

Ricerca e sperimentazione clinica: il caso dell'Ospedale San Carlo di Potenza

Ferdinando Di Carlo, Raffaele Adinolfi, Giuseppe Spera, Domenico Bilancia*

L'articolo esamina il caso dell'Ospedale San Carlo di Potenza, principale struttura sanitaria della Regione Basilicata, con particolare riferimento all'impegno nella ricerca e sperimentazione clinica nel triennio 2022-2024. L'Azienda si distingue per la collaborazione interdisciplinare, l'attenzione ai pazienti fragili attraverso programmi di uso compassionevole (EAP) e la partecipazione a studi nazionali e internazionali, prevalentemente promossi da enti non profit. Tuttavia, l'assenza di un Trial Office centralizzato e di infrastrutture dedicate limita l'efficienza e la visibilità della ricerca, basata ancora su iniziative individuali. La Direzione generale intende potenziare l'organizzazione con strutture dedicate, integrare la ricerca nella mission aziendale e sviluppare una rete oncologica territoriale per migliorare l'accesso alle terapie e il reclutamento dei pazienti. La trasformazione richiede un cambiamen-

to culturale e gestionale per consolidare il ruolo dell'Ospedale nel panorama scientifico nazionale.

Parole chiave: gestione ospedaliera, sperimentazione clinica, efficienza organizzativa.

Research and Clinical Trials: The Case of San Carlo Hospital in Potenza

This paper focuses on San Carlo Hospital in Potenza, the leading healthcare facility in the Basilicata Region, highlighting its commitment to clinical research and trials during the 2022–2024 period. The institution stands out for its interdisciplinary collaboration, its attention to vulnerable patients through compassionate use programs (EAP), and its participation in national and international studies, mainly sponsored by non profit organizations. However, the lack of a centralized Trial Office and dedicated infrastructure limits the efficiency and visibility of its research activities, which are still largely based on individual initiatives. The General Management aims to strengthen the organization by establishing dedicated structures, integrating research into the institution's mission, and developing a regional oncology network to improve access to therapies

S O M M A R I O

1. L'Ospedale San Carlo di Potenza
2. Ambiti e tipologia della ricerca clinica e della sperimentazione
3. Strutture dedicate alla sperimentazione e supporto da parte di enti e aziende sperimentatrici
4. Conclusioni
5. Ringraziamenti

* Ferdinando Di Carlo, Professore associato di Economia Aziendale, Università della Basilicata.

Raffaele Adinolfi, Ricercatore t.d.b. di Economia Aziendale, Università della Basilicata.

Giuseppe Spera, Direttore Generale dell'AOR San Carlo di Potenza.

Domenico Bilancia, Direttore del Dipartimento Oncologico, AOR San Carlo di Potenza.

and patient recruitment. This transformation requires a cultural and managerial shift to consolidate the Hospital's role within the national scientific landscape.

Keywords: Hospital Management, Clinical trials, Organizational efficiency.

Articolo sottomesso: 15/05/2025,
accettato: 06/06/2025

1. L'Ospedale San Carlo di Potenza

L'Ospedale San Carlo di Potenza rappresenta oggi la principale realtà sanitaria della Regione Basilicata e una delle più importanti del Sud Italia. Istituito nel 1810 con Decreto dell'allora Re di Napoli, Gioacchino Murat, la primissima sede fu presso il castello Guevara, nel centro della città. Nel 1938 fu spostata nel rione Santa Maria, con l'intento di unificare il San Carlo, il policlinico Gianturco, il Sanatorio e il Laboratorio di Igiene e Sanità al fine di creare una cittadella sanitaria denominata "Istituti clinici riuniti di Santa Maria". Agli inizi degli anni Settanta maturò la decisione di dar vita al complesso ospedaliero di Macchia Romana, progettato dall'architetto Lenci, dove le attività iniziarono ufficialmente dal luglio del 1977 con i primi ricoveri nel padiglione A.

