ASSOLOMBARDA

# La Ricerca Clinica in Lombardia

## Criticità e prospettive di sviluppo nel contesto del progetto RAIL



ASSOLOMBARDA

# La Ricerca Clinica in Lombardia

## Criticità e prospettive di sviluppo nel contesto del progetto RAIL

**Position Paper a cura di**
**Assolombarda**

# Indice


***1. L'ecosistema europeo e nazionale*** ***6***

***2. Il posizionamento della Lombardia*** ***10***

***3. Le aree di criticità*** ***14***

***4. La visione del progetto RAIL*** ***27***

Fonti 35


*Posistion paper pubblicato a novembre 2026*


1



# L'ecosistema europeo e nazionale

La ricerca clinica non rappresenta soltanto un ambito scientifico di eccellenza; in un contesto globale caratterizzato da crescente competizione tra ecosistemi dell'innovazione, la capacità di attrarre e gestire trial clinici diventa un indicatore diretto della maturità e dell'efficienza di un sistema Paese.

Secondo lo studio commissionato dalla European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) a Frontier Economics, nel 2025, **l'industria dei trial clinici genera nell'Area Economica Europea 21,7 miliardi di euro di Valore Aggiunto Lordo** (GVA) ogni anno, considerando gli effetti diretti, indiretti e indotti. A livello di intera Area Economica Europea, l'attività sostiene complessivamente circa 165.000 posti di lavoro legati ai soli trial clinici, di cui oltre 45.000 diretti; lo stesso studio stima per l'Italia un dato comparabile pari a circa 16.900 posti di lavoro sostenuti dai trial clinici nel 2025 (3.900 diretti, 4.600 indiretti e 8.400 indotti). A questi si aggiungono ulteriori 3,6 miliardi di euro generati dagli effetti di spillover in ricerca e sviluppo.

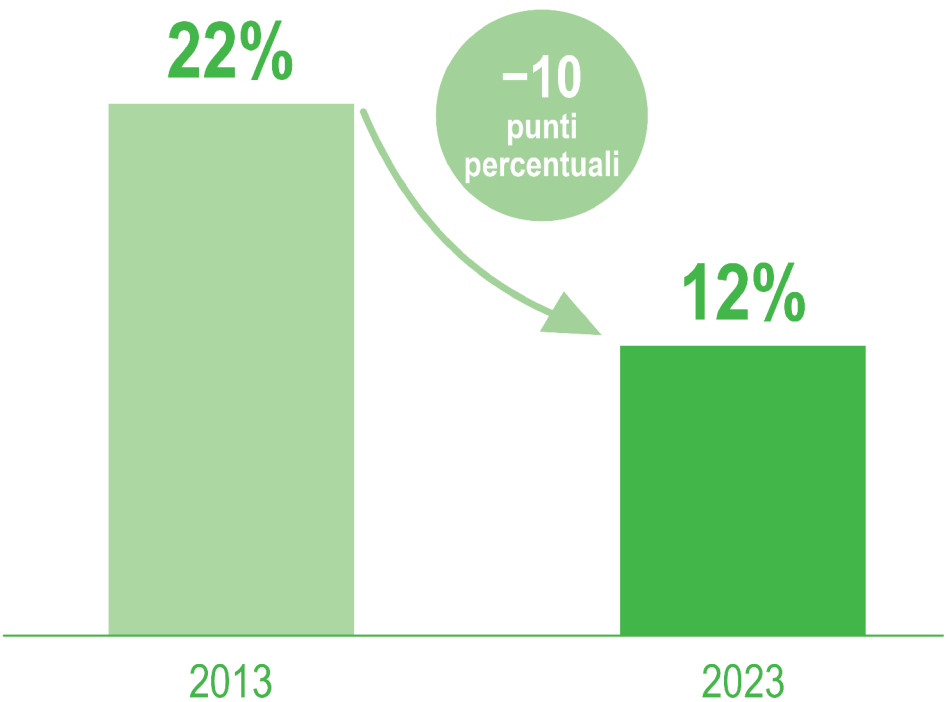
I trial clinici sono un pilastro dell'innovazione, tuttavia, nonostante questa base solida, la posizione globale dell'Europa si è progressivamente indebolita: **tra il 2013 e il 2023 il numero di trial clinici profit a livello mondiale è cresciuto del 38%, mentre la quota europea è scesa dal 22% al 12%.** Questo dato impone una riflessione strategica: l'attrattività non è acquisita una volta per tutte, ma richiede governance efficace, tempi certi e sistemi regolatori competitivi.
A livello europeo, la risposta a questo indebolimento strutturale si sta concretizzando attraverso l'iniziativa Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU), promossa dal 2022 dalla Commissione europea, dall'EMA e dagli Heads of Medicines Agencies (HMA), che ha fissato per il 2030 obiettivi ambiziosi, tra cui l'autorizzazione di 500 sperimentazioni multinazionali aggiuntive e il raggiungimento di una quota del 66% di studi che avviano l'arruolamento del primo paziente entro 200 giorni dalla presentazione della domanda, con un sistema di monitoraggio periodico avviato nel 2026. Parallelamente, la proposta

