

Gli ecosistemi della conoscenza in sanità: il valore e l'attrattività generati dalla ricerca clinica. Il caso dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP)

Salvatore Tallarico, Simone Lazzini, Mario Nicolielo, Luca Anselmi*

Il presente studio analizza il ruolo strategico delle aziende sanitarie pubbliche nella promozione della ricerca clinica, attraverso un caso di studio sull'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP). Utilizzando una metodologia qualitativa basata su interviste e dati istituzionali, si evidenzia la duplice funzione dell'AOUP nel coordinamento di progetti competitivi e nella gestione di studi clinici sponsorizzati, sia profit che non profit. I risultati mostrano un progressivo consolidamento della capacità organizzativa, scientifica e regolatoria dell'Azienda, che rafforza la propria attrattività come partner di ricerca. L'integrazione tra assistenza, formazione e ricerca emerge come fattore abilitante per la generazione di valore,

innovazione e relazioni istituzionali. Lo studio propone spunti utili per la definizione di modelli sostenibili di governance della ricerca nelle aziende sanitarie.

Parole chiave: ricerca clinica; aziende sanitarie pubbliche; governance della ricerca; integrazione assistenza-formazione-ricerca.

Healthcare Knowledge Ecosystems: Value creation and attractiveness through clinical research. The AOUP Case

This study analyzes the strategic role of public healthcare organizations in promoting clinical research, through a case study of the Pisan University Hospital (AOUP). Using a qualitative methodology based on interviews and institutional data, the dual role of AOUP is highlighted -both in coordinating competitive projects and in managing sponsored clinical studies, whether for-profit or non-profit. The results show a progressive consolidation of the organization's scientific, regulatory, and managerial capacities, enhancing its appeal as a research partner. The integra-

S O M M A R I O

1. Introduzione e background
2. Metodologia
3. Risultati
4. Analisi dei dati
5. Discussioni e conclusioni

* Salvatore Tallarico, Dipartimento di Economia e Management, Università di Pisa. Corresponding author, e-mail: salvatore.tallarico@ec.unipi.it, Via Cosimo Ridolfi 10, 56124 Pisa, PI, Italia.

Simone Lazzini, Dipartimento di Economia e Management, Università di Pisa.

Mario Nicolielo, Dipartimento di Economia e Management, Università degli Studi di Brescia.

Luca Anselmi, Dipartimento di Economia e Management, Università di Pisa.

tion of healthcare, education, and research emerges as an enabling factor for generating value, innovation, and institutional relationships. The study offers insights for defining sustainable models of research governance within healthcare organizations.

Keywords: clinical research, public healthcare organizations, research governance, integration of care, education, and research

Articolo sottomesso: 19/05/2025,
accettato: 06/06/2025

1. Introduzione e background

Le aziende sanitarie, in particolare quelle ospedaliere, hanno da tempo acquisito rilievo significativo nella produzione e conduzione di ricerche cliniche (Tan *et al.*, 2020). Da istituzioni dedicate al solo supporto delle sperimentazioni sono diventate attori nel sostenere e promuovere l'intero ciclo della ricerca clinica, dalla progettazione alla conduzione degli studi, fino alla valorizzazione dei risultati (Waldstreicher and Johns, 2017). Attraverso il supporto fornito ai ricercatori – anche universitari – le aziende sanitarie partecipano a un ampio spettro di attività scientifiche, che includono:

- 1) progetti di ricerca competitiva, finanziati attraverso bandi pubblici nazionali (ministeriali, regionali) ed europei (come Horizon Europe o PNRR), che richiedono una solida capacità gestionale, scientifica e regolatoria. In questo ambito, gli aspetti chiave che riguardano le aziende sanitarie sono (Ishii *et al.*, 2024):

- gestione e coordinamento: le aziende sanitarie partecipano attivamente a progetti finanziati da bandi nazionali ed europei, offrendo capacità di gestione, infrastrutture e supporto scientifico ai ricercatori, inclusi quelli universitari;
- collaborazione pubblico-privato: la collaborazione tra università, aziende sanitarie e partner industriali è essenziale per la creazione di sistemi di ricerca avanzati, come dimostrato da progetti che integrano intelligenza artificiale, innovazione e gestione multidisciplinare;
- la capacità regolatoria. La partecipazione a bandi competitivi richiede una solida conoscenza delle normative e delle procedure di rendicontazione, oltre a una gestione efficace dei team di ricerca;

- 2) studi sponsorizzati da soggetti privati, in particolare da aziende farmaceutiche e biotecnologiche, interessate a condurre sperimentazioni cliniche in ambienti regolamentati e con accesso a popolazioni di pazienti reali. Per questi studi gli elementi che riguardano le aziende sanitarie sono (Marshall *et al.*, 2023; Leger, 2008):

- ruolo centrale negli studi clinici: le aziende sanitarie sono spesso scelte come sedi per sperimentazioni cliniche da parte di aziende farmaceutiche e biotecnologiche, grazie all'accesso a popolazioni di pazienti reali e a infrastrutture regolamentate;
- impatto sulla produzione scientifica: gli studi sponsorizzati da privati tendono a produrre risul-

tati più favorevoli ai prodotti dei finanziatori, evidenziando la necessità di attenzione a possibili bias e conflitti di interesse;

- espansione internazionale: la globalizzazione della ricerca clinica vede sempre più studi privati condotti in ospedali pubblici anche fuori dai mercati tradizionali, richiedendo capacità etiche e regolatorie rafforzate.

In questo scenario, le aziende sanitarie svolgono una funzione catalizzatrice, fornendo il capitale intellettuale (Tallarico *et al.*, 2022) in termini di infrastrutture, servizi di supporto alla ricerca, competenze cliniche e sistemi di governance necessari per assicurare qualità, sicurezza e conformità alle normative (Cimino *et al.*, 2021). La loro posizione al centro della rete assistenziale consente inoltre un accesso diretto alla pratica clinica e ai dati real-world, elementi sempre più rilevanti per il disegno e la valutazione degli studi clinici (Krzyzanowska *et al.*, 2011).

Tali dati, generati in ambienti sanitari reali, contribuiscono non solo alla produzione di evidenze cliniche più contestualizzate, ma anche al supporto delle decisioni manageriali e strategiche. L'impiego dei real-world data (RWD) consente, infatti, di monitorare esiti, identificare bisogni emergenti, allocare risorse in modo più efficace e valutare l'impatto degli interventi in una logica di miglioramento continuo (Makady *et al.*, 2017; Berger *et al.*, 2015). In questo senso, il valore informativo dei dati clinici si configura anche come risorsa fondamentale nella costruzione di un sistema decisionale evidence-based, integrato e orientato all'innovazione. Il modello toscano si distingue per un'elevata integrazione tra cura, didattica e

ricerca, orientata a promuovere una sanità pubblica fondata sull'evidenza e sull'innovazione diffusa. Tale approccio ha favorito lo sviluppo di ecosistemi di ricerca, intesi come ambienti dinamici e interconnessi nei quali attori istituzionali, accademici, clinici e industriali cooperano alla generazione, applicazione e diffusione della conoscenza scientifica (Rajit *et al.*, 2024). Gli ecosistemi di ricerca si basano su una logica integrata, in cui la produzione di evidenze non è confinata all'ambito accademico, ma si alimenta della pratica clinica quotidiana e della capacità delle organizzazioni stesse di apprendere e innovare in campo clinico.

