



THESEO

Tuscany Health Ecosystem - Dossier

L'Ecosistema della Ricerca Clinica in Toscana: Analisi, Criticità e Strategie per il Futuro – Risultati del Progetto THESEO

Sommario

1. Introduzione: La Ricerca Clinica come Leva Strategica per l'Innovazione Sanitaria in Toscana	5
2. Il Progetto THESEO: Metodologia e Obiettivi per una Mappatura Rigorosa	5
2.1 Un Approccio Multilivello	7
3. Fotografia dell'Ecosistema Toscano: Risorse, Attività e Aree di Eccellenza	8
3.1 Tipologia e Volume degli Studi Clinici	9
3.2 Presentazione dei risultati	10
4. Il Portale www.theseotoscana.it come Strumento di Governance	22
4.1 Architettura Tecnica e Best Practice di Data Management	22
4.2 L'Interfaccia di Interrogazione: Consultazione e Trasparenza	22
4.3 Open Science e Visione "Future-proofing" .	23
5. Analisi delle Criticità Sistemiche: Disomogeneità, Carenze di Personale e Colli di Bottiglia	24
5.1 La Carenza Trasversale di Personale Dedicato	24

5.2 Disomogeneità Organizzative e Inefficienze Procedurali.....	25
6. Verso un Modello Regionale Integrato: Raccomandazioni Strategiche per il Potenziamento del Sistema	26
6.1 Promuovere la Standardizzazione e il Coordinamento Regionale	26
6.2 Investire nel Capitale Umano e nelle Competenze Specialistiche	27
6.3 Ottimizzare i Processi di Start-up e Arruolamento	27
7. Conclusione: Posizionare la Toscana come Hub Europeo di Eccellenza nella Ricerca Clinica	28
Informazioni su ClinOpsHub S.r.l.	30

1. Introduzione: La Ricerca Clinica come Leva Strategica per l'Innovazione Sanitaria in Toscana

La ricerca clinica rappresenta un motore fondamentale per l'innovazione del sistema sanitario, un fattore chiave di competitività e uno strumento indispensabile per il miglioramento della salute pubblica. In questo scenario si inserisce il progetto **THESEO (Tuscany Health Environment Site Empowerment Operation)**, un'iniziativa di mappatura e potenziamento dell'ecosistema regionale, finanziata nell'ambito del **PNRR** attraverso l'ecosistema dell'innovazione **Tuscany Health Ecosystem (THE)**. Questo dossier presenta i risultati di tale mappatura, offrendo ai decisori politici e agli stakeholder un'analisi basata sull'**evidenza delle criticità sistemiche** e una serie di raccomandazioni strategiche per trasformare il potenziale della Toscana in un modello di eccellenza consolidato. L'analisi che segue si fonda su una metodologia rigorosa, che garantisce la validità e l'affidabilità dei risultati presentati.

2. Il Progetto THESEO: Metodologia e Obiettivi per una Mappatura Rigorosa

Per comprendere appieno la complessità di un ecosistema di ricerca clinica è indispensabile adottare una metodologia robusta e multidimensionale. L'approccio del progetto THESEO è

stato disegnato proprio per garantire una visione completa e affidabile del panorama toscano, integrando analisi quantitative e qualitative per far emergere non solo i dati, ma anche le dinamiche operative e le sfide concrete affrontate dai centri di ricerca.

Il progetto si è posto cinque obiettivi principali, volti a creare una base di conoscenza solida per la programmazione strategica regionale:

- **Mappare la capacità** delle Unità Operative toscane di condurre studi clinici, analizzando risorse umane, infrastrutture, processi e output.
- **Identificare criticità e buone pratiche** nella gestione degli studi, con un focus specifico sui tempi di attivazione e sull'efficacia dell'arruolamento dei pazienti.
- **Valutare il grado di omogeneità organizzativa** tra le diverse tipologie di enti del sistema sanitario regionale, quali Aziende Ospedaliero-Universitarie (AOU), Aziende USL e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).
- **Produrre indicatori di performance** utili alla costruzione di un modello regionale di governance della ricerca clinica.
- **Promuovere strumenti digitali e processi standardizzati** per migliorare l'efficienza e la qualità complessiva della ricerca clinica sul territorio.

