



INNOVAZIONE E PRODUZIONE DI VALORE

L'industria farmaceutica: un patrimonio che l'**Italia** non può perdere

PISA

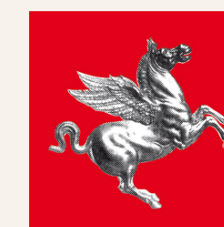
Laboratori Guidotti
Via Livornese, 897

13 **MAGGIO**
2025 ORE 10.00/13.00

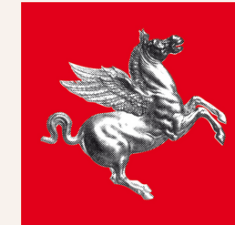
L'IMPORTANZA DELLA RICERCA CLINICA COME OPPORTUNITA' PER IL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

FEDERICO GELLI

Direttore Sanità Welfare e Coesione Sociale Regione Toscana



Regione Toscana



PIANO SANITARIO E SOCIALE INTEGRATO REGIONALE 2024 - 2026

In un sistema sociosanitario integrato regionale evoluto è di fondamentale importanza **INVESTIRE NELLA RICERCA, nell'INNOVAZIONE e nella SPERIMENTAZIONE CLINICA**, favorendo il necessario **RACCORDO CON I BISOGNI ASSISTENZIALI** e il **TRASFERIMENTO DEI RISULTATI**, al fine di rendere disponibili ai cittadini l'**ACCESSO ALLE INNOVAZIONI PIU' AVANZATE** in regimi di costi sostenibili.

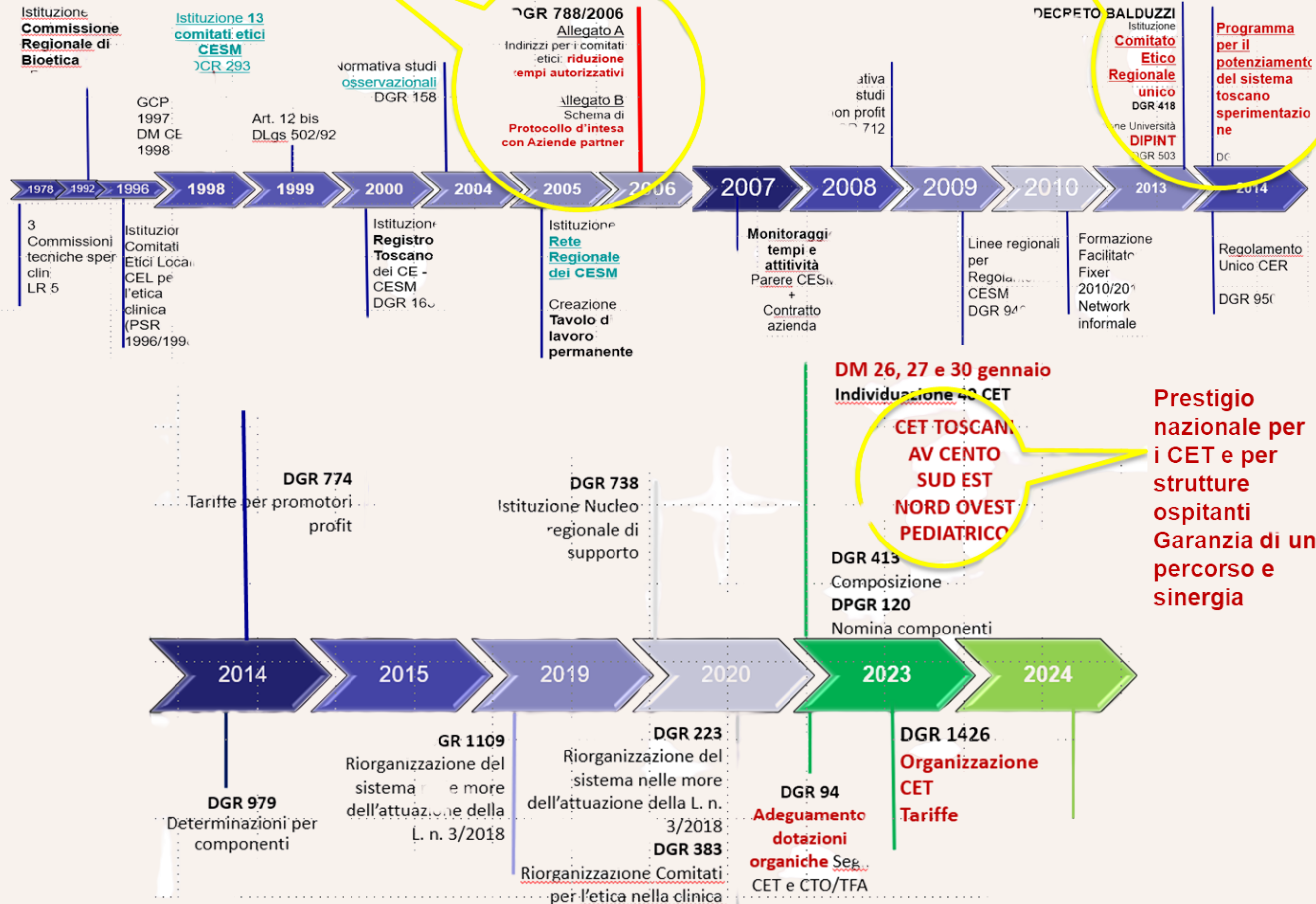
Obiettivi prioritari sono il **MIGLIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE** della popolazione e **l'INTRODUZIONE DI INNOVAZIONI NEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE** per assicurare ai cittadini una sanità efficiente e di qualità, ma i benefici dell'investimento si possono riversare anche in ambiti non direttamente coinvolti nelle attività di ricerca.