Nonostante il contributo alla ricerca clinica delle aziende sanitarie sia ormai noto la ricerca dal punto di vista analitico rivolta ad esaminare il rilievo delle sperimentazioni e l'impatto della produzione scientifica ad esse riferibili è ancora marginale. Lo studio si propone in tal senso di evidenziare:

- l'impatto sull'attrattività delle aziende sanitarie, ovvero analizzare in che misura l'impegno nella ricerca clinica contribuisca ad accrescere il valore delle aziende sanitarie come partner scientifici (Newington *et al.*, 2021), consolidandone il posizionamento nel panorama della ricerca nazionale e internazionale, e favorendo nuove collaborazioni istituzionali e industriali;
- le ricadute in termini di valore e risorse per la ricerca (Buxton *et al.*, 2004), ovvero esplorare come l'attività di ricerca contribuisca alla generazione di valore per l'azienda sanitaria.

Comprendere appieno queste dimensioni è fondamentale per valorizzare il potenziale trasformativo della ricerca

clinica all'interno delle aziende sanitarie, orientare le scelte organizzative e di governance, e costruire modelli di sostegno sostenibili e replicabili. Solo attraverso un'analisi sistematica e basata su evidenze sarà possibile consolidare il ruolo delle aziende sanitarie come nodi nevralgici del sistema di ricerca clinica. L'obiettivo di questo lavoro è implementare questa analisi attraverso l'elaborazione di un caso di studio.

2. Metodologia

Considerata la natura esplorativa del fenomeno oggetto di indagine e la necessità di comprenderlo all'interno del suo contesto reale (Yin, 2013), è stata adottata una metodologia qualitativa basata su un caso di studio singolo (Eisenhardt e Graebner, 2007). In linea con quanto proposto da Gioia *et al.* (2013), l'obiettivo è stato quello di acquisire conoscenze approfondite da parte degli attori direttamente coinvolti nella gestione e nel supporto alla ricerca clinica.

La scelta di adottare il caso di studio come approccio metodologico si fonda sulla limitata disponibilità di analisi sistematiche relative al ruolo strategico delle aziende sanitarie nella promozione della ricerca clinica.

2.1. Caso di studio

In particolare, è stata selezionata l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP), in quanto rappresenta un contesto altamente significativo: si tratta di una struttura pubblica che presenta un'organizzazione interna avanzata per la gestione della ricerca, nonché un'elevata intensità di partecipazione sia a progetti competitivi sia a studi sponsorizzati. L'AOUP costituisce quindi un caso paradigmatico (Yin, 2013) per indagare i meccanismi organizzativi, relazionali e strategici

che rendono possibile l'attuazione efficace del ruolo catalizzatore delle aziende sanitarie nella ricerca.

L'AOUP è una Azienda del Servizio Sanitario Regionale della Toscana e riveste un ruolo di primaria importanza quale provider clinico-assistenziale di secondo livello, a rilievo regionale e nazionale. Costituita come struttura integrata con l'Università di Pisa, si distingue per l'erogazione di prestazioni ad alta complessità, con una spiccata vocazione chirurgica e trapiantologica e un forte impegno nella ricerca e nella formazione. AOUP è riferimento per le reti tempo-dipendenti e polo di eccellenza per la chirurgia robotica, l'oncologia, la medicina di genere e la trapiantologia.

Il modello toscano di sanità pubblica, si fonda su un'elevata integrazione tra le funzioni di cura, didattica e ricerca, promuovendo una governance capace di valorizzare la cooperazione tra università e servizio sanitario regionale. Tale configurazione ha influenzato in modo decisivo l'evoluzione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP), strutturata come polo di alta specializzazione con una direzione unitaria e obiettivi condivisi. In questa prospettiva, la centralità della attività di ricerca si traduce in un rafforzamento della qualità dell'assistenza e nella capacità di attrarre risorse e competenze (Lazzini, 2013).

L'azienda opera tramite i due presidi ospedalieri di Cisanello e Santa Chiara, inoltre, sede di centri di riferimento nazionale e internazionale, di formazione clinica avanzata e punto di convergenza tra assistenza, didattica universitaria e ricerca scientifica.

Di seguito una serie di informazioni (Tabb. 1-3) volte a supportare la rilevanza del caso di studio selezionato.

Tab. 1 – Attività assistenziali AOUP (2023–2024)

Attività / Prestazione	2023	2024
Ricoveri totali	53.889	53.193
– Ricoveri ordinari	41.254	40.993
– Ricoveri Day Hospital	8.471	8.798
– Chirurgia in ciclo breve/diurna	1.637	1.701
Giornate di degenza	298.482	291.847
Posti letto ordinari	982	988
Peso medio DRG acuti ordinari	1,31	1,39
Interventi chirurgici in ricovero	32.896	33.410
Chirurgia ambulatoriale	13.622	13.913
Accessi Pronto Soccorso	89.206	91.519
Nati	1.745	1.753
Prestazioni ambulatoriali totali	8.136.088	8.176.811
– di laboratorio	6.668.897	6.677.460
– diagnostica per immagini	310.231	312.825
– visite per esterni	513.928	529.621
Trapianti totali	253	333
– Fegato / intestino	124	175
– Midollo osseo	88	114
– Rene	31	40
Chirurgia robotica (multispecialistica)	3.887	4.059
– Ricoveri associati	1.582	1.657
Chirurgia oncologica	14.854	14.734
– Con tecnica robotica	1.034	1.101
– Ricoveri per K maligno	11.826	11.754
Tumori tracciati in PNE	4.580	4.620

Fonte: AOUP, PIAO 2025–2027, elaborazione propria

Tab. 2 – Principali aggregati economici dell'AOUP (milioni di euro)

Voce	Consuntivo 2023	Preventivo 2024
Valore della produzione	749,3	773,7
Costi della produzione	736,6	770,2
Risultato economico	12,7	3,5
Proventi da attività istituzionale SSN	630,6	652,2
Finanziamenti da Regione Toscana	472,5	484,3
Costi per personale	366,8	388,1
Investimenti in immobilizzazioni	64,1	96,2

Fonte: AOUP, PIAO 2025–2027, elaborazione propria

Tab. 3 – Composizione del personale AOUP

Categoria	Anno 2023	Anno 2024
Totale personale in servizio	5.124	5.140
Personale di ruolo	4.700	4.692
Personale dirigente	1.254	1.259
Personale comparto	3.446	3.433
Medici	1.063	1.068
Tecnici sanitari	480	478
Infermieri	1.409	1.402
Operatori Socio Sanitari	547	542

Fonte: AOUP, PIAO 2025–2027, elaborazione propria

La ricerca clinica è parte integrante della missione dell'AOUP e rappresenta un elemento fondamentale per l'innovazione e il miglioramento continuo dei servizi sanitari: la ricerca svolta nelle aziende ospedaliere non solo contribuisce all'avanzamento delle conoscenze mediche, ma è anche essenziale per la formazione del personale e per l'adozione di pratiche cliniche basate sull'evidenza (Anselmi 2023).