Dal punto di vista normativo, in relazione alle innovazioni del Sistema sanitario Nazionale, è stato prima individuato quale ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 31 agosto 1993 e poi costituito in Azienda Ospedaliera, con effetto dal 6 marzo 1995, con Decreto del Presidente della Giunta Regionale della n. 109 del 1° febbraio 1995, attua-

tivo della Legge Regionale n. 50 del 24 dicembre 1994. Con Legge Regionale n. 1 del 30 Gennaio 2007 è stato accorpato all'Azienda, dal 2 febbraio 2007, il Presidio Ospedaliero "San Francesco di Paola" di Pescopagano. Con l'art. 2, comma 6, della L.R. 1° luglio 2008 n. 12 è stato stabilito che L'Azienda Ospedaliera "Ospedale S. Carlo" di Potenza assumesse la denominazione di Azienda Ospedaliera Regionale "S. Carlo" ed esercita le funzioni di riferimento per le alte specialità e per le reti cliniche integrate dei servizi ospedalieri. A essa appartengono:

- l'Ospedale "S. Carlo" di Potenza;
- il Presidio Ospedaliero di Pescopagano "San Francesco di Paola";
- il Presidio Ospedaliero di Melfi "San Giovanni di Dio";
- il Presidio Ospedaliero di Lagonegro;
- il Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri "San Pio da Pietrelcina".

Nello specifico, nell'ambito di tali presidi:

- l'Ospedale San Carlo di Potenza è individuato come DEA di II livello e struttura di riferimento per l'alta specializzazione per le discipline di Cardiocirurgia e Neurochirurgia, nonché Hub di numerose reti interaziendali quali quelle tempo dipendenti (Rete IMA, Rete Stroke e Rete dei traumi maggiori);
- i Presidi Ospedalieri di Lagonegro, Melfi e Villa d'Agri garantiscono l'offerta ospedaliera per situazioni acute di medio bassa complessità per i vari comprensori della Provincia di Potenza;
- il Presidio Ospedaliero di Pescopagano a vocazione riabilitativa, con posti letto di riabilitazione neuro-

motoria (codice 56) e posti letto di codice 60 (lungodegenza) già attivi e posti letto per pazienti con gravi cerebrolesioni (codice disciplina 75) e con mielolesioni (codice disciplina 28) in fase di attivazione.

L'Azienda con i suoi 215 anni di storia alle spalle raffigura comunque oggi una realtà di avanguardia a livello nazionale. Sette padiglioni ospedalieri per più di 30 unità operative complesse organizzate in dieci dipartimenti, una superficie coperta di 130 mila metri quadrati. A standard elevati si accompagnano punte di eccellenza: dal dipartimento del cuore alla neurochirurgia, dalla oncologia all'ematologia, alla nefro-urologia e alla reumatologia.

Dal punto di vista della sua mission, l'Azienda Ospedaliera Regionale "S. Carlo", oltre a provvedere all'erogazione di prestazioni sanitarie, finalizzate a garantire diagnosi, cura e riabilitazione di numerose patologie, anche di medio-bassa complessità e a contribuire alla promozione, al mantenimento e allo sviluppo dello stato di salute della popolazione del territorio regionale, perseguendo sinergie con le Aziende Sanitarie per implementare e sviluppare un modello organizzativo a rete integrata, definisce e sviluppa le attività di formazione, ricerca e innovazione. Nello specifico, la formazione e la ricerca sono strumenti fortemente integrati e interdipendenti, finalizzati al miglioramento dell'assistenza erogata. In particolare, la ricerca, oltre che significare studi clinici o di laboratorio, trasferita nella pratica quotidiana della attività assistenziale, diventa un modo di agire dell'operatore.

In tal senso, per quanto riguarda la sperimentazione clinica, l'Azienda si è

sempre distinta per una forte attività, con numerosi studi, sia mono-specialistici che pluri-specialistici, anche in collaborazione con altri centri, che hanno portato negli ultimi anni a sviluppare alcune esigenze di carattere organizzativo e di sburocratizzazione. In particolare, la sua vocazione territoriale, con ambulatori strutturati dislocati nella provincia, ha permesso di sviluppare modalità di sperimentazione clinica innovative, con un'attenzione al paziente, dove la prestazione è "portata" nell'ambulatorio, e si evita per lo stesso un accumulo di stress. Si precisa che l'interpretazione dei dati presenti nel presente studio si basa sulle informazioni fornite dai dirigenti medici delle strutture sanitarie coinvolte, sulla loro collaborazione e testimonianza.

