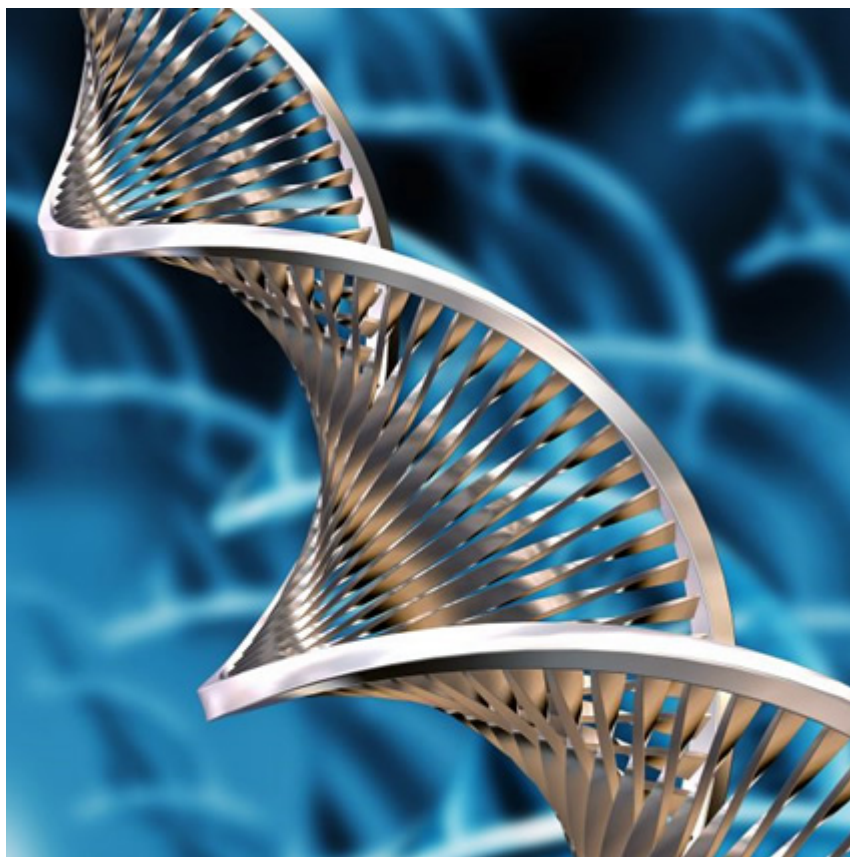


Ricerca, la serendipità non basta: subito più organizzazione, più network e collaborazioni pubblico-privato

sanita24.ilsole24ore.com/art/medicina-e-ricerca/2021-03-05/ricerca-serendipita-non-basta-subito-piu-organizzazione-piu-network-e-collaborazioni-pubblico-privato-142613.php

Probabilmente mai come in questo periodo di emergenza globale è apparso fondamentale il ruolo che la ricerca scientifica può esprimere a livello sanitario, sociale ed economico. La ricerca biomedica in generale e quella clinica in particolare hanno in primo luogo bisogno di buone idee, ma per essere competitive a livello internazionale non possono più essere pensate in una logica di serendipity, perché sempre più necessitano di struttura, organizzazione, capacità di fare network, e regole rigorose nella sostanza ma semplici nella loro applicazione.



La ricerca clinica rappresenta un fondamentale patrimonio per il nostro Paese, che se da un lato continua ad esprimere significativi valori, dall'altro deve confrontarsi con non indifferenti criticità in merito alle infrastrutture, al personale, alle risorse e agli aspetti normativi inerenti alla ricerca, tanto da richiedere interventi istituzionali non più differibili. Il "fattore tempo" rappresenta una dimensione sempre più importante per il successo sia della ricerca accademica (per renderla tempestiva e premiare il know-how e l'impegno dei ricercatori) che di quella industriale (per permettere una più precoce disponibilità ai pazienti delle innovazioni terapeutiche, ed evitare la migrazione di studi verso altri Paesi).