L'attività si articola in studi osservazionali e sperimentazioni cliniche, con un numero crescente di progetti attivati e collaborazioni scientifiche. Nel biennio considerato, l'Azienda ha implementato strumenti amministrativi per la gestione efficace dei contratti di sperimentazione e ha sviluppato sinergie interistituzionali, potenziando il supporto agli studi profit e no-profit.

L'attrattività scientifica dell'AOUP si riflette nella capacità di ottenere finanziamenti competitivi espressione della tensione all'innovazione che si è tradotta in una crescente rilevanza delle attività di ricerca, sostenuta anche da processi di certificazione volontaria che attestano l'impegno qualitativo delle strutture coinvolte.

2.2. Raccolta dati

La raccolta dei dati si è basata su sei interviste semi-strutturate, della durata media di circa 1 ora e 30 minuti, condotte da marzo 2025. Gli intervistati sono stati selezionati in due unità chiave coinvolte nella governance e nell'operatività della ricerca clinica:

- la Direttrice e il team dell'Unità Operativa Sviluppo Aziendale – Convenzioni Attive e Progetti Speciali, responsabile del coordinamento dei progetti di ricerca in ambito AOUP;
- la Direttrice e il team del Clinical Trial Center dell'AOUP, struttura che fornisce supporto tecnico e regolatorio alla conduzione degli studi clinici.

Seguendo un approccio iterativo e flessibile (Gioia *et al.*, 2010), le interviste sono state adattate sulla base delle evidenze emergenti, con l'obiettivo di esplorare in profondità i fattori che contribuiscono all'efficacia del ruolo delle aziende sanitarie come hub della ricerca clinica.

3. Risultati

Nel corso dello studio è stato approfondito il modello di gestione della ricerca adottato dall'AOUP. L'AOUP rappresenta un nodo strategico all'interno del sistema nazionale di ricerca biomedica. La sua funzione principale si concretizza nell'essere ente attuatore di numerosi progetti, sia su scala regionale che nazionale, e nel fornire supporto tecnico e gestionale a ricercatori clinici e universitari lungo tutto il ciclo di vita del progetto.

All'interno dell'Azienda, la UO Sviluppo Aziendale - Convenzioni Attive e Progetti Speciali svolge un ruolo trasversale di raccordo e facilitazione. L'ufficio accompagna i ricercatori, sin dalla fase di candidatura, offrendo supporto nella costruzione del budget, nella predisposizione della documentazione richiesta e nella gestione degli aspetti amministrativi e finanziari. Una parte rilevante dell'attività riguarda la formalizzazione delle convenzioni con i soggetti finanziatori, la verifica delle autorizzazioni necessarie, incluse quelle etiche, e la rendicontazione finale del progetto. Inoltre, la UO mantiene un costante coordinamento con la Regione Toscana, che per molti bandi ministeriali agisce come soggetto beneficiario istituzionale, mentre l'AOUP funge da ente attuatore.

Nel corso delle interviste è emersa una distinzione operativa chiara tra due grandi categorie di progetti di ricerca: la ricerca competitiva e la ricerca sponsorizzata.

La prima comprende i progetti finanziati a seguito della partecipazione a bandi pubblici o privati, in cui l'assegnazione delle risorse avviene tramite una selezione basata sul merito scien-

tifico. In questi casi, è il ricercatore stesso a proporre il progetto e a guidarlo scientificamente. L'UO fornisce supporto nel predisporre il piano economico, nella gestione amministrativa e nella rendicontazione, assicurando il rispetto dei vincoli normativi. A seconda della natura del progetto, può essere necessario il parere del Comitato Etico, soprattutto quando sono coinvolti pazienti o dati clinici. Tra i principali bandi competitivi gestiti o supportati figurano quelli del Ministero della Salute (in particolare la Ricerca Finalizzata), i bandi regionali (come il programma Salute 2018 e i bandi straordinari legati alla pandemia da Covid-19), le iniziative promosse da fondazioni private (tra cui la Fondazione Telethon, la Fondazione Roche e la Fondazione Pisa), nonché i progetti europei (es. Horizon Europe) e quelli legati al PNRR, in cui l'AOUP partecipa come partner o capofila.

La seconda categoria, quella della ricerca sponsorizzata, include progetti promossi direttamente da soggetti esterni, in particolare aziende farmaceutiche o biotecnologiche. In questi casi, è lo sponsor a commissionare lo studio, spesso individuando specificamente il responsabile scientifico per la sua esperienza e affidabilità. Il disegno della ricerca è generalmente standardizzato e la struttura sanitaria svolge un ruolo esecutivo. Anche in questi casi, l'UO gioca un ruolo cruciale nella definizione degli accordi economici, nella stipula delle convenzioni attuative, nella gestione dei flussi finanziari e, se necessario, nella cura degli aspetti etici e regolatori.

Le interviste con la Direttrice e il team del Clinical Trial Center (CTC) dell'AOUP hanno ulteriormente chiarito la natura e la varietà degli studi

sponsorizzati, sottolineando come questi possano essere sia profit che non profit. I primi sono in genere finanziati da aziende private – prevalentemente farmaceutiche e biotecnologiche – e, qualora coinvolgano pazienti o dati clinici, richiedono l'autorizzazione del Comitato Etico, che prevede una fee di valutazione specifica. I secondi, invece, possono essere finanziati anche da enti pubblici, come università, istituti di ricerca o fondazioni, e sono orientati alla generazione di conoscenza senza finalità commerciali dirette. Il CTC svolge un ruolo tecnico-gestionale di primo piano nel garantire il corretto svolgimento delle sperimentazioni, assicurando conformità normativa e qualità scientifica.

Il ciclo di vita di ciascun progetto segue una traiettoria abbastanza consolidata. Nella fase iniziale, il ricercatore riceve supporto nella definizione del budget e nella sottomissione del progetto sulle piattaforme dedicate. Una volta ottenuto il finanziamento, l'ufficio si occupa della stipula delle convenzioni, dell'ottenimento delle autorizzazioni e dell'assegnazione del CUP per la tracciabilità contabile.

