

# Comunicato stampa

## Ricerca clinica: dal progetto CARE quattro priorità per un'Italia più competitiva

*Publicato su 'Recenti Progressi in Medicina' il documento di consensus "L'ottimizzazione della ricerca clinica in Italia" del progetto CARE*

*Il progetto CARE, promosso da McCann Health Boot, con il contributo non condizionante di Novo Nordisk, è nato per valorizzare gli studi clinici e offrire soluzioni concrete per ottimizzare e valorizzare la sperimentazione clinica*

*L'Italia è uno degli attori principali nella ricerca clinica, vanta centri e ricercatori di eccellenza ed è quarta in Europa per numero di nuovi studi, ma persistono barriere burocratiche, economiche, infrastrutturali e culturali*

**Roma, 9 febbraio 2026** – Rispettare i tempi di firma dei contratti di sponsorizzazione tra promotore e centro sperimentale; definire degli standard nazionali per i Clinical Trial Sites, ovvero le strutture dove si svolgono le sperimentazioni, e creare un portale nazionale che raccolga organizzazione e performance dei centri; definire ruolo e modalità di coinvolgimento dei medici di medicina generale; promuovere campagne di informazione e sensibilizzazione sulla ricerca clinica. Sono queste le quattro istanze programmatiche emerse dal progetto CARE - Clinical Advancement and Research Excellence e contenute nel documento di consensus "**L'ottimizzazione della ricerca clinica in Italia**" recentemente pubblicato su '*Recenti Progressi in Medicina*'.

Il progetto, promosso da McCann Health Boot, società associata di IPG Health Italia, con il contributo non condizionante di Novo Nordisk, ha visto il coordinamento di uno Steering Committee composto da rappresentanti delle principali società scientifiche ed esperti di settore che ha analizzato le dinamiche che caratterizzano il contesto della ricerca clinica in Italia, individuando criticità ma soprattutto le leve strategiche di ottimizzazione utili a valorizzare il potenziale del sistema e a favorirne uno sviluppo sostenibile e competitivo.

Nel 2023, in Italia sono state autorizzate 611 sperimentazioni cliniche, per lo più di fase III (43 %), multicentriche (84 %) e in ambito oncologico (35 %). L'Italia è uno degli attori principali nella ricerca clinica, posizionandosi quarta in Europa per numero di nuovi studi, dietro Spagna, Francia e Germania. Nonostante il Paese vanti centri e ricercatori di eccellenza, persistono barriere burocratiche, economiche, infrastrutturali e culturali.

Secondo i dati ALTEMS 2023, i siti di ricerca clinica italiani hanno le capacità di condurre studi di alto livello, ma emerge la necessità di definire standard di qualità, sia per avere coerenza tra i centri, sia per valorizzare maggiormente le risorse interne e semplificare le attività di ricerca. Lo stesso rapporto evidenzia come, nonostante il Decreto Ministeriale n. 31 del 7 febbraio 2023 preveda la firma del contratto tra promotore e centro sperimentale entro 7 giorni dall'autorizzazione di AIFA, solo l'1% dei centri sperimentali in Italia rispetta questa tempistica. Inoltre, secondo i dati ALTEMS 2025 l'Italia registra in media 35 giorni in più rispetto alla Spagna, principale competitor, per arrivare al primo arruolamento del paziente, con un impatto diretto sulla finestra di arruolamento e sulla

quota di pazienti arruolati nei trial multinazionali. Ne emerge un gap di competitività che riguarda sia la fase contrattuale sia la fase successiva di attivazione e avvio dell'arruolamento, indicando margini concreti di miglioramento in termini di organizzazione e preparedness, ovvero la capacità di essere preparati a gestire situazioni di emergenza, dei centri.

*«È necessario rafforzare l'assetto organizzativo e la governance della ricerca clinica, ancorandoli a evidenze e KPI istituzionali, per aumentare la competitività dell'Italia in termini di arruolamento. In caso contrario, permane il rischio che i pazienti italiani continuino a essere esclusi dagli studi internazionali, a fronte del completamento dell'arruolamento in Paesi più reattivi»,* spiega **Emmanouil Tsiasiotis, primo autore della consensus e Responsabile Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche di ALTEMS - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma**, che aggiunge *«Sempre sul lato organizzativo, la frammentazione dei CTS e l'assenza di standard condivisi limitano l'armonizzazione e la qualità dei processi. In questo senso, l'introduzione di standard organizzativi e di un portale nazionale utile per governare la ricerca clinica in modo trasparente raccogliendo dati strutturati e condividendo le best practice potrebbe portare a concreti benefici».*

