

ASST Spedali Civili di Brescia: adozione di un modello di governance per la ricerca clinica

Aldo M. Roccaro, Mara Bergamaschi, Elena Tratta, Luisa Alessandrini, Antonio Sacco, Giorgia Adolfini, Antonella Salvino, Luigi Cajazzo*

L'articolo analizza l'esperienza della ASST Spedali Civili di Brescia nello sviluppo e consolidamento dei processi di sperimentazione clinica. Attraverso l'istituzione di un Clinical Trial Center l'Azienda ha rafforzato la governance della ricerca clinica e ottimizzato i processi di sperimentazione. Il modello, fondato su trasversalità e integrazione tra strutture aziendali, è stato sviluppato a seguito di un'analisi SWOT e ha consentito l'attivazione di oltre 3.100 studi clinici (2016-2024), inclusi 51 studi di Fase I. Grazie al supporto del Grant Office, l'Azienda ha gestito finanziamenti per oltre 31

milioni di euro. I benefici emersi sono molteplici: accesso a terapie innovative, sviluppo professionale del personale, risparmi per il SSN e consolidamento del ruolo scientifico dell'Azienda a livello nazionale e internazionale. Il modello rappresenta un esempio di investimento sostenibile in salute, ricerca e innovazione.

Parole chiave: Clinical Trial Center, governance della ricerca clinica, sperimentazioni cliniche di Fase I, valore della ricerca per il sistema sanitario.

ASST Spedali Civili di Brescia: Adoption of a governance model for clinical research

The article analyzes the experience of ASST Spedali Civili di Brescia in developing and consolidating clinical trial-related processes. Through the establishment of a Clinical Trial Center, the organization has strengthened the governance of clinical research and optimized trial operations. The model, based on cross-functionality and integration among internal departments, was developed following a SWOT analysis and enabled the activation of over 3,100 clinical studies (2016-2024), including 51 Phase I trials. With the support of the Grant Office, the organization managed

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Strategie in azione: forze, debolezze, minacce e opportunità nella costruzione di un Clinical Trial Center
3. Metodologia adottata: predilezione di trasversalità e interdipendenze
4. I benefici non economici della ricerca clinica: valore aggiunto per pazienti, professionisti e sistema salute
5. Risultati e benefici in ambito economico della ricerca clinica
6. Partecipazione dell'ASST-BS alla ricerca clinica nel periodo 2016-2024: un impegno costante e strategico
7. Ruolo strategico del Grant Office nel supporto alla ricerca competitiva dell'ASST-BS
8. Organizzazione e sviluppo dell'Unità di Fase I all'interno dell'ASST-BS
9. Conclusioni

* Aldo M. Roccaro, Corresponding author: MD, PhD, ASST Spedali Civili di Brescia, P.le Spedali Civili, n. 1, Direttore S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A. E-mail: aldomaria.roccaro@asst-spedalivicivili.it.

Mara Bergamaschi, Università degli Studi di Bergamo.

Elena Tratta, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.

Luisa Alessandrini, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.

Antonio Sacco, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.

Giorgia Adolfini, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.

Antonella Salvino, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.

Luigi Cajazzo, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, Direttore Generale.

over €31 million in research funding. The resulting benefits are manifold: access to innovative therapies, professional development of staff, cost savings for the National Health Service (SSN), and the consolidation of the organization's scientific role at both national and international levels. The model stands as an example of sustainable investment in health, research, and innovation.

Keywords: Clinical Trial Center, clinical research governance, Phase I clinical trials, value of research for the health system.

Articolo sottomesso: 27/07/2025,
accettato: 03/08/2025

1. Introduzione

L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), con la Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, ha rappresentato un momento cruciale per la definizione di un sistema sanitario pubblico universale e integrato. Tra i molteplici obiettivi declinati nell'art. 2, il legislatore ha posto particolare attenzione alla promozione della sperimentazione come funzione integrata e strategica del sistema sanitario. In questo contesto, la legge disciplina in modo esplicito la sperimentazione, la produzione, l'immissione in commercio e la distribuzione dei farmaci, nonché l'informazione scientifica relativa agli stessi, con l'obiettivo di assicurare efficacia terapeutica, sicurezza ed economicità del prodotto. Già nel 1978 si introduce un concetto moderno e di estrema attualità secondo cui il SSN è erogatore di prestazioni, ma anche attore principale in ambito di sperimentazione e produzione di conoscenze.

