



care

Clinical Advancement
and Research Excellence in Italy





Le barriere alla ricerca clinica in Italia: risultati della survey





FOCUS SUI FATTORI LIMITANTI

Obiettivo Survey

- Comprendere le barriere che ancora ostacolano lo svolgimento della ricerca clinica in Italia

Struttura

- 8 domande a risposta multipla, con possibilità di aggiungere commenti

Online

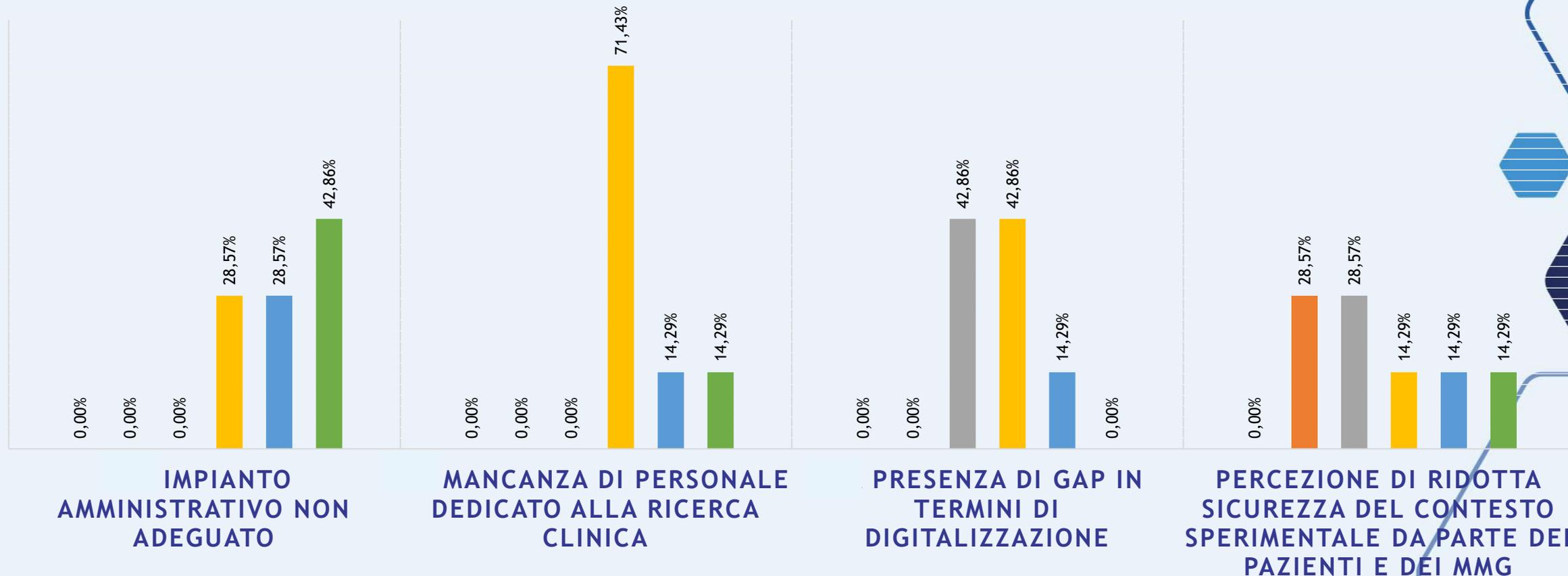
- 15 Aprile - 15 maggio

I risultati sono stati raccolti in forma anonima ed analizzati in forma aggregata

QUESTION 1.

Ritiene che i principali aspetti ad oggi migliorabili siano rappresentati da:
(attribuire un punteggio in ordine di rilevanza: 5 – assolutamente rilevante; 0 – non rilevante)

■ Non Rilevante (0) ■ Scarsamente Rilevante (1) ■ Poco Rilevante (2) ■ Mediamente Rilevante (3) ■ Molto Rilevante (4) ■ Assolutamente Rilevante (5)



I principali fattori limitanti individuati dallo SC

- Un impianto amministrativo **non adeguato**
- La **manca**za di personale dedicato alla ricerca clinica
- La **manca**za di clinical trial centers negli ospedali o la loro presenza frammentata con scarse risorse dedicate
- La **manca**za di una cultura gestionale in merito alla conduzione della ricerca clinica, che si basi su **indicatori di performance** e su di un loro monitoraggio nel tempo
- Gli **aspetti culturali e pregiudiziali** nei confronti della ricerca clinica sponsorizzata da **aziende farmaceutiche**

