



*Ministero della Salute*



## **PROMUOVERE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA IL RUOLO DEL CENTRO DI COORDINAMENTO DEI COMITATI ETICI**

**Ricerca sanitaria e sperimentazione clinica in Italia  
La ricerca sanitaria in Italia: il ruolo del Ministero della Salute**

dott. Giovanni Leonardi

**24 febbraio 2020 – Ministero della Salute**



## 12 Aree di Specializzazione della ricerca applicata

### PRIORITARIE

(Aree con una leadership industriale e scientifica riconosciuta)

Interventi su trasferimento tecnologico e sviluppo innovazioni di frontiera

1. Aerospazio
2. Fabbrica Intelligente
3. Agrifood
4. Salute

### ALTO POTENZIALE

(Aree distintive con un alto potenziale di leadership industriale)

Sviluppo del capitale umano e ricaduta industriale della ricerca

5. Design, creatività, Made in Italy
6. Chimica Verde
7. Cultural Heritage
8. Blue Growth

### IN TRANSIZIONE

(Aree tecnologiche e emergenti)

Previsti interventi attraverso la domanda pubblica, connessione con gli strumenti di innovazione sociale

9. Smart Communities
10. Tecnologie per gli ambienti di vita

### CONSOLIDATE

(Aree con un possibile recupero di competitività)

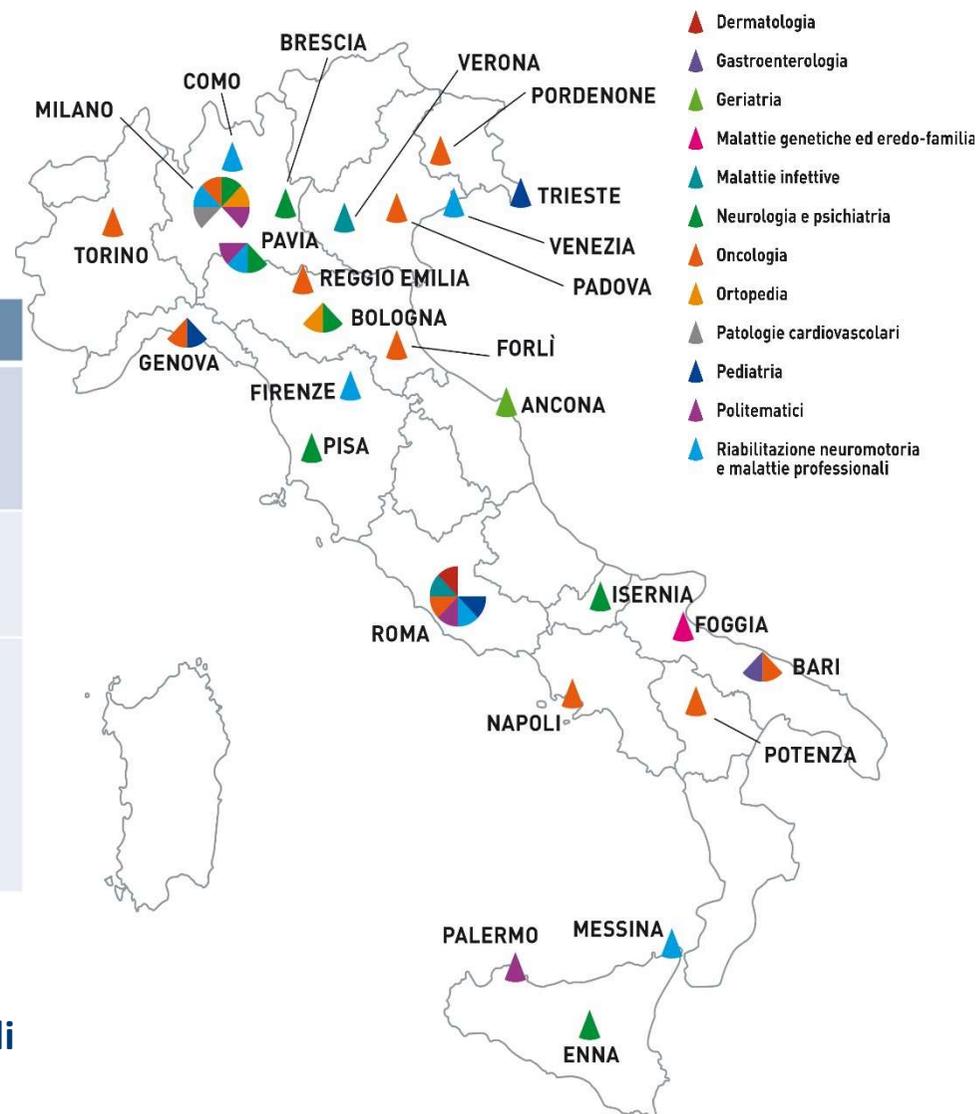
Interventi di programmazione negoziata, individuando settori di specializzazione *matching fund* su bandi europei