2.1 Un Approccio Multilivello

La metodologia adottata si è articolata in quattro fasi sequenziali e integrate, che hanno permesso di raccogliere e validare le informazioni da più prospettive:

1. **Somministrazione del Questionario Strutturato:** È stata condotta un'indagine estesa attraverso un questionario online, somministrato tramite la piattaforma Jotform ai Direttori delle Unità Operative. Il campione ha raggiunto 94 risposte, provenienti da AOU, USL e IRCCS dell'intera Regione. Il questionario ha coperto diverse aree tematiche, tra cui il profilo del centro, la tipologia di studi condotti, le risorse umane e infrastrutturali disponibili, le criticità operative e i processi di start-up e arruolamento.
2. **Analisi Statistica Descrittiva:** I dati quantitativi raccolti sono stati elaborati tramite il software Stata 11.0. Sono state analizzate le frequenze e le percentuali per descrivere le caratteristiche del sistema e per effettuare confronti tra le diverse tipologie di enti sanitari.
3. **Visite in Loco e Rilevazione Qualitativa:** Per approfondire e contestualizzare i dati quantitativi, sono state effettuate visite mirate presso alcune delle principali istituzioni sanitarie regionali, tra cui l'AOU Pisana, l'AOU Careggi e l'ASL Toscana Nord Ovest, con un focus specifico sull'Ospedale di Arezzo. Durante questi incontri, condotti con Clinical Trial Office (CTO), Task Force Aziendali e referenti della ricerca, sono state utilizzate griglie di rilevazione qualitative per raccogliere evidenze sui processi e sulle dinamiche organizzative.

- 4. Triangolazione dei Dati:** I risultati quantitativi emersi dal questionario sono stati integrati e confrontati con le evidenze qualitative raccolte durante le visite in loco. Questo processo di triangolazione ha permesso di validare le conclusioni, arricchire l'interpretazione dei dati e ottenere una comprensione più profonda e sfaccettata dell'ecosistema.

Questa rigorosa mappatura ha prodotto una fotografia dettagliata e affidabile del sistema della ricerca clinica toscano, i cui principali risultati sono presentati nella sezione seguente.

3. Fotografia dell'Ecosistema Toscano: Risorse, Attività e Aree di Eccellenza

Una mappatura dettagliata delle risorse e delle attività è il primo passo per valorizzare i punti di forza di un sistema e comprenderne le caratteristiche operative. L'indagine condotta dal progetto THESEO ha rivelato un ecosistema della ricerca clinica dinamico, con un'ampia partecipazione delle strutture sanitarie regionali. L'analisi mostra un forte coinvolgimento delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, affiancato da una presenza significativa e capillare delle Aziende USL. La grande maggioranza dei centri opera come *Clinical Site*, dimostrando una consolidata capacità di integrare l'attività assistenziale quotidiana con l'impegno nella ricerca scientifica, un fattore cruciale per il trasferimento dell'innovazione nella pratica clinica.

3.1 Tipologia e Volume degli Studi Clinici

L'analisi delle tipologie di studi condotti offre un'indicazione chiara delle aree di maggiore attività e specializzazione. Il panorama toscano mostra una diversificazione delle attività di ricerca, con una netta prevalenza degli studi non interventistici.

Tipologia di Studio	Diffusione e Analisi
Studi Osservazionali	Rappresentano la tipologia di ricerca più diffusa, indicando una forte vocazione all'analisi dei dati derivanti dalla pratica clinica. Sebbene questo dimostri una solida capacità di generare real-world evidence, la minore incidenza di studi interventistici evidenzia una potenziale vulnerabilità competitiva nell'attrarre trial farmaceutici ad alto investimento, che sono cruciali per l'innovazione terapeutica.
Studi Interventistici	Gli studi che prevedono la sperimentazione di farmaci e dispositivi medici interessano circa un terzo delle unità, concentrandosi nei centri a più alta specializzazione e complessità.

Le aree terapeutiche in cui si concentra maggiormente l'attività di ricerca clinica confermano le eccellenze storiche della regione. In particolare, i settori più attivi emersi dall'indagine sono **l'oncologia, la cardiologia e l'ematologia**, aree ad alto impatto sulla salute pubblica e a forte spinta innovativa.

Questo quadro generale, pur evidenziando la vitalità del sistema, funge da sfondo per un'analisi più approfondita delle sfide operative e strutturali che ne limitano il pieno potenziale.