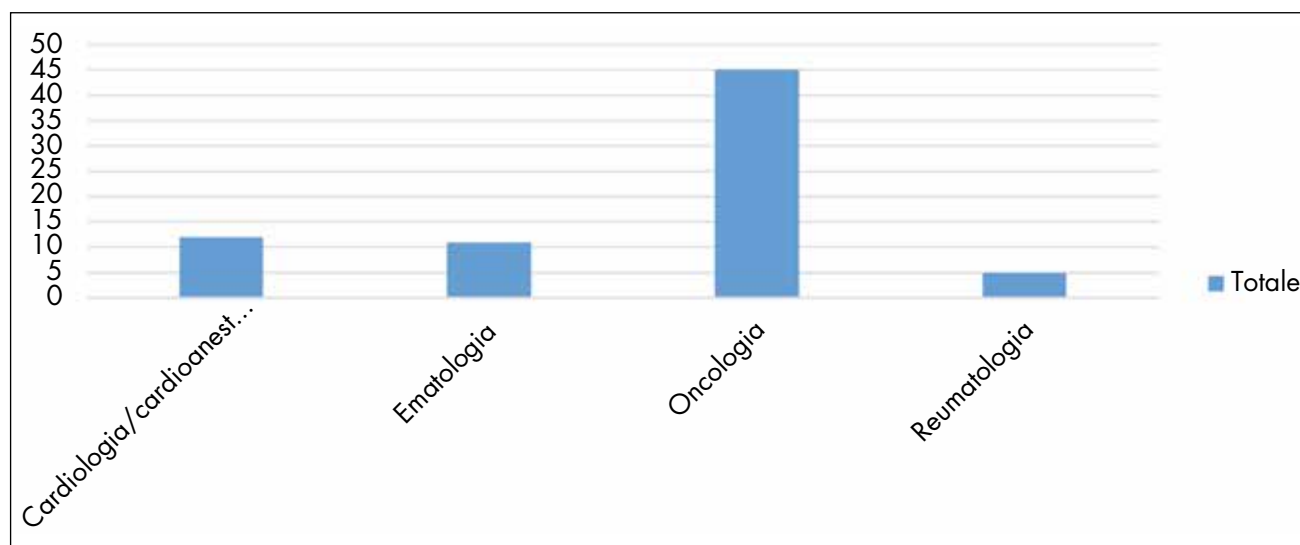
2. Ambiti e tipologia della ricerca clinica e della sperimentazione

L'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza si distingue per un'intensa attività di ricerca e sperimentazione clinica, che nel triennio 2022-2024 ha prodotto 73 studi scientificamente validati. Questo dato testimonia un impegno strutturato e costante nell'innovazione scientifica, orientato alla traduzione dei risultati della ricerca in applicazioni cliniche concrete. L'approccio seguito dall'azienda si caratterizza per la capacità di coniugare studi monospecialistici con progetti a forte valenza interdisciplinare. Se da un lato molte sperimentazioni si sviluppano all'interno di singoli ambiti clinici con competenze altamente specializzate, dall'altro lato numerosi protocolli si caratterizzano per la collaborazione tra più discipline. Questa sinergia si osserva in parti-

colare nei contesti più complessi, come l'oncologia, dove oncologi, ematologi, radioterapisti, cardiologi, chirurghi e biologi molecolari lavorano congiuntamente per affrontare le sfide terapeutiche legate a neoplasie resistenti, recidivanti o caratterizzate da specifici profili genetico-molecolari. In parallelo, l'Azienda sta avviando la strutturazione di una rete oncologica territoriale attraverso l'implementazione di Punti di Accesso ai Servizi Sanitari (PASS), con l'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza nei centri periferici e, al contempo, favorire un arruolamento più efficace e capillare dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche. Analogamente, nella gestione delle condizioni critiche affrontate in ambito cardiologico e intensivo, la cooperazione tra cardioanestesisti, rianimatori e specialisti di area medica rappresenta un valore aggiunto nella definizione di percorsi clinici integrati. Il focus delle sperimentazioni si concentra su patologie ad alto impatto clinico e sociale, come

i tumori solidi e le emopatie maligne, le sindromi da insufficienza d'organo, le malattie autoimmuni sistemiche e le infezioni ospedaliere. Le innovazioni terapeutiche spaziano dall'impiego di farmaci target e immunoterapie di nuova generazione, alla sperimentazione di anticorpi monoclonali e bispecifici, fino all'utilizzo di tecnologie emergenti come l'imaging avanzato, la profilazione genetica e immunologica e i dispositivi per il monitoraggio intraoperatorio. Le sperimentazioni si distribuiscono su diverse aree terapeutiche, come mostra la Fig. 1. Il dato più rilevante riguarda l'oncologia, con 45 studi attivi, pari a oltre il 60% del totale. Questo riflette non solo la rilevanza clinica delle patologie oncologiche, ma anche la vitalità scientifica di questo ambito all'interno dell'Ospedale. Le sperimentazioni oncologiche abbracciano numerose neoplasie solide, tra cui colon-retto, mammella, polmone, pancreas, stomaco, endometrio, vie biliari, prostata e melanoma. I progetti si sviluppano

