

Il ruolo delle direzioni generali nella ricerca clinica

Carlo Nicora, Nicola Pinelli, Emmanouil Tsiasiotis*

Oggi più che mai la domanda di salute e di servizi, le innovazioni tecnologiche, i cambiamenti del quadro epidemiologico, le pressioni sociali, politiche ed economiche sono alla base della crescente complessità della sanità moderna e la ricerca clinica e l'innovazione sono elementi necessari per garantire un SSN d'avanguardia. Per le Aziende sanitarie che svolgono sperimentazioni cliniche ciò si traduce nella missione di unire le prestazioni clinico-assistenziali di ricovero e cura a specifiche attività di ricerca scientifica biomedica, laddove l'accento è posto sulla contestualità e complementarità fra queste dimensioni. I risultati della ricerca condotta nel 2024 da ALTEMS e FIASO su *Il ruolo dei Direttori Generali (DG) nella ricerca clinica* evidenziano diverse aree di miglioramento e forniscono spunti per un futuro più efficiente e inclusivo, nel quale normative aggiornate, modelli organizzativi flessibili, tecnologie all'avanguardia e una collaborazione stretta tra gli stakeholder possono fare la differenza. Il ruolo dei DG si configura, una volta di più, come un

fattore chiave per affrontare queste sfide e guidare il cambiamento verso un sistema sanitario più moderno ed efficiente.

Parole chiave: ricerca clinica, innovazione, responsabilità, qualità, accuratezza, riproducibilità, integrazione, accountability, formazione, Aziende sanitarie, direzioni generali.

The role of general management in clinical research

Today more than ever, the demand for health and services, technological innovations, changes in the epidemiological framework, and social, political and economic pressures are at the root of the growing complexity of modern healthcare, and clinical research and innovation are necessary elements to guarantee a cutting-edge NHS. For health authorities conducting clinical trials, this translates into the mission of combining clinical inpatient and outpatient services with specific biomedical scientific research activities, where the emphasis is on the contextuality and complementarity between these dimensions. The results of the research conducted in 2024 by ALTEMS and FIASO on The role of General Managers (DGs) in clinical research highlight several areas for improvement and provide insights for a more efficient and inclusive future, in which up-to-date regulations, flexible

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Obiettivi e metodologia
3. Risultati
4. Discussione
5. Conclusioni

* Carlo Nicora, Vice Presidente FIASO.

Nicola Pinelli, Direttore FIASO.

Emmanouil Tsiasiotis, Responsabile Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche ALTEMS.

Revisione editoriale a cura di Stefano A. Inglese.

organisational models, state-of-the-art technologies and close collaboration between stakeholders can make a difference. Once again, the role of DGs emerges as a key factor in addressing these challenges and driving change towards a more modern and efficient healthcare system.

Keywords: clinical research, innovation, accountability, quality, accuracy, reproducibility, integration, accountability, training, healthcare organizations, general management.

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

1. Introduzione

L'analisi del ruolo dei Direttori Generali (DG) nel settore della ricerca clinica in Italia parte dall'evidenza della loro centralità per il suo progresso e, più in generale, per quello del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La ricerca clinica, infatti, oltre a migliorare la qualità delle cure e delle terapie e a favorire la crescita professionale del personale che vi partecipa, rappresenta anche un motore per l'innovazione scientifica e tecnologica del Paese, influenzando il nostro grado di competitività a livello internazionale. In questo contesto, una leadership strategica è essenziale per creare un ambiente favorevole all'innovazione, sviluppare reti di collaborazione e promuovere una cultura della ricerca orientata all'eccellenza.

Su queste tematiche, nel 2024 ALTEMS e FIASO hanno guidato lo sviluppo del progetto *Il ruolo dei Direttori Generali (DG) nella ricerca clinica*, con l'obiettivo di approfondire le dinamiche gestionali e organizzative che influenzano la

ricerca clinica in Italia. Il progetto ha permesso di condurre un'analisi dettagliata delle competenze richieste per una governance aziendale efficace della ricerca, con un focus specifico sul ruolo dei Direttori Generali nel definire strategie, orientare le scelte organizzative e garantire il coordinamento tra i diversi attori coinvolti.

L'indagine ha seguito un approccio *mixed-method*, combinando analisi qualitative e quantitative, come verrà esplicitato in seguito.

Le considerazioni principali hanno coinvolto quattro principali macro-aree tematiche:

- 1) **il ruolo strategico dei DG nella gestione delle risorse, da un lato, e nella promozione di un ambiente in cui** la ricerca sia riconosciuta e valorizzata come parte integrante dell'attività sanitaria, dall'altro;
- 2) **l'importanza di competenze trasversali e della formazione continua;**
- 3) **la necessità di una solida integrazione tra ricerca clinica e obiettivi di performance aziendali;**
- 4) **le barriere allo sviluppo, soprattutto in riferimento a** normative obsolete, assenza di modelli organizzativi standardizzati e carenza di personale dedicato.

Oggi più che mai, la crescente complessità della sanità moderna – alimentata dalla domanda sempre più articolata di salute e servizi, dalle innovazioni tecnologiche, dai mutamenti epidemiologici e dalle pressioni sociali, politiche ed economiche – rende ricerca clinica e innovazione elementi imprescindibili per garantire un Servizio Sanitario

Nazionale all'altezza delle sfide attuali e future.