Durante l'esecuzione, il supporto si concentra sulla gestione delle spese e sul monitoraggio amministrativo. Infine, nella fase conclusiva, viene predisposta la rendicontazione finale e coordinato il rapporto con l'ente finanziatore.

L'intervista ha permesso di ricostruire non solo le funzioni operative della UO e del CTC, ma anche il posizionamento dell'AOUP all'interno del sistema nazionale della ricerca sanitaria, mettendo in luce le dinamiche tra enti ospedalieri e universitari, e le specificità organizzative che caratterizzano la gestione della ricerca nel contesto toscano.

4. Analisi dei dati

4.1. Progetti di ricerca competitiva

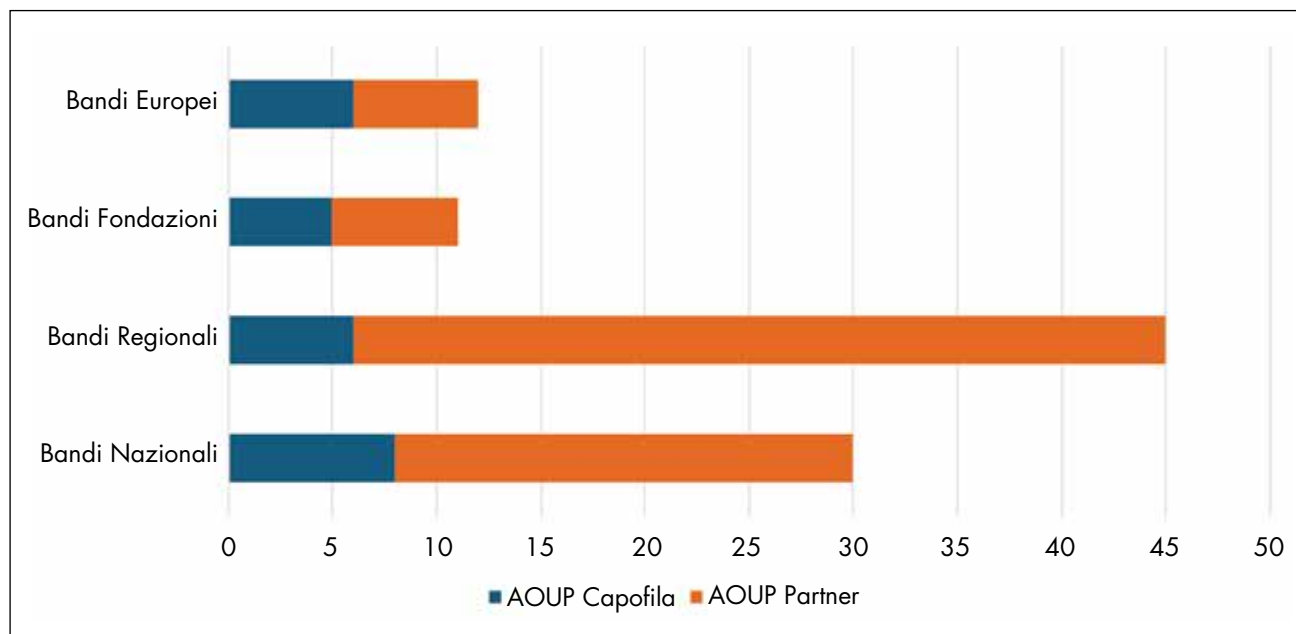
L'analisi dei dati relativi ai progetti di ricerca competitiva 2020–2025 evidenzia un coinvolgimento significativo dell'AOUP sia in qualità di capofila sia come partner (Tab. 4; Fig. 1). Il contributo più rilevante in termini economici è associato alla partecipazione a bandi europei come capofila, che da soli hanno generato oltre 7,7

Tab. 4 – Progetti di ricerca competitiva

Progetti di ricerca competitiva 2020-2025				
Tipo bando	AOUP Capofila		AOUP Partner	
	Numero	Finanziamento	Numero	Finanziamento
Europei ¹	6	7.721.220,91 €	6	935.952,30 €
Fondazioni	5	1.215.660,00 €	6	143.822,29 €
Nazionali	8	2.457.279,67 €	22	1.940.078,50 €
Regionali	6	2.965.020,00 €	39	3.753.433,53 €
Totale finanziato: 21.132.467,20 €				

Fonte: Dati forniti da AOUP, rielaborati dagli autori

¹ I progetti europei riportati sono solo quelli che risultano attivi al 2025.



milioni di euro di finanziamento, seguiti dai bandi regionali (quasi 3 milioni). È importante sottolineare che, quando l'AOUP ricopre il ruolo di capofila, gestisce e distribuisce ai partner la quota di finanziamento loro spettante, secondo quanto previsto dagli accordi di partenariato.

Il ruolo di partner, invece, è stato particolarmente frequente nei bandi regionali e nazionali, a dimostrazione della capacità dell'AOUP di inserirsi in reti collaborative ad ampio spettro. Dal punto di vista tematico, i progetti si distribuiscono su un ventaglio molto ampio di aree cliniche (Tab. 5; Fig. 2), con una netta prevalenza di ambiti ad alto contenuto specialistico. Neurologia (11 progetti) e Chirurgia (10) si attestano come i settori più rappresentati, seguiti da Pneumologia, Medicina interna, Anestesia e Rianimazione (con 5 progetti ciascuno). Questa concentrazione suggerisce non solo una forte specializzazione clinica, ma

anche la presenza di gruppi di ricerca ben strutturati e attivi nella candidatura a bandi competitivi.

L'ampiezza tematica, tuttavia, è notevole: ben 34 aree cliniche risultano coinvolte almeno in un progetto, tra cui anche settori altamente trasversali come Organizzazione sanitaria, Nutrizione clinica e Fisica sanitaria, a testimonianza della diffusione trasversale della cultura della ricerca all'interno dell'Azienda. Il dato conferma l'elevato livello di maturità e diversificazione scientifica dell'AOUP.