di **European Biotech Act** mira a rafforzare la competitività dell'ecosistema europeo delle scienze della vita anche attraverso la semplificazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche, valorizzando iniziative già avviate, come il programma **COMBINE**, volto a sviluppare procedure coordinate per la valutazione degli studi combinati che coinvolgono medicinali e dispositivi medici. In questo scenario si inserisce l'Italia, caratterizzata da una storica ambivalenza. Da un lato, il Paese può contare su centri sperimentali di eccellenza e su un patrimonio clinico-scientifico riconosciuto a livello internazionale; dall'altro, persistono complessità procedurali e tempi non sempre prevedibili che riducono la competitività complessiva del sistema. Secondo un'analisi del 2026 condotta nell'ambito del progetto CARE, in **Italia gli investimenti annui in ricerca clinica sono stimati in circa 750 milioni di euro, con un ritorno per il Servizio sanitario nazionale pari a 2,77 euro** per ogni euro investito dalle aziende sponsor, a conferma dell'elevato moltiplicatore economico del settore.

Nel 2024 l'Italia ha autorizzato 669 sperimentazioni cliniche (in crescita rispetto alle 626 del 2023), prevalentemente di fase III (45,3% del totale), multicentriche (88,6%). L'area delle neoplasie resta la prima per numero di studi, con 248 sperimentazioni pari al 32,4% del totale — confermando la quarta posizione dell'Italia in Europa per numero di sperimentazioni nel triennio 2022-2024, dopo Spagna, Francia e Germania. Il 90,9% degli studi è di natura internazionale e il 9,1% nazionale, con un ulteriore spostamento verso l'internazionalizzazione rispetto all'85,8%/14,2% registrato nel 2023 (22° Rapporto Nazionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, dati 2024). Più in generale, il nostro Paese destina complessivamente 22 miliardi di euro all'anno alla ricerca e sviluppo, pari all'1,3% del PIL, di cui **2,86 miliardi sono specificamente destinati alla ricerca biomedica (il 39% da fondi pubblici, mentre 1,3 miliardi provengono da sponsor privati)**. Considerando l'intera filiera farmaceutica e dei dispositivi medici il comparto sostiene quasi 300.000 posti di lavoro, confermando il ruolo strategico delle scienze della vita per il sistema Paese, sia in termini economici sia occupazionali. Tuttavia, se si amplia lo sguardo alla competizione europea e globale, appare evidente come l'Italia disponga ancora di margini di miglioramento significativi, sia sul piano dell'efficienza dei processi sia su quello dell'attrattività complessiva del sistema.

# 1 L'EUROPA PERDE TERRENO NELLA RICERCA CLINICA

Quota europea delle sperimentazioni cliniche profit a livello mondiale (2013–2023)




Nel mondo il numero di trial clinici profit è cresciuto del 38% tra il 2013 e il 2023, ma la quota europea è scesa dal 22% al 12%.