Per le aziende sanitarie impegnate nella sperimentazione clinica, ciò implica la necessità di integrare in modo sinergico l'attività assistenziale con la ricerca scientifica, valorizzando la complementarità e coesistenza operativa.

In questo contesto, il DG assume un ruolo strategico per il successo della ricerca clinica all'interno delle strutture sanitarie. È essenziale garantire un approccio integrato che comprenda una leadership solida, un quadro regolatorio efficace, investimenti mirati in capitale umano e infrastrutture tecnologiche.

La ricerca clinica è un elemento chiave per l'innovazione e lo sviluppo del SSN, poiché contribuisce in maniera attiva al miglioramento delle pratiche cliniche e delle politiche di cura. In questo ambito, il ruolo dei DG delle strutture ospedaliere è strategico sia per un'efficace gestione delle risorse, sia per l'organizzazione della ricerca. Nel marzo 2024, la Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO) ha presentato il volume *Il ruolo del Direttore Generale delle strutture ospedaliere nella Ricerca Clinica in Italia*, frutto di un'indagine condotta tra il 2022 e il 2023 in collaborazione con Farminindustria. Lo studio, che ha coinvolto un ampio numero di DG, ha analizzato sfide e opportunità legate alla loro attività nella ricerca clinica.

Partendo da questa iniziativa, FIASO e ALTEMS hanno condotto un secondo approfondimento, concentrandosi sui modelli organizzativi, sulle esigenze formative e sulla performance aziendale nel settore della ricerca clinica.

2. Obiettivi e metodologia

L'obiettivo del progetto del 2024 era definire il quadro attuale del ruolo dei DG nella gestione della ricerca clinica:

- 1) mappando il profilo dei DG rispetto alla loro percezione della ricerca clinica;
- 2) analizzando il profilo formativo, per identificare i fabbisogni relativi alla ricerca clinica;
- 3) esaminando i modelli organizzativi in cui i DG operano per identificare criticità e ostacoli;
- 4) valutando gli aspetti della governance della ricerca clinica al livello nazionale, regionale e aziendale;
- 5) correlando i tre punti precedenti con la performance aziendale nel settore della ricerca clinica.

La metodologia adottata si è basata su un approccio *mixed-methods*, che combina analisi qualitativa e quantitativa per esplorare le esigenze formative dei DG e i modelli organizzativi dei *Clinical Trial Sites* (CTS), tenendo conto delle specificità territoriali.

Il processo di analisi ha seguito due fasi complementari:

- **analisi quantitativa:** attraverso la somministrazione di una survey strutturata in sette sezioni per mappare le caratteristiche organizzative delle strutture coinvolte, alla quale hanno partecipato 36 soci FIASO. Tra questi, 26 Aziende Sanitarie Locali (ASL), 8 Aziende Ospedaliere (AO) e Aziende Ospedaliere-Universitarie (AOU), e 4 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), con una distribuzione territoriale di 20 Aziende al Nord, 10 al Centro e 2 al Sud e nelle Isole;

- **analisi qualitativa:** attraverso la conduzione di 16 interviste semi-strutturate con 8 DG di ASL, 6 di AOU/AO e 2 di IRCCS.

3. Risultati

3.1. Il profilo del DG

La prospettiva e il ruolo dei DG

Il Direttore Generale gioca un ruolo strategico nella promozione della ricerca clinica, come emerso dalle prospettive dei 16 Direttori intervistati. La sua funzione è determinante per incentivare l'innovazione scientifica e per favorire le collaborazioni tra personale clinico, università e istituzioni.

Dal punto di vista operativo, il suo contributo è fondamentale nel coordinamento e nella promozione delle iniziative di ricerca sul territorio, in particolare per il consolidamento delle reti collaborative in ambito regionale. Questa funzione si integra con il supporto organizzativo necessario per lo sviluppo di progetti di ricerca locali e regionali, assicurando la traslazione delle evidenze scientifiche nei processi decisionali e nelle pratiche cliniche, con effetti misurabili sulla qualità ed efficacia delle cure.

La ricerca clinica è riconosciuta dai DG come un valore aggiunto per il sistema sanitario, un'opportunità per migliorare la qualità dell'assistenza, investire nell'innovazione e valorizzare il personale sanitario attraverso il coinvolgimento diretto nelle attività di ricerca. Inoltre, il potenziamento della ricerca contribuisce a rafforzare l'immagine e il prestigio aziendale a livello nazionale. In questo contesto, il DG si conferma una figura chiave nel sostenere e promuovere la ricerca clinica,

favorendo un'integrazione sempre più stretta tra innovazione e pratica clinica e contribuendo all'evoluzione del sistema sanitario.

DG e Sponsor Clinici

Tra le dimensioni emerse dall'analisi, particolare rilevanza assume il tema della negoziazione dei contratti con gli sponsor della ricerca clinica, ambito che richiede un delicato equilibrio tra competenze operative e indirizzo strategico. I dati analizzati suggeriscono come il ruolo del DG nella negoziazione dei contratti non sia necessariamente diretto, pur dovendo garantire un sistema di governance che assicuri il rispetto degli interessi aziendali e il rafforzamento della collaborazione con gli sponsor.