Fig. 1
Distribuzione delle sperimentazioni per ambito terapeutico (Ospedale San Carlo 2022-2024)



su diversi livelli: dalla sperimentazione di nuovi farmaci a quella di combinazioni terapeutiche avanzate, fino alla validazione di biomarcatori e strumenti diagnostici. Centrale è l'adozione di terapie target e immunoterapie, con uno sguardo costante verso sottotipi molecolari specifici come HER2+, RAS mutato e KRAS G12C. A conferma della portata di queste attività, si registrano numerose collaborazioni interdisciplinari che coinvolgono oncologi, radioterapisti, biologi molecolari, chirurghi e patologi clinici. Uno degli aspetti più interessanti è la crescente importanza degli studi di fase II, che fungono da ponte tra la ricerca preclinica e l'applicazione su larga scala. Per esempio, lo studio REVOLUTION valuta l'aggiunta di acido valproico alla chemioterapia tradizionale in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico e mutazioni RAS, una strategia che potrebbe aprire nuove strade per il trattamento di tumori particolarmente aggressivi.

Cardiologia e cardioanestesia contribuiscono al panorama della sperimentazione clinica con 12 studi attivi. L'attenzione è rivolta in particolare alla gestione di condizioni acute e critiche come ARDS, shock cardiogeno, disfunzione miocardica settica, insufficienza renale acuta e danno miocardico in contesto chirurgico. Le ricerche si estendono anche alla gestione perioperatoria nella chirurgia maggiore addominale e toracica e coinvolgono pienamente le unità di terapia intensiva e rianimazione. Questo approccio sinergico consente di affrontare in modo multidimensionale i casi clinici più complessi, integrando competenze cardiologiche, anestesologiche e intensive.

L'ematologia segue con 11 studi attivi, focalizzati su patologie ematologiche

complesse come i linfomi follicolare, diffuso a grandi cellule B e di Hodgkin, nonché sulla leucemia linfatica cronica, il mieloma multiplo e l'emoglobinuria parossistica notturna. In questo ambito, il San Carlo partecipa a studi clinici multicentrici anche a livello internazionale, valutando farmaci di nuova generazione e trattamenti su misura per categorie fragili, come i pazienti anziani o con comorbidità. Gli studi in questo ambito sono per lo più di fase III, con un chiaro focus su terapie innovative che combinano chemioterapia e immunoterapia. Un esempio emblematico è lo studio OLYMPIA-2, che valuta l'efficacia di odronextamab, un anticorpo bispecifico anti-CD20 e anti-CD3, in confronto al tradizionale rituximab. Questo tipo di ricerca non solo mira a migliorare gli outcome terapeutici, ma anche a ridurre gli effetti collaterali, ottimizzando i protocolli di cura per pazienti spesso fragili.

Le sperimentazioni nell'ambito della reumatologia si concentrano prevalentemente sulle malattie autoimmuni sistemiche e infiammatorie croniche, come l'artrite reumatoide, l'artrite psoriasica e le connettiviti sistemiche ANA-positive. Un elemento distintivo è l'interazione con l'oncologia nella valutazione degli effetti collaterali reumatologici dei trattamenti immunoterapici, evidenziando un modello di collaborazione trasversale che include anche ambiti dermatologici e gastroenterologici.

Il quadro è completato da studi sulle malattie infettive – con particolare interesse per la resistenza agli antibiotici e le infezioni nosocomiali – e sulle malattie rare, con una significativa attenzione per la fibrosi cistica e i nuovi approcci terapeutici.