Nel triennio di programmazione si proseguirà:

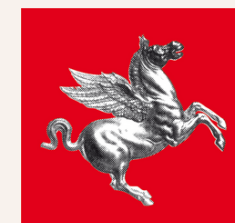
- implementando **AZIONI DI PROMOZIONE** delle attività di ricerca anche attraverso l'**OTTIMIZZAZIONE e il POTENZIAMENTO** degli organismi aziendali e regionali che ne supportano lo svolgimento
- facilitando l'**INTEGRAZIONE DEI VARI SOGGETTI** attraverso la partecipazione delle aziende e enti del Servizio Sanitario, università, enti di ricerca, ricercatori, nonché coinvolgendo i pazienti e le loro associazioni
- supportando la **VALORIZZAZIONE DEI RISULTATI** delle ricerche

Protocolli d'intesa con aziende farmaceutiche

Creazione CTO/TFA nelle Aziende del SSR Sistema informatico di gestione e monitoraggio



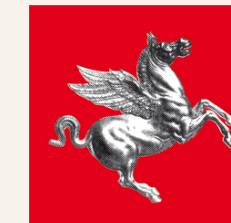
Prestigio nazionale per i CET e per strutture ospitanti
Garanzia di un percorso e sinergia



Regione Toscana

LEGGE 40/2005

Disciplina del servizio sanitario regionale



Regione Toscana

ART. 5 - PROMOZIONE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE

1. La Regione promuove e favorisce lo sviluppo delle **ATTIVITA' INNOVATIVE E DI RICERCA** nell'ambito delle funzioni di governo del servizio sanitario della Toscana.
2. Le attività relative alla innovazione ed alla ricerca sono esercitate in coerenza con quanto previsto dal piano sanitario regionale e sono svolte secondo i **principi di trasparenza, valutabilità e verificabilità degli esiti e loro trasferibilità sul sistema dei servizi.**

ART. 95 - ART. 96 - ART. 97- ART. 98

COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA (con finalità di carattere generale, promuove e fornisce consulenza sulle tematiche etiche e bioetiche, anche riguardanti i temi più avanzati della ricerca).

ART. 99

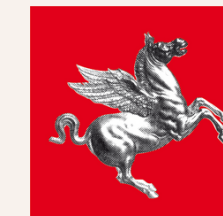
COMITATI PER L'ETICA NELLA CLINICA (dedicati alle tematiche bioetiche dell'assistenza e presenti in tutte le aziende sanitarie della Toscana)

ART. 99 BIS

COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

ART. 99 TER

NUCLEO DI SUPPORTO alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica



- STIPULA DI 15 **PROTOCOLLI D'INTESA** CON IMPORTANTI AZIENDE DEL FARMACEUTICO*

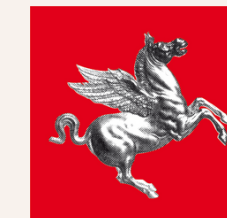
INOLTRE LA DELIBERA PREVEDE:

1. LA REDAZIONE DI UN **CONTRATTO REGIONALE STANDARD** TRA AZIENDE SANITARIE E PROMOTORI PER STUDI INTERVENTISTICI CON FARMACO/DISPOSITIVI/OSSERVAZIONALE

2. LA CREAZIONE DI STRUTTURE DEDICATE ALLA RICERCA (**CLINICAL TRIAL OFFICE**) IN TUTTE LE AZIENDE DELLA TOSCANA (DGR N. 553/2014) CON LE FUNZIONI DI:

- **PROMUOVERE LA RICERCA CLINICA** NELLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
- GARANTIRE UN **MAGGIORE CONTROLLO AZIENDALE** DEI PROCESSI
- FORNIRE UN **SUPPORTO QUALIFICATO** PER UNA MIGLIORE E PIÙ RAPIDA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
- FORNIRE **SERVIZI DI CARATTERE AMMINISTRATIVO, GESTIONALE, METODOLOGICO ED ETICO** AI RICERCATORI ATTIVI NEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
- STIMOLARE E SUPPORTARE LA **RICERCA SPONTANEA NO- PROFIT.**

*BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.a.; ELI LILLY ITALIA S.p.a.; GLAXOSMITHKLINE S.p.a.; MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.; NOVARTIS FARMA S.p.a.; SANOFI - AVENTIS S.p.a.; AMGEN DOMPE' S.p.a.; ABIOTEN PHARMA S.p.a.; ASTRAZENECA S.p.a.; ROCHE S.p.a.; PFIZER S.r.l.; MERCK SERONO S.p.a.; BRISTOL-MEYERS SQUIBB ITALIA S.r.l.; JANSSEN-CILAG S.p.a.; BAYER S.p.a.



3. L'ISTITUZIONE DEL **MONITORAGGIO REGIONALE DI TUTTE LE ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA** CHE HA PORTATO) ALL'ACQUISIZIONE DI UNA **PIATTAFORMA REGIONALE INFORMATIZZATA UNICA E INTEGRATA**: IL CLINICAL RESEARCH MANAGEMENT SYSTEM (CRMS). LA PIATTAFORMA, CON LA QUALE SONO GESTITI I PROCESSI AUTORIZZATIVI DI OGNI NUOVO STUDIO TOSCANO

- GARANTIRE L'OPERATIVITÀ DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET) PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
- SUPPORTARE LA GESTIONE AZIENDALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
- SUPPORTARE L'OPERATIVITÀ DEI CLINICAL TRIAL OFFICE
- SOSTENERE LO SVILUPPO DI UNA RETE REGIONALE PER LA RICERCA
- CONSENTIRE TRASPARENZA E MONITORAGGIO AZIENDALE E REGIONALE DELLE ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE CLINICA E DELLE PERFORMANCE DEI CET E DEI CTO

4. L'ATTENZIONE COSTANTE ALL'**ATTIVITÀ DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI** (CET).

IN TOSCANA DAL 2014, CON I **DECRETI MINISTERIALI SEGUITI ALLA LEGGE 3/2018** (COSIDETTA LEGGE LORENZIN) **I COMITATI ETICI SONO STATI RIDOTTI DA 13 A 4.**

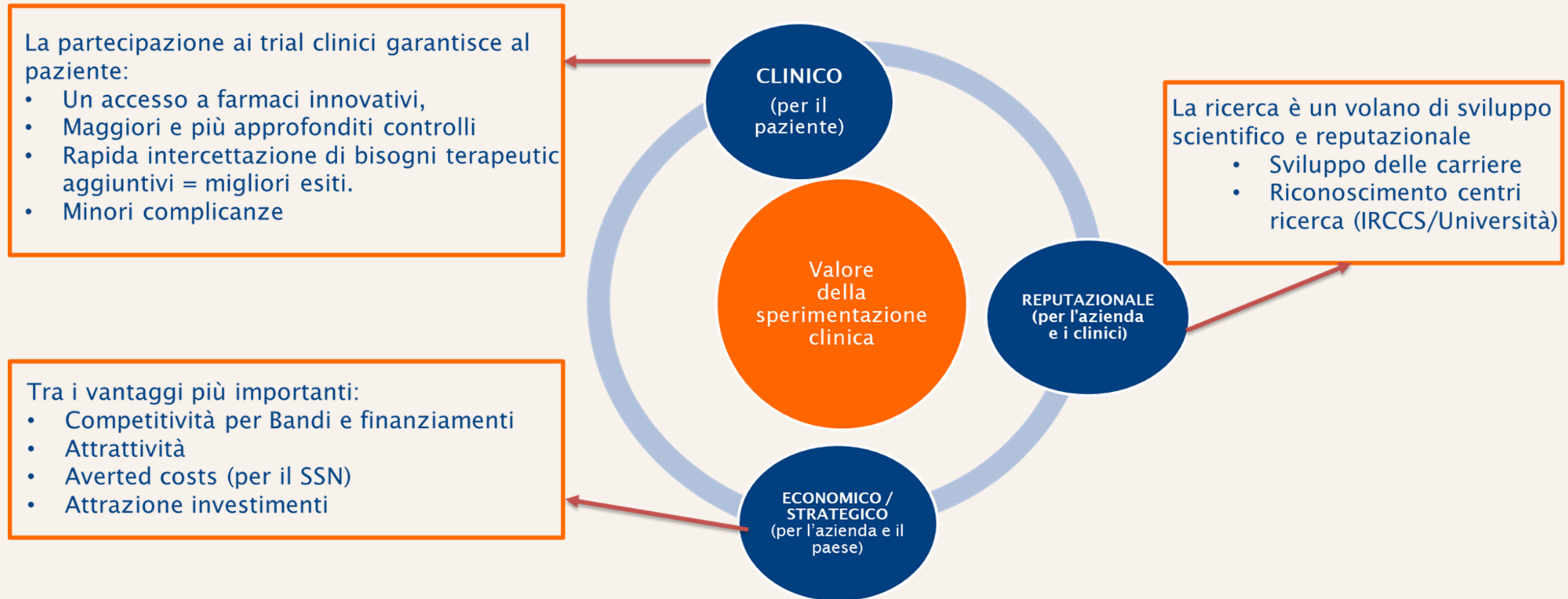
IL DM 26 GENNAIO 2023, NELL'INIVIDUARE I 40 CET NAZIONALI **HA RICONOSCIUTO TUTTI QUELLI TOSCANI.**