Nel corso degli anni, la ricerca clinica si è confermata quale elemento chiave per garantire l'accesso ai migliori e ai più innovativi approcci di prevenzione, trattamento e monitoraggio delle patologie. Nel 1992, il SSN formalizza l'importanza delle attività di ricerca in ambito ospedaliero, facendo esplicito riferimento alla ricerca in ambito sanitario, come risposta “[...] al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute” (D.Lgs. n. 502/1992; art. 12bis). Tale riferimento normativo rappresenta l'anima di quanto emanato dalla Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, del Ministero della Salute, in termini di programma di ricerca sanitaria, intesa come percorso orientato sia al “theory enhancing”, ovvero al favorire l'avanzamento delle conoscenze per poter migliorare l'opportunità di prevenzione, diagnosi e terapie, sia al “change promoting”, ovvero al facilitare l'identificazione di soluzioni a trattamenti, tecnologie, o interventi sanitari che presentino margini di incertezza, così da poter migliorarne l'efficienza.

Nello specifico ambito della ricerca clinica, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha definito i requisiti che devono essere in possesso dei Centri Clinici che intendano svolgere sperimentazioni cliniche di Fase I, ovvero studi clinici interventistici farmacologici finalizzati allo studio della sicurezza di nuovi farmaci (Determina AIFA, n. 809/2015). Di estremo rilievo, inoltre, il coinvolgimento a livello regionale, in ambito di ricerca, delle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST), delle Università e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) lombardi. Ne sono esempi la

Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica, i Cluster Tecnologici, fra cui il "Cluster Lombardo Scienze della vita". Non da ultimo, il Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria che declina il coinvolgimento degli Ospedali nei percorsi di ricerca, al pari di Università ed IRCCS; o i bandi emanati dal Ministero della Salute, con focus sulla valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del Servizio Sanitario Nazionale (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), rivolto anche alle realtà ospedaliere. Ciò ribadisce l'importanza della promozione e del sostegno all'attività di ricerca, sperimentazione e innovazione biomedica, in tutte le componenti del sistema socio-sanitario lombardo.

Va da sé che, oltre al contesto normativo nazionale, che pone basi solide per il coinvolgimento degli Ospedali pubblici in ambito di ricerca, non bisogna tralasciare il contesto europeo: siamo nel pieno del periodo 2021-2027 del Programma Quadro Europeo per la Ricerca e l'Innovazione, "Horizon Europe" che propone, quale primo raggruppamento tematico, quello della "Salute", con l'obiettivo di impiegare gli investimenti in ricerca per favorire il benessere e la salute dei cittadini attraverso la generazione di nuove conoscenze, tecnologie sanitarie innovative, orientate alla prevenzione, al trattamento delle patologie, ed il monitoraggio delle stesse. Si aggiungono, inoltre, l'ormai totale recepimento dei Regolamenti Europei, in materia di trattamento dei dati personali e di privacy (GDPR, n. 679/2016), di sperimentazione cliniche farmacologiche (n. 536/2014), di impiego di dispositivi medici (n. 745/2017; n. 746/2017).

Di qui, l'avvio di un percorso che ha portato all'istituzione in ASST Spedali Civili di Brescia (ASST-BS) della S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A. (S.C. Clinical Trial Center), volta a centralizzare il governo della ricerca in essere presso ASST-BS, con l'obiettivo strategico di favorire la ricerca applicata e la ricerca clinica, sia in ambito sanitario che socio-sanitario.

2. Strategie in azione: forze, debolezze, minacce e opportunità nella costruzione di un Clinical Trial Center

Il disegno del modello organizzativo è stato preceduto da un'analisi SWOT (Strengths – Weaknesses – Opportunities – Threats), finalizzata a valutare variabili sia interne che esterne al sistema (Humphrey, 1974). Tale approccio ha consentito di orientare strategicamente la progettazione in funzione degli obiettivi prefissati, identificando con chiarezza gli elementi facilitanti e i possibili ostacoli all'implementazione. Tra i punti di forza sono emerse numerose condizioni favorevoli già presenti nel contesto organizzativo dell'ASST-BS. In particolare, si è rilevata la disponibilità della maggior parte delle risorse umane, strutturali e strumentali necessarie, nonché l'esistenza di un percorso di Fase I già autocertificato e regolamenti consolidati a presidio degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici della ricerca. L'ente ha inoltre dimostrato nel tempo una significativa capacità di attrarre finanziamenti, partecipare a studi farmacologici di fase e aderire a network di ricerca nazionali e internazionali. Sul fronte delle criticità, sono state evidenziate alcune aree di miglioramento riconducibili principalmente

alla necessità di investimenti in formazione del personale e all'adeguamento di procedure organizzative in vista della costituenda S.C. Clinical Trial Center, in sostituzione della già esistente Struttura Semplice Progettazione Ricerca Clinica e Studi di Fase I. Ulteriori criticità hanno tenuto conto dell'esigenza di ampliare il numero di medici coinvolti nelle sperimentazioni di Fase I, l'adeguamento ai nuovi regolamenti europei in materia di sperimentazione e l'implementazione di nuovi flussi gestionali per le attività amministrative correlate alla ricerca.