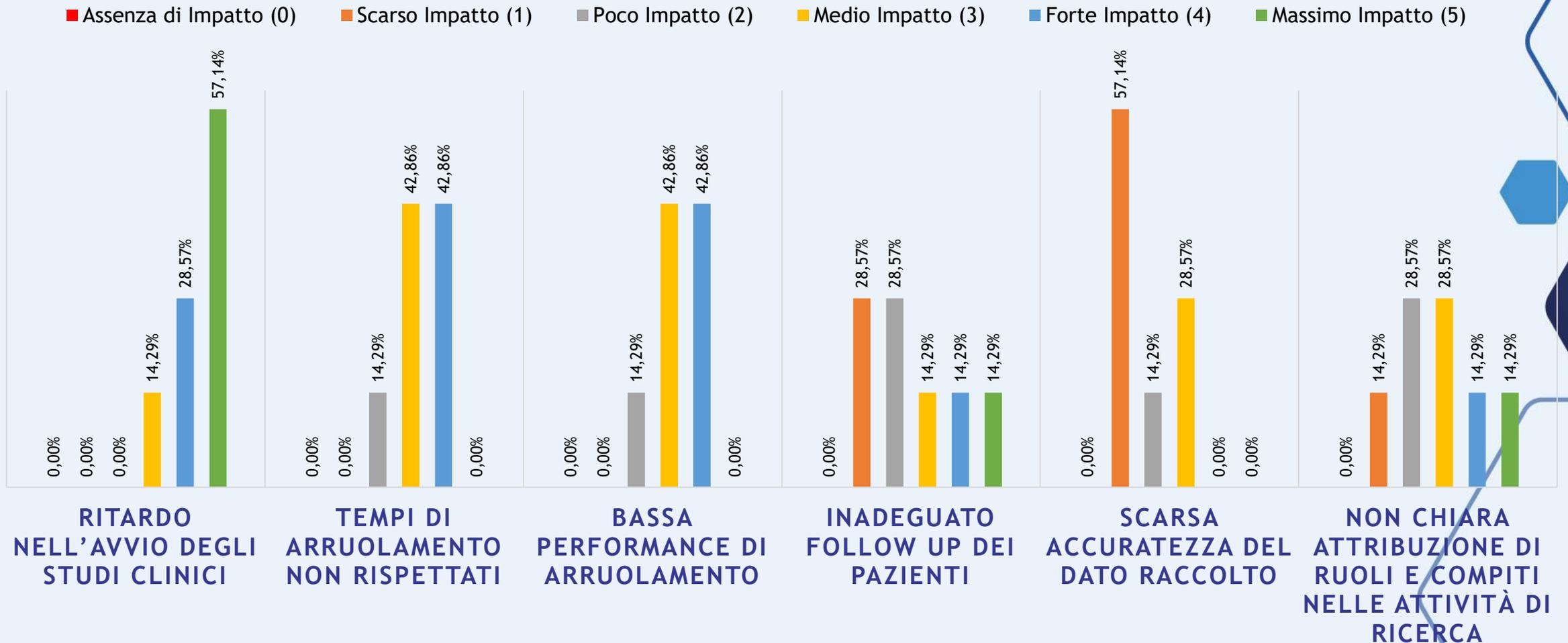
- *Meno sentiti i gap in termini di digitalizzazione*



QUESTION 2.

Quale impatto esercitano questi aspetti migliorabili?

(attribuire un punteggio in ordine di rilevanza: 5 - massimo impatto; 0 - assenza di impatto)