UN IMPORTANTE RICONOSCIMENTO CHE DEVE ESSERE VALORIZZATO CON UN SUPPORTO PIÙ EFFICACE SOPRATTUTTO ALLE SEGRETERIE TECNICO SCIENTIFICHE DEI CET ED IL MANTENIMENTO DI UN CET DEDICATO ALLA SOLA RICERCA PEDIATRICA

IL VALORE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA



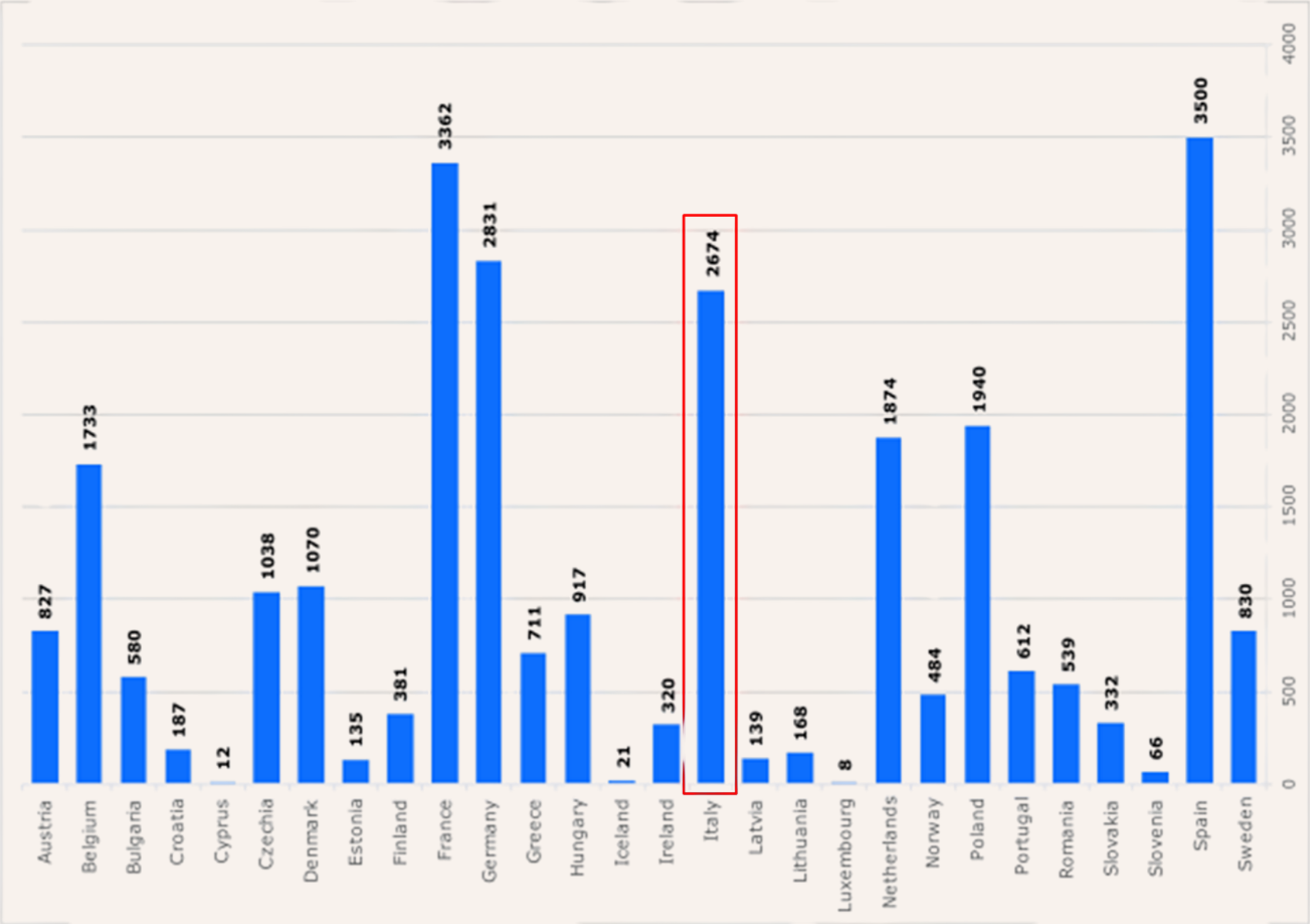
Regione Toscana



ITALIA 4° PAESE UE PER NUMERO DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE AUTORIZZATE

