



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori MARTI, PAGANELLA, MURELLI, CANTÙ, BERGESIO, BIZZOTTO, PUCCIARELLI e STEFANI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 12 FEBBRAIO 2025

Istituzione del profilo professionale del coordinatore di ricerca clinica operante nell’ambito degli studi clinici

ONOREVOLI SENATORI. – La ricerca e lo sviluppo farmaceutico rappresentano un *asset* strategico per l'Italia, non solo in termini industriali (il valore della produzione farmaceutica in Italia nel 2023 ha superato i 50 miliardi di euro, di cui oltre il 90 per cento è rappresentato da *export*) ma anche, e soprattutto, in termini di valore aggiunto generato dalla ricerca e dallo sviluppo di farmaci per i pazienti, il Sistema-Salute e la società nel suo complesso.

Il settore farmaceutico è il primo settore per quota di investimento in ricerca con una media del 15 per cento sul fatturato, con punte di investimenti in ricerca e sviluppo che sfiorano l'80 per cento tra le aziende biotecnologiche rispetto ad una media del 9 per cento negli altri settori manifatturieri.

Alla strategicità e importanza di tale settore, corrisponde un processo di ricerca, sviluppo e produzione complesso e delicato che consta di diverse fasi:

a) ricerca: che consiste nell'individuazione e nello studio di principi attivi e nell'analisi di molecole potenzialmente attive (cosiddetta ricerca di base). Su quelle più promettenti, si effettuano studi preclinici volti a valutarne l'attività biologica e le proprietà farmacologiche e tossicologiche;

b) sviluppo: intesa come fase di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di una molecola, attraverso studi clinici e nella preparazione e avanzamento del processo autorizzativo su ciò che è affine all'efficacia e sicurezza del prodotto;

c) produzione: avviene in stabilimenti tecnologicamente avanzati con l'impiego di risorse umane altamente specializzate e nel rispetto di rigidi standard di qualità, su cui

vigilano sia organismi nazionali che internazionali. Anche in termini di produzione farmaceutica l'Italia rappresenta un'eccellenza a livello europeo, con un importante tessuto produttivo che consta di grandi e medie aziende, diffuse sul tutto il territorio nazionale.

Secondo i dati dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), tra il periodo di *scouting* di una molecola candidata a divenire un farmaco potenziale e la sua immissione nel mercato possono trascorrere tra i tredici e i quindici anni. Un tempo relativamente lungo ma necessario.

Gli studi clinici ricadono nella fase di ricerca e sviluppo e sono successivi alle prime fasi della cosiddetta ricerca pre-clinica, in cui, come già evidenziato, il *focus* è sulla valutazione del profilo di sicurezza ed efficacia del farmaco. Gli studi clinici permettono invece di osservare il comportamento del farmaco in un contesto reale, su coorti di pazienti eterogenei in termini di genere, età, condizione della patologia.

Rappresentano dunque uno strumento di straordinaria importanza per la comunità scientifica e clinica perché consentono di acquisire dati relativi all'utilizzo del farmaco in un *setting* di « *real world* », consentendo al paziente di accedere a opzioni di trattamento sempre più innovative e personalizzate ancor prima che queste vengano immesse sul mercato.

Inoltre, è utile ricordare che, nell'ambito degli studi clinici supportati dalle aziende, i costi diretti e indiretti – dalla fornitura del farmaco, agli esami diagnostici, ai costi di eventuale ospedalizzazione – sono sostenuti dalle aziende stesse, generando risparmi importanti per il sistema nel suo complesso.

Un recente e noto studio condotto da ALTEMS ha calcolato il valore prodotto dalla ricerca clinica in Italia, affermando che per ogni euro investito in ricerca e sviluppo se ne generano quasi 3 in termini di valore per il sistema. Un valore, quindi, che va ben oltre il concetto di « costo evitato ».

Non da ultimo, garantire l'attivazione di studi clinici nel nostro territorio nazionale consente agli istituti coinvolti - IRCCS, ospedali pubblici e privati, centri di ricerca - di continuare a giovare, anche in termini di competitività, del dinamismo derivante dall'essere parte attiva di *network* di ricerca internazionali, favorendo lo scambio di buone prassi, la condivisione di informazioni e dati e la circolazione e la contaminazione di competenze tra professionisti.

Tuttavia, com'è noto, negli ultimi 20 anni l'Europa sta sempre più perdendo terreno rispetto ad altre regioni del mondo - Cina e USA *in primis* - per quanto riguarda la capacità di attrarre investimenti in ricerca e sviluppo di farmaci. E come sottolineato nel *report* Draghi sulla competitività europea è proprio puntando sulla capacità di generare innovazione - soprattutto in ambito scientifico e tecnologico - che l'Europa potrà colmare il *gap* di competitività con gli altri *player* globali.

