

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 3377

## PROPOSTA DI LEGGE

d’iniziativa delle deputate LENZI, GHIZZONI

Istituzione della figura professionale di coordinatore di ricerca clinica

*Presentata il 22 ottobre 2015*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nel corso degli ultimi decenni la ricerca terapeutica ha subito una profonda evoluzione in termini sia qualitativi che quantitativi. Si è passati, infatti, dalla pratica diffusa di studi osservazionali condotti su casistiche limitate a quella sempre più frequente degli studi randomizzati, o delle sperimentazioni cliniche controllate (SCC), tendenzialmente basati su casistiche più ampie, raccolte spesso nell’ambito di collaborazioni tra più centri nazionali o internazionali considerate oggi come il *gold standard* per determinare l’efficacia di un intervento terapeutico.

Poiché è necessario un elevato numero di pazienti per stabilire se gli effetti di un trattamento siano statisticamente e clinicamente significativi, la maggior parte degli studi clinici (SC) sono ad oggi di carattere multicentrico, prevedendo quindi diverse unità di ricerca (aziende sanitarie locali e ospedaliere, università, istituti di

ricovero e cura a carattere scientifico, cliniche private eccetera), che vedono il coinvolgimento di più ricercatori in conformità agli stessi dettami operativi e alle medesime norme di buona pratica clinica (*good clinical practice* – GCP).

Parallelamente è andata migliorando la metodologia che guida gli SC i quali, per essere considerati scientificamente validi e attendibili, devono aderire ai principi dettati dalle GCP ispirati a imprescindibili considerazioni etiche che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki. In aggiunta, le attività da osservare per la conduzione di uno SC rimangono in continuo arricchimento reclamando funzioni complesse e articolate che quindi necessitano di collaborazioni multidisciplinari e interprofessionali. In particolare, accanto a sperimentatore, farmacologo, statistico, farmacista e tecnico di laboratorio, è stata individuata una figura che potesse gestire il flusso di lavoro sotteso agli SC ponendo

dosi come riferimento per le attività. Oggi, per le mansioni che gli vengono affidate è riconosciuto nei termini di coordinatore di ricerca clinica (CRC).

Il successo nella corretta conduzione di una sperimentazione clinica è, difatti, il risultato dell'interazione tra le differenti professionalità che nel contempo si traduce in buona qualità, nel rispetto del benessere e della salvaguardia dei pazienti e nell'integrità dei dati prodotti.

Nasce quindi il profilo CRC che riveste un ruolo chiave nell'implementazione degli studi clinici e che risulta essere una figura imprescindibile e indispensabile nella ricerca clinica. Inoltre, il CRC si pone come *trait d'union* tra lo sperimentatore principale, il promotore dello studio, i *monitor* della *clinical research organization*, il comitato etico e l'*équipe* del personale coinvolto nel protocollo di studio.

La presenza del CRC nei centri di ricerca clinica è divenuta criterio di valutazione da parte dei promotori che desiderino investire nel nostro paese. Evidenze di letteratura confermano, ad esempio, l'impatto favorevole sul numero di pazienti arruolati nei centri in cui è presente un CRC.

Per i ricercatori italiani questo ha una duplice valenza: poter offrire ai propri pazienti l'accesso a terapie innovative e molecole in sperimentazione; porsi con competitività nello scenario scientifico internazionale. Le « *big pharma* » che desiderano investire nei centri di ricerca clinica italiani ritengono essenziale la presenza del CRC nel *team* di ricerca per poter garantire qualità, accuratezza e competitività. A tale proposito si segnala che l'Italia contribuisce nella misura del 17,7 per cento alle sperimentazioni cliniche attive nell'Unione europea (dato al 31 dicembre 2012).

Inoltre i dati dimostrano che anche la ricerca clinica indipendente rappresenta circa un terzo del totale delle sperimentazioni cliniche attivate nell'ultimo triennio nel nostro paese. L'Italia è il primo Paese europeo e il terzo al mondo (dopo i colossi Stati Uniti d'America e Giappone) per numero di *abstract* presentati al Con-

gresso mondiale di oncologia medica, a conferma dell'impegno nella produzione scientifica e del profilo internazionale dei ricercatori italiani. Il ruolo del CRC è fondamentale anche in questo tipo di ricerca proprio per le competenze metodologiche, normative e qualitative che possiede.