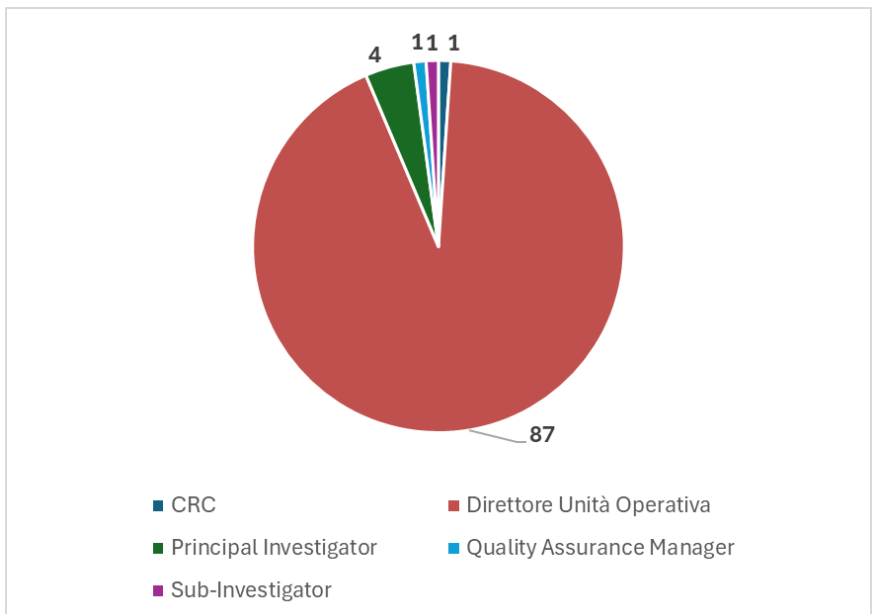
3.2 Presentazione dei risultati

L'indagine, basata su 94 risposte, ha coinvolto le principali aziende sanitarie toscane, evidenziando un'elevata partecipazione da parte delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e una buona rappresentanza delle Aziende USL:

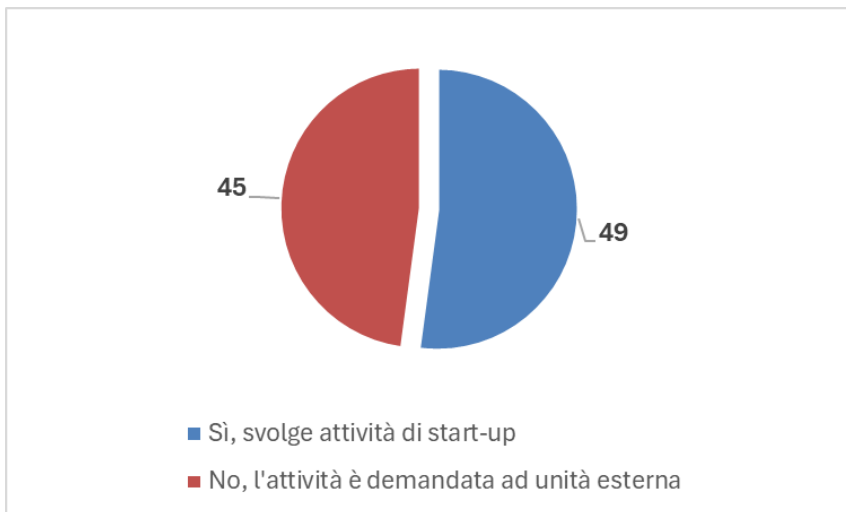
- AOU - IRCCS Meyer (Firenze)
- AOU Careggi (Firenze)
- AOU Pisana (Pisa)
- Azienda USL Toscana Centro (Bagno a Ripoli, Firenze)
- Azienda USL Toscana Centro (Borgo San Lorenzo, Firenze)
- Azienda USL Toscana Centro (Empoli)
- Azienda USL Toscana Centro (Firenze)
- Azienda USL Toscana Centro (Pistoia)
- Azienda USL Toscana Centro (Prato)

- Azienda USL Toscana Nord Ovest (Lido di Camaiore, Lucca)
- Azienda USL Toscana Nord Ovest (Pontedera, Pisa)
- Azienda Usl Toscana Sud Est (Arezzo)
- Azienda Usl Toscana Sud Est (Cortona)
- Azienda Usl Toscana Sud Est (Montevarchi, Arezzo)
- Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (Massa)
- Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (Pisa)

La maggior parte di chi ha completato l'indagine ricopre il ruolo di Direttore di Unità Operativa, a conferma del livello strategico e della competenza del campione intervistato.