In termini di opportunità, ovvero fattori esterni che potrebbero migliorare la posizione dell'Azienda, favorendo il raggiungimento dei propri obiettivi, l'analisi ha evidenziato l'aumento del prestigio e della visibilità dell'ASST-BS, il maggiore interesse da parte di Associazioni, Fondazioni, Enti pubblici e privati nel finanziare la ricerca, l'avanzamento tecnologico, ovvero la maggiore sensibilità sociale verso il tema della ricerca in ambito biomedico.

Fra le principali minacce, intese come fattori esterni che potrebbe danneggiare l'Azienda, l'analisi ha preso in esame il rischio di una contrazione degli investimenti pubblici e privati in ricerca in conseguenza di un contesto economico instabile, il presentarsi di un nuovo scenario pandemico.

Nel complesso, l'analisi SWOT ha restituito un quadro tendenzialmente favorevole, con una chiara prevalenza dei vantaggi (71,5%) rispetto agli svantaggi (28,5%) (Fig. 1). Questo risultato ha rappresentato un elemento chiave per la validazione del modello e la successiva pianificazione operativa.

3. Metodologia adottata: predilezione di trasversalità e interdipendenze

La Direzione Strategica di ASST-BS ha adottato un modello che potesse configurare la S.C. Clinical Trial Center quale Struttura finalizzata alla governance di qualsiasi attività connessa alla ricerca in essere in ASST-

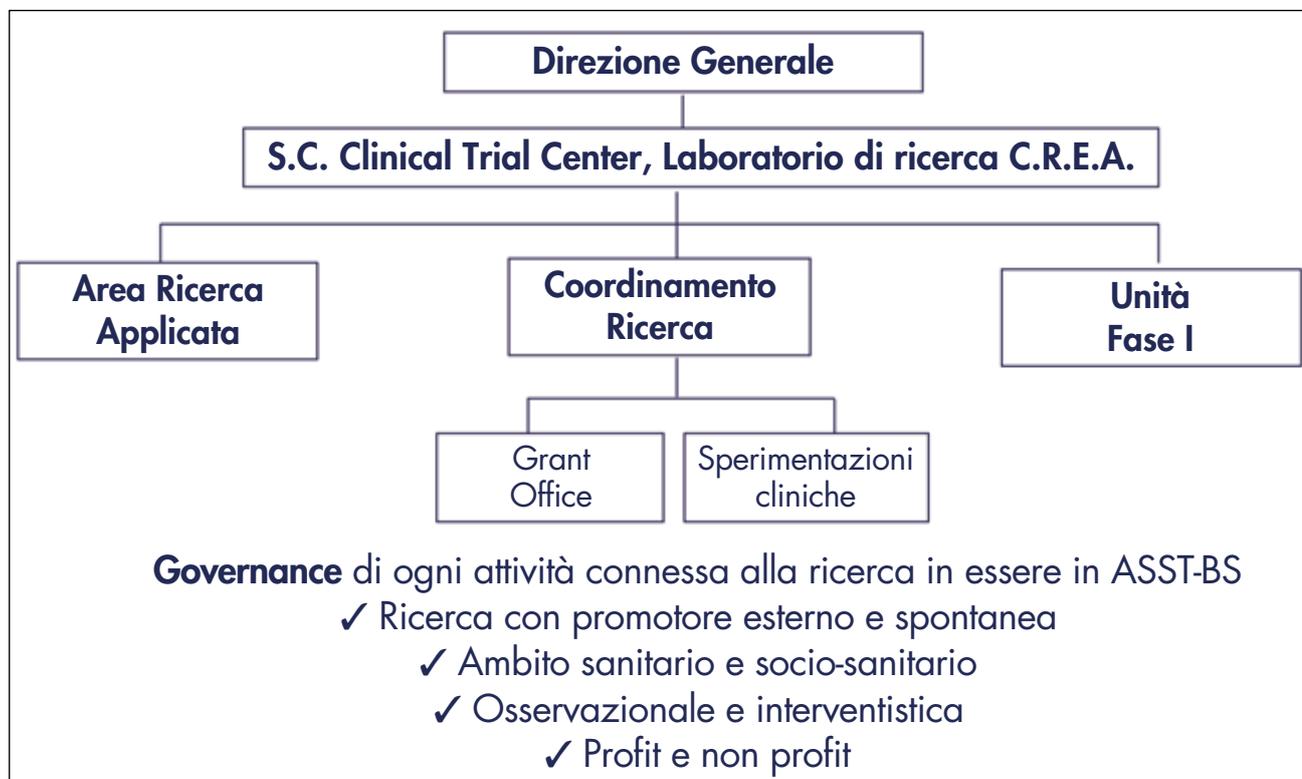
Fig. 1

SWOT analysis

Approccio volto all'analisi di impatto di variabili interne ed esterne al sistema, nella costituzione della S.C. Clinical Trial Center dell'ASST-BS. (% Vantaggi = $[(\text{Score S} + \text{O}) / (\text{Score S} + \text{W} + \text{O} + \text{T})] \times 100$; % Svantaggi = $[(\text{Score W} + \text{Score T}) / (\text{Score S} + \text{W} + \text{O} + \text{T})] \times 100$. (S: Strengths; W: Weaknesses; O: Opportunities; T: Threats)