Purtroppo però, a differenza di altri Paesi europei, in Italia la figura professionale del CRC non è stata ancora riconosciuta e di conseguenza non esistono percorsi accademici volti alla sua formazione. Le strutture che operano in ricerca clinica si trovano così a dover affrontare il lavoro affidando l'incarico di *management* degli SC a risorse improvvisate e spesso impreparate ed inesperte per le quali si necessita dell'attivazione di borse di studio o di contratti di collaborazione.

Non essendoci quindi percorsi formativi istituzionalizzati per i CRC, la maggioranza dei profili che ricoprono questa figura appartengono a laureati in molteplici discipline (biologia, biotecnologie, farmacia, chimica e chimica e tecnologie farmaceutiche, lauree umanistiche eccetera) che si avvicinano a questa professione imparando prevalentemente sul campo o partecipando ad offerte formative per lo più proposte da enti privati a costi anche non trascurabili.

Ad oggi la figura del CRC è abbastanza delineata e requisiti ormai fondamentali e imprescindibili sono pertanto la conoscenza della terminologia medica, la metodologia della ricerca clinica e degli aspetti operativi, ma anche la dimestichezza in ambito di normativa nazionale e internazionale che regola la conduzione degli SC, nonché buone conoscenze informatiche e linguistiche.

Negli ultimi anni anche il mondo accademico ha incominciato a prendere atto di questa nuova figura professionale e della carenza formativa, e ha voluto così istituire *master* di I e di II livello mirati alla conduzione, alla gestione e al coordinamento degli studi clinici proprio per fare fronte all'inevitabile necessità generata da questa mancanza.

Alla luce delle considerazioni esposte, si può ben comprendere come le evidenze che emergono dagli SC rivestano ormai un ruolo fondamentale nell'orientare le decisioni terapeutiche e le scelte di politica sanitaria; ne consegue l'urgenza ormai improrogabile di istituzionalizzare la figura del CRC all'interno del Servizio sanitario nazionale (SSN) del nostro Paese. Per tale figura devono essere identificati un *iter* formativo e un inserimento nei ruoli sanitari del SSN quale parte integrante e necessaria del *team di ricerca*.

In Europa la figura del CRC è ampiamente riconosciuta. Il Ministero della salute olandese, ad esempio, ha riconosciuto l'utilità della professione a seguito di una valutazione sulla qualità dell'attività di

*data management* e dal 2007 è operativo il *nederlandse vereniging van oncologie data managers*, albo professionale che risponde a esigenze formative e aggregative dei soci.

A tale proposito si può anche citare una recente indagine del Gruppo italiano *data manager*, associazione che dal 1998 riunisce i CRC italiani, che ha censito i CRC in forza presso le strutture di ricerca sul territorio nazionale fornendo il numero di circa 730 unità.

Con questa proposta di legge si intende quindi tracciare un percorso che possa dare riconoscimento alla figura del CRC, con comprovati requisiti accademici, colmando così a una lacuna all'interno del mondo delle professioni sanitarie.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

1. È istituita la figura professionale di coordinatore di ricerca clinica.

2. Il coordinatore di ricerca clinica si occupa del coordinamento delle sperimentazioni cliniche e dei protocolli di ricerca e in modo specifico delle seguenti attività:

a) analisi di fattibilità dello studio, cioè verifica che il centro abbia la casistica di pazienti necessaria e che presso il centro sia possibile effettuare tutte le indagini, le visite e i *test* richiesti dal protocollo di studio;

b) gestione dei contatti con il nucleo di ricerca clinica e con il comitato etico per l'esame della documentazione necessaria per l'approvazione del protocollo di studio;

c) gestione e archiviazione della documentazione di studio, gestione del *trial master file* e di tutta la corrispondenza;

d) gestione della contabilità del farmaco o del dispositivo sperimentale, se applicabile;

e) gestione e coordinamento con eventuali altre unità operative coinvolte nello studio per motivi relativi alle indagini radiologiche o ai prelievi ematici richiesti dal protocollo di studio;

f) verifica della correttezza delle procedure secondo il protocollo di studio;

g) gestione dei dati raccolti durante la sperimentazione e loro trasferimento nell'apposita scheda per la raccolta dei dati;

h) gestione di eventuali eventi avversi seri e loro notifica al promotore e al comitato etico;

*i)* collaborazione con il *clinical research associate* che ha il compito di monitorare, su delega del promotore, che lo studio clinico sia condotto nel rispetto delle normative vigenti, delle disposizioni in materia di sperimentazione clinica e in accordo con il protocollo di studio.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 1,00



\*17PDL0036500\*