2

# Il posizionamento della Lombardia

All'interno del contesto italiano, la Lombardia occupa una posizione di leadership. **Nel 2023 il 43% delle sperimentazioni cliniche valutate in Italia ha visto la partecipazione di almeno un centro di Regione Lombardia**, regione che può contare su 20 IRCCS, su un ecosistema scientifico-industriale di assoluto rilievo e su una rete ospedaliera tra le più avanzate in Europa. Un dato che conferma questo impegno è quello relativo agli investimenti: nel 2025 in Lombardia sono stati investiti più di 640 milioni di euro in R&S per lo sviluppo di nuove tecnologie per il settore salute.

La Regione ha costruito nel tempo un modello di welfare integrato, a partire dalla legge regionale 23/2015 e consolidato con la legge regionale 22/2021, rafforzando la continuità assistenziale e l'integrazione tra ricerca e cura. Le risorse del Fondo Sanitario Regionale destinate alla ricerca, integrate con fondi ministeriali ed europei, e il ruolo propulsivo della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica rappresentano ulteriori punti di forza.

I dati IQVIA mostrano che la Lombardia presenta performance migliori rispetto alla media nazionale lungo il percorso di attivazione degli studi: i tempi di negoziazione contrattuale risultano inferiori dell'11% rispetto alla media italiana e, una volta sottoscritto il contratto, il tempo necessario per l'attivazione del centro è inferiore del 22%. Anche nella fase di arruolamento del primo paziente la Regione registra risultati migliori, con performance superiori di circa 11% rispetto alla media nazionale.

La sfida, oggi, non è dimostrare l'eccellenza, ma trasformarla in un vantaggio competitivo sistemico e stabile nel tempo. Per farlo è necessario superare alcune criticità che incidono direttamente sulla capacità di attrarre ricerca clinica avanzata.

2

# LOMBARDIA,
## IL CUORE DELLA RICERCA CLINICA ITALIANA

**43%** delle sperimentazioni cliniche valutate in Italia nel 2023 ha coinvolto almeno un centro lombardo

**20** **IRCCS** presenti in Lombardia




**>640 milioni di euro** investiti nel 2025 in ricerca e sviluppo per nuove tecnologie sanitarie

Una rete ospedaliera tra le più avanzate d'Europa


3


Laboratori
Ambulatori
Accettazione
Ambulatori
3
Sala
Attesa
Accettazione
Prenotaziori
Informazioni

# Le aree di criticità

Le principali criticità individuate riguardano la frammentazione e la disomogeneità dei processi, in particolare nella standardizzazione delle procedure operative e della contrattualistica.

Nonostante sia disponibile un **contratto standard** pubblicato sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), esso non viene sempre adottato in modo uniforme a causa di **divergenze interpretative**, inoltre, i processi di standardizzazione riguardano prevalentemente la ricerca clinica interventistica farmacologica e di dispositivo medico, mentre una quota significativa di studi – come quelli osservazionali e biologici, che rappresentano circa il 40% del totale – non dispone ancora di modelli contrattuali uniformi e sistematicamente tracciati.

Per gli studi interventistici con dispositivo medico e per gli studi osservazionali con farmaco è attualmente sufficiente, a livello nazionale, la valutazione e il parere favorevole di un unico Comitato Etico. Diversamente, gli studi interventistici non farmacologici e senza dispositivo medico che coinvolgono integratori o altre tipologie di intervento, e gli studi osservazionali (inclusi studi epidemiologici o non farmacologici) richiedono ancora l'acquisizione dei pareri dei singoli Comitati Etici territorialmente competenti per ciascun centro partecipante (per questi ultimi ad esclusione di Regione Lombardia che ne consente una valutazione unica). Tale asimmetria procedurale non appare giustificata da un razionale normativo o scientifico univoco e determina inevitabili inefficienze e un allungamento dei tempi autorizzativi. Sarebbe pertanto auspicabile **un'armonizzazione delle procedure**, estendendo anche a tutte queste tipologie di studi un iter autorizzativo efficiente e un modello contrattuale standard analogo a quello già previsto per gli studi osservazionali con farmaco a livello regionale, ad esempio in Lombardia.