Un'altra barriera emersa dal documento è il limitato coinvolgimento dei medici di medicina generale, acuito dall'assenza di percorsi strutturati di integrazione tra ospedale e territorio, che, anche alla luce delle recenti iniziative di decentralizzazione promosse dall'EMA, risulta importante chiarire e potenziare. Un maggiore coinvolgimento costituirebbe, infatti, un'importante opportunità professionale e faciliterebbe l'accesso dei pazienti a terapie innovative. Grazie al rapporto diretto con i cittadini, i medici di famiglia possono contribuire in modo significativo alla diffusione della cultura della ricerca e alla consapevolezza delle opportunità offerte dagli studi clinici. Al contempo la promozione di campagne di informazione e sensibilizzazione, coordinate dalle istituzioni, come il Ministero della Salute, Aifa o Istituto superiore di sanità, potrebbe contribuire in modo significativo a rafforzare il coinvolgimento della popolazione, agevolando il reclutamento, il consenso pubblico e la valorizzazione della ricerca nel progresso scientifico.

*«Le proposte del Progetto CARE offrono l'occasione di valorizzare l'eccellenza italiana nella ricerca clinica, migliorando l'efficienza del sistema e facilitando l'accesso a terapie innovative, a beneficio di pazienti»,* commenta **Marco Orsini Federici, Clinical, Medical and Regulatory Sr Director di Novo Nordisk Italia**. *«Un tema per noi prioritario. Novo Nordisk è tra le aziende maggiormente impegnate nella ricerca e nello sviluppo di soluzioni terapeutiche all'avanguardia e in questo l'Italia è considerata un paese strategico. Basti pensare che l'apertura nel 2024 di un hub di ricerca clinica – Clinical Development Center – nel Paese (uno dei soli 25 hub di ricerca clinica a livello globale) ha consentito di incrementare il numero di trial clinici nell'arco del biennio 2025-2026 con un particolare focus sull'obesità, sul diabete e sulle comorbidità legate a queste due patologie croniche che, ancora oggi, colpiscono milioni di persone. Questo rende l'Italia una protagonista nella ricerca clinica a livello globale, con un ruolo centrale in tutti gli studi clinici avviati e condotti da Novo Nordisk».*

I trial clinici sono al centro dell'impegno di Novo Nordisk verso le persone, offrendo ai pazienti italiani un accesso alle cure più innovative con evidenti impatti positivi in termini di aumento delle opzioni terapeutiche disponibili e miglioramento della qualità di vita. Da oltre un secolo, Novo Nordisk sviluppa farmaci e sistemi di somministrazione innovativi con l'obiettivo di aiutare milioni di persone affette da obesità, diabete, malattie rare ematiche ed endocrine – tutto questo grazie alla ricerca clinica.

*«L'apertura del CDC in Italia – conclude Orsini - ci ha dato l'opportunità di aumentare notevolmente la ricerca clinica nel Paese in questi ambiti, a beneficio dei pazienti e consentendo la promozione delle eccellenze italiane».*

Il Centro di sviluppo clinico aperto a inizio 2024, ad oggi coinvolge più di 1.200 pazienti in circa 300 centri attivi, con un incremento previsto del 50 % di trial clinici alla fine del biennio 2025-2026.

#### **Novo Nordisk**

*Novo Nordisk è una multinazionale operante nel settore farmaceutico, fondata nel 1923 e con sede in Danimarca. Il nostro obiettivo primario è combattere le malattie croniche più gravi, basandoci sulla nostra solida esperienza nel campo del diabete. Lo facciamo promuovendo scoperte scientifiche innovative, ampliando l'accesso ai nostri medicinali e lavorando per prevenire e, alla fine, curare queste malattie. Al momento, Novo Nordisk impiega circa 78.500 persone in 80 paesi e i nostri prodotti sono commercializzati in circa 170 paesi. Per maggiori informazioni, puoi visitare il nostro sito web [novonordisk.com](http://novonordisk.com) e [novonordisk.it](http://novonordisk.it) oppure seguirci su Facebook, Instagram, X, LinkedIn e YouTube.*

#### **Novo Nordisk Italia**

Isabella Roth, [ISRO@novonordisk.com](mailto:ISRO@novonordisk.com)

#### **HCC - HealthCom Consulting**

Martina Persico, mob. +39 342 5488403, email [martina.persico@hcc-milano.com](mailto:martina.persico@hcc-milano.com)

Aurora Marchetti, mob. +39 340 5926048, email [aurora.marchetti@hcc-milano.com](mailto:aurora.marchetti@hcc-milano.com)