11. Energia
12. Mobilità



## IRCCS DATI 2019

IRCCS N° Ricercatori	<b>circa 12.000</b>
IRCCS - N° pubblicazioni scientifiche (*)	<b>più di 13.000</b>
IRCCS – IF normalizzato totale (*)	<b>circa 60.000</b>
IRCCS – N° ricoveri annui	<b>oltre 650.000</b>



(\*) Dati Riferiti alle sole Aree di Riconoscimento degli IRCCS



*Ministero della Salute*



# MAPPA COLLABORAZIONI INTERNAZIONALI IRCCS



## Network

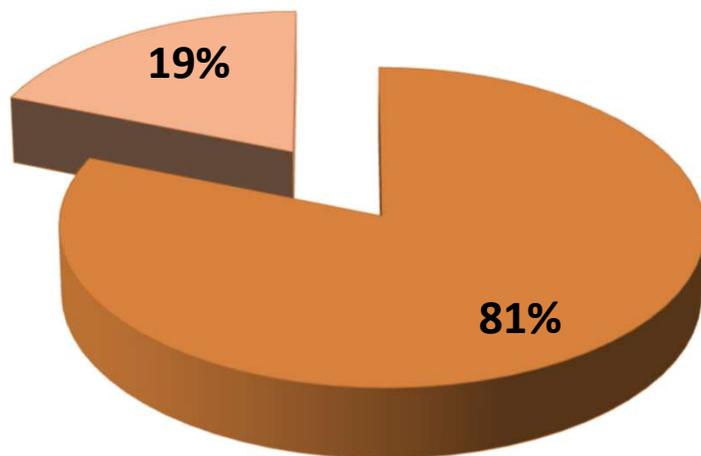
Recent external collaboration on country level. Dive into details by clicking on the dots.