Le tempistiche di attivazione degli studi clinici in Italia sono legate anche alla mancata valorizzazione e al mancato riconoscimento formale delle importanti figure professionali coinvolte in prima persona, primi fra tutti i Coordinatori di Ricerca Clinica (CRC).

La figura professionale del CRC, seppur non riconosciuta dal Servizio sanitario nazionale (SSN), nel corso degli anni sta assumendo sempre più rilevanza. La figura del CRC gioca un ruolo fondamentale nell'attrarre investimenti in ricerca e sviluppo garantendo la qualità e l'efficienza degli studi clinici. Il CRC non solo ottimizza i processi operativi e amministrativi, ma contribuisce a

migliorare l'accesso a terapie innovative, rendendo l'Italia più competitiva a livello internazionale.

La ricerca clinica si trova oggi a dover affrontare sfide metodologiche e organizzative senza precedenti, legate ad esempio all'avvento della medicina personalizzata, ad una (necessaria) evoluzione dei protocolli e allo sviluppo dell'intelligenza artificiale. La maggior parte degli studi clinici sono ad oggi di carattere multicentrico, prevedendo quindi diverse unità di ricerca (aziende ASL e ospedaliere, universitarie, IRCCS, cliniche private etc.) che vedono il coinvolgimento di più ricercatori in conformità agli stessi dettami operativi ed alle medesime norme di buona pratica clinica.

Parallelamente è migliorata la qualità degli studi clinici i quali, per essere considerati scientificamente validi ed attendibili, devono aderire ai principi dettati dalle buone pratiche cliniche (GCP) ed essere ispirati ad imprescindibili considerazioni etiche che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki. Questo progresso non è stato solo tecnico, ma anche organizzativo, con l'introduzione di nuove figure professionali capaci di rispondere alla crescente complessità operativa. Le attività previste nella conduzione di uno studio clinico si arricchiscono continuamente, necessitando di funzioni complesse e articolate, che richiedono quindi collaborazioni multidisciplinari. In particolare, accanto alle figure dello sperimentatore, del farmacologo, del patologo, dello statistico, del farmacista, dell'infermiere, del tecnico di laboratorio o biologo, si è delineata con sempre maggior precisione la figura professionale del coordinatore di ricerca clinica, in grado di gestire il flusso di lavoro sotteso agli studi clinici, ponendosi come riferimento per il coordinamento delle diverse attività svolte dalle suddette figure.

La figura del CRC è ormai considerata indispensabile per il successo degli studi cli-

nici complessi. Secondo la letteratura scientifica, il CRC contribuisce significativamente al miglioramento della qualità della ricerca, garantendo risultati più affidabili ed un aumento del reclutamento dei pazienti. Inoltre, la sua presenza nei centri di ricerca clinica è divenuta un criterio chiave di valutazione da parte delle aziende interessate ad investire nel nostro Paese. Evidenze di letteratura ne sottolineano inoltre, il ruolo strategico nell'intero ecosistema della ricerca: per miglio-

rare l'efficienza del *team* di ricerca, ridurre i tempi di attivazione di uno studio e aumentare la capacità di attrarre investimenti esteri.

Per questo, un primo formale riconoscimento di questa importante figura, rappresenta un importante passo sia per stabilire *standard* formativi e dunque assicurare omogeneità di competenze su tutto il territorio nazionale, sia per restituire competitività al nostro Paese in ambito internazionale.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Al fine di favorire l'attivazione e la conduzione di studi clinici in Italia, è istituita la figura professionale del coordinatore di ricerca clinica (CRC). Il coordinatore di ricerca clinica è un professionista che svolge attività di coordinamento, gestione e supporto delle fasi di verifica di fattibilità, autorizzazione, attivazione, conduzione e conclusione degli studi clinici sul territorio nazionale, presso aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), enti pubblici o privati, università o comunque presso strutture autorizzate a svolgere attività di ricerca clinica.

2. I contratti collettivi nazionali definiscono la declaratoria dei profili professionali del coordinatore di ricerca clinica, comprensiva di specifiche e contenuti professionali, trattamento economico e ogni altro istituto contrattuale.

3. La professione di CRC è esercitata da coloro che sono in possesso di:

a) un diploma di laurea magistrale afferente alle scienze della vita e della salute;

b) un attestato di frequenza di un corso di formazione in materia di ricerca clinica di almeno 50 ore, erogato da enti accreditati dal Ministero dell'università e della ricerca;

c) un certificato di tirocinio di 150 ore presso centri che svolgono attività di ricerca clinica.

4. La professione di CRC è, altresì, esercitata da coloro che alla data di entrata in vigore della presente legge abbiano maturato almeno cinque anni di comprovata esperienza in ambito di ricerca clinica presso gli enti di cui al comma 1.

€ 1,00