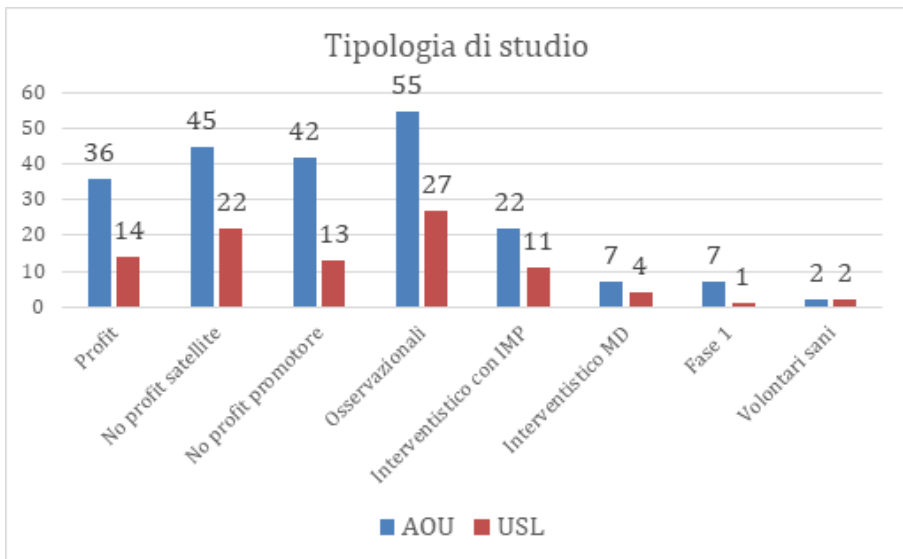
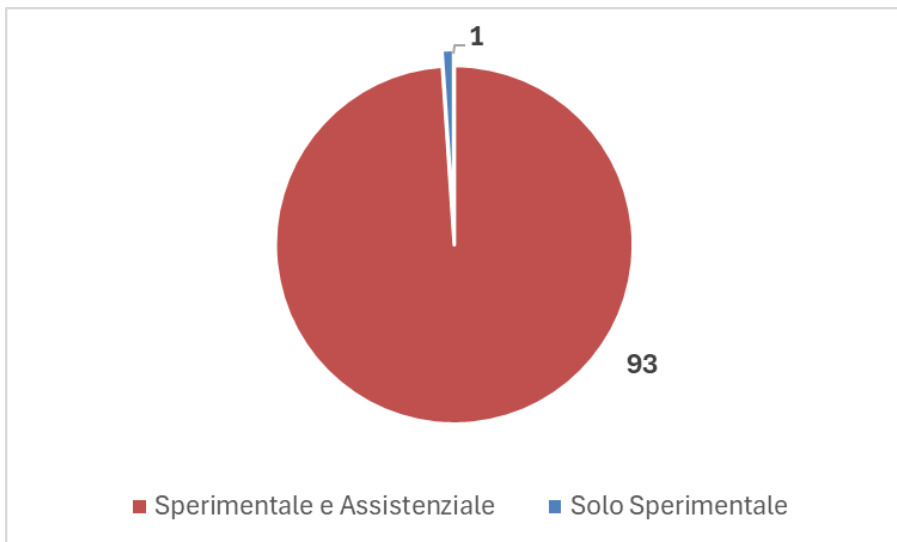
I centri coinvolti sono in prevalenza Clinical Site, seguiti da Clinical Trial Unit e Clinical Trial Centre, con una netta prevalenza di strutture operative che svolgono attività diretta di sperimentazione clinica. Le strutture più rappresentate appartengono all'AOU Careggi, all'AOU Pisana e all'Azienda USL Toscana Centro, confermando la centralità dell'asse Firenze-Pisa-Siena nella ricerca regionale.

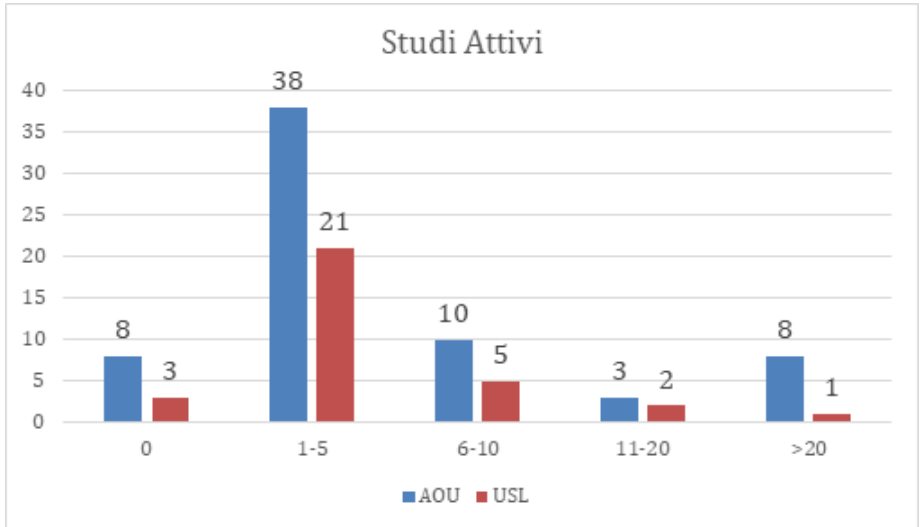


Oltre la metà dei centri dichiara di svolgere direttamente attività di start-up degli studi, mentre il restante 47,8% la demanda a unità esterne, rilevando una certa eterogeneità nei modelli organizzativi. Quasi tutte le unità svolgono attività sia