4.2. Studi sponsorizzati

La serie storica dei finanziamenti ricevuti per studi clinici sponsorizzati nel periodo 2019–2024 evidenzia una crescita consistente (Tab. 6; Fig. 3), in particolare per gli studi profit, che passano da circa 1,2 milioni di euro nel 2019 a oltre 5,1 milioni nel 2024. Questo incremento riflette l'aumento dell'attrattività dell'AOUP come sede

Fig. 1

Progetti di ricerca competitiva 2020-2025

Fonte: Elaborazione propria

● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

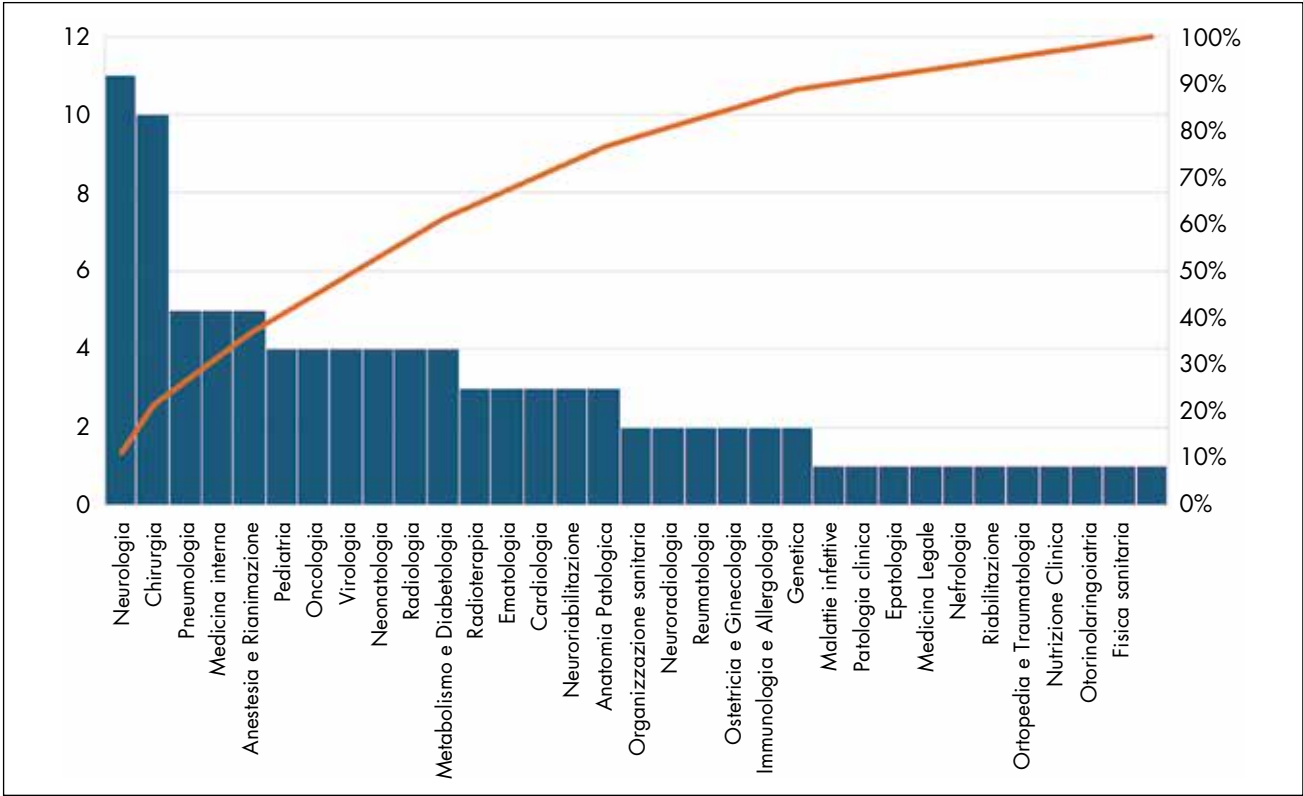
Tab. 5 – Suddivisione progetti di ricerca competitiva per area clinica

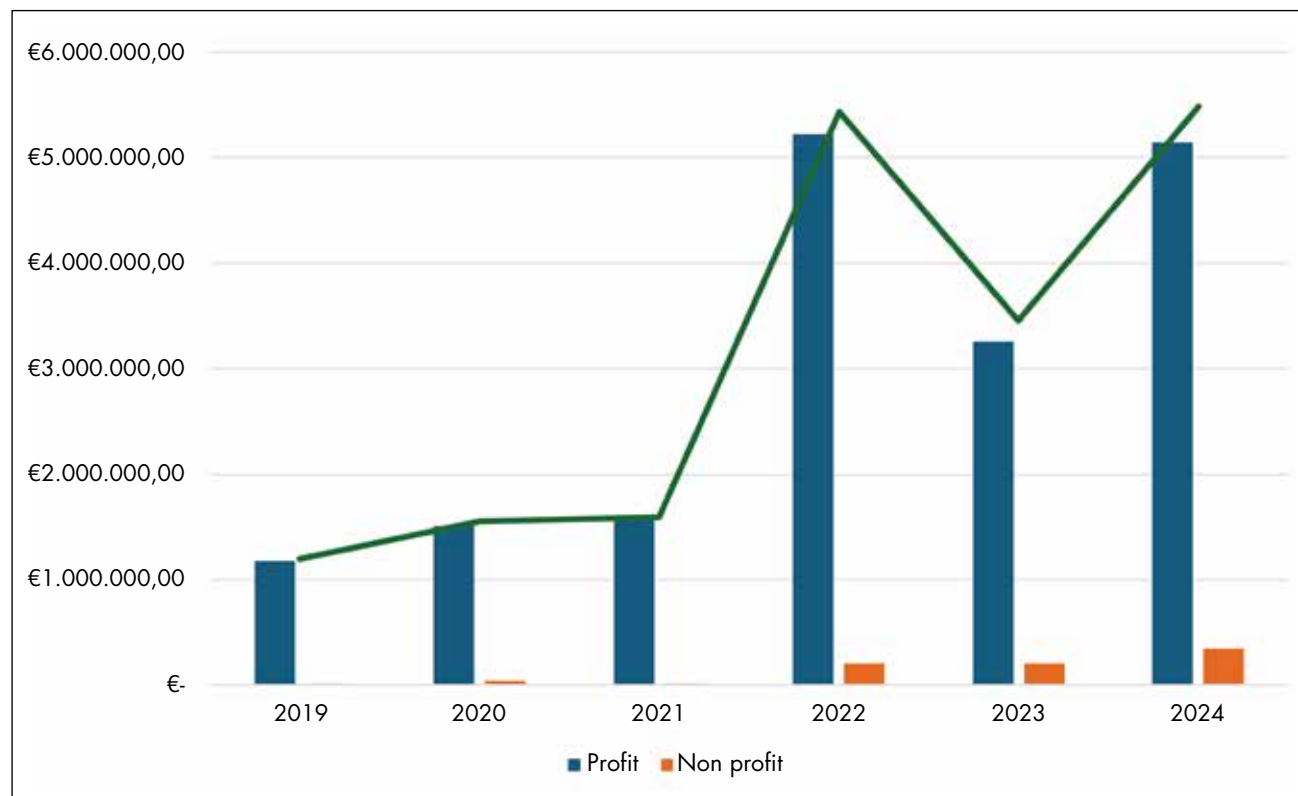
Area Clinica	Numero progetti
Neurologia	11
Chirurgia	10
Pneumologia	5
Medicina interna	5
Anestesia e Rianimazione	5
Pediatria	4
Oncologia	4
Virologia	4
Neonatologia	4
Radiologia	4
Metabolismo e Diabetologia	4
Radioterapia	3
Ematologia	3
Cardiologia	3
Neuroriabilitazione	3
Anatomia Patologica	3