Sebbene si registri una progressiva convergenza verso processi e modelli operativi condivisi, permangono ancora alcune criticità nell'ambito dei Comitati Etici, con particolare riferimento alle modalità di valutazione e alle relative tempistiche, nonché agli aspetti connessi alla protezione dei

dati personali. Al riguardo, si segnala un recente avanzamento verso il superamento di tali criticità grazie alla pubblicazione, sul sito di AIFA nella sezione dedicata al CCNCE, del modello "Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679" (22 luglio 2026). Tale documento rappresenta un importante strumento di riferimento per favorire una maggiore armonizzazione delle interpretazioni e delle prassi applicative in materia di privacy. La gestione della privacy negli studi clinici che coinvolgono sponsor non nazionali rappresenta un ambito che necessita di maggiore chiarezza operativa, standardizzazione e formazione condivisa. In un'ottica di continuità operativa, i Comitati Etici svolgono un ruolo fondamentale nel garantire una presenza costante, una regolare capacità deliberativa e il rispetto delle tempistiche previste dal quadro regolatorio, costituendo un **importante elemento di governance del sistema**. Qualora tale continuità risulti temporaneamente ridotta – ad esempio a causa di assetti organizzativi in evoluzione, processi di rinnovo o fasi di transizione – possono emergere effetti sul processo autorizzativo, con possibili ripercussioni sui tempi di avvio degli studi clinici e sulla prevedibilità per gli Sponsor, nonché sull'attrattività complessiva del contesto nazionale. Ulteriori ostacoli derivano dalla disomogeneità degli strumenti informatici utilizzati per la gestione dei CET. A livello europeo, MedEthicsEU, istituito dalla Commissione europea quale gruppo di rappresentanti dei comitati etici nazionali di ricerca medica degli Stati membri, mira a rafforzare la cooperazione e promuovere una progressiva armonizzazione delle procedure operative dei comitati etici coinvolti nella valutazione delle sperimentazioni cliniche. Tale percorso può costituire un riferimento utile anche nell'ottica di una maggiore coerenza dei modelli documentali utilizzati a livello nazionale o regionale, inclusi quelli relativi all'informazione dei partecipanti agli studi, contribuendo potenzialmente a ridurre alcune divergenze operative tuttora rilevate dagli operatori del settore.

Il sistema dei Comitati Etici Territoriali sta attualmente finalizzando, con il supporto ed il coordinamento di Regione Lombardia, una serie di indicatori di efficienza legati alle tempistiche di valutazione e di gestione della verbalizzazione degli studi, nonché una serie di modelli da condividere con tutti i centri di ricerca clinica.

Anche nella gestione economico amministrativa degli studi permangono numerose difficoltà. Appare pertanto opportuno promuovere, a livello di singolo centro, la definizione e la messa a disposizione di **un tariffario di riferimento per i costi della ricerca clinica** che sia strutturato. Nei centri che ne siano ancora sprovvisti, si propone di inserire tra gli obiettivi assegnati al Direttore Generale l'adozione di un tariffario di struttura dedicato alla ricerca clinica. Si rileva, inoltre, come alcune strutture abbiano già intrapreso percorsi virtuosi in tal senso, adottando tariffari chiari e rendendoli disponibili agli interlocutori istituzionali e industriali, con effetti positivi in termini di trasparenza, prevedibilità e qualità del confronto. Restando inteso che l'autonomia organizzativa ed economica rimane ai singoli enti, appare altresì utile promuovere, a livello regionale, un confronto strutturato tra i centri sui tariffari applicati, sui relativi criteri di determinazione e sulle modalità di ripartizione interna dei proventi derivanti dagli studi clinici. La condivisione delle esperienze e delle prassi adottate potrebbe favorire l'individuazione di principi e modelli organizzativi comuni. La diffusione progressiva di tali pratiche potrebbe contribuire a una maggiore armonizzazione operativa del sistema, favorendo una riduzione delle eterogeneità tra i centri e processi di interazione e negoziazione più ordinati ed efficienti tra strutture e sponsor.

Un altro aspetto molto attuale **riguarda la gestione degli AxMP (Auxiliary Medicinal Products in Clinical Trials)**. Risulta infatti spesso difficile effettuare una previsione accurata degli AxMP che potrebbero essere utilizzati nello studio clinico. La gestione della fornitura dei farmaci tramite rimborso, anziché tramite fornitura diretta da parte dello sponsor, può contribuire a ridurre gli sprechi legati all'acquisto preventivo di grandi quantità di farmaco e favorire una migliore organizzazione degli spazi e delle attività nelle farmacie ospedaliere. Il tema della gestione e del rimborso degli AxMP, tuttavia, rappresenta una criticità complessa, la cui soluzione strutturale ideale **sarebbe l'adozione di sistemi di contabilità separata dedicati alla ricerca clinica** (es. premedicazioni e farmaci per la gestione di eventi avversi).