L'analisi dei dati mostra una significativa variabilità nel coinvolgimento del DG nella negoziazione dei contratti con gli sponsor dei *Clinical trial profit*. Solo il 10,8% dei DG partecipa direttamente alle trattative, strategia adottata soprattutto dalle realtà più piccole per mantenere il controllo sugli accordi strategici. Nel 56,7% dei casi la negoziazione è affidata a un delegato, garantendo efficienza e un controllo indiretto. Il 32,4% adotta invece un modello decentralizzato, delegando la gestione a strutture interne, con il rischio di disallineamento strategico e minore attrattività aziendale nella ricerca clinica.

La formazione dei DG

Per quanto riguarda la trasversalità delle loro competenze, l'analisi ha evidenziato una significativa eterogeneità nei percorsi formativi dei DG. Oltre la metà di essi (51,4%) ha una laurea in Medicina e Chirurgia, con una prevalenza di profili con orientamento clini-

co, mentre il restante 48,6% proviene da ambiti diversi, tra cui Economia (16,2%), Giurisprudenza (13,5%), Ingegneria (10,8%), Scienze Politiche (2,7%) e Farmacia (2,7%), riflettendo una pluralità di competenze.

Solo il 10,8% dei DG ha seguito una formazione specifica sulla ricerca clinica, mentre l'89,2% non ha un percorso di formazione strutturato in questo ambito. Tuttavia, dalle interviste emerge che molti hanno partecipato a corsi o eventi formativi di natura generale o manageriale. Questo dato evidenzia una certa consapevolezza sull'importanza della formazione continua, ma anche la mancanza di un percorso standardizzato sulla gestione e promozione della ricerca clinica.

I dati evidenziano la necessità di integrare competenze cliniche e manageriali per potenziare la ricerca nel settore. Un programma formativo specifico e modulare per i DG potrebbe colmare eventuali lacune, offrendo strumenti pratici per supportare la ricerca a

livello strategico e organizzativo. Questo percorso favorirebbe lo sviluppo di competenze trasversali, un approccio uniforme agli obiettivi istituzionali e una maggiore attrattività per gli investimenti, contribuendo così anche all'innovazione del settore sanitario.

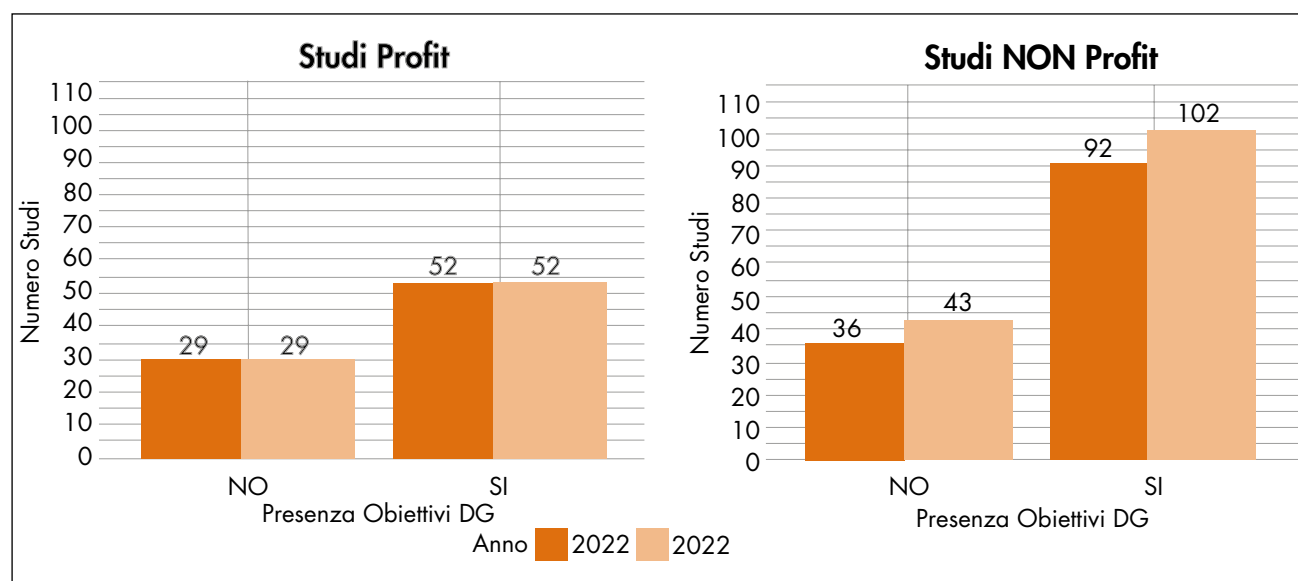
Le cinque tematiche più rilevanti emerse dall'analisi sono riportate di seguito:

- 1) gestione e organizzazione aziendale;
- 2) lavoro in rete e costruzione di collaborazioni strategiche;
- 3) aspetti normativi e privacy;
- 4) informatizzazione e digitalizzazione aziendale;
- 5) comunicazione e health promotion.

