



FICOG | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups



ASSOCIAZIONE  
ITALIANA  
ONCOLOGIA  
MEDICA

## COMUNICATO STAMPA

**Oggi la Giornata Nazionale dei Gruppi Cooperativi per la Ricerca in Oncologia. Al Ministero della Salute presentata la seconda edizione del censimento delle strutture che svolgono trial sul cancro TUMORI: “SONO 183 I CENTRI DI RICERCA IN ITALIA, ALTA LA QUALITÀ MA SOLO IL 20% DEGLI STUDI SULLE NUOVE MOLECOLE È NO PROFIT”**

*Quasi il 50% si trova al Nord (90), il resto al Centro (44) e al Sud (49). Maiello, Presidente FICOG: “Preoccupa il calo delle sperimentazioni indipendenti”. Perrone, Presidente AIOM: “Mancano risorse, personale e una solida infrastruttura digitale. Serve un cambio di passo. La ricerca accademica deve considerare l'intero percorso di cura dei pazienti, solo così può migliorare la pratica clinica”*

Roma, 14 marzo 2024 - Sono 183 i centri censiti che conducono ricerche cliniche in oncologia in Italia. Quasi il 50% si trova al Nord (90), il resto al Centro (44 centri) e al Sud (49 centri). Circa un terzo delle strutture (36%, pari a 66 centri) svolge più di 20 sperimentazioni all'anno, il 12% oltre 60. La qualità degli studi è garantita anche dalla presenza, nel 72% dei casi, di procedure operative standard (SOP, Standard Operating Procedure), cioè checklist che consentono di produrre risultati di alto livello. Resta però il nodo, ancora irrisolto, della mancanza di risorse e personale: il 68% (124 centri) è privo di un bioinformatico e il 49% (89) non può contare sul supporto statistico. Devono essere strutturate figure professionali indispensabili, come i coordinatori di ricerca clinica (data manager), gli infermieri di ricerca, i biostatistici, gli esperti in revisione di budget e contratti. E la digitalizzazione, che consente di velocizzare e semplificare i trial, è ancora scarsa: solo il 43% utilizza un sistema di elaborazione di dati e il 37% una cartella clinica elettronica. Serve un cambio di passo per sostenere la ricerca accademica, anche perché, oggi in Italia, solo il 20% degli studi sulle nuove molecole contro il cancro è no profit. La fotografia è scattata dalla seconda edizione dell'“Annuario dei Centri di Ricerca Oncologica in Italia”, promosso dalla Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG) e dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), un vero e proprio censimento delle strutture che realizzano sperimentazioni sui tumori nel nostro Paese, presentato oggi al Ministero della Salute. Il 14 marzo è la Giornata Nazionale dei Gruppi Cooperativi per la Ricerca in Oncologia, promossa da FICOG, un evento che si celebra ogni anno per sensibilizzare i cittadini sull'importanza dei trial clinici indipendenti.

“Questo volume analizza le caratteristiche di 183 centri, il 23% in più rispetto all'edizione dello scorso anno, contribuendo così a fornire un'analisi ancora più realistica dello stato della ricerca sul cancro nel nostro Paese – spiega **Evaristo Maiello**, Presidente FICOG -. L'80-90% dei centri ha una radiologia accreditata in sede, è dotato di un'anatomia patologica, di un laboratorio analisi accreditato, di un laboratorio di biologia molecolare in sede e dispone di un ufficio amministrativo dedicato. Va però evidenziata una netta riduzione dello spazio per la ricerca indipendente, come emerso anche dal Rapporto dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sulle Sperimentazioni Cliniche. In un anno (2021-2022), nel nostro Paese, gli studi clinici non sponsorizzati dall'industria farmaceutica sono passati dal 22,6% al 15% del totale. Una diminuzione di oltre il 7% solo in 12 mesi, che rischia di impoverire fortemente il sistema della ricerca no profit in Italia, soprattutto in aree molto critiche come l'oncologia”.

Nel 2023, in Italia, sono state stimate 395.000 nuove diagnosi di cancro. I tumori su cui si concentra il maggior numero di sperimentazioni sono quelli gastrointestinali, mammari, toracici, urologici e ginecologici.