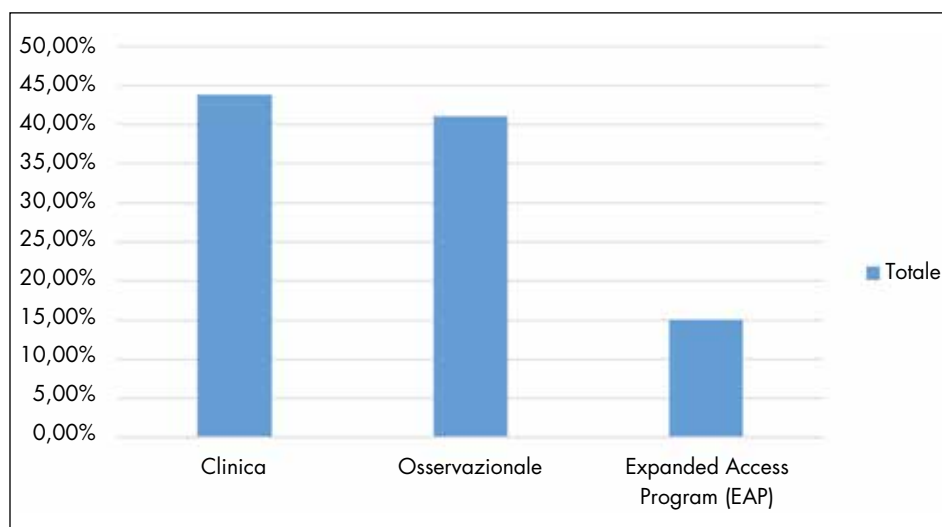
Le ricerche e sperimentazioni condotte nel triennio 2022-2024 si dividono in tre tipologie: i trial clinici (o sperimentazioni cliniche) prevedono un intervento attivo sul paziente e sono finalizzati a valutare efficacia e sicurezza di nuovi farmaci, dispositivi o approcci terapeutici in maniera controllata e regolamentata. Gli studi osservazionali raccolgono dati senza intervenire direttamente con trattamenti, offrendo una fotografia realistica della pratica clinica e dell'evoluzione delle patologie. Gli Expanded Access Program (EAP), o programmi di uso compassionevole, permettono a pazienti affetti da malattie gravi o rare di accedere a trattamenti ancora non autorizzati, quando non esistono alternative terapeutiche valide.

La distribuzione percentuale vede una predominanza di studi clinici, pari al 43,84%, a testimonianza dell'impegno attivo dell'Ospedale nella sperimentazione controllata di nuove terapie. Seguono da vicino gli studi osservazionali, con il 41,10%, che rappresentano una componente fondamentale

della produzione scientifica e della conoscenza real-world, integrando e supportando le evidenze raccolte negli studi sperimentali. Infine, la presenza del 15,07% di EAP indica una particolare attenzione dell'istituto verso i pazienti in condizioni cliniche critiche, e una capacità operativa nel garantire accesso precoce a farmaci sperimentali, potenzialmente salvavita. Nel loro insieme, questi dati descrivono una strategia di ricerca articolata, bilanciata e orientata sia all'innovazione che alla cura centrata sul paziente. L'analisi della distribuzione delle fasi di sviluppo – limitata agli studi sperimentali per i quali ha senso applicare questa classificazione (escludendo quindi studi osservazionali, EAP ecc.) – rappresenta una fotografia eloquente dell'orientamento e delle priorità della ricerca in esame. Con la metà degli studi concentrati nella fase III (50,00%), emerge chiaramente un profilo maturo e orientato alla validazione clinica. Questa preponderanza suggerisce un forte impegno nella ricerca confermativa, quella che tra-

Fig. 2

Distribuzione delle sperimentazioni per tipologia



sforma ipotesi terapeutiche in realtà cliniche, portando nuove opzioni terapeutiche più vicine al letto del paziente. Accanto a questa solida base di studi di fase III, spicca una significativa componente di fase II (35,29%), che rappresenta il cuore pulsante dell'innovazione terapeutica. La fase IV, seppur presente in misura minore (14,71%), completa il quadro di una realtà dinamica, ben inserita nel circuito della ricerca clinica nazionale e internazionale. Va evidenziato che la struttura non è accreditata per lo svolgimento di attività di ricerca di fase I, che resta un'opzione di ampliamento strategico perseguibile verso una ricerca più pionieristica.