3.2. Quadro di governance e struttura organizzativa

Il presente paragrafo analizza il quadro di governance e la struttura organizzativa delle Aziende sanitarie oggetto dell'analisi, e si articola intorno a tre temi principali: integrazione degli

Fig. 1
Obiettivi di performance dei DG e studi attivati



obiettivi di performance nel quadro della ricerca clinica, importanza delle Unità di Ricerca (UdR) per la competitività delle Aziende nel settore e del personale dedicato.

Obiettivi di performance e ricerca clinica

L'analisi del contesto organizzativo evidenzia che **il 64% dei DG opera senza obiettivi di performance specifici per la ricerca clinica**, limitando la possibilità di monitorare il loro impatto strategico. I dati della Fig. 1 mostrano una correlazione tra la presenza di obiettivi di performance e il numero di studi clinici attivati: le strutture con obiettivi specifici per il DG hanno registrato un numero significativamente maggiore di studi profit e non profit nel biennio 2022-2023. Ciò suggerisce che l'introduzione di indicatori chiari e condivisi potrebbe migliorare la governance della ricerca clinica, rafforzare la capacità di attrarre finanziamenti e favorire una maggiore trasparenza nelle strategie decisionali.

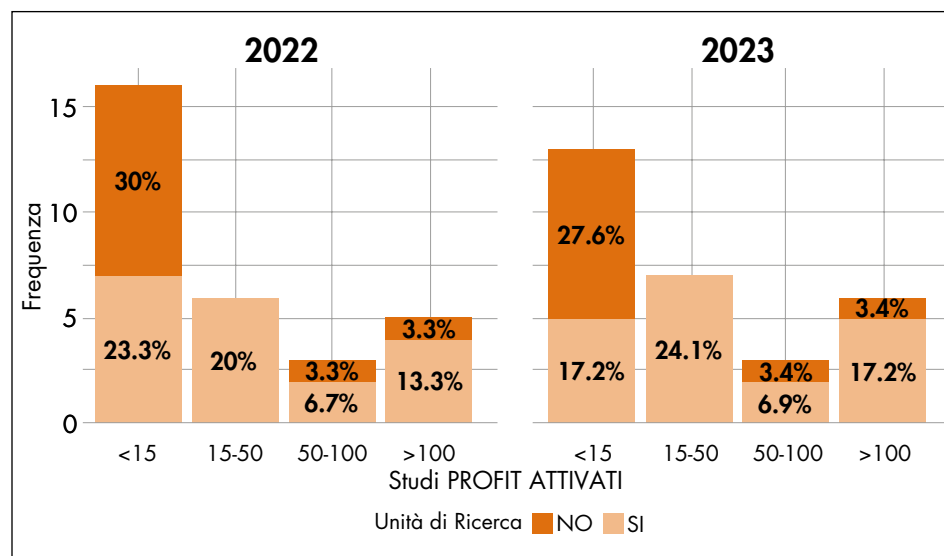
Unità di Ricerca

L'integrazione delle UdR, responsabili per la gestione della ricerca clinica all'interno dell'Azienda sanitaria, è essenziale per la competitività delle strutture sanitarie nella ricerca clinica, ma l'analisi dei dati evidenzia significative disomogeneità nella loro organizzazione e operatività. Solo il 27% delle UdR è formalmente inserito nell'organigramma aziendale, mentre il 37,8% delle Aziende ne è privo e un ulteriore 35,1% manca di una struttura formale. Questa frammentazione limita l'efficienza e la capacità di coordinamento, e ostacola il pieno sfruttamento del potenziale della ricerca.

Le ASL mostrano una carenza più marcata: il 44% è privo di UdR, mentre le AOU/AO e gli IRCCS raggiungono un'integrazione del 75%, pur con un quarto delle strutture ancora sprovviste di unità dedicate. Investire nella creazione e nel potenziamento delle UdR, specialmente nelle ASL, è fondamentale per garantire una rete di ricerca più uniforme e accessibile.

Fig. 2

Unità di ricerca e performance (Profit)



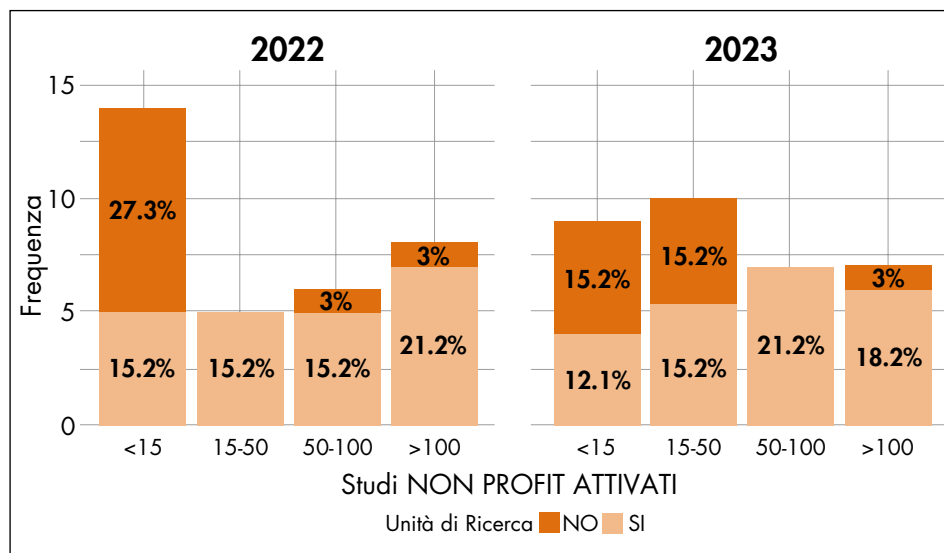


Fig. 3
Unità di ricerca e
performance (NON Profit)