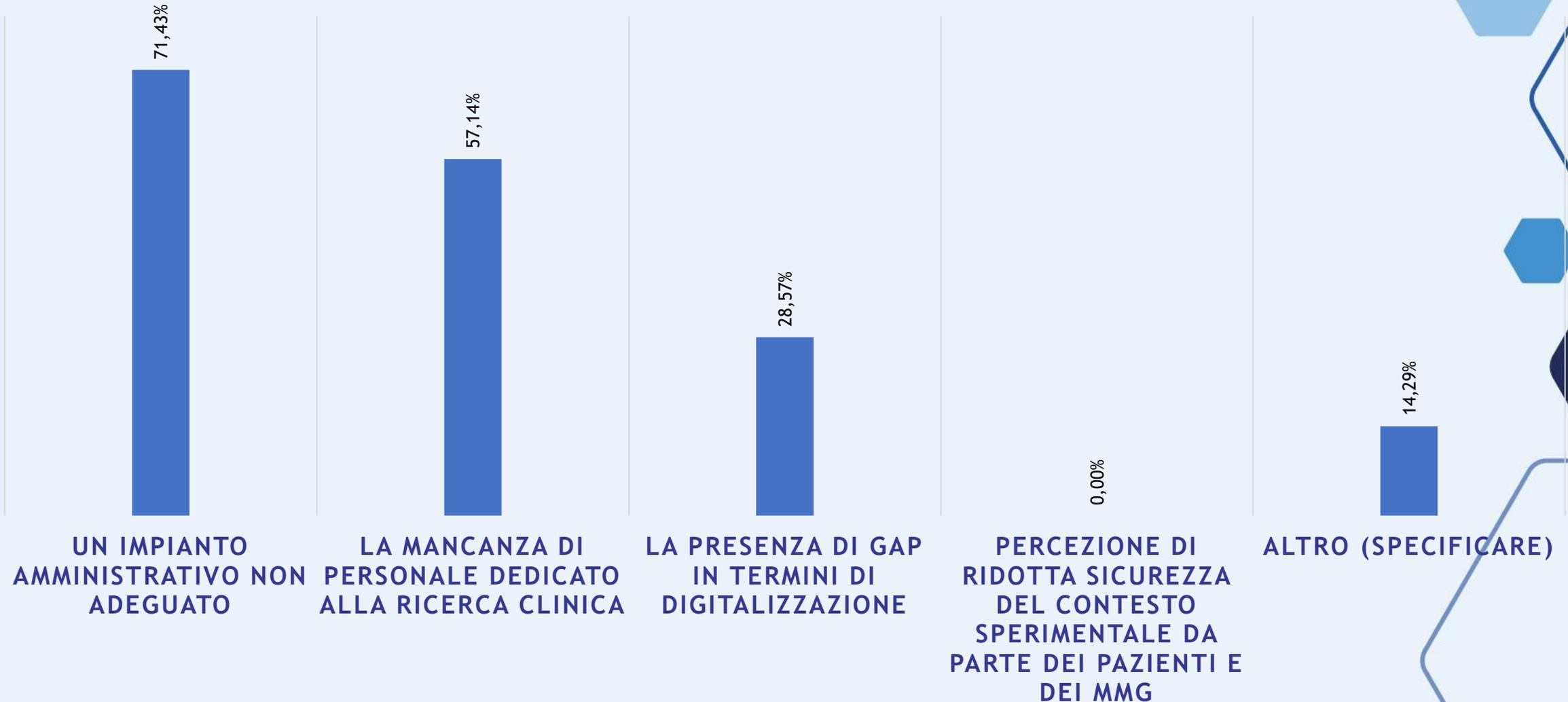
Come impattano le barriere alla ricerca clinica in Italia in base alle risposte dello SC

- Ritardo nell'avvio degli studi clinici
 - Non rispetto dei tempi previsti di arruolamento pazienti
 - Bassa performance di arruolamento
-
- *Viene invece riconosciuta la qualità nella raccolta del dato e di come viene gestito il follow up dei pazienti*



QUESTION 3.

Quali aspetti potrebbero essere migliorati in tempi relativamente brevi (entro 1 anno)?



Le barriere affrontabili in tempi relativamente brevi secondo lo SC

- L'impianto amministrativo non adeguato
- La mancanza di personale dedicato alla ricerca clinica
- I gap in termini di digitalizzazione