Gli studi hanno adottato diversi disegni metodologici: dagli RCT (randomizzati controllati), considerati gold standard per la loro rigorosa metodologia, agli studi aperti (open-label) dove sia pazienti che ricercatori conoscono il trattamento assegnato; dai trial in doppio cieco, che eliminano possibili bias mantenendo sia pazienti che sperimentatori all'oscuro dell'allocatione terapeutica, agli studi a singolo braccio - particolarmente utili per malattie rare o fasi precoci di ricerca - fino ai più innovativi protocolli adattativi, che permettono modifiche in corso d'opera basandosi sui risultati intermedi per ottimizzare tempi e risorse.

Il 53% degli studi censiti per il periodo 2022-2024 è tuttora in corso, mentre il 40% risulta chiuso. Il 4% degli studi è in fase di avvio mentre il 3% è in fase di chiusura.

La durata delle sperimentazioni è abbastanza varia sia da progetti brevi di durata annuale o infrannuale (circa l'8% del totale) a progetti di durata biennale o triennale (oltre il 60% del

totale). Il 22% dei progetti è di durata quinquennale, mentre il restante 10% è di durata maggiore di 5 anni.

Sostanzialmente equilibrata la distribuzione delle ricerche e sperimentazioni di respiro internazionale (54%) e quelle sviluppate in ambito nazionale (45%).

L'analisi delle ricerche e sperimentazioni mostrano una netta predominanza di studi promossi da enti non profit (69,86%) rispetto a quelli sponsorizzati da aziende profit (30,14%). Ciò testimonia un significativo coinvolgimento in studi indipendenti, spesso promossi da istituzioni accademiche, fondazioni o reti di ricerca collaborative. Questa tendenza riflette un orientamento verso una ricerca più "pura", meno condizionata da logiche commerciali e più focalizzata sull'avanzamento scientifico e sul beneficio clinico. D'altra parte, la quota del 30% di studi profit dimostra comunque un'attiva collaborazione con l'industria farmaceutica, essenziale per accedere a terapie innovative e risorse per la sperimentazione. Questo equilibrio tra indipendenza della ricerca e partnership con aziende rappresenta una combinazione virtuosa, che permette di coniugare rigore scientifico e opportunità di sviluppo terapeutico.

3. Strutture dedicate alla sperimentazione e supporto da parte di enti e aziende sperimentatrici

L'Ospedale San Carlo attualmente non dispone di una gestione accentrata delle attività di sperimentazione clinica. Le collaborazioni con enti di ricerca, università e aziende farmaceutiche o biotecnologiche, invece di essere il frutto di un'attività sistemica e riconosciuta a livello istituzionale, si

sviluppano prevalentemente attraverso relazioni individuali tra i professionisti dell'ospedale e i referenti delle altre organizzazioni. Questo approccio relazionale, seppur talvolta efficace, espone l'ente sanitario al rischio di frammentazione, discontinuità e limitata scalabilità delle iniziative di ricerca, oltre a compromettere la capacità attrattiva e la visibilità dell'Ospedale sul piano nazionale e internazionale. La direzione consapevole delle criticità legate a questo modello sta ipotizzando piani di rinnovamento organizzativo e di potenziamento delle strutture di ricerca. L'assenza di un trial office o di una struttura organizzativa dedicata che coordini in maniera centralizzata tutte le attività amministrative, regolatorie e gestionali legate alla ricerca, comporta un forte limite nella capacità dell'Azienda di programmare, valorizzare e monitorare sistematicamente l'impatto della propria attività di ricerca clinica. Ne deriva una significativa difficoltà nel quantificare in modo strutturato e tracciabile il valore economico e non economico generato dalla sperimentazione, che pure rappresenta un'importante risorsa per il settore sanitario. In linea di massima l'Ospedale ha ricevuto:

Finanziamenti: includono contributi per coprire i costi diretti dello studio (personale dedicato alla ricerca, esami di laboratorio specifici, procedure extra protocollo), costi amministrativi e overhead. Le aziende profit di norma forniscono finanziamenti "per paziente arruolato". Va evidenziato che nella stragrande maggioranza dei casi i responsabili della ricerca (Principal Investigator) hanno rinunciato alla quota di compenso loro spettante. Ciò evidenzia l'elevato livello di impegno etico e professionale dei ricercatori

coinvolti, che antepongono l'interesse scientifico e la cura dei pazienti a ogni vantaggio personale, contribuendo in modo determinante alla sostenibilità e alla realizzazione degli studi clinici, spesso in condizioni di risorse limitate. **Fornitura di Materiali e Prodotti Sperimentali:** Fornitura gratuita dei farmaci sperimentali o dei dispositivi medici oggetto dello studio, kit specifici per la raccolta di campioni biologici, materiali di consumo specializzati richiesti dal protocollo. Non si riscontrano casi di donazioni di attrezzature. L'utilizzo di attrezzature in tutti i casi osservati è sempre stato temporaneo e le stesse sono state restituite al termine della ricerca.