L'impatto delle UdR sulla performance è evidente: le strutture dotate di unità formalizzate registrano un numero significativamente maggiore di *studi profit*, con una distribuzione più equilibrata nelle fasce superiori (15-50, 50-100, >100 studi). Al contrario, le strutture prive di UdR restano in gran parte nella fascia inferiore (<15 studi), confermando il ruolo cruciale delle UdR nel potenziare la capacità di attivare e gestire la ricerca clinica.

Questi dati confermano che la presenza di una struttura organizzativa dedicata alla ricerca favorisce una maggiore produttività e capacità di gestione degli studi, e dimostrano la necessità di promuovere la creazione e il rafforzamento di UdR all'interno delle organizzazioni di ogni CTS.

Personale

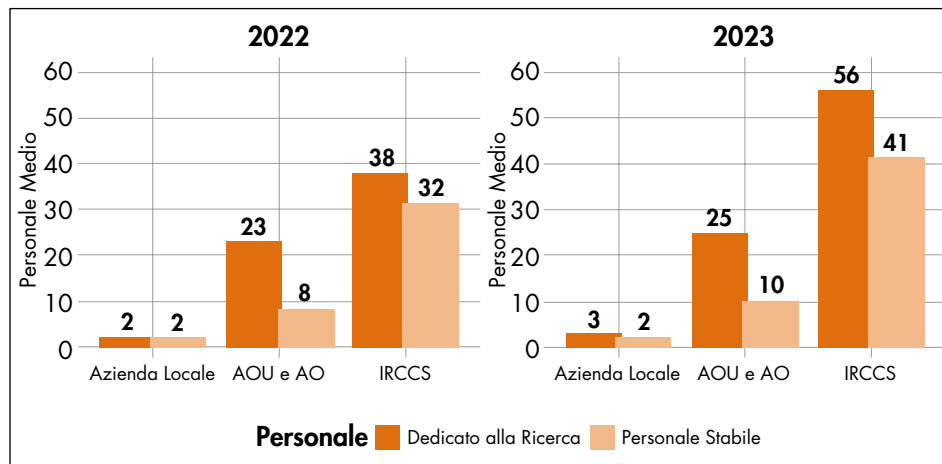
L'analisi sulla presenza e la stabilità contrattuale del personale dedicato alla ricerca clinica evidenzia significative differenze tra le diverse tipologie di Aziende sanitarie.

Le ASL, pur svolgendo attività di ricerca, dispongono di un organico limitato, con meno di due unità dedicate, e registrano un rapporto di una figura stabile ogni 8 studi profit e 18 non profit. Nelle AO e AOU, il 37,5% del personale di ricerca è stabile, con un rapporto di 1 persona dedicata ogni 2,1 studi profit e 3,7 non profit. Gli IRCCS mostrano invece un trend di crescita tra il 2022 e il 2023, con un personale stabile pari al 79%, oltre il doppio rispetto ad AO e AOU. Qui il rapporto tra personale e studi attivati è più equilibrato, con 1 figura dedicata ogni 2,4 studi profit e 3,3 non profit, confermando un modello più strutturato ed efficiente per la gestione della ricerca.

Questi dati sottolineano la necessità di investire in personale dedicato alla ricerca per rafforzare la capacità delle strutture sanitarie di partecipare a progetti di innovazione. Tuttavia le ASL, pur interessate a sviluppare strategie in questo settore, incontrano difficoltà nell'ottenere personale stabile a causa

Fig. 4

Personale dedicato e stabile



di vincoli normativi legati agli obiettivi aziendali, limitando così il supporto alla ricerca clinica.

I DG intervistati hanno segnalato questo gap come un fattore critico che riduce la competitività del Paese nella ricerca clinica. Inoltre, la mancanza di opportunità per l'innovazione terapeutica incide sulla sanità pubblica e sul contrasto delle disuguaglianze, compromettendo la capacità di rispondere efficacemente alle esigenze epidemiologiche del territorio italiano.

Procedure aziendali a supporto del DG

L'analisi evidenzia l'importanza dei regolamenti sulla ripartizione economica per le Aziende sanitarie impegnate in studi profit, data la rilevanza dei ricavi generati. Questo strumento è sempre adottato dagli IRCCS e dalle AOU/AO, mentre solo il 32% delle ASL lo utilizza, segnalando una gestione meno strutturata.