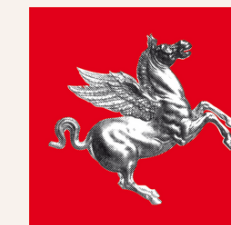


Regione Toscana

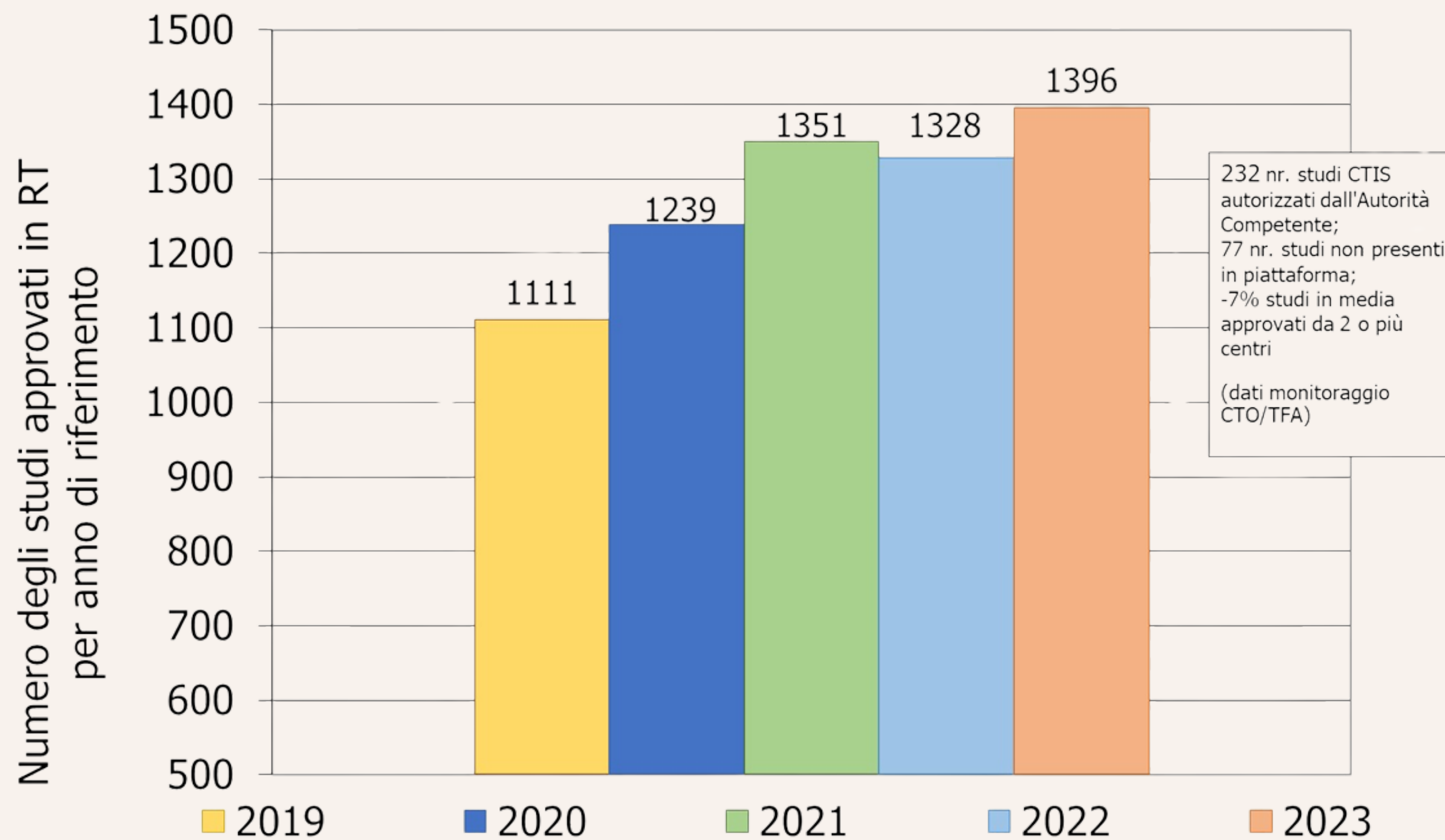


Fonte: EMA report 2025

ANDAMENTO DEGLI STUDI CLINICI APPROVATI IN RT DAL 2019 AL 2023