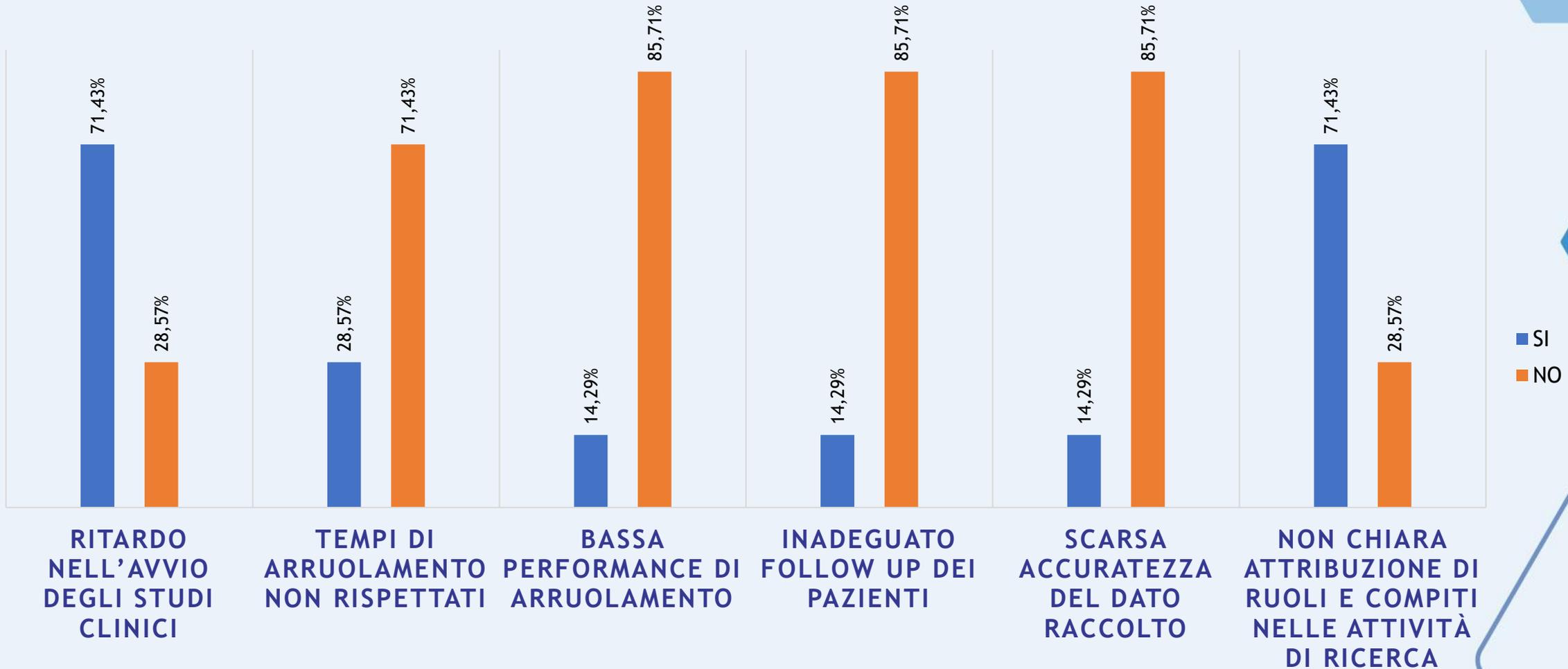
La proposta:

- *Attivare con il sostegno economico ed organizzativo dell'azienda sponsor con alcuni Centri di riferimento un percorso congiunto volto a risolvere i gap (culturali, amministrativi, organizzativi), cogliendo anche la crescente sensibilità dei Direttori Generali e di FIASO sul tema*



QUESTION 4.

Eventuali decreti attuativi degli organi Centrali potrebbero aiutare a risolvere:



L'impatto dell'applicazione dei decreti attuativi secondo lo SC

- Riduzione dei ritardi **allo start up** degli studi clinici
- Una più chiara definizione dei ruoli e dei compiti nell'attività di ricerca, **evitando livelli decisionali sovrapposti**
- Il **riconoscimento delle figure professionali** coinvolte nella ricerca clinica, con inserimento nella pianta organica dell'ospedale
- Una riduzione della **dicotomia** tra cosa gestisce AIFA (farmaco) e cosa il Ministero della salute (dispositivi medici), dato che sempre più gli studi clinici, oltre a studiare farmaci, utilizzano dispositivi medici
- La semplificazione dei processi in un'ottica di **sostenibilità** del sistema (*costo della ricerca e ricadute sul costo terapie*)
- *I decreti attuativi non vengono visti come lo strumento ideale atto a efficientare la performance dei trials clinici (numero pazienti e gestione follow up)*



QUESTION 5.

Individua nelle procedure amministrative e di finanziamento degli elementi di criticità (attribuire ad ogni elemento un punteggio in ordine di rilevanza: 5 - massimo impatto; 0 - assenza di impatto)

■ Assenza di Impatto (0) ■ Scarso Impatto (1) ■ Poco Impatto (2) ■ Medio Impatto (3) ■ Forte Impatto (4) ■ Massimo Impatto (5)



Gli elementi di criticità dovute alle procedure amministrative e finanziarie secondo lo SC sono

- I tempi di avvio alla sperimentazione clinica
- La complessità e articolazione delle domande di presentazione studi clinici
- La complessità dei meccanismi di approvazione degli studi