Supporto Formativo: Formazione del personale medico, infermieristico e tecnico sui protocolli di studio specifici, sulle normative Good Clinical Practice (GCP), sull'utilizzo di specifici strumenti o piattaforme per la raccolta dati. Oltre alla formazione on site con specialisti, in diversi casi la formazione ha previsto la partecipazione dei team di ricerca a eventi formativi di rilievo nazionale e internazionale.

Supporto Scientifico e Tecnico: Collaborazione nella stesura del protocollo, supporto statistico per l'analisi dei dati, accesso a piattaforme elettroniche per la raccolta dati (eCRF), consulenza metodologica. Gli enti non profit e le reti accademiche sono spesso partner fondamentali per il supporto metodologico negli studi indipendenti.

È già stato evidenziato che l'Azienda non dispone di un Trial Office centralizzato, ovvero di una struttura unitaria e permanentemente dedicata alla gestione regolatoria, amministrativa e logistica degli studi clinici. In modo analogo, l'ospedale risulta sprovvisto

di infrastrutture adeguatamente progettate per sostenere in maniera continuativa, organizzata e strutturata le attività di sperimentazione e ricerca clinica. Risultano assenti, per esempio, spazi dedicati e idonei per lo svolgimento delle visite di studio, laboratori specializzati per le attività di ricerca, locali destinati all'archiviazione sicura e conforme della documentazione, nonché aree attrezzate per la corretta conservazione, preparazione e gestione dei farmaci sperimentali. Inoltre, mancano figure professionali stabilmente dedicate al coordinamento delle sperimentazioni cliniche.

In alcuni ambiti di ricerca, la figura del data manager è presente, ma si tratta di professionisti contrattualizzati con fondi esterni, spesso finanziati direttamente dai progetti stessi, e non inquadrati come personale strutturato dell'ospedale. In altri contesti, il ruolo di data manager viene svolto da dipendenti dell'Azienda, ma inquadrati con profili professionali diversi da quelli specifici richiesti per la gestione della ricerca clinica. Questa carenza di assetti organizzativi e infrastrutturali rappresenta un limite rilevante allo sviluppo sistematico della ricerca clinica e sulla capacità dell'Azienda di attrarre studi da parte degli sponsor, e più in generale sulla possibilità di valorizzare appieno le competenze scientifiche e cliniche già presenti all'interno delle Unità Operative.

4. Conclusioni

L'Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" di Potenza si conferma, alla luce delle analisi condotte, una realtà sanitaria e scientifica di rilievo, capace di coniugare la propria vocazione assistenziale con un impegno crescente nel campo della ricerca e della sperimentazione clinica.

I risultati ottenuti nel triennio 2022-2024 evidenziano un tessuto professionale ricco di competenze, in grado di partecipare attivamente a studi clinici nazionali e internazionali, spesso con ricadute concrete sulla pratica clinica, sull'aggiornamento delle linee guida e sull'offerta terapeutica per i pazienti. A titolo esemplificativo, si allega un elenco delle collaborazioni multicentriche internazionali più significative. In particolare, l'alta incidenza di studi indipendenti e di fase avanzata evidenzia la solidità del profilo scientifico raggiunto, mentre l'attenzione agli Expanded Access Program sottolinea una spiccata sensibilità verso i bisogni dei pazienti più fragili. Tuttavia, tale vitalità scientifica non è ancora pienamente supportata da un'organizzazione interna coerente e strutturata. L'assenza di un Trial Office centralizzato e di infrastrutture dedicate alla sperimentazione clinica, unita alla carenza di personale stabilmente inquadrato per attività di ricerca, rappresenta un ostacolo significativo alla crescita ordinata e sostenibile dell'attività scientifica. Le collaborazioni, pur proficue, si sviluppano in modo prevalentemente informale, basate sull'iniziativa dei singoli professionisti più che su una regia istituzionale. Situazione tipica di una forma organizzativa che si avvicina all'"assemblea dei professionisti" e che richiede modelli di governo basati sulla fiducia diversi dal rigido comando-controllo (Borgonovi, 2023). Questo modello espone l'Azienda al rischio di dispersione delle energie e di impedire alla ricerca di diventare pienamente una "gestione caratteristica" o "seconda missione dell'ospedale" (Lega, 2024) oltre a determinare difficoltà nel posizionarsi stabilmente tra i