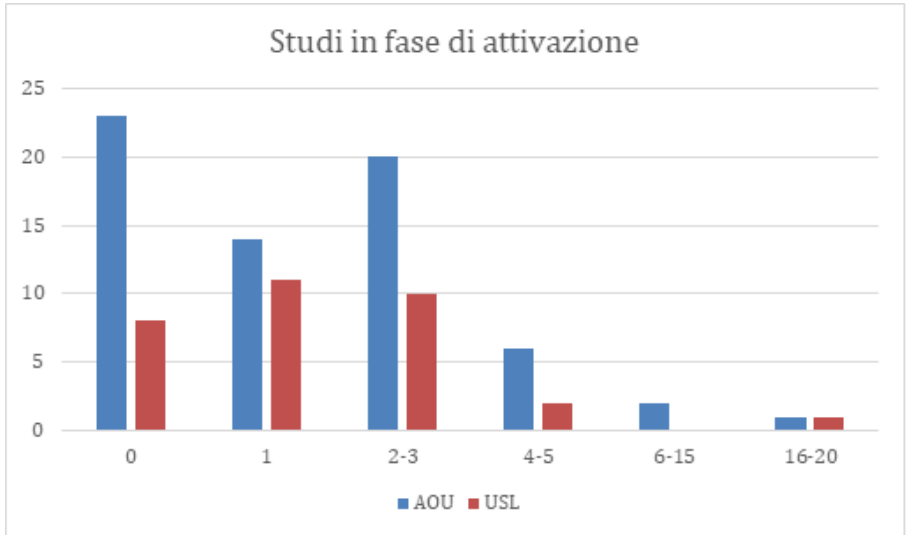
sperimentale che assistenziale, a conferma dell'integrazione tra cura e ricerca che caratterizza il sistema toscano.

La maggioranza dei centri conduce studi osservazionali, seguiti da studi interventistici con farmaci e dispositivi medici. Gli studi di fase 1 sono presenti principalmente nelle grandi AOU.

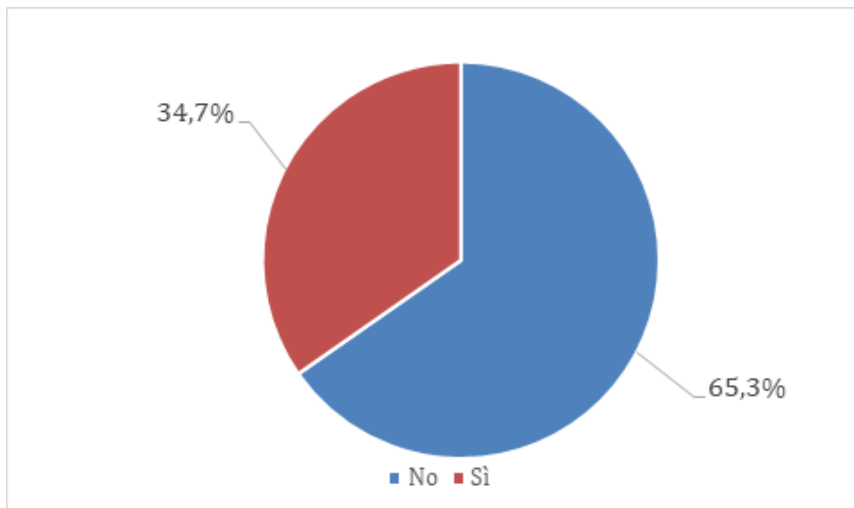




Mediamente, oltre il 60% delle unità gestisce da 1 a 5 studi attivi, con una quota del 9% che supera i 20 studi in corso.

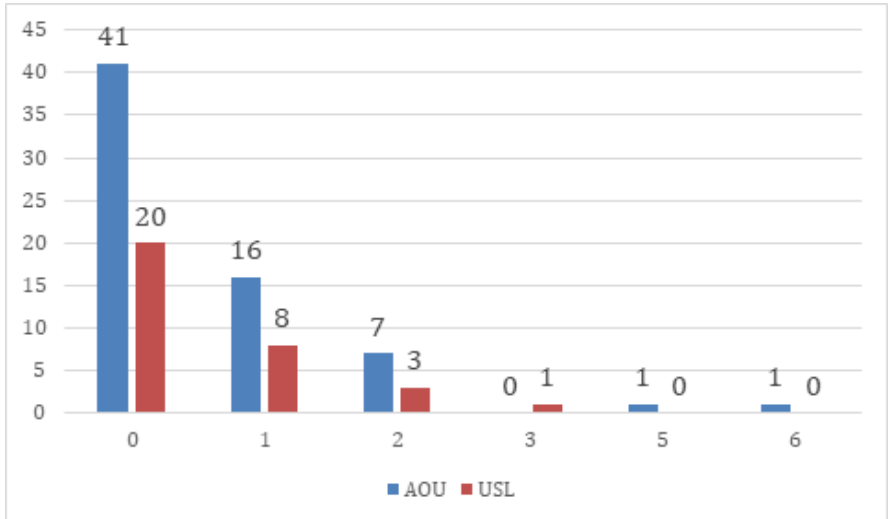


Circa un terzo delle unità ha dichiarato di avere studi in attivazione.