Regione Toscana

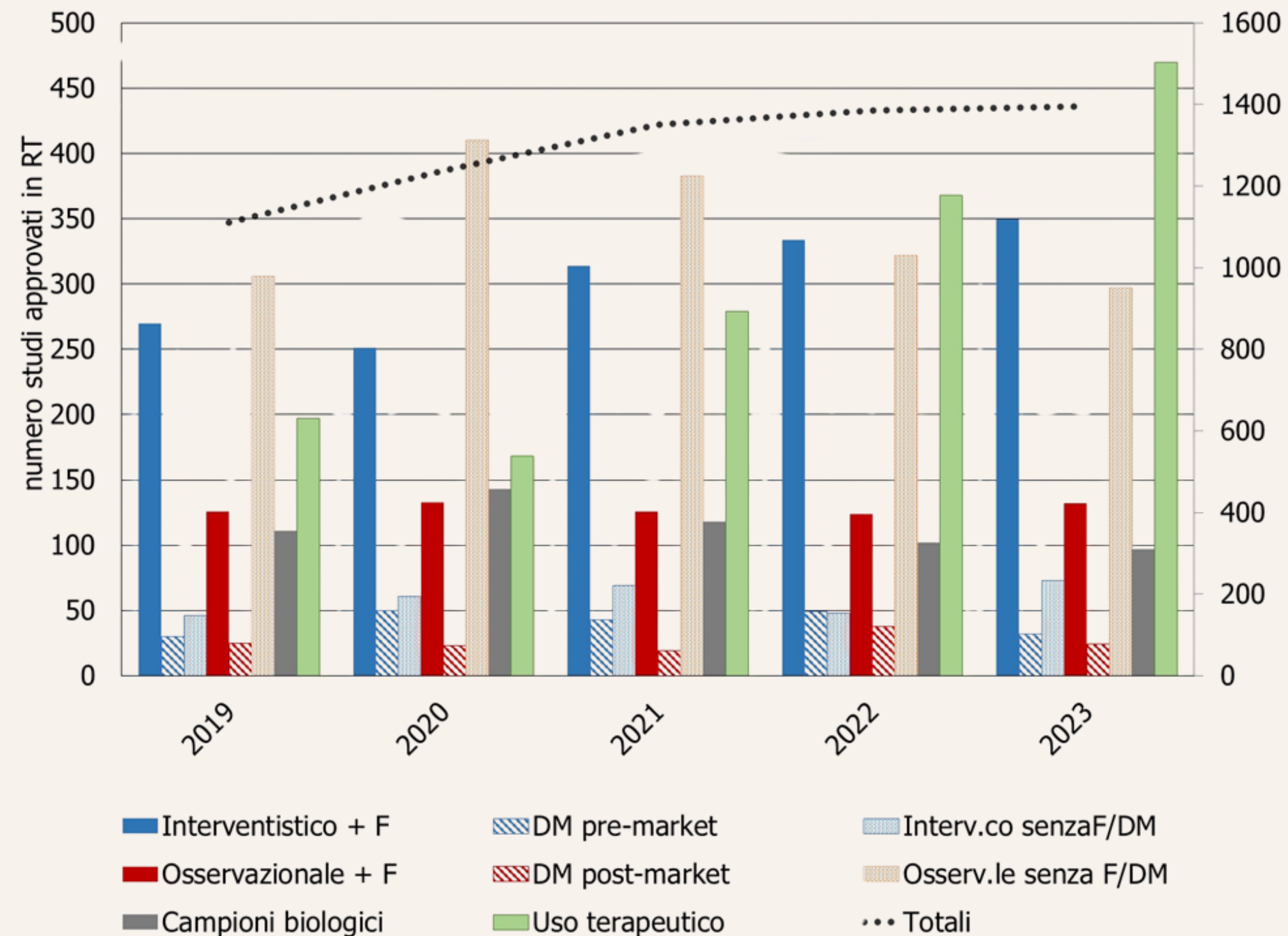


ANDAMENTO DEGLI STUDI CLINICI APPROVATI IN RT, RAGGRUPPATI PER TIPOLOGIA DI STUDIO