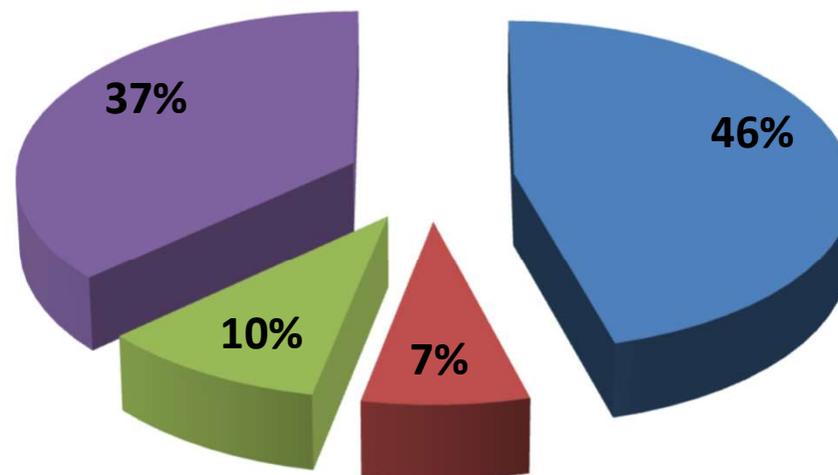


Oltre  
6.500  
TRIALS

## PAZIENTI ARRUOLATI NEL 2018



- OSSERVAZIONALI PROSPETTICI
- SPERIMENTALI INTERVENTISTICI



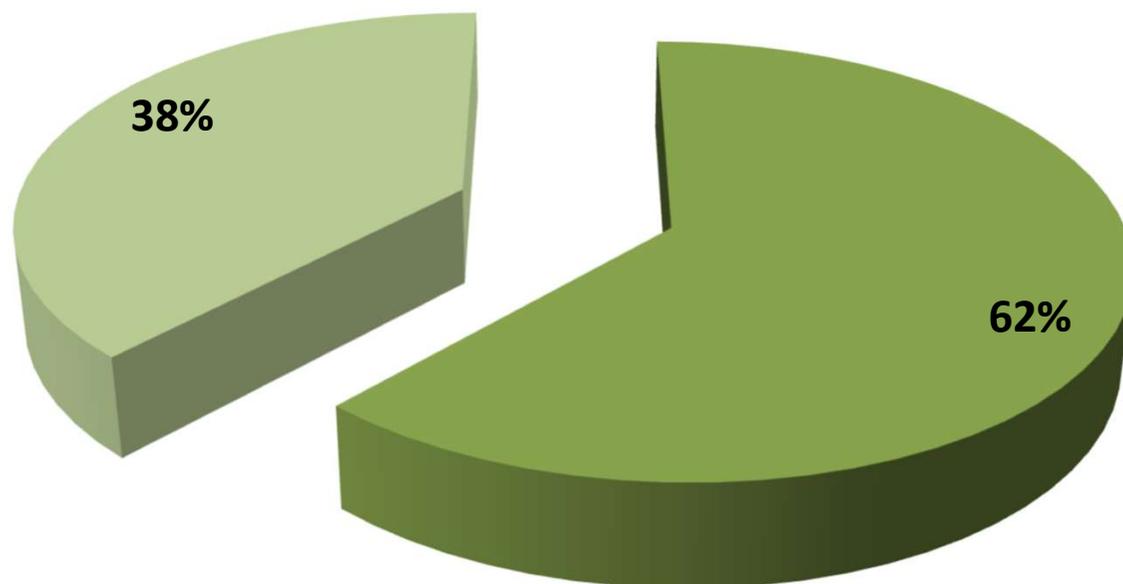
- MULTICENTRICI NAZIONALI
- MULTICENTRICI INTERNAZIONALI UE
- MULTICENTRICI INTERNAZIONALI EXTRA UE
- MONOCENTRICI



## TRIALS CLINICI IRCCS

### PAZIENTI ARRUOLATI DATI COMPLESSIVI: STUDI MULTICENTRICI E MONOCENTRICI

■ IRCCS COME COORDINATORE    ■ IRCCS COME PARTNER





## **ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA RICERCA SANITARIA IN RETI TEMATICHE**

- Orientare ad una ricerca coordinata e tematicamente coerente per ottimizzare le capacità di ricerca e l'utilizzo delle risorse economiche nazionali disponibili degli IRCCS
- Creare una piattaforma di centri di ricerca, raggruppati per macro-aree, di facile accesso ai cittadini/pazienti per la cura delle patologie
- Stimolare la creazione di collaborazioni con Istituti di Ricerca Europei o extra-Europei, grazie ad una maggiore competitività derivante da una organizzazione strutturata degli IRCCS
- Internazionalizzare la partecipazione delle Reti tematiche IRCCS attraverso progetti di ricerca mirati, strutturati e competitivi
- Incentivare e facilitare le collaborazioni con le Piccole e Medie Imprese nel campo delle macro-aree di Ricerca Biomedica e clinico-assistenziale per una ricerca più sostenibile