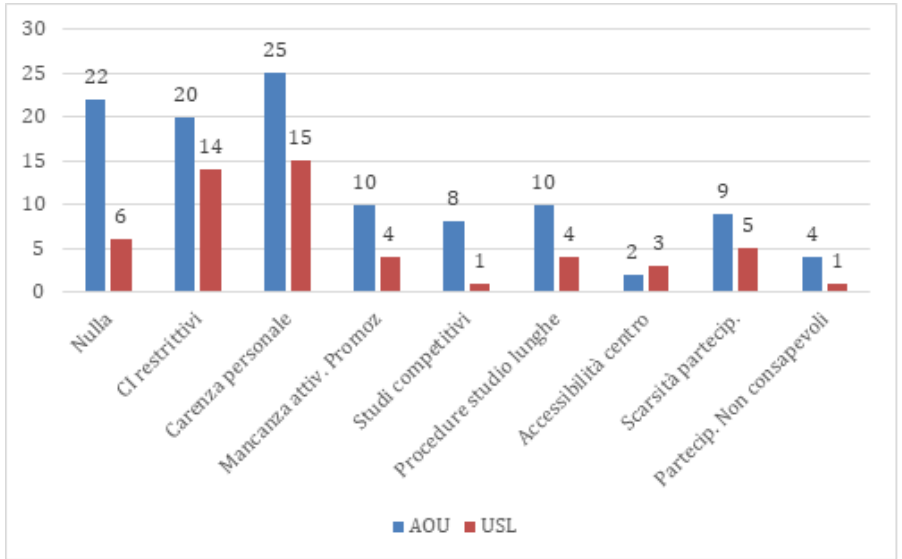


Un elemento di criticità riguarda la disponibilità di personale: oltre il 65% dei compilatori considera insufficiente il numero di risorse dedicate alla ricerca clinica. Solo un terzo delle strutture ritiene adeguata la propria dotazione organica, evidenziando la necessità di investire in capitale umano, in particolare nelle figure di supporto amministrativo, data manager e clinical research coordinator.

La maggior parte delle Unità riferisce l'assenza di un CRC all'interno del proprio contesto lavorativo. La percentuale di centri che hanno più di un CRC è notevolmente bassa. La differenza tra AOU e USL è altrettanto notevole.



Sul fronte infrastrutturale, la presenza di farmacie ospedaliere, laboratori e servizi diagnostici risulta quasi universale, ma la disponibilità diretta di biobanche e apparecchiature dedicate varia sensibilmente tra le strutture.



Da rilevare è come oltre il 20% segnala ritardi nel reclutamento dovuti alla carenza di personale o a criteri di inclusione restrittivi.

L'analisi delle strategie ritenute più efficaci per incrementare l'arruolamento nei centri toscani evidenzia una chiara priorità attribuita agli interventi di comunicazione. La pubblicazione degli studi sul sito web dell'Ente emerge infatti come la strategia più citata (67,4%), indicando una forte percezione dell'importanza della visibilità digitale per facilitare l'accesso dei potenziali partecipanti agli studi clinici. Seguono, con valori compresi tra il 30% e il 35%, il miglioramento della logistica dei centri e la creazione di un Info Point dedicato alla ricerca clinica, entrambi elementi che riflettono l'esigenza di percorsi più chiari, fluidi e accessibili per cittadini e professionisti. Il coinvolgimento delle associazioni di pazienti (31,6%) è indicato come un ulteriore fattore chiave, confermando il ruolo crescente delle realtà del Terzo Settore nella promozione della ricerca e nell'ingaggio dei pazienti. Meno frequenti, ma comunque significative, sono le indicazioni relative alla rete di *referral* esterni (19,4%) e alla decentralizzazione degli studi clinici (9,2%), che rappresentano strategie più complesse ma potenzialmente decisive per ampliare la partecipazione e raggiungere aree geografiche o popolazioni meno servite. Complessivamente, i dati mostrano un orientamento bilanciato tra strumenti informativi, miglioramenti organizzativi e modelli collaborativi, suggerendo una chiara direzione per le future azioni di potenziamento della capacità di arruolamento a livello regionale.

Strategie arruolamento	umento	Frequenza	Percentuale
Comunicazione degli studi attraverso SITO WEB dell'Ente		66	67.4%
Creazione di un INFO POINT della ricerca clinica		30	30.6%
Miglioramento della LOGISTICA dei centri sperimentali		33	33.7%
Coinvolgimento delle ASSOCIAZIONI PAZIENTI		31	31.6%
Costituzione di una rete di REFERRAL ESTERNI		19	19.4%
DECENTRALIZZAZIONE degli studi clinici		9	9.2%

4. Il Portale www.theseotoscana.it come Strumento di Governance

Il culmine delle attività di disseminazione del progetto **THESEO** è rappresentato dalla realizzazione e pubblicazione del portale web www.theseotoscana.it, una piattaforma *web-based* concepita per rendere accessibile e interrogabile il patrimonio informativo raccolto durante l'indagine. Il sito non funge solo da archivio, ma si pone come uno strumento dinamico per incentivare la sinergia tra le Unità di ricerca e fornire visibilità internazionale all'eccellenza toscana.

4.1 Architettura Tecnica e Best Practice di Data Management

Il database pubblicato è stato progettato applicando rigorosi criteri di **data management** per garantire la massima leggibilità e integrità del dato.