Area Clinica	Numero progetti
Organizzazione sanitaria	2
Neuroradiologia	2
Reumatologia	2
Ostetricia e Ginecologia	2
Immunologia e Allergologia	2
Genetica	2
Malattie infettive	1
Patologia clinica	1
Epatologia	1
Medicina Legale	1
Nefrologia	1
Riabilitazione	1
Ortopedia e Traumatologia	1
Nutrizione Clinica	1
Otorinolaringoiatria	1
Fisica sanitaria	1
Ricerca Clinica	1

Fonte: Dati forniti da AOUP, rielaborati dagli autori

Fig. 2
Suddivisione progetti di ricerca competitiva per area clinica
Fonte: Elaborazione propria



**Tab. 6** – Studi sponsorizzati

	Studi sponsorizzati		
	Profit	Non profit	Totale
2019	1.176.308,47 €	16.100,00 €	1.192.408,47 €
2020	1.510.817,43 €	47.150,00 €	1.557.967,43 €
2021	1.570.322,13 €	24.416,74 €	1.594.738,87 €
2022	5.216.482,54 €	209.716,75 €	5.426.199,29 €
2023	3.254.625,11 €	207.329,18 €	3.461.954,29 €
2024	5.141.740,27 €	344.726,88 €	5.486.467,15 €

Fonte: Dati forniti da AOUP, rielaborati dagli autori

di sperimentazioni cliniche per soggetti privati, in particolare per aziende farmaceutiche e biotech.

È tuttavia importante specificare che, a partire dal 2022, l'importo riportato include anche la quota spettante all'Università di Pisa, in quanto gestita amministrativamente dall'AOUP. Per

gli anni 2019–2021, tale quota non è disponibile né contabilizzata nei dati esaminati, pertanto il confronto diretto tra i periodi deve essere interpretato con cautela: la crescita apparente dal 2022 in poi è almeno in parte dovuta a questa differenza metodologica nella registrazione dei flussi economici.

Fig. 3

Studi sponsorizzati

Fonte: Elaborazione propria

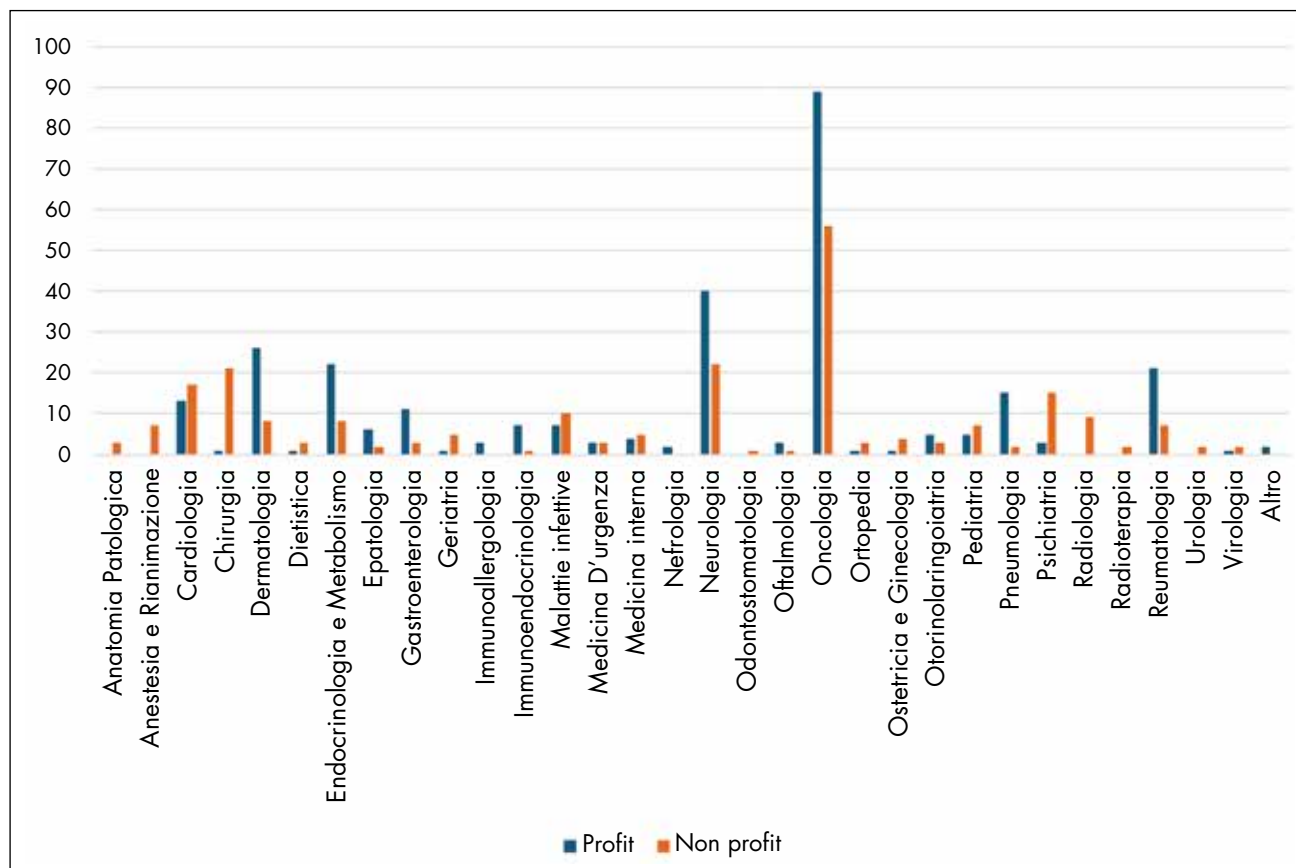
Parallelamente, si osserva anche un progressivo incremento negli studi non profit, che pur restando quantitativamente più contenuti, passano da 16.100 euro nel 2019 a quasi 345.000

euro nel 2024. Questo dato suggerisce un crescente interesse anche da parte di fondazioni e istituzioni accademiche a collaborare con l'AOUP su studi a finalità non commerciali.