Tuttavia, l'implementazione di tali sistemi richiede investimenti organizzativi, risorse dedicate e tempi di realizzazione non compatibili con l'esigenza di fornire risposte nel breve periodo. In un'ottica pragmatica e transitoria, si propone pertanto di uniformare l'approccio dei centri attraverso **indirizzi regionali condivisi**, volti a definire modalità operative omogenee. In particolare, potrebbe essere prevista l'introduzione di **un fee standard riconosciuto agli**

3

# 151 GIORNI
## DALL'AUTORIZZAZIONE AL PRIMO PAZIENTE

Tempi medi nazionali per l'avvio di una sperimentazione clinica

**77**
**giorni**
dall'autorizzazione all'attivazione del centro

**74**
**giorni**
per arruolare il primo paziente



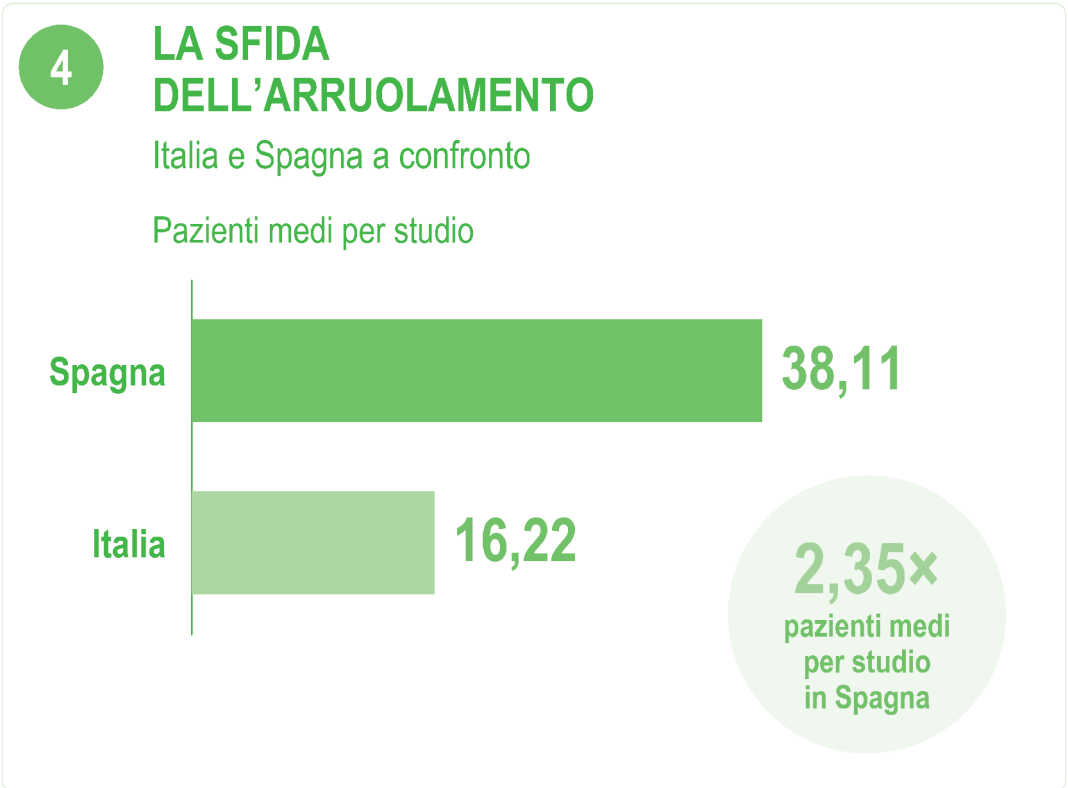

**TOTALE 151 GIORNI**

**ospedali, all'avvio dello studio, per la gestione degli AxMP**, unitamente a un processo uniforme per la fornitura diretta o il rimborso dei farmaci, così da garantire coerenza applicativa, semplificazione gestionale e maggiore prevedibilità per tutti gli attori coinvolti.