Un'ulteriore criticità riguarda la procedura istruttoria per la firma (*site suitability*), che risulta assente o non formalizzata nel 52% delle ASL, nel 37,5% delle AOU/AO e nel 25% degli

IRCCS. Questa disomogeneità sottolinea la necessità di uniformare e implementare le procedure regolamentari, migliorando il supporto alla strategia aziendale e facilitando il ruolo dei DG nella gestione della ricerca clinica.

3.3. Barriere allo sviluppo di un sistema di governance per la ricerca clinica

Dalle interviste con i 16 DG sono emerse diverse barriere nella gestione e organizzazione aziendale della ricerca clinica. Ci siamo concentrati nel comprendere come i DG rispondano attualmente alle complessità identificate, e su una serie di raccomandazioni per affrontare e risolvere le problematiche emerse e implementare soluzioni a livello nazionale.

La gestione della ricerca clinica nelle aziende sanitarie è ostacolata da numerose barriere strutturali e normative. **Le leggi attualmente in vigore**, come la L. 502/92 e la L. 517/99, risultano **obsolete** rispetto ai bisogni attuali della ricerca, e l'articolo 110 del Codice della Privacy aggiunge complessità burocratiche rispetto ad alcune tipologie di studi in particolare (es.

studi osservazionali). Inoltre, **la mancanza di un modello organizzativo standardizzato per le Unità di Ricerca** rende complicato allineare e integrare le attività di ricerca alle performance aziendali. Questo aspetto è aggravato **dall'assenza di obiettivi misurabili** che possano guidare e valutare in modo sistematico i progressi delle attività di ricerca al livello nazionale, regionale e aziendale. Infine, **la complessità organizzativa delle Aziende sanitarie** e il contesto sanitario nazionale, caratterizzato da un numero limitato di unità di personale a disposizione per rispondere alle esigenze sanitarie del territorio, fanno sì che la pianificazione della attività di ricerca venga considerata meno prioritaria, principalmente per le ASL e AO. Tra le misure adottate da alcuni DG per superare le barriere indicate, si osserva l'introduzione di un **monitoraggio continuo delle performance** delle attività di ricerca, seppur non standardizzato. Inoltre, i DG cercano di **valorizzare il personale** coinvolto nelle attività di ricerca clinica assegnando loro **responsabilità di coordinamento strategico** all'interno dell'Azienda. Parallelamente, vengono proposte **procedure aziendali** a supporto del personale dedicato alla ricerca clinica, oltre che per favorire l'integrazione con il personale che svolge ruoli assistenziali ma che potrebbe o vorrebbe essere coinvolto nelle sperimentazioni cliniche.

4. Discussione

Per superare le criticità esistenti, i DG ritengono fondamentale aggiornare **la normativa** nazionale in materia di ricerca clinica, adattandola al contesto attuale, con un focus particolare sulla governance, sia a livello nazionale che

regionale, e **co-sviluppare modelli organizzativi flessibili e di supporto** in grado di migliorare l'efficienza operativa delle attività di ricerca clinica. Risulta altresì cruciale **standardizzare le procedure** e **definire obiettivi comuni** per tutte le Aziende coinvolte nella ricerca, favorendo così una gestione uniforme e un coordinamento efficace delle risorse e dei processi. Tutti i DG intervistati hanno sottolineato che per modificare l'agenda è necessario disporre di mandati più lunghi e garantire una maggiore omogeneità nella definizione delle priorità di ricerca a livello regionale.

Inoltre, le interviste evidenziano chiaramente la priorità di reinvestire gli utili derivanti dagli studi profit della ricerca clinica in alcune aree strategiche chiave. Tali investimenti non solo rispondono alle attuali sfide organizzative, ma sono anche un'opportunità per sviluppare un sistema di ricerca più sostenibile, efficiente e orientato all'innovazione.

Di seguito si riporta una sintesi delle principali considerazioni emerse dallo studio.

Formazione del personale

Un aspetto centrale degli investimenti strategici riguarda la promozione della formazione continua per il personale coinvolto nella ricerca clinica. L'obiettivo principale è aggiornare e rafforzare le competenze necessarie per affrontare la crescente complessità degli studi clinici, che richiedono conoscenze sempre più specifiche, soprattutto in ambito normativo, tecnologico e metodologico. Viene inoltre evidenziata l'importanza di programmi formativi personalizzati e dell'utilizzo di piattaforme digitali per favorire l'accesso a corsi specialistici.

Questo approccio non solo ottimizza la qualità e l'efficienza delle attività di ricerca, ma accresce anche la capacità delle strutture di attrarre studi clinici da parte di sponsor nazionali e internazionali.

Assunzione di personale dedicato

Un altro elemento cruciale per rafforzare il sistema della ricerca clinica è l'assunzione di personale dedicato, in grado di supportare le attività in modo continuativo e altamente professionale. Questo investimento mira a garantire una stabilità operativa che permetta di rispondere alla crescente domanda di specializzazione e competenze tecniche, in particolare nei settori emergenti come la medicina di precisione e le sperimentazioni innovative. La carenza di personale qualificato è spesso identificata come una delle principali barriere per una gestione efficace degli studi clinici, rendendo prioritario l'inserimento di figure professionali altamente formate, come i project manager e gli specialisti di regolamentazione. L'inserimento di personale dedicato rappresenta, inoltre, un'opportunità strategica per potenziare la qualità del monitoraggio degli studi, migliorare la comunicazione con gli sponsor e ridurre i tempi di attivazione e gestione delle sperimentazioni.

