



Ricerca clinica: ecco chi sono i paladini dei nuovi farmaci

Trial clinici. Dagli «study coordinator» all'infermiere di ricerca: cruciali le nuove figure per le sperimentazioni, ma in Italia pesa ancora la burocrazia

Marzio Bartoloni

Attirare in Italia i trial clinici - la sperimentazione cioè di una nuova terapia in un gruppo di pazienti - ha sicuramente un grande peso economico che finora per l'Italia vale circa 700-800 milioni l'anno. «Ma l'altro enorme valore è che assicuriamo a tanti nostri pazienti che magari non hanno nessuna chance farmaci che saranno disponibili anche solo tra 10 anni», avverte Antonio Gasbarrini che è preside della Facoltà di Medicina della Cattolica e direttore scientifico del Gemelli di Roma che oggi e domani accenderà i riflettori sulla ricerca clinica in occasione della data in cui si celebra la giornata internazionale dei trial clinici. Il 20 maggio del 1747 infatti fu avviata la prima sperimentazione della storia, quella condotta da James Lind sui marinai di una nave della Corona Britannica, per trovare una terapia contro lo scorbuto. Dopo oltre 250 anni e tantissimi farmaci che hanno cambiato la vita di tanti malati e il corso di tante patologie il mondo delle sperimentazioni delle nuove cure sta vivendo una accelerazione incredibile: «Grazie ai trial - spiega Gasbarrini, - sono stati sperimentati farmaci di portata deflagrante come gli immunoterapici e le Car-T, che hanno reso cronicizzabili neoplasie per cui prima c'erano pochi mesi di vita. Nuove classi di farmaci hanno cambiato il decorso

di malattie come il diabete, mentre gli antivirali hanno eradicato l'epatite C, diminuendo il ricorso a trapianti di fegato». Insomma una rivoluzione su cui l'Italia - che ha una grande tradizione nella ricerca clinica - non può permettersi di arretrare e per farlo non solo «deve essere rapida nell'attivazione degli studi, tagliando la burocrazia, ma deve anche assicurarsi di avere delle figure professionali innovative che assistono i medici *principal investigator* che coordinano i trial», avverte ancora Gasbarrini. Si tratta di figure ormai diventate chiave in grado di affiancare i medici, per condurre gli studi secondo gli standard e i requisiti sempre più complessi previsti dalle nuove regole Ue che l'Italia ha recepito con grave ritardo solo nel 2023: si va dai nuovi infermieri di ricerca agli *study coordinators*. «Ormai le aziende farmaceutiche che vogliono fare delle sperimentazioni quando effettuano le loro visite nei centri dove si fanno i trial tra le prime cose verificano la loro presenza. Se non ce li hai è alto il rischio di non essere selezionati», avverte ancora il medico che nella vita ha seguito «centinaia» di studi con il Gemelli che è tra gli hub principali in Italia della ricerca clinica. «Abbiamo investito molto per avere i requisiti infrastrutturali di centro in grado di ospitare anche i trial già dalla Fase 1 che in Italia si fanno poco e che sono quelli che devono dimostrare la sicurezza delle terapie, studi che possono essere cruciali per ospitare anche le altre fasi più avanzate delle sperimentazio-

ni», aggiunge Gasbarrini che invoca ora l'attivazione di percorsi strutturati di formazione (non solo master) per queste nuove figure professionali. «Le regole del gioco sono sempre più complesse e non basta avere un buon medico. Per garantire una ricerca clinica veloce, etica e di qualità - spiega Vincenzina Mora, coordinatrice del Clinical Trials Day organizzato oggi e domani e responsabile del Clinical Trial Office del Gemelli - servono figure cruciali come quelle dello *study coordinators*, che si occupa del coordinamento a 360 gradi di tutte le attività previste nel protocollo di ricerca, e dello *study nurse*, un infermiere in grado di somministrare e gestire un farmaco sperimentale. Ora l'obiettivo è inserire questi percorsi nei corsi di laurea e post-laurea anche al fine di garantire un'adeguata attività formativa professionalizzante indispensabile per entrare da subito nel mondo del lavoro».

Che non ci sia tempo da perdere emerge chiaramente dalla competizione tra i Paesi che si fa sempre più agguerrita: oggi in Europa - secondo la piattaforma on line dell'Agenzia Ue del farmaco (l'Ema) - si contano poco più di 8600 trial clinici in corso, dopo la Germania con 1632 sperimentazioni coordinate, c'è la Francia con 913 e poi l'Italia con 645 trial clinici. Ma a tampinarla a poca distanza c'è la Spagna in costante crescita con 619 tanto che potrebbe presto superarci: «Sono rapidi nell'attivazione, grazie anche a una legislazione che ha avuto varie revisioni fatte pro-

prio per essere più attrattivi per le aziende farmaceutiche. Anche per questo con il ministero della Salute stiamo lavorando a un testo unico

sul farmaco che metta ordine alla montagna di norme di settore e allo stesso tempo renda più attrattiva l'Italia per le sperimentazioni»,

avverte il microbiologo Guido Rasi consulente per i farmaci del ministro Orazio Schillaci.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



«I REQUISITI PER ESSERE SCELTI»

«Ormai le aziende farmaceutiche che vogliono fare delle sperimentazioni tra le prime cose verificano la presenza di queste nuove figure. Se non ce li hai è

alto il rischio di non essere selezionati», avverte Antonio Gasbarrini presidente della Facoltà di Medicina della **Cattolica** e direttore scientifico del Gemelli di Roma

**in Europa si contano
8600 trial clinici:
Germania in testa,
seguita da Francia e
Italia, ma la Spagna corre**



Nuove cure al letto del malato. Nei trial clinici coinvolti i pazienti