MEGOSAN – ISSN 1121-6921, ISSNe 2384-8804, 2024, 131 DOI: 10.3280/mesa2024-131oc20816



BS: è stata pertanto concepita privilegiando un'organizzazione di tipo orizzontale, trasversale all'intera ASST-BS, cui tutti i Professionisti possono rivolgersi, nello specifico contesto della ricerca, nel pieno rispetto dei regolamenti aziendali della ricerca e degli studi clinici (Fig. 2). Al tempo stesso, la Struttura è stata concepita con l'obiettivo di valorizzare e rafforzare le sinergie interne all'Azienda, costruendo un sistema di interdipendenze funzionali che permetta una gestione efficace e integrata delle attività di ricerca (Fig. 3). In particolare, sono stati consolidati rapporti di collaborazione con diverse strutture aziendali, ciascuna per le proprie competenze specifiche. Con la S.C. Affari Generali e Legali si lavora in stretta

sinergia per finalizzare i procedimenti amministrativi e gestire gli aspetti di privacy connessi ai progetti di ricerca e agli studi clinici. Per gli aspetti economico-finanziari, la collaborazione con la S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità è fondamentale per assicurare una gestione efficiente delle risorse impiegate nelle sperimentazioni.

Un ruolo centrale è ricoperto anche dalla S.C. Farmacia Aziendale che garantisce il corretto coordinamento nella gestione dei prodotti sperimentali e delle attività di farmacovigilanza. Sul fronte delle risorse umane, la S.C. Gestione Sviluppo Risorse Umane contribuisce a ottimizzare i percorsi per l'avvio di avvisi pubblici – come quelli per borse di studio o incarichi di

Fig. 2
Modello di governance della ricerca all'interno dell'ASST Spedali Civili di Brescia

Struttura Complessa Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A., come da Deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia (D.G.R. n. XI/6924, 12/09/2022; D.G.R. n. XII/3239, 21/10/2024)

tolinea come l'investimento nella ricerca farmacologica non solo migliori la qualità e la durata della vita dei singoli pazienti, ma abbia un impatto rilevante e duraturo sul benessere collettivo e sulla sostenibilità sociale ed economica del sistema sanitario.

Da un punto di vista sistemico, la ricerca promuove la produzione di conoscenza scientifica condivisa, elemento chiave per il progresso della medicina e per la definizione di nuove strategie diagnostico-terapeutiche. L'integrazione in progetti multicentrici e collaborativi favorisce inoltre la costruzione di reti scientifiche, che accrescono la qualità della ricerca, stimolano l'innovazione e aumentano l'attrattività delle strutture coinvolte.

La ricerca clinica si configura, inoltre, come motore di conoscenza e innovazione scientifica. Qualsivoglia studio clinico contribuisce ad arricchire il patrimonio di evidenze cliniche e a migliorare l'efficacia delle decisioni terapeutiche e organizzative. In questo senso, la partecipazione a sperimentazioni rappresenta anche un'opportunità di formazione continua e crescita professionale per tutto il personale coinvolto, favorendo una cultura dell'innovazione e della responsabilità scientifica.

A livello istituzionale, l'attività di ricerca contribuisce alla valorizzazione del ruolo dell'Azienda Sanitaria nel panorama nazionale e internazionale, aumentandone la competitività. L'inserimento dell'ASST-BS in network di ricerca collaborativi, sia italiani sia esteri, consolida il suo profilo come centro clinico di riferimento, favorendo la costruzione di partnership scientifiche, l'accesso a finanziamenti competitivi e l'internazionalizzazione dei propri percorsi assistenziali e organizzativi. In tale direzione, ASST-BS è stata valutata favorevol-

mente a livello europeo, risultando Centro di Eccellenza in n. 9 European Reference Networks (ERNs), a focus malattie rare sia oncologiche sia non, fra cui: EURACAN, EuroBloodNet, ERN ReCONNET, ERKNet, ERN-LIUNG, ERN-RARE LIVER, ERN-SKIN, ERN EURO-NMD.

A fronte di questi molteplici benefici, i vantaggi economici – pur rilevanti e quantificabili – devono essere letti come conseguenza diretta di un ecosistema di ricerca ben strutturato, il cui valore più profondo risiede nella capacità di trasformare l'innovazione in cura.

5. Risultati e benefici in ambito economico della ricerca clinica

L'attività di ricerca genera delle ricadute di tipo economico, sia in termini di effetti sull'occupazione (CRO; laboratori di analisi; fornitori di servizi; indotto per spedizione campioni biologici; industrie farmaceutiche), che di risparmi di costi, il cui primo beneficiario risulta essere il SSN: basti pensare all'accesso gratuito a farmaci innovativi, ed altrimenti non disponibili, alla copertura economica di procedure diagnostiche (es.: TAC; RMN; PET) e di esami di laboratorio che, diversamente graverebbero sul SSN.