Supporto alle attività di ricerca non profit

Una terza area di intervento riguarda il sostegno alle attività di ricerca non profit, che rappresentano un pilastro fondamentale per il progresso scientifico e il miglioramento dell'assistenza sanitaria. Gli studi non profit, spesso condotti in collaborazione con istituzioni accademiche, enti

pubblici o fondazioni, offrono l'opportunità di rispondere a quesiti scientifici rilevanti che non sempre suscitano interesse da parte degli sponsor commerciali. Per questo motivo, i DG considerano prioritaria l'istituzione di fondi dedicati a sostenere questo tipo di studi, oltre a incentivare l'accesso a bandi nazionali ed europei. Tali investimenti non solo favoriscono l'innovazione, ma rafforzano anche la reputazione delle strutture sanitarie come centri di eccellenza nella ricerca clinica.

Infrastrutture aziendali

Gli intervistati sottolineano, inoltre, l'importanza di investire nel potenziamento delle infrastrutture fisiche e digitali, considerandole fondamentali per una gestione più efficiente e all'avanguardia degli studi clinici. L'ottimizzazione delle infrastrutture include interventi mirati per aggiornare le attrezzature, creare spazi dedicati alle attività di ricerca e alla sperimentazione, e migliorare le aree destinate ai pazienti coinvolti negli studi. Sul piano digitale, l'informatizzazione e la digitalizzazione del sistema sono ritenute essenziali per ridurre i tempi di gestione, aumentare la trasparenza e facilitare la condivisione dei dati. Strumenti come piattaforme per la raccolta dati elettronica (EDC), software per la gestione dei *trial* e sistemi di monitoraggio da remoto, possono rivoluzionare l'approccio alla ricerca clinica, aumentando la capacità di attrarre studi e migliorando la *compliance* alle normative vigenti. Se ben pianificati, questi investimenti, possono avere un impatto duraturo sulla qualità e sull'efficienza complessiva del sistema di ricerca.

5. Conclusioni

La ricerca clinica è un pilastro essenziale per l'innovazione e il progresso del sistema sanitario, ma il suo pieno potenziale può essere raggiunto solo attraverso un'azione coordinata e mirata. Oggi più che mai la domanda di salute e di servizi, le innovazioni tecnologiche, i cambiamenti del quadro epidemiologico, le pressioni sociali, politiche ed economiche sono alla base della crescente complessità della sanità moderna e la ricerca clinica e l'innovazione sono elementi necessari per garantire un SSN d'avanguardia. Per le aziende sanitarie che svolgono sperimentazioni cliniche, ciò si traduce nella missione di unire le prestazioni clinico-assistenziali di ricovero e cura a specifiche attività di ricerca scientifica biomedica, laddove l'accento è posto appunto sulla contestualità e complementarità fra queste dimensioni. È necessario che la ricerca clinica, per quanto orientata a esprimere liberamente tutta la propria creatività, sia in grado di rispondere ai quesiti reali che nascono nell'ambito del SSN, soprattutto in un'ottica di adozione delle nuove tecnologie proposte o di critica delle stesse. Il Direttore Generale diventa quindi un attore strategico per il successo della ricerca clinica nelle strutture sanitarie.

Uno degli aspetti chiave del ruolo dei DG è, quindi, la creazione di un ambiente in cui la ricerca sia valorizzata come componente essenziale dell'attività sanitaria, poiché la ricerca clinica è innanzitutto caratterizzata da regole precise, definite in un perimetro di responsabilità che implica alti livelli di qualità, accuratezza, riproducibilità e accountability. Ciò implica la capacità di incentivare l'interdipen-

denza tra settori e la collaborazione tra gruppi multidisciplinari, di sostenere la formazione continua del personale e promuovere progetti di ricerca traslazionale per collegare la ricerca di base all'applicazione clinica.

Per svolgere con successo il proprio ruolo su questo terreno, i DG devono possedere una combinazione di competenze tecniche e trasversali. La leadership strategica è essenziale per guidare l'organizzazione verso obiettivi di lungo termine e motivare il personale. Una solida gestione finanziaria permette di pianificare e controllare efficacemente i budget dedicati alla ricerca. Procedure autorizzative veloci, raggiungimento del target dei pazienti, qualità del dato e capacità di costruire reti di collaborazione con sponsor, istituzioni accademiche e stakeholder internazionali rappresentano altri elementi chiave. Inoltre, sapersi adattare rapidamente ai cambiamenti normativi e tecnologici favorisce l'adozione di nuovi modelli organizzativi e di tecnologie innovative. I risultati dell'analisi mettono in luce diverse aree di miglioramento e propongono spunti per un futuro più efficiente e inclusivo, nel quale normative aggiornate, modelli organizzativi flessibili, tecnologie all'avanguardia e una collaborazione stretta tra gli stakeholder possano fare la differenza. Di seguito torniamo a soffermarci sui principali temi emersi dall'analisi, con particolare attenzione per le opportunità e le strategie per affrontare le sfide attuali e costruire una ricerca clinica più solida, innovativa e orientata ai bisogni reali dei pazienti e delle strutture sanitarie.