“Grazie alla ricerca e alla prevenzione, oggi in Italia il 60% dei pazienti è vivo a cinque anni dalla diagnosi di cancro e un milione di persone può essere considerato guarito - spiega il Ministro della Salute, Prof. **Orazio Schillaci**, nella prefazione del libro -. Questi risultati ci infondono fiducia e costituiscono uno stimolo a investire con forza nella ricerca scientifica per far sì che i pazienti possano accedere in tempi più brevi a terapie innovative e sicure, nonché per garantire una maggiore competitività dell'Italia a livello globale. In questo contesto i Decreti sui Comitati Etici che ho firmato

nei primi mesi del mio incarico come Ministro della Salute rappresentano un passo avanti decisivo. Promozione della ricerca e lotta contro il cancro sono due priorità su cui sin da subito ho puntato con fermezza, nello scenario più ampio di un processo di rafforzamento e rilancio del Servizio sanitario nazionale. Con il Piano Oncologico Nazionale, che abbiamo adottato e finanziato, sosteniamo la ricerca, la prevenzione e il potenziamento della capacità di presa in carico, di cura e assistenza dei pazienti oncologici. Inoltre, ai finanziamenti per la ricerca sostenuti dal Ministero della Salute, anche con i bandi della ricerca finalizzata, si aggiungono gli investimenti che si avvalgono delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza”.

Il 21% delle strutture è inserito nei centri AIFA accreditati per la Fase I, in cui rientrano gli studi più complessi perché prevedono requisiti stringenti, procedure operative dedicate e una certificazione da parte dell’ente regolatorio.

“Il potenziale della ricerca oncologica in Italia è davvero significativo e i nostri studi sono all’avanguardia, ma servono più finanziamenti pubblici – afferma **Francesco Perrone**, Presidente AIOM -. Vi sono, inoltre, forti criticità nella disponibilità di personale e di una solida infrastruttura digitale. Oggi, in Italia, solo un quinto degli studi sulle nuove molecole contro il cancro è no profit. Questi elementi impongono un cambio di passo. Le sperimentazioni a fini regolatori sono paragonabili a ‘istantanee’ sull’efficacia e la sicurezza dei nuovi farmaci. Tuttavia, proprio come in un’istantanea, ciò che accade prima e dopo lo scatto potrebbe non essere messo a fuoco. I limiti intrinseci agli studi registrativi non consentono di ottimizzare l’uso di una terapia nell’intero percorso terapeutico del paziente”. “La ricerca accademica può affrontare queste lacune e assolvere alla propria missione di migliorare la pratica clinica – continua Francesco Perrone -. Però è necessario un salto di qualità. Vanno previsti studi che non restringano l’attenzione sull’efficacia e tossicità di un singolo farmaco o di una singola associazione di farmaci in un segmento delimitato della storia naturale della malattia, ma guardino all’intero percorso di cura dei pazienti. È necessario riorganizzare i trial, creando protocolli adattativi, che si aggiornino con l’evoluzione degli scenari diagnostici e terapeutici e che guardino a ogni singolo snodo decisionale, rendendo esplicita ogni tappa del percorso di cura. In questo senso, gli studi di sequenza terapeutica possono ottimizzare l’efficacia delle opzioni terapeutiche disponibili”.

“Il potenziamento delle infrastrutture di ricerca accademica – sottolinea Evaristo Maiello - è fondamentale per accrescere la capacità di resilienza del sistema sanitario di fronte alle pandemie acute, come quella da Covid-19, e alle pandemie croniche, come quella rappresentata dal cancro. Proprio la ricerca accademica ha in sé le competenze e la forza per rinnovare la sua missione in una prospettiva di maggior armonizzazione con il complesso sistema degli studi sui nuovi farmaci e della loro valutazione a fini regolatori. Ma servono più risorse”.

“Va considerato il valore aggiunto della collaborazione attiva delle associazioni dei pazienti alla promozione, progettazione e realizzazione degli studi clinici – conclude **Elisabetta Iannelli**, Segretario FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia) -. È necessario raccogliere dati da diverse fonti per capire le esigenze dei pazienti. Ad esempio i PROs, i ‘patient-reported outcomes’, sono indicazioni provenienti direttamente dai pazienti, senza l’intermediazione o l’interpretazione dei professionisti della salute o di altri soggetti diversi dal malato in prima persona, senza alcun filtro che ne snaturerebbe la veridicità. I PROs possono riguardare sintomi, effetti collaterali, stato funzionale, percezioni o altri aspetti della terapia come la praticità e la tollerabilità, ma anche altri aspetti che possono incidere fortemente sulla qualità della vita oltre che sulla curabilità della malattia. Le indicazioni contenute nei PROs, rilevate mediante l’uso di questionari standardizzati e validati, sono di fondamentale importanza per valutare il benessere dei pazienti, il loro stato di salute e la gestione delle terapie. La ricerca, inoltre, può consentire il ritorno alla vita attiva, che si traduce in risparmi per il sistema e contribuisce a dare sostanza alla condizione di guarito”.

Ufficio stampa

Intermedia

[intermedia@intermedianews.it](mailto:intermedia@intermedianews.it)

030.226105 - 3351892975 – 335265394