Tab. 7 – Suddivisione progetti di ricerca sponsorizzati per area clinica

Area Clinica	Profit	Non Profit
Anatomia Patologica	0	3
Anestesia E Rianimazione	0	7
Cardiologia	13	17
Chirurgia	1	21
Dermatologia	26	8
Dietistica	1	3
Endocrinologia e Metabolismo	22	8
Epatologia	6	2
Gastroenterologia	11	3
Geriatria	1	5
Immunoallergologia	3	0
Immunoendocrinologia	7	1
Malattie Infettive	7	10
Medicina D'urgenza	3	3
Medicina Interna	4	5
Nefrologia	2	0
Neurologia	40	22
Odontostomatologia	0	1
Oftalmologia	3	1
Oncologia	89	56
Ortopedia	1	3
Ostetricia e Ginecologia	1	4
Otorinolaringoiatria	5	3
Pediatria	5	7
Pneumologia	15	2
Psichiatria	3	15
Radiologia	0	9
Radioterapia	0	2
Reumatologia	21	7
Urologia	0	2
Virologia	1	2
Altro	2	0

Fonte: Dati forniti da AOUP, rielaborati dagli autori



L'andamento positivo di entrambi i filoni evidenzia la doppia vocazione dell'AOUP: da un lato come partner scientifico autorevole in studi ad alto contenuto regolatorio e tecnologico; dall'altro come centro di riferimento per la ricerca indipendente. Il trend complessivo conferma la solidità organizzativa e regolatoria del Clinical Trial Center, capace di gestire volumi crescenti di sperimentazioni in un quadro di qualità e conformità. L'analisi degli studi clinici attivi al 2025, distinti tra sponsorizzazioni profit e non profit e suddivisi per area clinica, evidenzia una significativa eterogeneità nella distribuzione (Tab. 7; Fig. 4). Alcune specialità, come Onco-

logia (89 studi profit e 56 non profit), Neurologia (40 e 22), Dermatologia (26 e 8) ed Endocrinologia e Metabolismo (22 e 8), mostrano un'elevata concentrazione di studi profit, indice del continuo interesse dell'industria per ambiti ad alto impatto clinico e potenziale terapeutico. Al contrario, settori come Chirurgia (1 profit, 21 non profit), Anestesia e Rianimazione (0 e 7), e Radiologia (0 e 9) risultano dominati da studi non profit, suggerendo un ruolo predominante delle istituzioni pubbliche e del mondo accademico nella promozione della ricerca. In aree come Cardiologia, Malattie Infettive, Psichiatria e Pediatria si osserva una presenza signifi-

Fig. 4

Suddivisione progetti di ricerca sponsorizzati per area clinica

Fonte: Elaborazione propria

va di entrambe le tipologie di sponsor, a dimostrazione di una cooperazione tra pubblico e privato nella conduzione della ricerca. Alcune discipline risultano poco rappresentate, con numeri contenuti sia in ambito profit che non profit, come Odontostomatologia, Radioterapia e Urologia, probabilmente per ragioni legate al volume di ricerca attiva o alle caratteristiche specifiche dei trial. Nel complesso, i dati fotografano un panorama dinamico, in cui la natura della sponsorizzazione riflette le priorità terapeutiche, le possibilità di investimento e l'iniziativa delle diverse realtà cliniche nel promuovere lo sviluppo scientifico.

5. Discussioni e conclusioni

I risultati ottenuti nell'analisi evidenziano chiaramente il ruolo sempre più centrale che la ricerca clinica svolge all'interno dell'AOUP, tanto in termini quantitativi quanto qualitativi. La partecipazione a progetti di ricerca competitiva, distribuiti su oltre 30 temi clinici, e la gestione di oltre 5 milioni di euro di finanziamenti da studi sponsorizzati nel solo 2024, testimoniano un impegno crescente e strutturato. Questo volume di attività non solo indica un elevato grado di maturità organizzativa, ma rafforza la posizione dell'Azienda come partner scientifico credibile e attrattivo nel panorama della ricerca sanitaria nazionale e internazionale, in linea con quanto affermato da Newington *et al.* (2021).

Particolarmente rilevante è il dato relativo ai progetti in cui l'AOUP svolge il ruolo di capofila, come nel caso dei bandi europei, che da soli generano oltre 7,7 milioni di euro: in questi casi, l'Azienda non solo guida il progetto scientifico, ma gestisce e redistribuisce ai partner i fondi spettanti, rafforzando così la propria centralità anche dal punto di vista amministrativo e relazionale. Tale posizione facilita l'attivazione di nuove collaborazioni con atenei, IRCCS e industrie, consolidando la rete di relazioni istituzionali e industriali.

Lo studio ha evidenziato come la sperimentazione clinica rappresenti non solo un'attività strategica per la produzione di conoscenza biomedica, ma anche un potente strumento di qualificazione organizzativa per le aziende sanitarie pubbliche. L'analisi del caso evidenzia come le aziende dotate di un modello gestionale avanzato, di strutture dedicate e di competenze tecnico-scientifiche possano svolgere un ruolo centrale nella promozione e nell'attuazione della ricerca clinica, sia in ambito competitivo sia in quello sponsorizzato.

Dal punto di vista scientifico, il lavoro si è fondato sull'assunto che la ricerca clinica costituisca un asset intangibile che genera valore a più livelli (Tallarico *et al.*, 2022): per l'ente, che accresce la propria reputazione e attrattività; per i professionisti, che beneficiano di percorsi di crescita e aggiornamento; e per i pazienti, che accedono a percorsi assistenziali più innovativi e personalizzati. Inoltre, come emerso, i benefici della ricerca travalicano l'ambito strettamente economico, contribuendo al rafforzamento di una cultura dell'innovazione diffusa e integrata nella pratica clinica quotidiana.

L'integrazione strutturale tra ricerca, assistenza e formazione, tipica del modello toscano e incarnata dall'AOUP, consente di superare la visione per compartimenti stagni della funzione di ricerca, restituendole un ruolo sistemico e trasversale. Questo

approccio si è rivelato determinante nel consolidare la capacità dell'Azienda di attrarre finanziamenti, costruire reti collaborative e assumere una leadership scientifica riconosciuta. La configurazione dell'AOUP come sistema integrato in cui assistenza, formazione e ricerca coesistono in maniera sinergica. Questa integrazione, che rappresenta uno dei pilastri del modello toscano di sanità pubblica (Anselmi, 2023), si traduce in un'architettura organizzativa capace di sostenere la complessità della sperimentazione clinica, valorizzando sia le competenze tecnico-scientifiche sia la capacità gestionale. L'AOUP, in quanto struttura universitaria, beneficia inoltre di una costante interazione con il mondo accademico, che potenzia la qualità progettuale e rafforza la legittimazione scientifica degli studi.

In tale prospettiva, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana non si limita a essere un contesto favorevole alla conduzione della ricerca clinica, ma si configura come un vero e proprio ecosistema della conoscenza applicata alla salute. Questo ecosistema si fonda sull'interazione virtuosa tra attori istituzionali (università, enti regionali, autorità regolatorie), professionisti della salute (clinici, ricercatori, personale tecnico-amministrativo) e i pazienti stessi che favoriscono l'individuazione di una progettualità di ricerca sempre più rilevante e contestualizzata.