Il fabbisogno formativo

Emerge con chiarezza la necessità di strutturare un percorso formativo di

livello *executive*, che sia in grado di consolidare le competenze manageriali dei DG in materia di governance della ricerca clinica, per rafforzarne la capacità di indirizzo strategico e di integrazione nelle politiche aziendali. Le tematiche di maggiore interesse riguardano gli aspetti normativi, il ruolo dei modelli organizzativi e delle best practice, e gli aspetti di collaborazione e networking, specificamente a livello regionale. È altresì evidente la necessità di investire nel personale orientato alla ricerca clinica, non solo per sviluppare competenze tecniche, ma anche per supportarle nella gestione delle complessità legate al lavoro di squadra, alle tecnologie e alle normative. Il percorso formativo dovrebbe essere progettato in coerenza con gli obiettivi aziendali in ambito di ricerca clinica, per costruire una strategia di sviluppo delle competenze che tenga conto delle specificità organizzative. La formazione, intesa come processo continuo lungo l'intero arco della carriera professionale, rappresenta uno strumento essenziale per rafforzare la capacità del sistema di adattarsi ai cambiamenti e affrontare con maggiore preparazione e resilienza le sfide emergenti.

Governance e collaborazione

I risultati della survey hanno evidenziato, una volta di più, la sfida cruciale che il SSN si trova ad affrontare nel garantire l'equilibrio tra il numero di professionisti sanitari disponibili e il crescente fabbisogno assistenziale a livello nazionale, sottolineando che per la ricerca è fondamentale avviare una collaborazione sia a livello regionale che a livello nazionale. Le Aziende sanitarie con obiettivi simili dovrebbero/potrebbero collaborare

più spesso sotto un coordinamento centralizzato per promuovere le attività a livello territoriale e condividere best practice e competenze tra i membri della rete regionale. Iniziative di questo tipo stanno emergendo in alcune regioni pionieristiche, come Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna. Per una realizzazione efficace degli obiettivi delineati è fondamentale definire con chiarezza i ruoli strategici e costruire una rete solida che favorisca il dialogo e la collaborazione tra tutti gli attori coinvolti nel sistema. Ogni Regione dovrebbe assumere un ruolo di coordinamento, per allineare le priorità nazionali con le effettive capacità e risorse territoriali, promuovendo la costruzione di una rete regionale in grado di valorizzare i risultati della ricerca e generare benefici concreti, con ricadute positive sul sistema e sulla qualità dell'assistenza ai pazienti. È evidente come l'organizzazione della governance della ricerca clinica richieda, come sottolineato dai DG, l'aggiornamento delle normative nazionali che regolano questo settore. Il quadro normativo fatica a tenere il passo con l'evoluzione delle necessità del sistema sanitario, causando disparità operative tra diverse realtà, come IRCCS, AOU, AO e ASL. L'adozione di una normativa armonizzata e semplificata non è solo una necessità tecnica, ma anche un passo cruciale per costruire un ambiente più equo e dinamico e operare con maggiore chiarezza e coerenza, garantendo un efficace coordinamento sia a livello nazionale che regionale.

Modelli organizzativi aziendali (Aziende sanitarie)

È imperativo promuovere modelli organizzativi flessibili, in grado di adat-

tarsi alle esigenze specifiche delle strutture sanitarie e del personale che vi opera, ponendo particolare attenzione all'istituzione e all'integrazione di unità di ricerca formalmente strutturate all'interno delle organizzazioni. Tale impostazione consentirebbe di razionalizzare la gestione dei processi, con ricadute positive sia sulla qualità delle sperimentazioni cliniche che sulla performance complessiva delle Aziende nel campo della ricerca. L'Unità di Ricerca dovrebbe essere il nucleo attorno a cui ogni Azienda costruisce una cultura della ricerca clinica, supportata da strategie aziendali adeguate al modello e agli obiettivi definiti dal DG e da altre figure esecutive dell'organizzazione. Come emerso tra i DG

durante la tavola rotonda dell'evento annuale del laboratorio MSC ALTEMS, *“Non si può immaginare un ospedale che svolga attività in ambito cardiologico senza un reparto di cardiologia. E così non dovrebbe esistere un'Azienda sanitaria che svolga attività di ricerca clinica senza una unità dedicata alla gestione della ricerca clinica”*.

Il ruolo dei DG si configura come un fattore chiave per affrontare queste sfide e guidare il cambiamento verso un sistema sanitario più moderno ed efficiente. La loro leadership, se adeguatamente sostenuta da modelli organizzativi efficaci e da una formazione continua nel tempo, ha il potenziale di trasformare il panorama della ricerca clinica nel nostro Paese.

Abbreviazioni

ALTEMS	Alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari
AO	Azienda ospedaliera
AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
CTS	Clinical Trial Sites
DG	Direttore Generale
FIASO	Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
IRCCS	Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Lab. MSC	Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche
SSN	Sistema Sanitario Nazionale