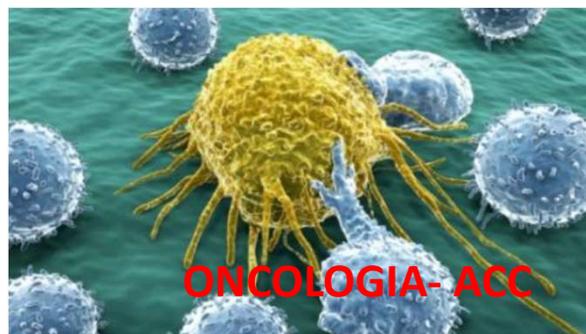
*Ministero della Salute*



# RETI TEMATICHE IRCCS



**RETE NEUROSCIENZE E  
NEURORIABILITAZIONE**



**ONCOLOGIA- ACC**



**RETE CARDIOLOGICA**



**Italian Developmental  
Age Health-IDEA**

**ITALIA  
LONGEVA**



**RAMS –  
APPARATO  
MUSCOLO  
SCHELETRICO**



**SKIN  
DERMATOLOGICA**



## OLTRE ALLE RETI TEMATICHE...LE RETI DI SERVIZI





## 51 IRCCS



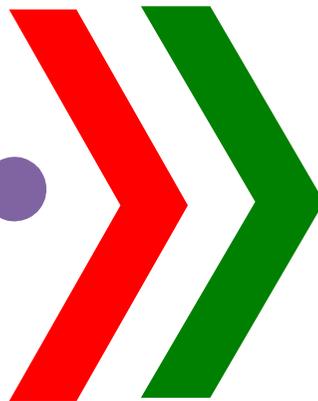


*Ministero della Salute*

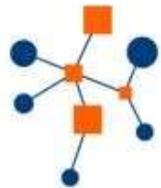


## MATERIALE BIOLOGICO IRCCS

**TAVOLO DI  
COORDINAMENTO  
MATERIALE BIOLOGICO  
SISTEMA IRCCS**



STRUMENTO AGILE DI  
SUPPORTO AL SISTEMA  
PER RAGGIUNGERE  
STANDARD QUALITATIVI  
ELEVATI, COMPETITIVI E  
OMOGENEI



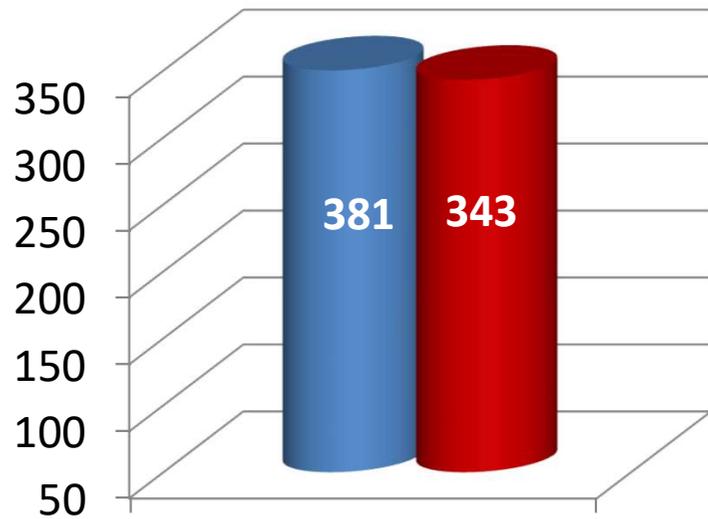
**BBMRI.it**

Biobanking and  
BioMolecular Resources  
Research Infrastructure  
of Italy

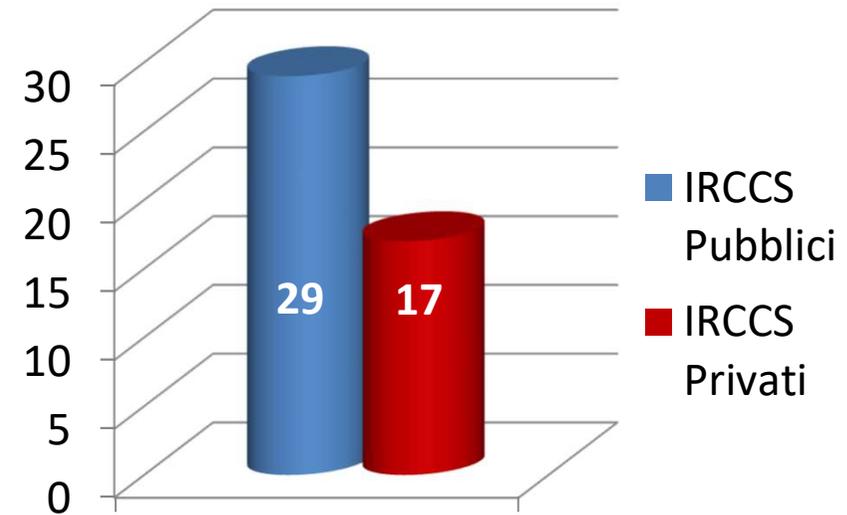
Elevare la **qualità** delle biobanche e  
metterle a sistema per incrementare  
**l'attrattività del sistema IRCCS**  
nel contesto internazionale



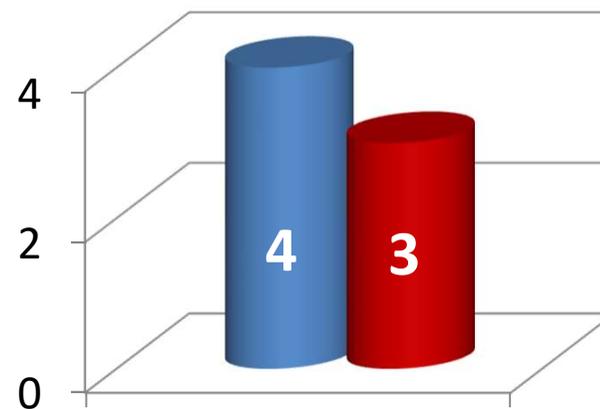
## Risultati della Mappatura



Collezioni di Campioni



Biobanche



Centro Risorse Biologiche



Ministero della Salute



# FAST TRACK PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA  
19 DICEMBRE  
2016



**MINISTERO DELLA SALUTE**  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI  
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Direttore Generale **Marcella Marletta**



**MINISTERO DELLA SALUTE**  
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA  
E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ

Direttore Generale **Giovanni Leonardi**



**AIFA**  
Direttore Generale **Mario Melazzini**



**Istituto Superiore di Sanità**

Presidente **Gualfiero Ricciardi**



**FARMINDUSTRIA**

Presidente **Massimo Scaccabarozzi**



**ASSOBIOMEDICA**

Presidente **Luigi Boggio**



**ASSOBIOTEC**

Presidente **Riccardo Palmisano**

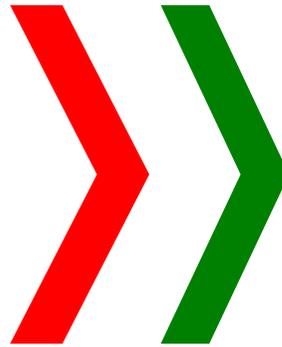


*Ministero della Salute*



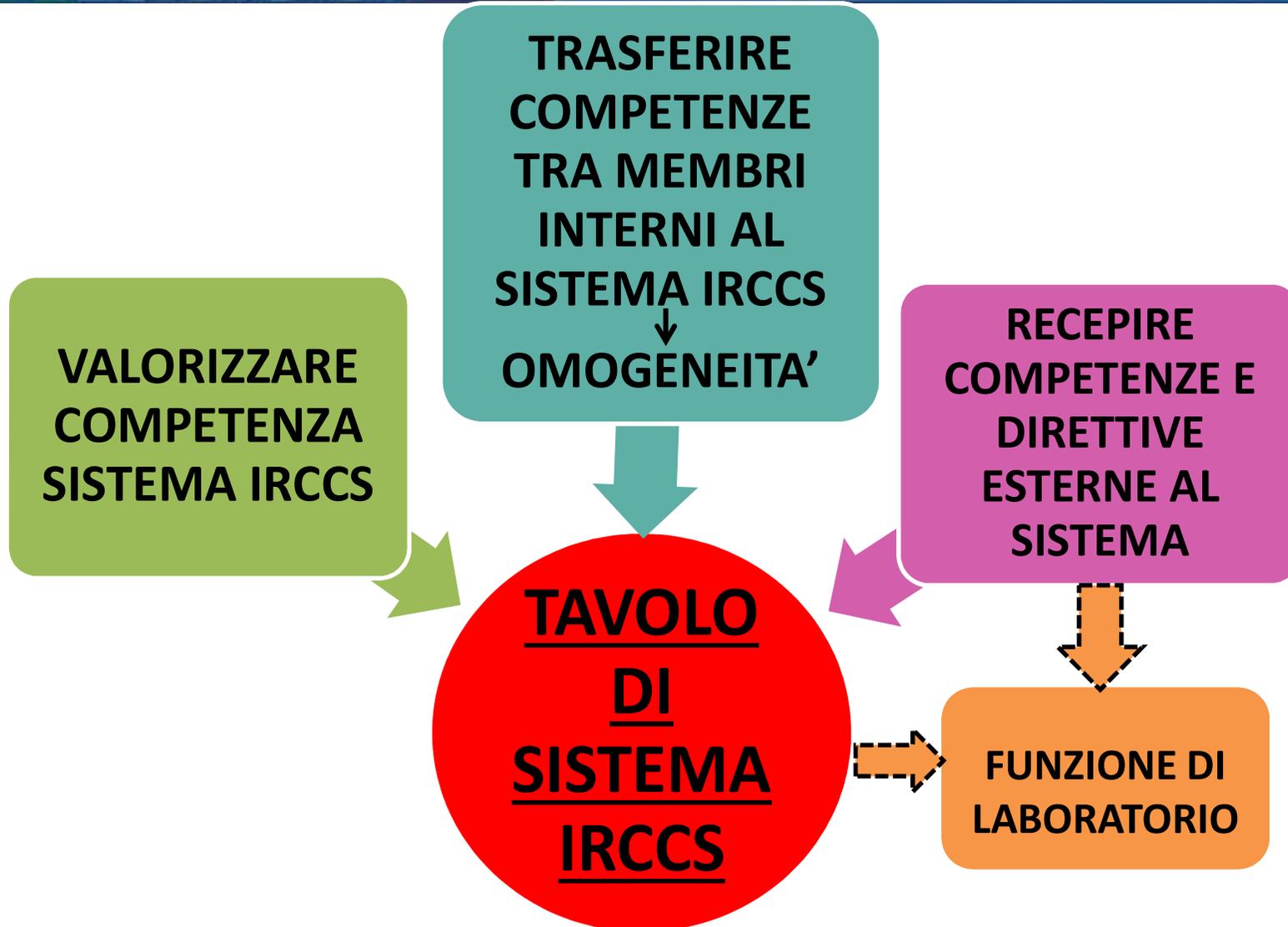
## SPERIMENTAZIONI IRCCS

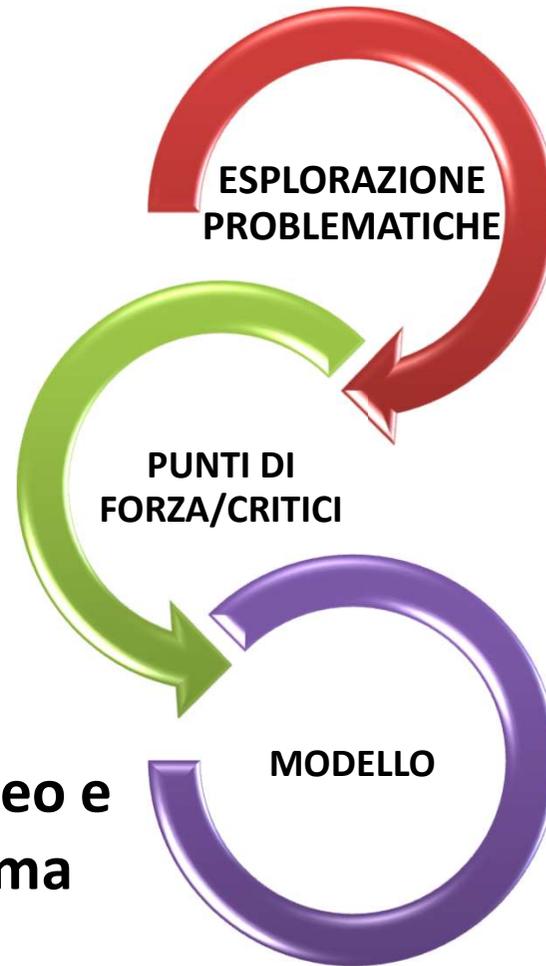
**TAVOLO DI  
COORDINAMENTO  
SPERIMENTAZIONI  
SISTEMA IRCCS**



