

Audizione inerente il disegno di legge n. [186](#), [509](#), [823](#), [890](#), [963](#), [1260](#), [1364](#), [1377](#) e [1380](#) (Formazione specialistica dei medici)

Onorevoli Senatori,

desideriamo innanzitutto ringraziare questo Parlamento e questa Commissione per l'opportunità di portare all'attenzione un tema di rilevanza strategica per il futuro della ricerca clinica in Italia e accogliamo con grande favore questo disegno di legge volto al riconoscimento della figura del Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC).

La ricerca clinica costituisce un asse portante per il progresso scientifico, la qualità dell'assistenza, la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la competitività del nostro Paese. Siamo consapevoli che promuovere un ecosistema favorevole alla ricerca non può prescindere da regole più semplici per chi desidera investire in Italia e misure specifiche per l'attrazione di capitali (economici e umani) da tutto il mondo. È necessario quindi adoperarsi sin da ora per valorizzare le figure professionali che operano a supporto dell'attività dei clinici, il cui mancato riconoscimento rappresenta un ostacolo significativo allo sviluppo del settore, con ricadute dirette sull'efficienza e la qualità degli studi clinici.

Nonostante il contributo ormai riconosciuto della ricerca clinica per i pazienti, le istituzioni di ricerca e il SSN - si stima che per ogni euro investito da un'azienda farmaceutica, la struttura sanitaria ne risparmi circa 2,77 in costi evitati – l'Italia fatica a mantenere un ruolo competitivo nel panorama internazionale. La causa principale risiede nell'assenza di infrastrutture dedicate e nel mancato riconoscimento contrattuale e organizzativo di figure chiave, come il Coordinatore di Ricerca Clinica.

Questo gap si traduce in una progressiva riduzione del numero di studi clinici affidati al nostro Paese, nella perdita di investimenti e nell'impossibilità di garantire percorsi professionali qualificati e stabili per personale altamente formato.

Lo scenario attuale

Ad oggi, l'assenza di indicazioni istituzionali chiare e condivise su modelli organizzativi per la conduzione di studi clinici ha determinato un'evidente disomogeneità tra i centri di ricerca sul territorio nazionale. In particolare, mancano linee guida che definiscano standard organizzativi, operativi e professionali omogenei, sia per la ricerca profit che non-profit.

In questo contesto, molte Unità di Sperimentazione Clinica (Clinical Trial Units - CTU) istituite nei centri di ricerca pubblici e privati operano come

strutture funzionali, ma prive di un riconoscimento formale dal punto di vista giuridico e amministrativo. Ne derivano profonde disparità in termini di efficienza, qualità gestionale e attrattività per gli studi clinici internazionali. Un ulteriore limite è rappresentato dalla precarietà contrattuale dei professionisti dedicati alla ricerca clinica, in particolare ai Coordinatori di Ricerca Clinica e agli infermieri di ricerca. In assenza di percorsi di inquadramento stabili, queste figure sono infatti spesso reclutate con forme contrattuali atipiche e temporanee (borse di studio, contratti a progetto, libera professione), con un conseguente alto tasso di turnover che compromette la gestione continua ed efficiente delle sperimentazioni.

Questo scenario contrasta con quanto previsto dalla normativa in vigore in ambito di ricerca clinica. La determina AIFA sugli studi di Fase I richiede esplicitamente la presenza, nei centri clinici, dei coordinatori di ricerca clinica e degli infermieri di ricerca. Inoltre, la Legge 3/2018 stabilisce che *“la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca”*.

In sintesi, il quadro attuale è caratterizzato dalla mancanza di una governance unitaria della ricerca clinica, da significative disuguaglianze territoriali e organizzative, dall'instabilità occupazionale del personale dedicato, dalla scarsa attrattività del Paese per investimenti nazionali e internazionali e dall'assenza di percorsi di carriera strutturati.

A conferma di quanto sopra, come Gruppo Italiano Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMcr), che rappresenta centinaia di professionisti attivi su tutto il territorio nazionale, raccogliamo costantemente segnalazioni da parte dei nostri associati che operano nei principali centri di ricerca pubblici e privati italiani circa le difficoltà strutturali e contrattuali che affliggono il settore.

Dalle nostre rilevazioni emergono difficoltà sistemiche nella creazione di ruoli stabili (oltre il 70% dei Coordinatori di Ricerca Clinica impiegati in ambito pubblico lavora con contratti atipici o a tempo determinato, spesso rinnovati di anno in anno), nella valorizzazione delle competenze acquisite sul campo e nella continuità operativa delle sperimentazioni. In diversi casi, anche figure con oltre dieci anni di esperienza si trovano a ricoprire ruoli precari o non riconosciuti contrattualmente, con funzioni di responsabilità che non trovano corrispondenza nel livello contrattuale riconosciuto.