Studi del settore hanno dimostrato come l'attività di sperimentazione clinica porti a un risparmio importante: si parla, infatti di "averted costs", ovvero costi evitati da ciascun Ente coinvolto nella conduzione degli studi clinici (Cicchetti *et al.*, 2020).

Il Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche (Lab MSC), istituito nel 2019 all'interno dell'ALTEMS – Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro

Cuore – ha pubblicato il Report Annuale 2022, illustrando i principali risultati delle attività svolte, con particolare attenzione al tema della ricerca e degli “Averted Costs 2021”. Questo studio rappresenta un aggiornamento significativo delle analisi sui costi evitati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) grazie alla fornitura gratuita di farmaci da parte degli sponsor nell’ambito degli studi clinici. In aggiunta, il Laboratorio ha introdotto un nuovo Indicatore sullo Stato del Settore, pensato per offrire una fotografia dinamica e complessiva del panorama delle sperimentazioni cliniche in Italia. Sono stati inoltre anticipati alcuni progetti chiave in programma per il 2023. Tra il 2017 e il 2020, a fronte di circa 314 milioni di euro di investimenti diretti da parte degli sponsor, è stato rilevato un investimento indiretto superiore ai 623 milioni di euro, con un effetto leva pari a 2,95. Questo dimostra come ogni euro investito dalle aziende sponsor genera un ritorno economico di quasi tre euro a favore del SSN, principalmente grazie alla riduzione di costi per farmaci, prestazioni diagnostiche e di laboratorio.

Si tratta di un dato in crescita rispetto alle precedenti rilevazioni: nel 2020 l’effetto leva era stato stimato a 2,77, mentre nei primi studi si attestava attorno a 2,2. Il database utilizzato per l’analisi 2021, ampliato rispetto alle edizioni precedenti, ha incluso 923 studi clinici (50% in più rispetto al 2020), dei quali 870 di tipo profit e 53 non profit, rendendolo il più ampio archivio nazionale sul tema degli “averted costs”.

I risultati ottenuti non solo consolidano l’importanza macroeconomica della ricerca clinica, ma confermano anche il ruolo cruciale svolto dalle

aziende farmaceutiche operanti in Italia. Il settore si configura come un elemento strategico sia per la sostenibilità del sistema sanitario sia per la promozione di innovazione e sviluppo nel lungo termine.

Alla luce di tali evidenze, risulta strategico per un ospedale pubblico dotarsi di un Clinical Trial Center formalmente strutturato, in grado di coordinare in modo efficiente le attività di sperimentazione clinica. Tale struttura consente non solo di intercettare investimenti da parte dell’industria farmaceutica, generando benefici economici diretti attraverso i costi evitati, ma anche di favorire l’adozione tempestiva di innovazioni terapeutiche e organizzative. In un contesto in cui la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale richiede un utilizzo razionale delle risorse e un accesso equo all’innovazione, il Clinical Trial Center si configura come un asset funzionale al miglioramento dell’efficienza, della qualità dell’assistenza e del posizionamento scientifico dell’ente.

6. Partecipazione dell’ASST-BS alla ricerca clinica nel periodo 2016-2024: un impegno costante e strategico

Nel periodo 2016-2024, l’ASST-BS ha dimostrato un significativo e costante impegno nella conduzione di studi clinici, confermandosi come un centro di riferimento per la ricerca clinica, sia in ambito sanitario che socio-sanitario. Complessivamente, sono stati attivati 3.141 studi clinici, con una media annuale di 349 studi (Fig. 4). Tale attività comprende sia Investigator-Initiated Trials, promossi da ASST-BS, sia studi con promotore esterno profit (industrie farmaceutiche; fabbricanti di dispositivi medici e dispo-

sitivi medici diagnostici in vitro) e non-profit (Università, Ospedali, Fondazioni). Tali numeri evidenziano la capacità dell'ASST-BS di attrarre, gestire e completare progetti di ricerca clinica, sia essa interventistica che osservazionale. Nel contesto delle sperimentazioni interventistiche farmacologiche sono inclusi studi che prevedono l'impiego di farmaci altamente innovativi, non ancora commercializzati, come ad esempio terapie CAR-T, anticorpi bispecifici, ovvero trattamenti in grado di veicolare ed aumentare l'attività anti-tumorale da parte di cellule immunitarie. Accanto all'area oncologica, siffatti trattamenti sono oggetto di studio anche in contesti non neoplastici, spaziando dall'area neurologica, a quella reumatologica. L'ASST-BS ha garantito continuità nella ricerca anche durante i periodi critici della pandemia da SARS-Cov-2, confermando la resilienza e l'adattabilità della