**STRUMENTO AGILE DI  
SUPPORTO AL SISTEMA PER  
RAGGIUNGERE STANDARD  
QUALITATIVI ELEVATI,  
COMPETITIVI E OMOGENEI**







**Priorità:**

rendere omogeneo e  
attraattivo il sistema  
IRCCS

**Cosa è emerso:**

- Disomogeneità procedurale
- Incertezze quadro normativo



## SPERIMENTAZIONI IRCCS

### AZIONI

DISOMOGENEITA'  
PROCEDURALI

RIMBORSI SPESE  
PAZIENTI

ATTUAZIONE  
LEGGE 3/2018 e  
REGOLAMENTO  
536

CHECKLIST  
DOCUMENTALI

CONFLITTO  
INTERESSI

STANDARDIZZARE  
FORMAZIONE DEI  
RICERCATORI

TRATTAMENTO DATI  
PERSONALI

CONSENSI INFORMATI

DEFINIZIONI COMUNI  
(OSSERVAZIONALE  
CON PROCEDURA  
AGGIUNTIVA VS  
INTERVENTISTICO)

DEFINIZIONE DI  
RISCHIO MINIMO

LETTERA  
INTENTI

UTILIZZO DI DATI  
PER STUDI  
RETROSPETTIVI

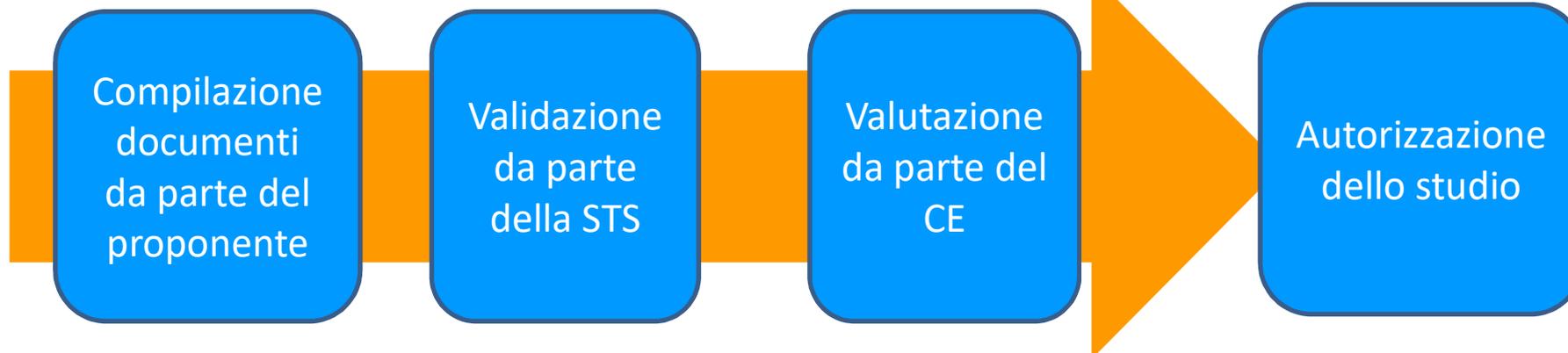


## CONSENSI INFORMATI

- Foglio informativo e dichiarazione di consenso per pazienti minori o adulti incapaci (*studi osservazionali*).
- Foglio informativo e dichiarazione di consenso per pazienti adulti capaci (*studi osservazionali*).
- Foglio informativo e dichiarazione di consenso per pazienti minori o adulti incapaci (*studi interventistici*)
- Foglio informativo e dichiarazione di consenso per pazienti adulti capaci (*studi interventistici*)
- Foglio informativo e modulo di assenso (ragazzi 12-17 anni).
- Foglio informativo (ragazzi 6-11 anni).
- Foglio informativo + dichiarazione di consenso per il trattamento dei dati personali.
- Foglio informativo per la raccolta e l'utilizzo di materiale biologico umano nelle ricerche di genetica.



## CHECK-LIST DI VALIDAZIONE



Le check-list sono state individuate sulla base del disegno dello studio:

- ✓ STUDI CLINICI CON DISPOSITIVI MARCATI CE
- ✓ STUDI CLINICI CON DISPOSITIVI NON MARCATI CE
- ✓ STUDI CLINICI DI BASE con utilizzo di materiale umano
- ✓ STUDI CLINICI INTERVENTISTICI
- ✓ STUDI CLINICI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI
- ✓ STUDI CLINICI OSSERVAZIONALI PROSPETTICI RETROSPETTIVI O TRASVERSALI
- ✓ STUDI CLINICI OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICI

# LETTERA DI INTENTI

**Al Comitato Etico** .....

**Al Direttore Generale dell'IRCCS** .....

p.c. .... *sperimentatore locale* .....