Questa situazione determina non solo un'elevata insoddisfazione professionale e la fuga verso il settore privato o l'estero, ma anche una grave perdita di competenze per il SSN, con effetti negativi sulla capacità dell'Italia di attrarre studi clinici e partecipare attivamente alle reti di ricerca internazionali.

Il ruolo del Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC)

Nel contesto attuale della ricerca clinica, la figura del CRC è ormai unanimemente riconosciuta come elemento imprescindibile per garantire la qualità, la conformità e l'efficienza nella gestione degli studi clinici, sia in ambito profit che no-profit.

La presenza del CRC nei centri di ricerca italiani è da ricondursi ai primi anni '90. Il CRC è generalmente un professionista con laurea in discipline scientifiche, che ha acquisito competenze tecnico-regolatorie, gestionali e relazionali attraverso percorsi di formazione post-laurea, tirocinio e anni di esperienza sul campo e opera in stretta collaborazione con lo sperimentatore, l'ente promotore e le autorità regolatorie, fungendo da interfaccia operativa e gestionale tra tutte le figure professionali coinvolte nello studio clinico.

A questa figura sono oggi attribuite oltre il 40% delle attività previste in una sperimentazione clinica, con un mansionario variabile tra i diversi centri clinici. Tra queste, le principali funzioni svolte riguardano: la gestione delle attività regolatorie, la raccolta e verifica dei dati, la preparazione e il supporto alle visite di monitoraggio, la valutazione della fattibilità locale, la gestione dei rapporti con comitati etici, sponsor e autorità competenti e il coordinamento delle attività cliniche all'interno del centro sperimentale.

Nonostante il valore strategico e la complessità del ruolo, il CRC in Italia non è ancora riconosciuto nei contratti collettivi Nazionali del comparto sanità, rendendo impossibile una sua stabilizzazione all'interno del Servizio Sanitario Nazionale. Questa mancata istituzionalizzazione ha portato, nel tempo, a una sistematica precarizzazione del ruolo, con ricadute dirette sull'efficienza e sulla qualità delle sperimentazioni.

CRC altamente qualificati vengono spesso inquadrati con contratti non adeguati, subendo un demansionamento rispetto al loro percorso formativo e alle responsabilità effettivamente svolte.

Nel confronto europeo, l'Italia risulta in ritardo anche rispetto a Paesi come Spagna e Francia, dove la figura del CRC è formalmente riconosciuta, spesso integrata nelle strutture ospedaliere con ruoli definiti e percorsi di carriera chiari.

Le criticità: precarietà e turnover

L'assenza di un riconoscimento formale e contrattuale della figura del CRC comporta:

- Turnover elevato: i CRC con maggiore esperienza migrano verso il settore privato (CRO e aziende farmaceutiche), dove trovano condizioni economiche e di carriera più favorevoli.
- Perdita di competenze: l'uscita di professionisti formati costringe i centri a reinvestire costantemente nella formazione di nuove risorse.
- Ritardi nelle attività di ricerca: i tempi delle selezioni pubbliche per la sostituzione del personale sono spesso incompatibili con i ritmi richiesti dagli studi clinici.
- Aumento del carico di lavoro per i CRC in servizio, con conseguente incremento dello stress lavorativo e rischio di errori operativi.
- Difficoltà di attrarre nuovi professionisti, disincentivati da prospettive contrattuali instabili e poco valorizzanti.

Questa situazione ha un impatto diretto sulla capacità attrattiva dell'Italia nel panorama internazionale della ricerca clinica, penalizzando i centri pubblici rispetto a quelli di altri Paesi europei che offrono percorsi professionali strutturati e riconoscimento formale per il medesimo ruolo.

Come GIDM, registriamo sempre più frequentemente il fenomeno della fuga di talenti, soprattutto tra i CRC under 40, che spesso si trasferiscono in aziende private o all'estero dopo pochi anni di attività, privando i centri pubblici di risorse altamente formate e compromettendo la continuità dei progetti di ricerca.

Un turnover che rischia di tradursi in un taglio drastico delle opzioni terapeutiche che l'Italia può garantire ai propri pazienti.

