

Piani strategici per investire in una ricerca clinica che conta

Dalla partnership pubblico-privato alla creazione di reti collaborative con il paziente al centro



È ancora possibile pensare a un contributo dell'industria agli studi clinici italiani in un'epoca in cui la quasi totalità della ricerca rilevante è condotta su base internazionale?

Una distinzione tra ricerca italiana e internazionale non dovrebbe esistere. Esiste la ricerca. Tuttavia, da qualche tempo si tende a pensare sia meglio la ricerca "locale". Sono i quesiti della ricerca che possono essere locali. Per fare ricerca servono risorse, strutture e competenze specifiche che coprano non solo la metodologia ma anche l'aspetto manageriale. La ricerca promossa e finanziata dall'industria, oltre a essere importante per il territorio, ha permesso in molti campi di iniziare un processo di trasferimento tecnologico e *capacity building*. Investire nella "ricerca italiana" significa essere competitivi nella qualità e nella quantità delle pubblicazioni scientifiche, nella vicinanza industria-università e nella leadership scientifica e manageriale dei centri di ricerca clinica e preclinica. *In primis*, si tratta di un investimento culturale. Da un punto di vista strutturale, invece, è interessante ipotizzare di creare delle aree ad alto trasferimento tecnologico dove assicurare specifici incentivi finanziari e un ambiente amministrativo-burocratico di eccellenza. Pensare di essere in grado di distribuire in modo indistinto risorse nel territorio italiano senza un piano strategico potrebbe invece essere un approccio perdente, almeno per la ricerca più precoce. Invece, per le fasi più avanzate della ricerca è fondamentale essere "vicini al letto del paziente". È importante che i centri di ricerca siano una rete, come sta già accadendo per esempio con la rete degli Irccs o nei centri oncologici ed ematologici che sono riusciti a vincere la competizione internazionale grazie alla loro alleanza strategica e operativa.

“ Vincere la competizione internazionale con l'alleanza strategica e operativa dei centri di ricerca. ”



Intervista a
Francesca Patarnello

Vicepresidente
*Market access
& Government affairs,*
AstraZeneca Italia

Constanza Oliveros

Medical head
Oncology,
AstraZeneca Italia



Molti dei bandi di ricerca internazionali richiedono partnership tra il pubblico e il privato: quali competenze può offrire l'industria alle istituzioni?

La ricerca industriale ha sviluppato per necessità un'alta efficienza operativa, necessaria a ridurre i costi, assicurare la qualità e superare con successo le verifiche regolatorie. Molte persone dell'industria, all'interno dei dipartimenti di *clinical operation*, hanno sviluppato competenze esecutive di altissimo livello. Al contrario, in Italia, sempre meno le persone del pubblico, seppur competenti, vengono coinvolte nella gestione dello sviluppo della metodologia sperimentale o nella biostatistica. Inoltre, sul piano strategico l'industria, agendo a livello internazionale, ha potuto godere di un confronto con le autorità regolatorie e con i *principal investigator* di studi internazionali registrativi che hanno alzato molto il loro livello di competenza ed esperienza. Ecco perché da qui l'interesse a creare partnership a livello nazionale tra industrie e istituzioni che portino i nostri centri di ricerca, specialmente in oncologia ed ematologia, a essere in contatto diretto con gli *headquarter* per lo sviluppo di strategie di ricerca.

Codici di condotta delle sperimentazioni, codici etici, codici per la trasparenza dei dati: l'industria vive questi binari come un vincolo o come una garanzia per sperimentatori e per i cittadini?

I codici di condotta dovrebbero essere applicati per qualsiasi genere di ricerca. Senza questo requisito la ricerca porterebbe a un pericolo per la salute o a un danno in termini di risorse sottratte ad altre ricerche. Tuttavia, in qualche caso negli anni le regole sono diventate un peso così importante da diventare una barriera per la risposta ad alcuni quesiti di ricerca. Esistono, infatti, anche dei "quesiti orfani" per poter rispondere ai quali sarebbe importante, in alcuni casi, snellire le regole. Dovrebbero essere poi la semplificazione e la corretta valutazione dei rischi a guidare la definizione delle regole e non la burocrazia.

“ Negli anni le regole sono diventate un peso così importante da diventare una barriera. ”

Disseminazione della ricerca: qual è la vostra posizione riguardo la proprietà e l'accesso ai dati della ricerca condivisa tra pubblico e privato?

AstraZeneca è stata una delle prime aziende a promuovere la trasparenza dei dati degli studi clinici formando una task force completamente dedicata. Riteniamo che la trasparenza dei dati delle sperimentazioni cliniche sia nel miglior interesse tanto dei pazienti quanto degli sperimentatori. Per questo divulghiamo al pubblico le informazioni sulle nostre sperimentazioni cliniche attraverso siti pubblici quali ClinicalTrials.gov, AstraZenecaClinicalTrials.com ed EudraCT, in accordo alle leggi in vigore e questo include la condivisione dei protocolli di studio e i risultati finali degli studi (facilmente leggibili anche per i pazienti). La trasparenza è importante, così come la collaborazione e la vicinanza con i centri di ricerca, perché rende i risultati immediatamente trasferibili nella pratica clinica.

Può indicare cinque elementi tra punti di forza e debolezze della ricerca italiana?

Debolezza: pochi centri realmente organizzati per fare ricerca con pochi studi disegnati e analizzati in Italia, molta burocrazia evitabile, scarso coinvolgimento dei pazienti nelle raccomandazioni per le priorità di ricerca, poco uso della partnership pubblico-privato di medio lungo termine, preparazione universitaria non focalizzata sulla ricerca. *Forza:* costruzione di buone reti con la presenza, sempre più evidente, di gruppi cooperativi in ematologia e oncologia, che hanno portato l'Italia a essere riconosciuta come un paese dove si può fare questo tipo di ricerca fornendo ai pazienti, in anticipo, valide alternative terapeutiche. ▣