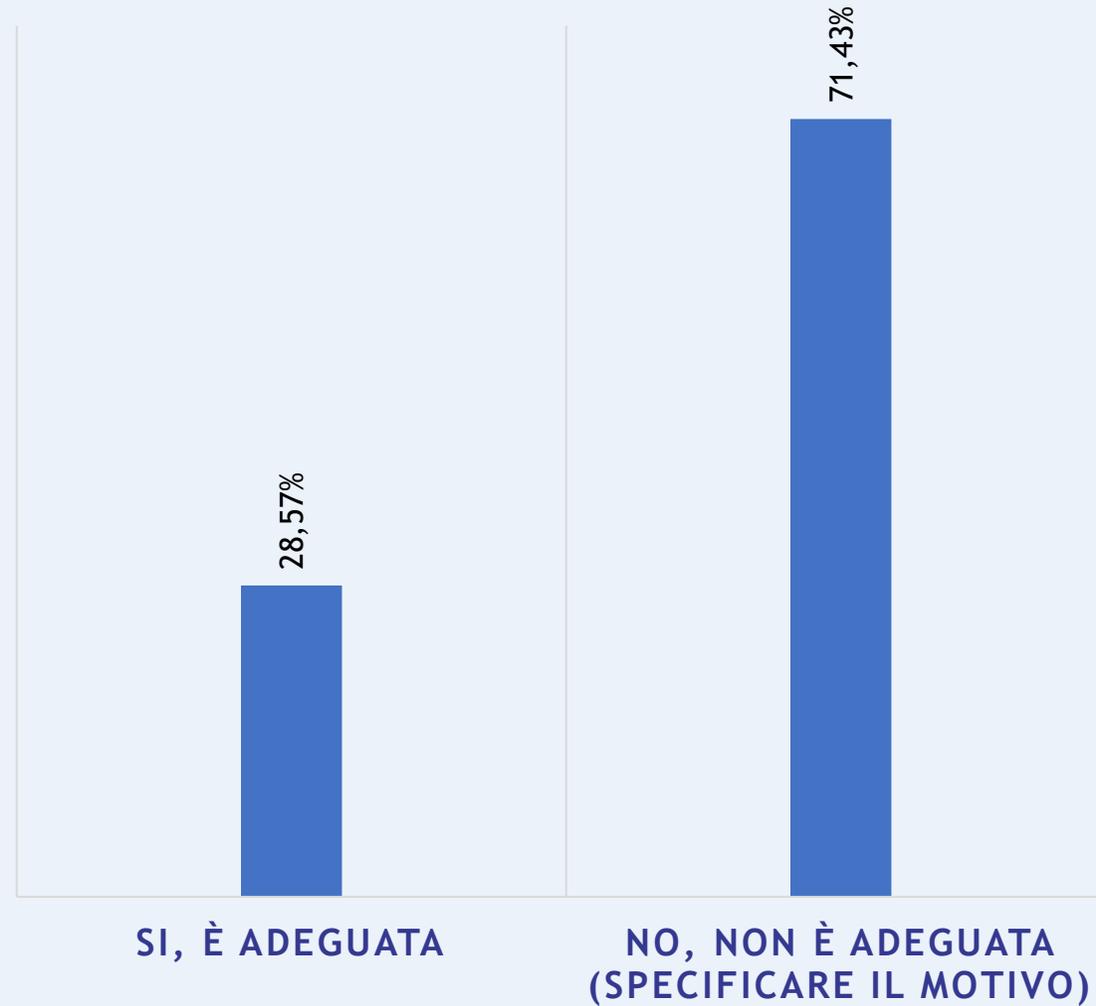
Le principali esigenze

- *Stabilizzare l'impianto dei 40 + 3 comitati etici e la formazione dei loro membri*
- *Garantire la fornitura di servizi e risorse per sostenere gli studi decentralizzati (study coordinator, infermieri di ricerca)*



QUESTION 6.

Ritiene adeguata l'informazione che viene messa a disposizione dei pazienti sulla ricerca clinica?
(Sì o No)