**Oggetto:** Lettera di intenti per la richiesta di Parere Etico e di Autorizzazione per la conduzione del seguente studio clinico

**Titolo Protocollo**

**Versione e data**

**Numero Eudract** (se applicabile)

**Codice Protocollo**

**Fase** (se applicabile)

**Richiedente**

**Centro coordinatore** (se applicabile)

**Data parere CE del centro coordinatore** (se applicabile)

Con la presente ..... (il richiedente) trasmette a codesto Comitato Etico la documentazione ai fini della richiesta di Parere Etico e di Autorizzazione per la conduzione dello studio clinico in oggetto.

A tale riguardo si comunica quanto segue:

Promotore: .....

Studio:  Profit       no Profit

CRO: .....

Sperimentatore Coordinatore Nazionale: .....

Sperimentatore locale: .....

**Lo studio è di tipo:**

interventistico    farmaco    DM senza marchio CE    DM con marchio CE    altra tipologia: .....

con raccolta di materiale biologico

osservazionale    farmaco    dispositivo    altra tipologia .....    con raccolta di materiale biologico

di base

monocentrico       multicentrico

## Descrizione dello studio

Disegno, descrizione intervento, procedure, prodotto/dispositivo in studio, obiettivi, tipologia e numero (totale e in questo centro) di pazienti, durata dello studio, valutazione rischi e benefici

## Assicurazione (se applicabile)

Dati della polizza assicurativa

## Aspetti finanziari (se applicabile)

Descrizione di eventuali finanziamenti/compensi

Si dichiara inoltre che:

- lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili;
- verrà comunicato l'avvio, il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;
- verrà inviata copia della relazione annuale e finale

Ogni comunicazione (specificare se di natura amministrativa e/o scientifica) dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome, Società o Istituto

Via o Piazza, CAP, Città

Telefono, Fax, E-mail

Si inviano in allegato i documenti per la valutazione dello studio come elencato di seguito.

Cordiali Saluti

Data

**Firma del Richiedente**

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:

[elenco dettagliato della documentazione allegata con numero di versione e data]



RETE IRCCS



INDICAZIONI  
CENTRO DI  
COORDINAMENTO  
COMITATI ETICI



METTERE A  
DISPOSIZIONE  
STRUMENTI E  
COMPETENZE



*Ministero della Salute*



**GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE!**

[g.leonardi@sanita.it](mailto:g.leonardi@sanita.it)