In tale prospettiva, la necessità di semplificare, armonizzare e in definitiva velocizzare i processi autorizzativi per gli studi rappresenta una esigenza già riconosciuta anche a livello istituzionale (vedasi Legge 3/2018), ma che non ha fino ad ora trovato una effettiva ed efficiente declinazione. In concreto, si tratterebbe di applicare quanto in sostanza previsto dal Regolamento Europeo 536/2014 (probabilmente prossimo a reale entrata in vigore) e applicato come misura emergenziale per la pandemia Covid-19, prevedendo, per ogni studio, un parere di un unico Comitato Etico che sia valido su base nazionale. A ciò

andrebbe aggiunta una sostanziale sburocratizzazione per quanto riguarda i documenti necessari per le domande di autorizzazione, evitando ridondanze e predisponendo modelli (per il consenso informato, per i contratti fra promotore di ricerca e amministrazione ospedaliera etc.) utilizzabili in maniera più uniforme. Ed evitando incidenti normativi come quello relativo alla gestione dei conflitti di interessi come definita ai sensi del DL 52/2019, e che per diversi mesi ha rischiato di paralizzare l'attività di ricerca clinica nel nostro Paese.

Ma la ricerca è fatta da persone, e la gestione di una sperimentazione clinica sta diventando sempre più complessa, tanto da richiedere competenze specifiche e multidisciplinari che comprendono non solo aspetti scientifici (in questo senso l'importante ruolo che possono per esempio svolgere i farmacologi clinici) ma anche etici, regolatori, organizzativi ed operativi. L'opportunità di ampliare questo concetto assieme ai colleghi l'abbiamo durante il 40° Congresso della Società Italiana di Farmacologia (SIF) dal 9 al 13 marzo. Tutto quanto spiegato si traduce nella possibilità di avere in organico figure professionali come Infermieri di Ricerca, Coordinatori di Ricerca Clinica / Data Manager, che laddove presenti sono in grado di garantire un miglioramento qualitativo e quantitativo delle performance di ricerca. Tali figure non sono però riconosciute a livello istituzionale e ciò rende molto problematica la loro stabilizzazione all'interno delle strutture sanitarie.

L'emergenza Covid-19 ha sottolineato in maniera molto evidente l'impatto della digitalizzazione sulle attività umane, inclusa la ricerca clinica. Quest'ultima si muove verso modalità di generazione delle evidenze scientifiche (esempio con i big data) e di conduzione degli studi (trials "virtuali", decentralized etc.) che sempre più richiedono automatizzazione dei processi, dati raccolti in maniera digitale e interoperabile, archiviazione elettronica etc., e presuppongono quindi un adeguamento infrastrutturale e una più spiccata formazione del personale. In tal senso, sarà importante che la dimensione della "digitalizzazione e innovazione", definita come uno dei tre assi strategici del Recovery Plan, garantisca un adeguato spazio al settore Salute e quindi anche a quello della ricerca biomedica, sia attraverso investimenti nelle infrastrutture digitali che con una politica di promozione e supporto di progetti di ricerca e sviluppo ben definiti, utili ad affrontare gli unmet need e strategici per il Servizio Sanitario.

Da parte loro, gli attori della ricerca clinica dovranno sempre più abituarsi a ragionare in logiche di sinergia, partnership, e collaborazioni pubblico-privato. Ciò dovrà auspicabilmente sempre più svilupparsi anche all'interno del mondo accademico e clinico. In tal senso, la Società Italiana di Farmacologia e FADOI hanno da alcuni anni definito un rapporto di collaborazione strutturata e finalizzata alla realizzazione di comuni attività di formazione e di ricerca. Attualmente SIF e FADOI sono particolarmente impegnate nella definizione e possibile realizzazione di due importanti progetti di ricerca in altrettante aree ad elevatissimo impatto sanitario e sociale, come quella delle resistenze agli antibiotici e quella delle demenze.

* *Presidente nazionale Fadoi*