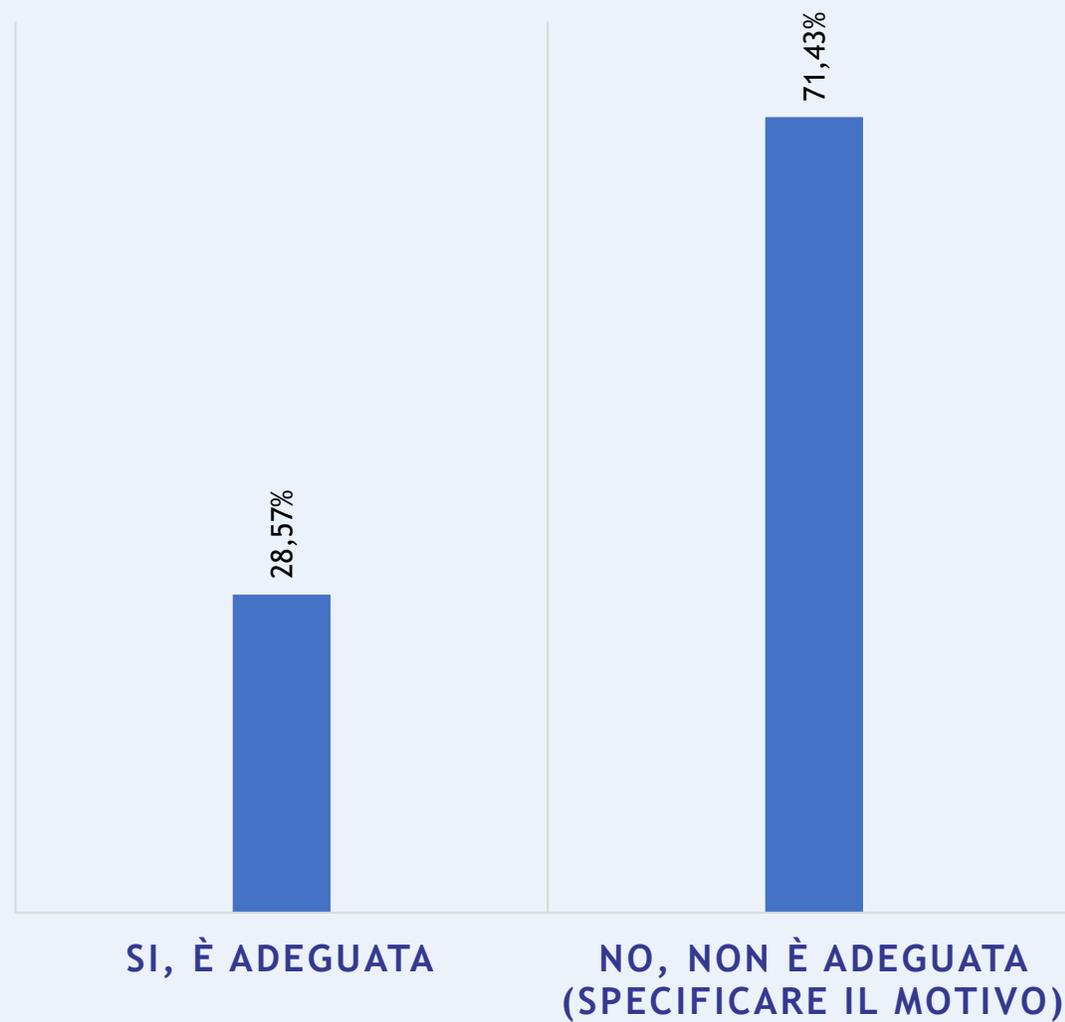
Perchè l'informazione rivolta ai pazienti non è ritenuta adeguata

- Scarsa coinvolgimento/formazione Associazioni Pazienti
 - Informazioni fuorviante da parte degli organi di comunicazione (*TV, giornali, web*)
 - Consenso informato difficile e poco chiaro
 - Informazione frammentata e senza una visione di insieme sulla ricerca clinica
 - Materiale informativo non adeguato
- *il paziente non è messo al centro del focus dei studi clinici*



QUESTION 7.

Ritiene adeguata l'informazione che viene messa a disposizione dei MMG sulla ricerca clinica?
(Sì o No)