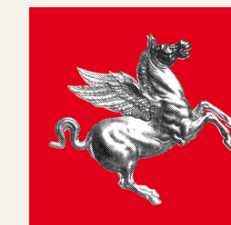


Regione Toscana

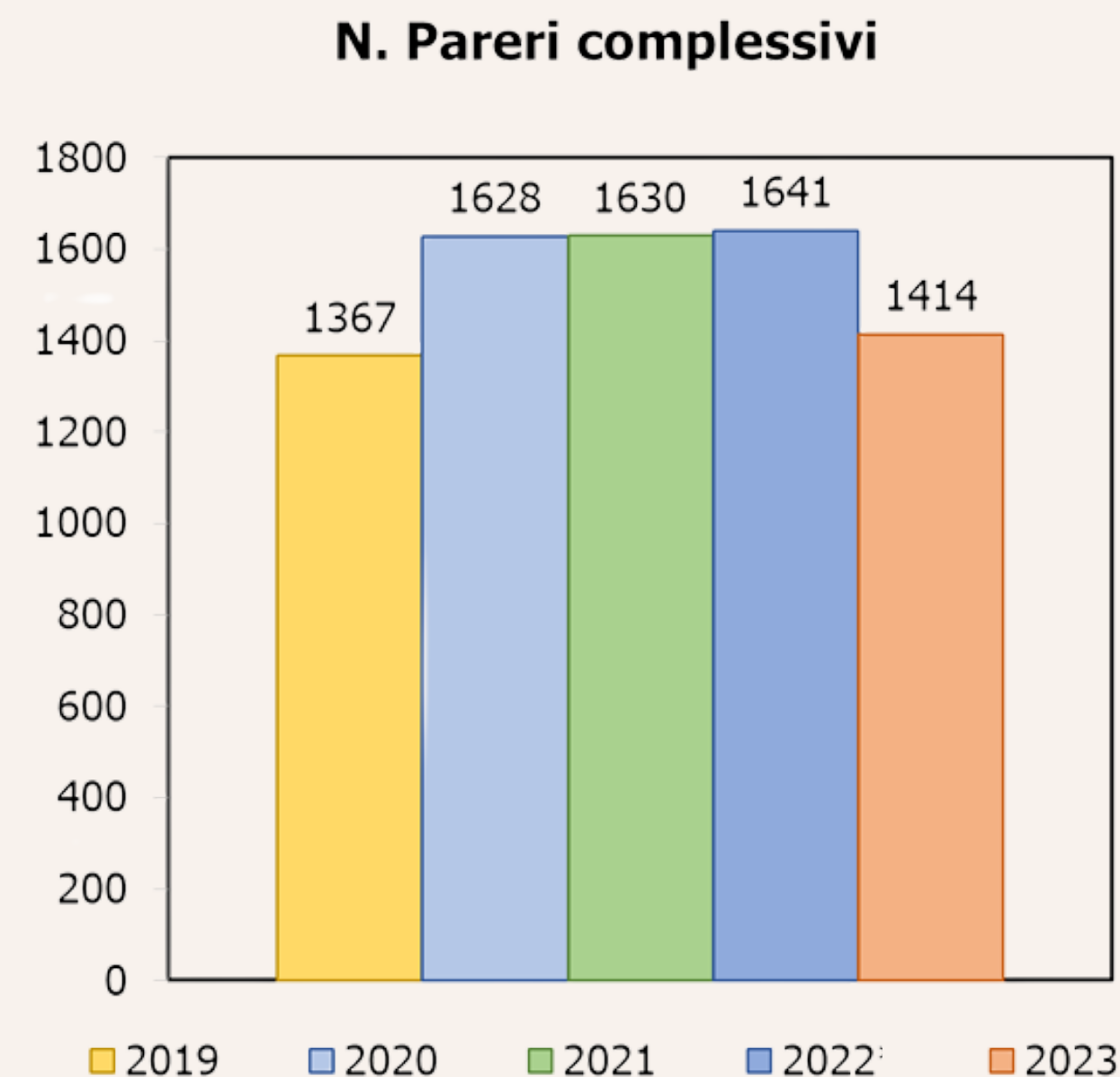
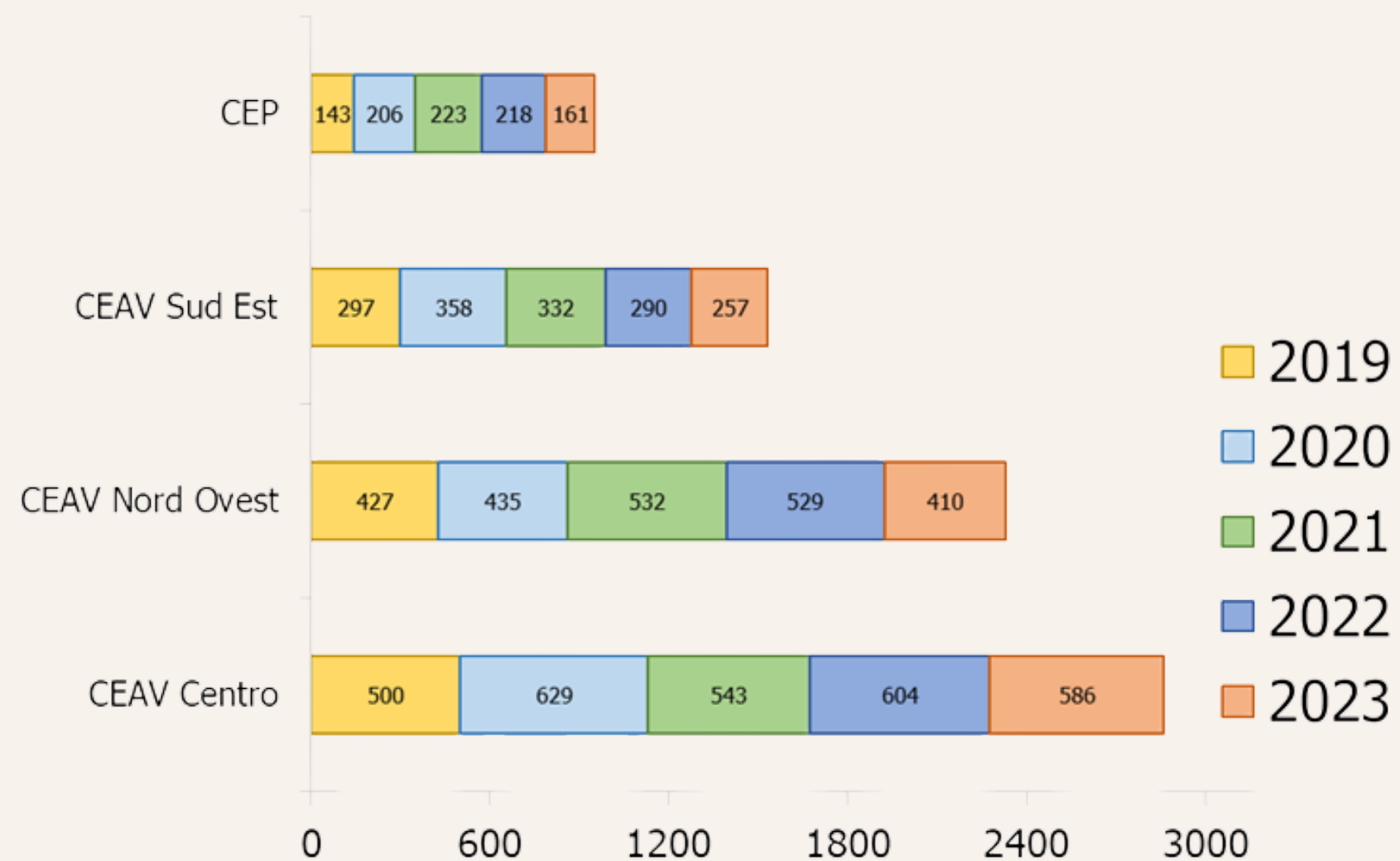
Studi per Tipologia (2019-2023)