All'interno di tale sistema, la ricerca clinica non svolge una funzione meramente ancillare rispetto all'assistenza, ma ne diventa un elemento propulsivo e qualificante. Essa agisce come driver sistemico in grado di attivare processi di innovazione organizzativa, tecnologica e culturale, promuovendo una sanità basata sull'evidenza e orientata

alla personalizzazione delle cure. I risultati della ricerca, infatti, non si traducono solo in nuovi protocolli terapeutici o in farmaci innovativi, ma in modalità nuove di gestire le risorse, di pianificare l'assistenza, di integrare i servizi e di costruire reti collaborative interistituzionali.

La capacità di apprendimento continuo che la ricerca introduce nei sistemi sanitari rappresenta una risorsa cruciale per la loro resilienza. La generazione di conoscenza, quando integrata nei processi decisionali e assistenziali, consente infatti una risposta più tempestiva, adattiva e sostenibile ai cambiamenti.

In quest'ottica, la ricerca clinica si configura come una leva trasformativa, non solo per l'arricchimento del capitale scientifico, ma per il rinnovamento complessivo del sistema di cure. Essa contribuisce a ridisegnare il ruolo degli ospedali universitari da erogatori di servizi ad attori strategici dello sviluppo, capaci di orientare le politiche sanitarie regionali e nazionali e di attrarre investimenti, competenze e alleanze.

La promozione di tali ecosistemi integrati della conoscenza significa, in ultima analisi, investire in un modello di sanità pubblica maggiormente teso all'innovazione e alla cura del paziente. Tuttavia, permangono alcune criticità che riguardano la difficoltà di armonizzazione normativa e gestionale tra enti (SSN, università, fondazioni, industrie), la carenza di figure professionali specificamente dedicate al supporto della ricerca. Il caso dimostra come l'asimmetria tra la pressione assistenziale e le esigenze temporali e organizzative della sperimentazione clinica non sempre riescono a coniugarsi proficuamente.

La sua valorizzazione, attraverso investimenti in capitale umano, digitale e relazionale, rappresenta una scelta strategica non solo per migliorare l'efficacia e la qualità delle cure, ma anche per rafforzare la capacità del sistema sanitario di rispondere in modo proattivo a sfide complesse e in continua evoluzione.

Dal punto di vista scientifico e manageriale, il caso AOUP conferma che le

aziende sanitarie possono agire come piattaforme istituzionali per l'attuazione della ricerca clinica, purché dotate di modelli organizzativi flessibili, personale qualificato e di adeguati meccanismi di coordinamento. Lo sviluppo delle attività di ricerca contribuisce alla definizione di una cultura organizzativa orientata all'apprendimento, al miglioramento continuo e alla costruzione di valore condiviso.

BIBLIOGRAFIA

Anselmi L., (2023). *Percorsi aziendali per le pubbliche amministrazioni. Modelli, strumenti e casi per la progettazione e il controllo delle performance pubbliche*. Giappichelli Editore.

Buxton M., Hanney S., & Jones T. (2004). Estimating the economic value to societies of the impact of health research: a critical review. *Bulletin of the World Health Organization*, 82(10): 733-9. DOI: 10.1590/S0042-96862004001000007.

Berger M. L., Sox H., Willke R. J., Brixner D. L., Eichler H. G., Goettsch W., ... Westrich K. (2015). Good practices for real-world data studies of comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Task Force. *Value in Health*, 18(7): 817-827.

Cimino J., & Braun C. (2021). Building a competitive infrastructure to support clinical research in healthcare institution. *European Journal of Clinical Investigation*, 51. DOI: 10.1111/eci.13641.

Eisenhardt K. M., & Graebner M. E. (2007). Theory building from cases: Opportunities and challenges. *Academy of Management Journal*, 50(1): 25-32. DOI: 10.5465/amj.2007.24160888.

Gioia D. A., Corley K. G., & Hamilton A. L. (2013). Seeking qualitative rigor in inductive research: Notes on the Gioia methodology. *Organizational Research Methods*, 16(1): 15-31. DOI: 10.1177/1094428112452151.

Ishii K., Noguchi-Watanabe M., & Fukui S. (2024). Industry-Academia collaboration project for creation of a learning health system for older care: A case study. *Innovation in Aging*, 8: 885-885. DOI: 10.1093/geroni/igae098.2861.

Krzyzanowska M., Kaplan R., & Sullivan R. (2011). How may clinical research improve healthcare outcomes?. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 22 Suppl 7: vii10-vii15. DOI: 10.1093/annonc/mdr420.

Lazzini S. (2013). *Strumenti economico-aziendali per il governo della sanità*. Milano: FrancoAngeli.

Leger M. (2008). Clinical globalization: A case study of privately-sponsored HIV research in Mexico. *Social Identities*, 14: 189-213. DOI: 10.1080/13504630801933050.

Makady A., de Boer A., Hillege H., Klungel O., Goettsch W. (2017). What is real-world data? A review of definitions based on literature and stakeholder interviews. *Value in Health*, 20(7): 858-865.

Marshall K., Beaden P., Durrani H., Tang K., Mogilevskii R., & Bhutta Z. (2023). The role of the private sector in noncommunicable disease prevention and management in low- and middle-income countries: a series of systematic reviews and thematic syntheses. *International Journal of Qualitative*

Studies on Health and Well-being, 18. DOI: 10.1080/17482631.2022.2156099.

Newington L., Wells M., Adonis A., Bolton L., Saghdaoui L., Coffey M., Crow J., Costa O., Hughes C., Savage M., Shahabi L., & Alexander C. (2021). A qualitative systematic review and thematic synthesis exploring the impacts of clinical academic activity by healthcare professionals outside medicine. *BMC Health Services Research*, 21. DOI: 10.1186/s12913-021-06354-y.

Rajit D., Johnson A., Callander E., Teede H., Enticott J. (2024). Learning health systems and evidence ecosystems: a perspective on the future of evidence-based medicine and evidence-based guideline development. *Health Research Policy and Systems*, 22(1): 4. doi: 10.1186/s12961-023-01095-2.

Tallarico S., Occhipinti Z., Lazzini S., & Pellegrini L. (2022). Intangible assets innovation through Health Technology Assessment: The case of the Italian healthcare organisations. *Mecosan*. DOI: 10.3280/mesa2022-124oa15957.

Tan C., McGill J., & Mallbris L. (2020). Uniting Discovery and Care: The Role of Pharmaceutical Companies in Research, Clinical Studies and Patient Care. *The Journal of investigative dermatology*. DOI: 10.1016/j.jid.2020.01.007.

Waldstreicher J., & Johns M. (2017). Managing Conflicts of Interest in Industry-Sponsored Clinical Research: More Physician Engagement Is Required. *JAMA*, 317: 1751-1752. DOI: 10.1001/jama.2017.4160.

Yin R. K. (2013). *Case study research: Design and methods* (5th ed.). Sage Publications.