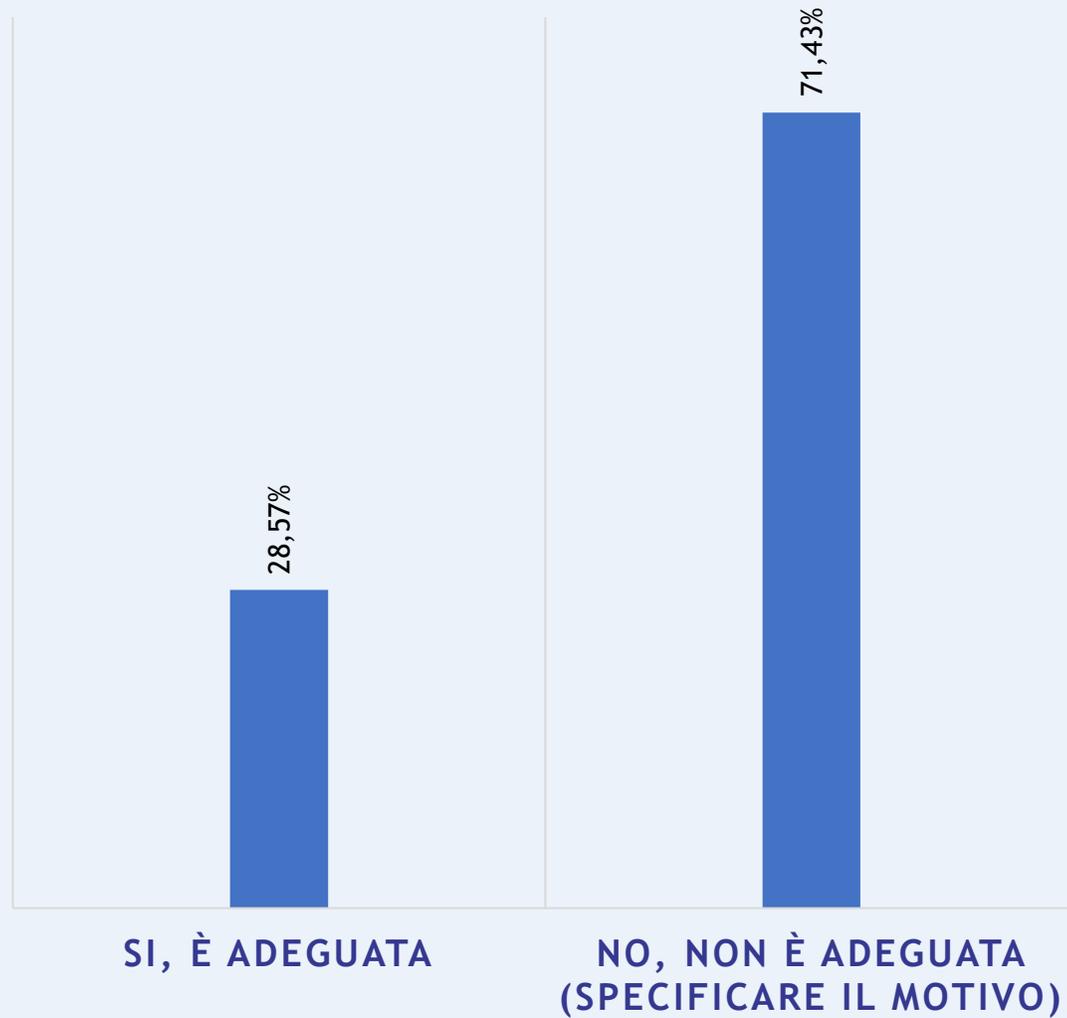
Perchè l'informazione rivolta a MMG non è ritenuta adeguata

- Scarsa coinvolgimento/formazione Associazioni Pazienti
 - Informazioni fuorviante da parte degli organi di comunicazione (*TV, giornali, web*)
 - Consenso informato complicato e poco chiaro
 - Informazione frammentata e senza una visione di insieme sulla ricerca clinica in generale
 - Non tutti i pazienti ricevono materiale informativo adeguato
- *il paziente non è messo al centro del focus dei studi clinici*



QUESTION 7.

Ritiene adeguata l'informazione che viene messa a disposizione dei MMG sulla ricerca clinica?
(Sì o No)