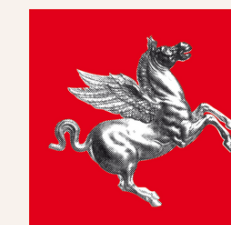
NUMERO DEI PARERI RILASCIATI DAI COMITATI ETICI TOSCANI NEL PERIODO 2019-2023



Regione Toscana



DATI RELATIVI ALLA CONSISTENZA ECONOMICA DERIVANTE DALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE



Regione Toscana

Fatturato sperimentazioni cliniche in RT (€.000)

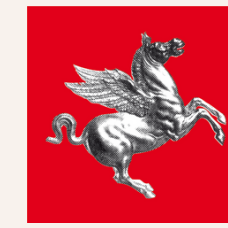


■ Fatturato sperimentazioni cliniche Comprensivo delle somme incassate direttamente dalle Università

▲ Fatturato sperimentazioni cliniche Escluse le somme incassate direttamente dalle Università

UN TEMA SEMPRE PIÙ CENTRALE PER LA RICERCA

(Patient and Public Involvement - PPI)



Regione Toscana

IL COINVOLGIMENTO INFORMATO, CONSAPEVOLE E RESPONSABILE DEI CITTADINI E DEI PAZIENTI, LA LORO PARTECIPAZIONE ALLA DEFINIZIONE DELLE PRIORITÀ DI RICERCA, IL LORO COINVOLGIMENTO IN TUTTE LE FASI DEI PROCESSI SPERIMENTALI, FINO ALLA DIFFUSIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI.

PERCORSI DI CONDIVISIONE E CO-PRODUZIONE TRA RICERCATORI E CITTADINI

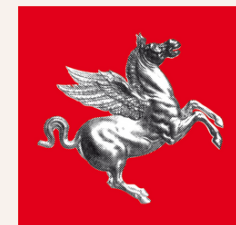
Un discorso aperto in Regione Toscana da molti anni, dalla pubblicazione di un breve **OPUSCOLO INFORMATIVO PROMOSSO DA REGIONE TOSCANA** nel 2014 - frutto anche di quei tavoli congiunti con le imprese farmaceutiche di cui alla DGRT 788/2006 - e che deve oggi essere ripreso anche attraverso specifiche attività di formazione e **COINVOLGIMENTO DELLE REALTÀ ASSOCIATIVE e DI VOLONTARIATO LOCALI.**



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

FEDERICO GELLI

Direttore Sanità Welfare e Coesione Sociale Regione Toscana



Regione Toscana