**Il disallineamento tra iter autorizzativo e iter contrattuale** rappresenta uno dei principali fattori di rallentamento nell'attivazione degli studi clinici, con impatti spesso determinanti sull'effettiva possibilità di avviare lo studio nei tempi previsti dai promotori. La tempestiva attivazione dell'iter amministrativo, in particolare della negoziazione contrattuale, può infatti incidere in modo sostanziale sull'esito complessivo del processo di start up. Secondo un'indagine di Farmindustria pubblicata nel 2025 e basata su 247 sperimentazioni autorizzate nel biennio 2023-2024, trascorrono in media 77 giorni tra la notifica dell'autorizzazione su CTIS e l'attivazione del centro clinico, ai quali si aggiungono ulteriori 74 giorni per l'arruolamento del primo paziente. Il tempo complessivo raggiunge quindi 151 giorni, con una mediana di 117.

Tale dato si riferisce tuttavia esclusivamente alla fase successiva all'autorizzazione e non comprende i tempi necessari per la valutazione regolatoria ed etica della domanda di sperimentazione, che a livello europeo possono richiedere da 60 a 106 giorni. Considerando l'intero percorso, dalla sottomissione della domanda fino all'arruolamento del primo paziente, i tempi complessivi possono pertanto superare il benchmark dei 200 giorni individuato dall'Unione europea per l'avvio del reclutamento dei partecipanti.

Uno dei principali fattori di rallentamento è rappresentato dal mancato allineamento tra iter autorizzativo e iter contrattuale. Nelle realtà in cui i due percorsi vengono gestiti in parallelo, i tempi di attivazione risultano significativamente ridotti. Si tratta tuttavia di una prassi ancora poco diffusa e limitata a un numero circoscritto di esperienze.
Risulta inoltre eterogeneo l'approccio alle tematiche relative alla privacy e alla protezione dei dati personali, con particolare riferimento all'individuazione della base giuridica del trattamento e alla valutazione della necessità di predisporre una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA). Nei diversi centri clinici tali attività sono organizzate secondo modalità differenti e i DPO sono frequentemente consulenti esterni all'Ente stesso.




Le tempistiche necessarie per adempiere a questo processo interno risultano pertanto molto variabili e rappresentano una delle principali criticità nell' attivazione degli studi. Appare quindi opportuno promuovere all'interno di Regione, un confronto strutturato tra i centri, finalizzato alla condivisione di criteri e prassi operative e, per studi con caratteristiche analoghe, all'adozione di un approccio quanto più possibile uniforme e coerente.
Risulta pertanto auspicabile l'emanazione, a livello regionale, di indicazioni chiare e vincolanti che favoriscano flussi operativi integrati e paralleli, un approccio comune al tema della privacy, definendo tempistiche certe per l'avvio e la finalizzazione della contrattualistica, inclusa la previsione di target temporali per la sottoscrizione dei contratti. In questo contesto, anche il tema dell'**emissione del decreto autorizzativo all'attivazione dello studio** riveste un ruolo centrale: sono attese indicazioni che consentano di svincolare l'attivazione dello studio dall'attesa formale di tale documento, permettendo ai centri di procedere con le attività amministrative e contrattuali in modo anticipato e coordinato, riducendo così ritardi evitabili e aumentando la prevedibilità dei tempi di avvio.