4.2 L'Interfaccia di Interrogazione: Consultazione e Trasparenza

L'interfaccia utente è stata studiata per consentire una consultazione intuitiva, rivolta a Direzioni Sanitarie, Clinical Trial Office (CTO), Task Force Aziendali e Sponsor. Le principali funzionalità includono:

- **Esplorazione per Macro-Aree:** Possibilità di visualizzare i dati suddivisi per infrastrutture, risorse umane, tipologia di studi e volumi di attività.
- **Filtri Avanzati:** Gli utenti possono filtrare le informazioni per tipologia di centro (AOU, USL, IRCCS), azienda sanitaria o area terapeutica d'eccellenza (es. oncologia, cardiologia).

4.3 Open Science e Visione "Future-proofing"

In linea con i principi del PNRR e dell'iniziativa **Tuscany Health Ecosystem (THE)**, la pubblicazione del database promuove la cultura dell'**Open Science** e dei **Fair Data**, garantendo che i risultati della ricerca siano accessibili e tracciabili. La progettazione *future-proofing* della piattaforma assicura che il sistema sia facilmente aggiornabile con nuove variabili, permettendo a THESEO di evolvere da singola indagine a osservatorio permanente della ricerca clinica regionale.

Per consultare la mappatura completa e i risultati dell'indagine, visitare: www.theseotoscana.it

5. Analisi delle Criticità Sistemiche: Disomogeneità, Carenze di Personale e Colli di Bottiglia

Al di là della sua indubbia dinamicità, l'ecosistema della ricerca clinica in Toscana presenta alcune fragilità strutturali che ne limitano l'efficienza e il potenziale di crescita. L'analisi dei dati raccolti dal progetto THESEO rivela queste criticità, che rappresentano i principali ostacoli all'ottimizzazione del sistema. Riconoscere e comprendere questi colli di bottiglia è il primo, fondamentale passo per progettare interventi di potenziamento mirati ed efficaci.

5.1 La Carenza Trasversale di Personale Dedicato

Una delle criticità più rilevanti emerse è la carenza di personale specificamente dedicato alle attività di ricerca clinica. Questa debolezza riguarda in particolare alcune figure professionali chiave, il cui ruolo è cruciale per la gestione efficiente degli studi:

- **Clinical Research Coordinator (CRC)**
- **Data Manager**

L'impatto di questa carenza è diretto e significativo. La mancanza di personale specializzato si traduce in un sovraccarico per il personale clinico e amministrativo, contribuendo in modo determinante ai **ritardi nell'attivazione degli studi** e alle **difficoltà nel reclutamento dei pazienti**. Un numero inadeguato

di figure di supporto, infatti, limita la capacità dei centri di identificare e arruolare tempestivamente i partecipanti, poiché le attività di pre-screening, contatto con i pazienti e gestione del consenso informato richiedono tempo e competenze dedicate che il personale clinico, già oberato, non può garantire con continuità.

5.2 Disomogeneità Organizzative e Inefficienze Procedurali

L'analisi ha messo in luce una marcata "disomogeneità organizzativa" tra i diversi enti sanitari. Questa frammentazione procedurale si traduce direttamente in inefficienze operative che agiscono come un freno sistemico e richiedono interventi di coordinamento e armonizzazione. Le principali evidenze emerse dal questionario includono:

- **Ritardi nell'Attivazione degli Studi:** Una quota significativa di centri ha dichiarato di avere studi in fase di attivazione che accumulano ritardi rispetto alle tempistiche indicate dagli Sponsor. Questo collo di bottiglia iniziale riduce la competitività dei centri e può compromettere la partecipazione a studi multicentrici internazionali.
- **Difficoltà nel Reclutamento:** Molte unità hanno riportato di incontrare difficoltà nel raggiungere gli obiettivi di arruolamento. L'indagine ha permesso di identificare i principali fattori che rallentano questa fase critica, confermando come le inefficienze procedurali e la carenza di personale dedicato siano tra le cause principali.

Affrontare queste criticità sistemiche è essenziale per sbloccare il potenziale della ricerca toscana. Le raccomandazioni strategiche che seguono sono state formulate proprio per rispondere a queste sfide concrete.

6. Verso un Modello Regionale Integrato: Raccomandazioni Strategiche per il Potenziamento del Sistema

Questa sezione rappresenta il fulcro propositivo del white paper. Le analisi delle risorse e delle criticità vengono qui tradotte in linee guida operative concrete, pensate per orientare la governance regionale della ricerca clinica. In linea con gli obiettivi del PNRR e con la missione del progetto THESEO, le seguenti raccomandazioni mirano a trasformare le debolezze identificate in opportunità di miglioramento, costruendo un sistema più efficiente, competitivo e integrato.