Proposte e prospettive future

Investire nella ricerca clinica significa rafforzare il valore del SSN, promuovere l'innovazione terapeutica e garantire un ritorno economico per il Paese. La ricerca rappresenta una leva strategica per il progresso medico-scientifico, con ricadute dirette sui pazienti e benefici indiretti per l'intera collettività.

Per concretizzare questo potenziale è necessario superare l'attuale stallo istituzionale, adottando un piano di rilancio dei centri di ricerca clinica,

incentrato sulla valorizzazione del capitale umano e sulla stabilizzazione delle infrastrutture professionali.

In quest'ottica, accogliamo favorevolmente i contenuti della proposta del disegno di legge in discussione, che istituisce formalmente la figura del Coordinatore di Ricerca Clinica, definendone i requisiti formativi e i criteri di accesso alla professione.

Riteniamo particolarmente condivisibili i seguenti punti:

- Titolo di accesso: il possesso di un diploma di laurea magistrale in discipline afferenti alle scienze della vita e della salute; un attestato di frequenza di un corso di formazione in materia di ricerca clinica di almeno 50 ore presso enti accreditati dal Ministero dell'università e della ricerca e di un certificato di tirocinio di almeno 150 ore presso centri autorizzati a svolgere attività di ricerca clinica.
- Esperienza pregressa: l'inclusione di una "clausola di salvaguardia" per i professionisti con almeno cinque anni di comprovata esperienza - vista l'estrema eterogeneità che storicamente ha caratterizzato questa figura - che consenta loro di accedere alla professione anche in assenza dei requisiti formali sopra citati.

A tal fine, sarà necessario prevedere una collocazione contrattuale specifica nei CCNL della Sanità, che riconosca pienamente il ruolo del CRC. Oggi infatti non esiste un profilo che valorizzi una figura ad alta specializzazione (oltre il profilo D) ma priva di una scuola di specializzazione post-laurea (profilo dirigenziale E), come invece richiesto ad altre categorie professionali. Tenendo conto del fatto che, al momento, non esiste una scuola di specializzazione per quanto concerne la formazione specifica in ambito di ricerca clinica.

Sarebbe auspicabile, inoltre, che per tale professionalità vengano istituiti percorsi di carriera strutturati e progressivi, che consentano ai CRC di sviluppare competenze gestionali e di accedere, ove appropriato, a incarichi di funzione e coordinamento. In tal modo si potrà distinguere tra profili entry level e profili senior, ai quali attribuire incarichi di gestione e coordinamento del personale junior presso il centro.

Auspichiamo, infine, che il testo definitivo espliciti se i professionisti riconosciuti come Coordinatori di Ricerca Clinica siano soggetti o meno ad

obbligo di iscrizione ad Albi Professionali, nel rispetto delle discipline di provenienza, per evitare difformità interpretative.

Il riconoscimento della professione del CRC, ancora, potrebbe prevedere l'avvio di una interlocuzione con il Ministero dell'Università e della Ricerca, volto a definire percorsi formativi strutturati e riconosciuti per tale figura professionale.

Riteniamo infine essenziale che l'intero impianto normativo e contrattuale favorisca l'inserimento stabile del CRC nel SSN, rendendolo parte integrante e riconosciuta delle équipes di ricerca clinica.

Conclusione

L'Italia possiede competenze, centri di eccellenza e un potenziale ancora inespresso in ambito di ricerca clinica. Tuttavia, per colmare il divario con gli altri Paesi europei e tornare ad essere competitivi, è necessario intervenire con decisione sulla struttura organizzativa e professionale del sistema ricerca.

Il riconoscimento istituzionale della figura del Coordinatore di Ricerca Clinica rappresenta un passaggio fondamentale per garantire qualità, continuità e conformità nella conduzione degli studi clinici, attrarre investimenti internazionali nel nostro Paese, creare occupazione qualificata e stabile all'interno del SSN e rafforzare l'accesso dei pazienti italiani a terapie innovative.

Rendere stabile, riconosciuta e valorizzata questa figura professionale significherebbe aumentare enormemente il numero di sperimentazioni cliniche affidate all'Italia, generando un indotto economico e professionale virtuoso, in grado di sostenere a lungo termine l'intero ecosistema della ricerca.

Ringraziamo nuovamente la Commissione congiunta per l'ascolto e per l'attenzione dedicata a un tema strategico per la salute pubblica, l'innovazione scientifica e la competitività del nostro sistema sanitario.

Restiamo a disposizione per eventuali approfondimenti tecnici e contributi integrativi in fase di discussione del testo di legge.

