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 intervenute

durante l'emergenza pandemica. Inoltre, è stata rilanciata l'idea, accolta dai parlamentari presenti, di costituire un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica. 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." 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 Gabbrielli, 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**. 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 Marco Osnato, deputato di Fratelli d'Italia e Presidente della VI Commissione permanente Finanze, ha plaudito all'iniziativa di

Rilanciata idea di un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica

LINK: <https://www.panoramasanita.it/2022/12/19/rilanciata-idea-di-un-intergruppo-parlamentare-su-ricerca-e-sperimentazione-clinica/>



Rilanciata l'idea di un intergruppo parlamentare su ricerca e sperimentazione clinica 19/12/2022 in News 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. 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 practices 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 intervenute 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." 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 Gabbrielli, 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, Marco Osnato, deputato di Fratelli d'Italia e Presidente della VI Commissione permanente Finanze, 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.