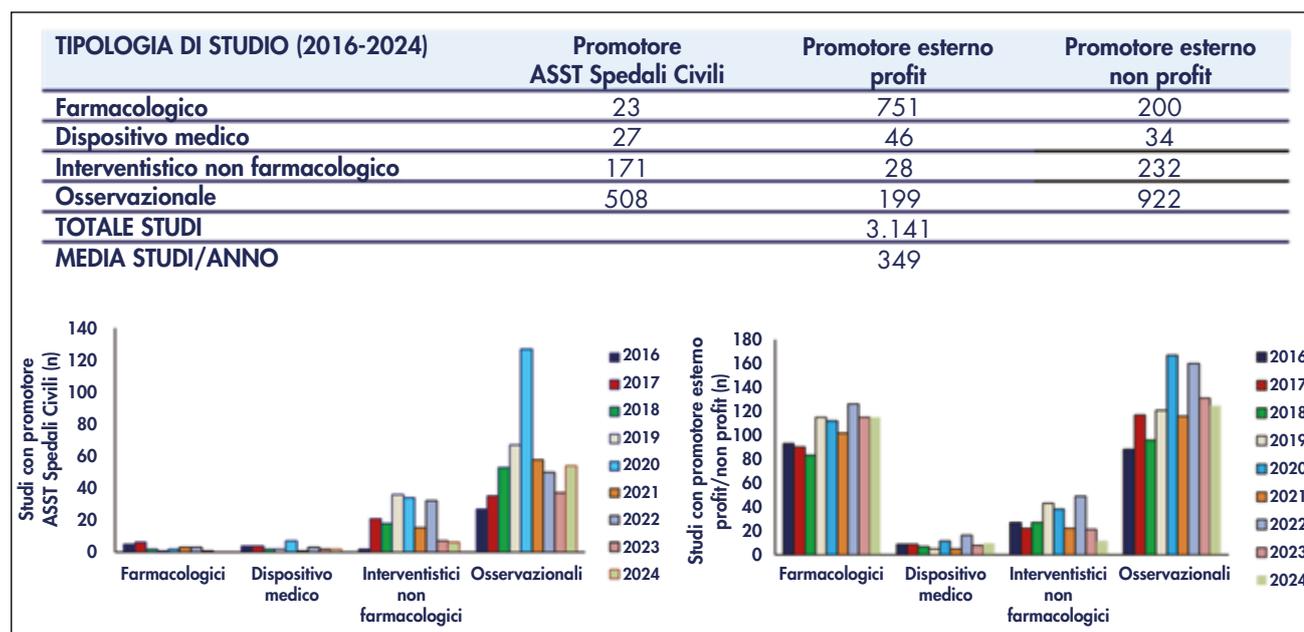
struttura nel mantenere elevati standard operativi e metodologici, e contribuendo in maniera significativa alla generazione di conoscenze e soluzioni terapeutiche innovative in un contesto di emergenza sanitaria globale.

7. Ruolo strategico del Grant Office nel supporto alla ricerca competitiva dell'ASST-BS

Parallelamente all'intensa attività di ricerca clinica, il Grant Office della S.C. Clinical Trial Center ha svolto un ruolo cruciale nel supportare i Professionisti dell'ASST-BS e dell'Università degli Studi di Brescia, convenzionati con l'Azienda, nell'identificazione, predisposizione e presentazione di proposte progettuali in risposta a bandi competitivi pubblici, sia nazionali che internazionali. Tale supporto ha riguardato tutte le fasi del processo di grant management, dalla selezione dei bandi più pertinenti agli ambiti di ricerca dell'Azienda, alla revisione tec-

Fig. 4
Studi clinici condotti presso ASST-BS

Distribuzione degli studi clinici in essere presso ASST-BS, nell'arco temporale 2016-2024, suddivisi per tipologia. Fonte dato: PraticheWeb



nica e scientifica dei progetti, fino alla gestione amministrativa e contabile dei finanziamenti assegnati.

Nel periodo compreso tra gennaio 2016 e aprile 2025, il Grant Office ha gestito complessivamente risorse per circa 31,7 milioni di euro, di cui 19,5 milioni di euro assegnati direttamente all'ASST-BS. Questi fondi provengono da un'ampia varietà di enti finanziatori, comprendenti istituzioni nazionali (per esempio: Ministero della Salute, AIFA, Fondazione AIRC, Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica), e organismi internazionali (per esempio: ERA-NET/Transcan-2, European Hematology Association), nonché enti finanziatori oltreoceano (per esempio: International Waldenstrom's Macroglobulinemia Foudnation and The Leukemia&Lymphoma Society; Michael J Fox Foundation), a testimonianza dell'ampio respiro e della competitività internazionale raggiunta dall'Azienda.