6.1 Promuovere la Standardizzazione e il Coordinamento Regionale

È imperativo istituire un **modello di governance regionale centralizzato** che imponga la standardizzazione dei processi chiave—sottomissione etica, negoziazione contrattuale, gestione amministrativa—attraverso tutte le AOU, USL e IRCCS. Questo non è un semplice coordinamento, ma una **ristrutturazione strategica** per eliminare le ridondanze,

semplificare le procedure e presentare un fronte unificato agli sponsor internazionali, rendendo la Toscana un interlocutore unico, affidabile e competitivo.

6.2 Investire nel Capitale Umano e nelle Competenze Specialistiche

La carenza di personale dedicato è un ostacolo critico che deve essere rimosso. **La stabilizzazione contrattuale dei professionisti della ricerca clinica** (CRC, Data Manager) e l'istituzione di un **corso di formazione dedicato**, co-progettato con le aziende sanitarie per garantire l'immediata operatività dei neodiplomati. Tali politiche devono essere affiancate da meccanismi di incentivazione all'assunzione per dotare stabilmente i centri di personale qualificato, l'investimento più strategico per aumentare la capacità di gestire studi complessi.

6.3 Ottimizzare i Processi di Start-up e Arruolamento

È necessario un intervento deciso per ridurre i tempi di attivazione e migliorare il reclutamento. Ciò richiede l'adozione obbligatoria di **strumenti digitali condivisi e processi standardizzati** per la gestione documentale e il monitoraggio dei processi di start-up. Parallelamente, è cruciale implementare a livello regionale le **strategie per aumentare l'arruolamento** emerse dall'indagine, come la creazione di network tra centri per il reclutamento interaziendale e l'uso sistematico di tecnologie per il pre-screening dei pazienti potenzialmente eleggibili.

L'implementazione sinergica di queste azioni può trasformare radicalmente il panorama della ricerca clinica toscana, portandolo a un nuovo livello di maturità ed eccellenza.

7. Conclusione: Posizionare la Toscana come Hub Europeo di Eccellenza nella Ricerca Clinica

Le evidenze raccolte dal progetto THESEO delineano un quadro chiaro: l'ecosistema della ricerca clinica in Toscana è dinamico e ricco di potenziale, ma il suo pieno sviluppo è frenato da criticità strutturali ben definite, quali la carenza di personale specializzato e la disomogeneità dei processi organizzativi. Queste sfide, se non affrontate, rischiano di limitare la competitività della regione in un panorama globale sempre più esigente.

Le raccomandazioni strategiche proposte, se implementate attraverso una visione strategica condivisa tra istituzioni, università e imprese, sono la chiave per **convertire le attuali passività strutturali in vantaggi competitivi**.

Un sistema regionale standardizzato, coordinato e dotato di risorse umane e tecnologiche adeguate può **rafforzare in modo decisivo la capacità della Toscana di attrarre e gestire sperimentazioni cliniche di alta qualità**. Questo non solo porterà benefici diretti ai pazienti, attraverso un accesso più rapido a terapie innovative, ma consoliderà anche il ruolo della

regione come modello di eccellenza, innovazione e competitività nel panorama europeo della ricerca biomedica.

Informazioni su ClinOpsHub S.r.l.

ClinOpsHub è una **Contract Research Organization (CRO)** fondata nel 2014 da Stefano Lagravinese e registrata presso l'**AIFA** dal 2019, in conformità ai requisiti del D.M. 15.11.2011. Con sede legale e operativa a **Mesagne (BR)**, l'azienda si pone come partner strategico per aziende farmaceutiche, ospedali e altre CRO, offrendo supporto specialistico nella gestione di sperimentazioni cliniche a livello nazionale e internazionale.

L'azienda offre un ventaglio completo di servizi, tra cui:

- **Clinical Trial Management:** supporto operativo e gestionale nei contesti ospedalieri.
- **Assicurazione Qualità e Audit:** monitoraggio rigoroso degli standard **GCP** e supporto specifico per le Unità di Fase 1 (di cui oltre 20 supportate in tutta Italia).
- **Reclutamento e mantenimento dei pazienti:** strategie per ottimizzare l'arruolamento negli studi.
- **Servizi di Farmacovigilanza:** gestione completa delle attività di sorveglianza e monitoraggio della sicurezza clinica durante lo svolgimento dei trial.
- **Formazione specialistica:** leader nel settore con oltre 2.000 professionisti formati attraverso programmi dedicati.

ClinOpsHub opera secondo elevati standard etici e qualitativi, documentati dalle certificazioni **ISO 9001:2015** per la gestione della qualità e **UNI PdR 125:2022** per la parità di genere. Attraverso collaborazioni d'eccellenza, come la partnership

strategica con l'**Università del Salento**, ClinOpsHub promuove attivamente l'innovazione e l'efficienza nel settore delle Scienze della Vita, trasferendo strumenti all'avanguardia nel panorama della ricerca clinica globale.

Per ulteriori informazioni: www.ClinOpsHub.com