**Audizione inerente il disegno di legge n. 186, 509,
823, 890, 963, 1260, 1364, 1377 e 1380
(Formazione specialistica dei medici)**

**"Riconoscimento della figura
del Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC)"**



Gruppo Italiano Data Manager – Coordinatori di Ricerca Clinica

LA RICERCA CLINICA IN ITALIA: ambito PROFIT e NO PROFIT

PROFIT

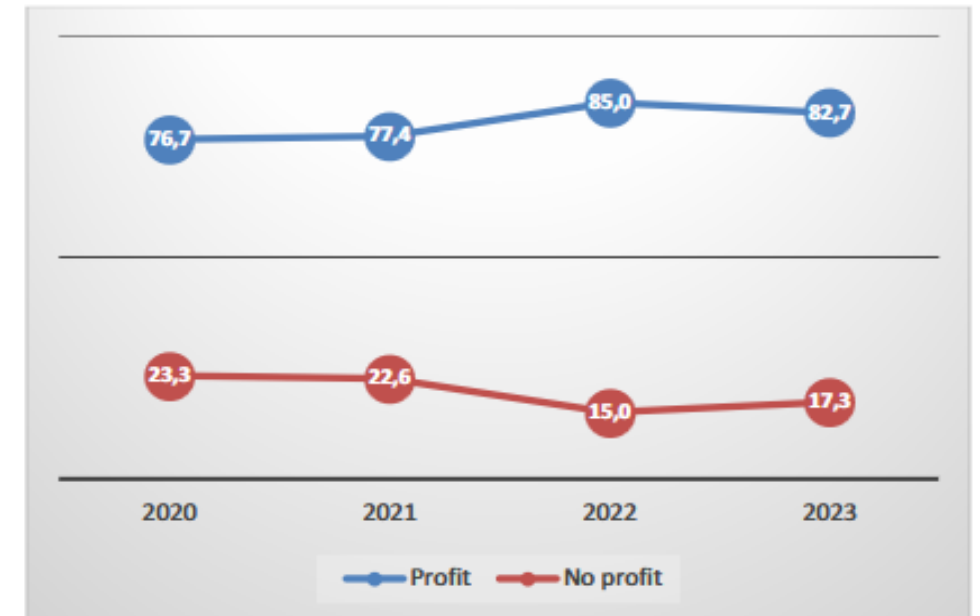
- Sponsorizzata dall'industria farmaceutica e biotecnologica
- Finalizzata allo sviluppo e alla commercializzazione
- Investimenti rilevanti (Oltre il 90% dei costi sostenuti dallo sponsor)

➔ generano risparmi per il SSN ←

NO PROFIT

- Promossa da ospedali, enti di ricerca e IRCCS, università, società scientifiche, associazioni
- Mirata al miglioramento della pratica clinica e dell'assistenza
- Focus su patologie rare, trattamenti non coperti dall'industria
- Possibilità di valorizzazione tramite cessione dei dati
- Spesso condizionati da maggiori criticità organizzative e risorse limitate

Anno	Fase I*		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod**		Totale
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	
2020	75	11,0	256	37,5	314	46,0	37	5,4	1	0,1	683
2021	110	13,4	315	38,5	342	41,8	50	6,1	1	0,1	818
2022	126	19,0	222	33,5	272	41,0	43	6,5	0	0,0	663
2023	110	18,0	219	35,8	258	42,2	20	3,3	4	0,7	611
Totale	421	15,2	1.012	36,5	1.186	42,7	150	5,4	6	0,2	2.775



Gestione iter
regolatorio e
documentale

Contrattualistica
e gestione
economica

Supervisione lato
etico e regolatorio

Monitoraggio della
compliance GCP e
normative vigenti

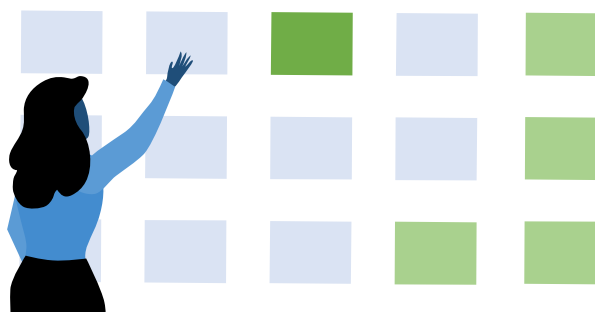
Valutazione
della fattibilità
degli studi

Raccolta e verifica
dati

Coordinamento
attività del centro

Gestione rapporti
con tutti gli
stakeholder

Supporto visite di
monitoraggio



RUOLO OPERATIVO DEL CRC NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

L'ORGANIZZAZIONE DELLA RICERCA IN ITALIA

> Recenti Prog Med. 2019 Jun;110(6):285-291. doi: 10.1701/3182.31609.