Un risultato particolarmente rilevante si colloca nel contesto dei bandi legati

al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6 – Salute, promossi dal Ministero della Salute, settore strategico per lo sviluppo e il rafforzamento della ricerca biomedica e clinica sul territorio nazionale. In tale ambito, l'ASST-BS si è distinta come assegnataria di 9 progetti di ricerca, di cui 5 in qualità di Capofila, con responsabilità diretta nella gestione e coordinamento scientifico e amministrativo, e 4 in qualità di Ente Partner, contribuendo con competenze specialistiche e risorse alla realizzazione degli obiettivi progettuali (Fig. 5).

Questi risultati sottolineano l'efficacia del modello organizzativo adottato, che integra la ricerca clinica con una struttura di supporto dedicata alla gestione dei finanziamenti competitivi, favorendo la crescita scientifica e tecnologica dell'ASST-BS. L'attività del Grant Office si configura, pertanto, come un elemento chiave per la valorizzazione delle competenze interne, l'ottimizzazione delle risorse e la sostenibilità economica della ricer-

Fig. 5
ASST-BS: finanziamenti per la ricerca

Risorse ottenute dall'ASST-BS attraverso la partecipazione a bandi competitivi pubblici, nazionali e internazionali, nel periodo 2016-2025, sia in qualità di capofila sia di partner. Viene inoltre fornito un dettaglio specifico riguardante i progetti finanziati nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)



ca, contribuendo a consolidare la posizione dell'Azienda nel panorama nazionale e internazionale della ricerca biomedica.

8. Organizzazione e sviluppo dell'Unità di Fase I all'interno dell'ASST-BS

Nel contesto della S.C. Clinical Trial Center, si inserisce un percorso strutturato volto a garantire il coinvolgimento di ASST-BS in sperimentazioni farmacologiche di Fase I. La scelta della Direzione Strategica è stata quella di adottare un modello organizzativo orizzontale che operi trasversalmente all'intera Azienda, al fine di favorire l'avvio e la conduzione di studi clinici di Fase I in qualsiasi ambito clinico, garantendo al contempo il rigoroso rispetto dei requisiti normativi previsti dalla Determina AIFA n. 809/2015.

Già a partire da luglio 2016, l'ASST ha completato con successo il percorso di autocertificazione che ha permesso l'avvio di nuove sperimentazioni farmacologiche di Fase I, oltre alla prosecuzione di quelle già in corso. Attualmente, l'ASST dispone dell'Unità di Fase I dedicata ai pazienti adulti (FI/112) e un'Unità di Fase I per pazienti pediatriche (FI/65); si aggiunge, inoltre, un Laboratorio autocertificato (FI/96), ai sensi della Determina AIFA sopra richiamata.

Nel giugno 2022, l'ASST-BS ha superato, con esito positivo, l'ispezione GCP effettuata dagli ispettori AIFA, attestando la conformità alle normative e la qualità gestionale dei processi legati agli studi di Fase I.

Dal 2016 al 2024 sono stati attivati 51 studi clinici di Fase I, con un costante incremento del volume e della complessità degli studi. Al Giugno 2025

risultano inoltre in fase di attivazione 8 nuovi studi, a testimonianza della crescita continua e della capacità dell'Unità di rispondere efficacemente alle esigenze della ricerca clinica.

La gestione di studi clinici in questa fase sperimentale richiede un approccio multidisciplinare e integrato, in cui il coinvolgimento di diverse figure professionali è essenziale per garantire la sicurezza dei pazienti e il rispetto degli standard di qualità. Per questo motivo, l'Unità di Fase I si avvale delle risorse umane presenti in Azienda, attivate secondo le necessità specifiche di ciascun trial. Attualmente, il Direttore Medico di Fase I coordina un team composto da 248 figure professionali che coprono ruoli clinici, infermieristici, farmacologici, di laboratorio e di supporto amministrativo (Fig. 6).

Questo modello organizzativo e gestionale rappresenta un punto di riferimento per la conduzione di sperimentazioni di Fase I, con particolare attenzione alla qualità, alla sicurezza e alla conformità regolatoria, elementi imprescindibili per la crescita scientifica e l'innovazione terapeutica nell'ambito dell'ASST Spedali Civili di Brescia.

9. Conclusioni

La ricerca è da interpretare al pari di un vero e proprio "investimento" a vantaggio della salute pubblica, del Servizio Sanitario Nazionale e, non da ultimo, dell'economia in generale. È facile ipotizzare come la ricerca, se ben condotta e ben strutturata, consenta di raggiungere traguardi importanti per l'avvio di nuove procedure diagnostiche, trattamenti farmacologici innovativi sempre più efficaci, "patient-tailored" e meno