Un altro nodo critico riguarda l'**arruolamento dei pazienti**, un ambito in cui l'Italia continua a mostrare performance inferiori rispetto ai principali competitor europei. Nei dati del triennio 2022-2025 analizzati da Altems e che arrivano dalla nuova piattaforma digitale CTIS, sulla base dei circa 1.100 studi clinici multinazionali considerati nei quali l'Italia è stata coinvolta (si tratta di un campione rappresentativo anche se non completo), nel nostro Paese sono stati arruolati complessivamente circa 25.000 pazienti per la sperimentazione di nuovi farmaci - inoltre si sono registrati 450 studi clinici in meno della Spagna e circa 250 in meno di Francia e Germania. A incidere su questo divario è innanzitutto la lentezza dei processi: i dati mostrano che in Italia si registra un ritardo medio di otto giorni rispetto alla media europea nel tempo che intercorre fino all'arruolamento del primo paziente. Il confronto con la Spagna è particolarmente penalizzante: quando i centri spagnoli iniziano ad arruolare, in Italia spesso si è ancora alle prese con il completamento delle procedure amministrative, con una finestra di arruolamento mediamente più breve di 35 giorni. Questo si traduce in **una perdita stimata di circa 2,5 pazienti** al giorno per studio. A ciò si aggiunge un problema di posizionamento strategico nei confronti degli sponsor: all'Italia vengono assegnati target di arruolamento più bassi, con l'effetto che la media nazionale si ferma a 16,22 pazienti per studio, contro i 38,11 registrati in Spagna.

Secondo le stime elaborate nell'ambito del progetto "Missed Opportunities", tali inefficienze potrebbero aver determinato la mancata inclusione di oltre 10.000 pazienti e una perdita potenziale di circa 180 milioni di euro ogni tre anni in termini di investimenti associati alle sperimentazioni cliniche.
Tale evidenza è coerente con l'indagine Farmindustria 2025, che mostra come circa la metà delle aziende sponsor riescano a raggiungere o superare il target di arruolamento in oltre il 50% degli studi conclusi. I dati suggeriscono che la capacità scientifica e clinica dei centri italiani rimane elevata; tuttavia, i lunghi tempi di attivazione riducono la finestra utile per l'arruolamento e limitano la competitività del Paese rispetto ai principali benchmark europei.

Alla luce di queste criticità, risulta necessario sviluppare e rafforzare reti di referral strutturate a livello regionale, favorendo una maggiore integrazione tra i diversi attori del sistema sanitario.

In particolare, appare strategico incrementare il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale attraverso iniziative regionali dedicate, volte ad accrescere la conoscenza delle opportunità offerte dagli studi clinici e a facilitare l'identificazione dei potenziali candidati. Parallelamente, è opportuno promuovere percorsi organizzativi che favoriscano il trasferimento e l'orientamento dei pazienti verso i centri attivi nelle sperimentazioni cliniche, con l'obiettivo di ampliare il bacino di reclutamento, migliorare le performance di arruolamento e aumentare l'attrattività della Regione nei confronti degli sponsor internazionali.

Si rileva inoltre una **significativa carenza di figure professionali dedicate**, quali Data Manager, Study Coordinator, personale altamente specializzato e risorse amministrative. Tale criticità rappresenta un ulteriore ostacolo operativo e può determinare un rallentamento nella gestione generale dello studio. A ciò si aggiunge una crescente difficoltà nell'arruolamento dei pazienti, legata anche alla limitata disponibilità dei medici a partecipare attivamente alle attività di ricerca clinica.
In molti casi, infatti, tali attività vengono svolte al di fuori dell'orario ordinario di lavoro e non risultano pienamente integrate nei percorsi assistenziali e nell'organizzazione delle strutture sanitarie. Questa situazione riduce gli incentivi alla partecipazione e può incidere negativamente sulla capacità dei centri di raggiungere gli obiettivi di reclutamento nei tempi previsti. Pertanto, risulta necessario favorire e facilitare il supporto degli Sponsor ai centri che presentano criticità operative, come previsto dalla Determina Pres. 424-2024.

A ciò si aggiunge **l'assenza di un sistema strutturato e condiviso di indicatori di performance** a livello regionale. L'adozione di un framework di KPI consentirebbe di monitorare in modo sistematico i tempi autorizzativi, i volumi di attività, la capacità di arruolamento e l'impatto economico degli studi clinici; la mancanza di tali indicatori limita significativamente la possibilità di governare il sistema secondo
logiche orientate ai risultati.