[Clinical research: enough players to get out there?]

[Article in Italian]

Celeste Cagnazzo ¹, Agata Guarrera ², Rosita Cenna ³, Cristiana Taverniti ⁴, Stefano Stabile ⁵, Irene Federici ⁶, Sara Pironi ⁷, Sara Testoni ⁸, Manuela Monti ⁸

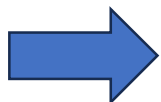
CCNL RICERCATORI SSN

Piramide della Ricerca: il nuovo ruolo del personale della Ricerca Sanitaria e delle attività di supporto alla Ricerca

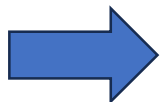
Oggetto: [legge 27 dicembre 2017 N. 205 art. 1 comma 422-434](#). Indicazioni per la prima applicazione.

L'IZSLT avvia l'attività di ricognizione di soggetti in possesso dei requisiti previsti dall' art. 1 comma 432 della legge 27 dicembre 2017 N. 205 (c.d. Piramide della Ricerca)

C
R
I
T
I
C
I
T
Á



Unità ricerca clinica non presenti in tutti gli Istituti



Uffici funzionali, spesso non formalmente riconosciuti dalla Direzioni Aziendali

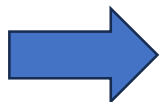
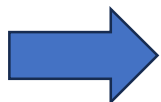
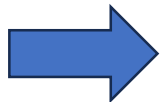


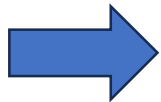
Figure richieste dalla normativa vigente ma difficilmente stabilizzabili per mancanza di un inquadramento nei Contratti Collettivi della Sanità



Contratti precari per CRC e infermieri di ricerca, nonostante richieste normative



Elevato turnover con perdita di competenze e continuità nei progetti di ricerca



Ridotta competitività internazionale per i centri italiani

RICONOSCIMENTO PROFESSIONALE DEL CRC: REQUISITI E PROSPETTIVE

Requisiti minimi previsti dalla proposta di legge (Art. 3-bis)

- ➡ laurea magistrale in discipline afferenti alle scienze della vita e della salute
- ➡ attestato di frequenza di un corso di formazione in materia di ricerca clinica di almeno 50 ore, erogato da enti accreditati dal Ministero dell'università e della ricerca
- ➡ certificato di tirocinio di 150 ore presso centri che svolgono attività di ricerca clinica
- ➡ **“clausola di salvaguardia”**: possibilità di accesso per professionisti con **≥5 anni di esperienza comprovata**

Prospettive

- ➡ Riconoscimento formale nei CCNL della sanità con profili dedicati
- ➡ Percorsi di carriera differenziati (entry level e figure senior con incarichi di funzione/organizzativi)
- ➡ Percorsi formativi ad hoc (MIUR)
- ➡ Scuole di specializzazione specifiche in materia
- ➡ Definizione di una job description nazionale standardizzata
- ➡ Riduzione del turnover
- ➡ Rafforzamento delle CTU

SOSTENIBILITÀ ECONOMICA: un investimento strategico per il SSN e il Paese

MENU | CERCA

la Repubblica

R+ | Rep: | ABBONATI | ACCEDI

LabRevolution
COME CAMBIA LA RICERCA IN MEDICINA

con il contributo non condizionato di **Roche**

HOME | MEDICINA DI PRECISIONE | ONCOLOGIA | NEUROLOGIA | EMATOLOGIA | MALATTIE RARE

23 novembre 2018

✉️ f 🐦

Le sperimentazioni cliniche fanno risparmiare

di VIOLA RITA

Per ogni 1000 euro investiti da un'azienda farmaceutica in un trial, la struttura sanitaria che lo ospita ne risparmia 2.200 in termini di costi evitati per esami diagnostici, dispositivi medici e farmaci. Lo ha calcolato uno studio



**Auspicando che l'iter di approvazione
proceda con il parere favorevole di tutti gli interessati,
vi ringraziamo per l'attenzione**

Gruppo Italiano Data Manager – Coordinatori di Ricerca Clinica

celeste.cagnazzo@unito.it

segreteria@gidm.org



**Auspicando che l'iter di approvazione
proceda con il parere favorevole di tutti gli interessati,
vi ringraziamo per l'attenzione**

Gruppo Italiano Data Manager – Coordinatori di Ricerca Clinica

celeste.cagnazzo@unito.it

segreteria@gidm.org