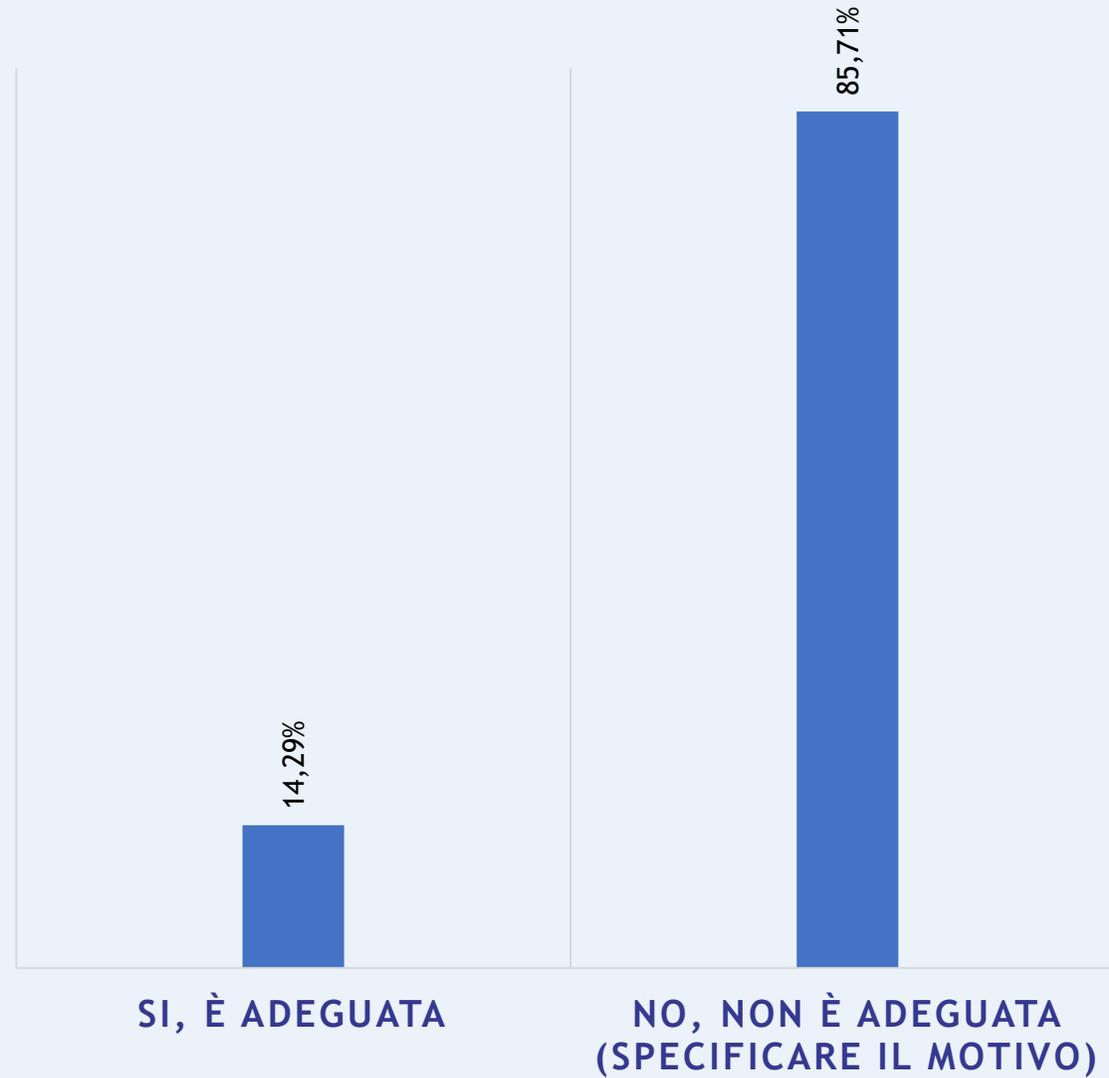
Perchè l'informazione rivolta a MMG non è ritenuta adeguata

- L'MMG non viene coinvolto (ad eccezione di alcuni network) in attività di ricerca, in virtù del fatto che non è coinvolto nei processi di cura delle patologie per cui c'è maggiore innovazione terapeutica.
 - I MMG non sono informati, da parte degli organi competenti, riguardo gli studi clinici in corso
 - Manca la sensibilizzazione e la formazione di MMG
- *Dal momento che si va verso una progressiva «decentralizzazione» della sanità, sarebbe utile esplorare come sarà l'assistenza ed il ruolo dei vari attori territoriali (MMG, case di comunità, etc...), anche in relazione alla gestione della ricerca clinica.*



QUESTION 8.

Ritiene adeguata l'informazione che viene messa a disposizione dell'opinione pubblica in generale sulla ricerca clinica? (Sì o No)



Perchè l'informazione rivolta all'opinione pubblica non è ritenuta adeguata

- Poca informazione sul tema a causa di uno scarso investimento sulla health literacy e sulla ricerca clinica in generale
 - I mezzi di comunicazione di massa danno un messaggio sbagliato circa gli studi clinici, facendo passare il messaggio che i pazienti siano delle «cavie»
 - Non è molto presente il ruolo del mondo farmaceutico, ancora a volte colpito da **pregiudizi**.
 - Manca una visione nazionale e di largo respiro
 - E un problema culturale e di comunicazione su come vengono condivisi i messaggi sulla ricerca clinica.
- *Andrebbe implementato il numero e la qualità delle informazioni, sottolineando il valore del rigore scientifico degli studi clinici e combattendo il pregiudizio sulle industrie farmaceutiche*





AN IPG HEALTH ASSOCIATE COMPANY

CONFIDENTIAL

This document/presentation contains information that may be confidential and privileged and must not be shared or redistributed without authorization from McCann Health and without the protection of a confidentiality or non-disclosure agreement.