centri di riferimento per la ricerca clinica a livello nazionale. Inoltre, è emersa con chiarezza la necessità di riconoscere formalmente l'attività di ricerca nell'ambito della valutazione delle performance individuali e di struttura, integrandola nella circolarità positiva che collega valori-regole-comportamenti-risultati (Borgonovi, 2024a). Questo aspetto non è solo una questione di equità nei confronti dei professionisti impegnati nella ricerca, ma costituisce anche un elemento strategico per incentivare una cultura scientifica diffusa e valorizzare il capitale umano esistente sviluppando una "capacity building" organizzativa attraverso un processo continuo di adeguamento e innovazione (Nicora, 2023). In questo senso la Direzione generale intende promuovere un cambiamento graduale, orientato sia al rafforzamento delle strutture di supporto alla ricerca sia alla diffusione di una cultura organizzativa maggiormente orientata alla valorizzazione della ricerca e dell'attività scientifica. Alla luce di quanto emerso, appare fondamentale avere una visione strategica per la quale ricerca e cura siano riconosciute come attività inscindibili (Nicora, 2023) e investire in una governance della ricerca più solida e sistemica. L'istituzione di un Trial Office aziendale, il potenziamento delle figure professionali dedicate, l'adeguamento infrastrutturale e l'integrazione della ricerca nei percorsi clinici rappresentano i pilastri su cui costruire un futuro in cui la sperimentazione non sia solo una componente aggiuntiva, ma parte integrante della mission aziendale, considerandola un vero e proprio servizio ai pazienti

(Lega, 2024). Questa trasformazione richiede un cambiamento culturale nel management che a cui si richiede la "saggezza" necessaria a integrare conoscenze umanistiche, scientifiche ed empiriche (Borgonovi, 2023). La Direzione generale ha attivato un percorso di riflessione volto a individuare specifiche azioni, sia di tipo organizzativo (hard) che culturale e formativo (soft), da inserire nella programmazione e nei processi di riprogettazione organizzativa, con l'obiettivo di rafforzare il sostegno alla ricerca clinica. In questa direzione si colloca anche l'obiettivo dell'Azienda di sviluppare una rete oncologica territoriale, articolata in diversi punti di accesso (PASS), con l'intento di migliorare il livello qualitativo dei servizi sanitari erogati nei centri periferici e, al tempo stesso, ampliare le potenzialità di reclutamento dei pazienti per gli studi clinici. Questo approccio non solo rafforzerebbe il ruolo dell'Azienda nel panorama scientifico italiano, ma garantirebbe anche un ritorno diretto in termini di qualità assistenziale, accesso a terapie innovative e capacità di attrarre risorse e collaborazioni di alto profilo. Tutti fattori essenziali per la sostenibilità e lo sviluppo del sistema di tutela della salute nella logica bisogni-risorse, piuttosto che domanda-offerta (Nicora, 2023).

5. Ringraziamenti

Si ringraziano per la collaborazione i medici Cimminiello Michele, D'Angelo Salvatore, Padula Angela, Panarace Rocco Giovanni, Paternoster Gianluca, Pizzuti Michele e la data manager Dapoto Francesca.

BIBLIOGRAFIA

Borgonovi E. (2024). Diagnosi e cura per una malattia delle aziende complesse: la Managementocrazia. *Mecosan. Management ed economia sanitaria*, 129(1): 3-8.

Borgonovi E. (2024). Un pensiero circolare per una salute di qualità. *Mecosan. Management ed economia sanitaria*, 128.

Borgonovi E. (2023). Manager per il SSN del futu-

ro: la visione di Henry Mintzberg. *Mecosan. Management ed economia sanitaria*, 127(3): 3-6.

Lega F. (2024). Commento. *Mecosan. Management ed economia sanitaria*, 127.

Nicora C. (2023). Position paper Ricerca e Sperimentazioni cliniche. *Mecosan. Management ed economia sanitaria*, 127(3): 117-121.