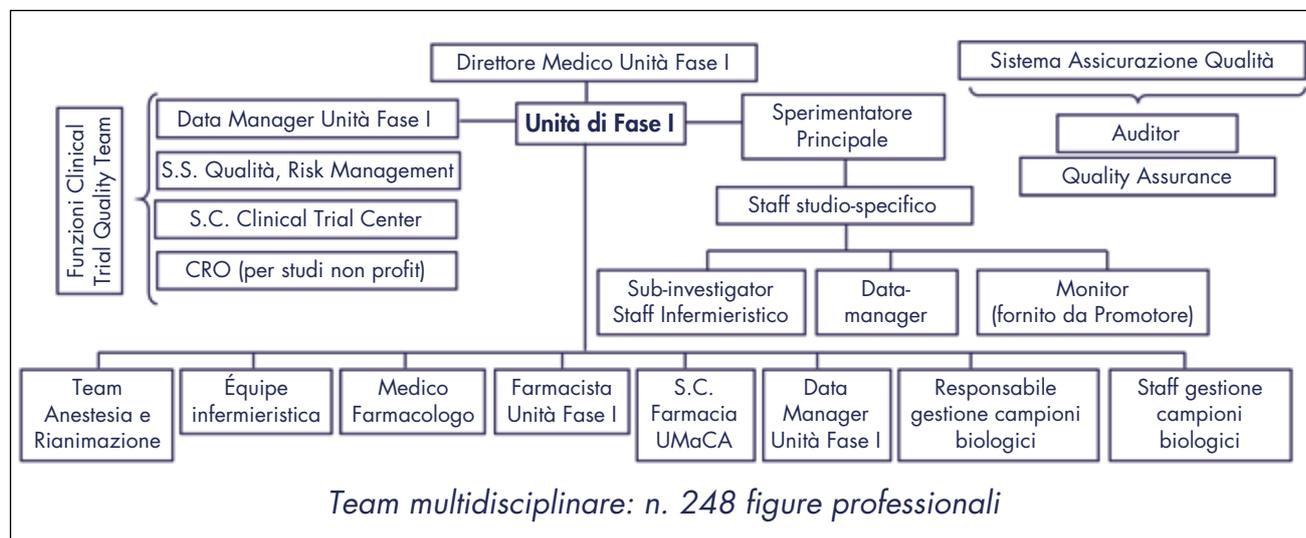


Fig. 6
Organigramma funzionale
Unità Fase I
 Multidisciplinarietà del
 percorso Fase I in essere
 presso ASST-BS

tossici che, nel complesso, possono garantire un percorso assistenziale ispirato ad un continuo miglioramento, a totale beneficio del singolo paziente e, a cascata, della salute pubblica collettiva.

L'attivo coinvolgimento di un Ospedale in percorsi di ricerca clinica e di ricerca applicata, sia di natura profit sia non profit, favorisce l'arrivo di fondi che consentono la copertura di costi per farmaci, dispositivi medici, procedure diagnostiche altamente innovativi, con un'importante riduzione dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale. Si aggiunge, inoltre, una crescita professionale del personale coinvolto nella ricerca (biologi, data manager, farmacisti, infermieri di ricerca, medici, personale ammini-

strativo, tecnici di laboratorio). Infine, da non dimenticare le ricadute economiche sulla collettività, essenziali per un miglioramento della sopravvivenza e della maggiore aspettativa di vita, anche per le generazioni a venire.

Infine, è importante sottolineare che la promozione della ricerca clinica all'interno delle aziende sanitarie non è solo un obiettivo tecnico, ma rappresenta una vera e propria scelta di politica sanitaria, orientata alla costruzione di un sistema più innovativo, sostenibile e centrato sul paziente. Un sistema che non si limita a curare, ma che investe nella produzione di conoscenza, nella formazione, e nella sperimentazione controllata di soluzioni future.

BIBLIOGRAFIA

Angerame L. (2022). *Il valore delle sperimentazioni cliniche in Italia – Presentazione del Rapporto 2022*. Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore.

Cicchetti A., Adesso D., Leone F.E., Amato A., Angerame L., D'Aversa A., Fraticelli M., Nicora C., Sfreddo E., Fumarola M., Porcino R., Cocciolo G., Re S., Scaccabarozzi S. (2020). Valorization of clinical trials from the Italian National Health Service perspective: Definition and first application of a model to estimate avoided costs. *Global and Regional Health Technology Assessment*, 7(1): 26-32.

Decreto Legislativo, 30 dicembre 1992, n. 502, "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", articolo 12bis "Ricerca sanitaria".

Determina AIFA, 19 giugno 2015, n. 809, "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200.

Humphrey A.S. (1974). Getting management commitment to planning: a new approach. *Long-Range Plan.*, 7: 45-51.

Legge n. 833 del 23 dicembre 1978. Istituzione del

Servizio Sanitario Nazionale. Gazzetta Ufficiale n. 360, 23 Dicembre 1978.

Lichtenberg F.R. (2014). The impact of pharmaceutical innovation on longevity and medical expenditure in Sweden, 1997-2010: Evidence from longitudinal, disease-level data. *Economics of Innovation and New Technology*, 23(3): 239-273.

Regolamento (UE) n. 746/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

Regolamento (UE) n. 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

Regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).