# 5 IL COSTO DELLE INEFFICIENZE

## Stima dell'impatto potenziale in Italia

**>10.000**

**pazienti**

potenzialmente
non coinvolti
nelle sperimentazioni

**180**

**milioni di euro**

di investimenti
potenzialmente persi
nell'arco di tre anni

*In una prima fase, il progetto RAIL propone l'introduzione di un set di indicatori prioritari condivisi tra centri, aziende e istituzioni, finalizzati a monitorare le fasi maggiormente impattanti del processo di startup della sperimentazione clinica.* In particolare, si propone di misurare:

- **il tempo intercorrente tra la decisione finale registrata nel CTIS e la disponibilità dell'ultimo documento valido per l'attivazione del centro** (contratto sottoscritto e/o delibera autorizzativa), individuando un target regionale pari a sette giorni;
- il tempo intercorrente tra la formalizzazione della contrattualistica e la piena attivazione operativa del centro, quale indicatore dell'efficienza dei processi organizzativi locali, per il quale si propone di definire progressivamente specifici benchmark regionali;
- il tempo intercorrente tra l'attivazione del centro e l'arruolamento del primo paziente, indicatore particolarmente rilevante ai fini della valutazione della capacità organizzativa e della tempestiva identificazione della popolazione eleggibile;
- la capacità di arruolamento del centro rispetto al bacino territoriale e alla popolazione potenzialmente eleggibile, attraverso indicatori che consentano di confrontare il numero di pazienti arruolati con il potenziale.

Per il raggiungimento dell'obiettivo, risulta necessario intervenire su più ambiti in maniera coordinata:

1. garantire la gestione parallela dei processi amministrativi e regolatori, al fine di ridurre i tempi complessivi di attivazione degli studi;
2. promuovere la tempestiva condivisione con gli sponsor dei tariffari relativi ai costi degli studi clinici adottati dai singoli istituti, così da anticipare le fasi negoziali e giungere alla definizione contrattuale prima dell'emissione della decisione finale;
3. consentire l'attivazione degli studi senza vincoli connessi all'adozione di successive delibere amministrative;
4. rafforzare le attività di arruolamento dei pazienti e il supporto operativo ai centri sperimentali, favorendo una maggiore integrazione della ricerca clinica nei percorsi assistenziali e l'adozione di misure organizzative che incentivino la partecipazione dei clinici agli studi, al fine di migliorare il raggiungimento dei target di reclutamento previsti dai protocolli.

In tale contesto, potrebbe essere opportuno prevedere un monitoraggio periodico da parte della Regione con cadenza semestrale o annuale, della percentuale di studi attivati entro i tempi target stabiliti, al fine di valutare l'efficacia delle misure adottate e individuare eventuali aree di miglioramento. Il set di indicatori regionali proposto si pone inoltre in linea con gli obiettivi e gli indicatori chiave di prestazione ACT EU già richiamati in precedenza, in particolare l'incremento del numero di sperimentazioni multinazionali e la riduzione dei tempi di arruolamento del primo paziente.

Tale allineamento potrebbe offrire un parametro di raffronto utile per valutare il posizionamento della performance lombarda rispetto agli obiettivi strategici europei in materia di sperimentazioni cliniche.


4



# La Visione del progetto RAIL

Il progetto RAIL – Research Act and Innovation in Lombardy - nasce con l'ambizione di trasformare la Lombardia in un modello avanzato e replicabile di governance della ricerca clinica, capace di attrarre investimenti e generare valore economico e sociale. **L'obiettivo è incrementare il volume della ricerca clinica nel quadriennio**, consolidando il ruolo della Regione come hub nazionale e rafforzandone il posizionamento europeo. La visione è chiara: fare della Lombardia un ecosistema ad alta efficienza regolatoria, tempi certi, standard condivisi e competenze specialistiche, capace di competere con i modelli più virtuosi a livello europeo.

# Prospettive e priorità strategiche

Il Gruppo di Lavoro individua **sei linee operative prioritarie**:

1. **Standardizzazione dell'avvio della contrattualistica in parallelo all'iter autorizzativo**: formalizzare, suggerendone l'adozione, una procedura che consenta la gestione simultanea dei due percorsi (regolatorio e giuridico-amministrativo). Tale modello consentirebbe di ridurre significativamente i tempi complessivi di attivazione delle sperimentazioni, aumentando la prevedibilità dei processi *e svincolando l'avvio delle attività operative dall'attesa formale del decreto autorizzativo*, in attesa di indicazioni applicative chiare in tal senso. Nell'ambito di tale linea operativa, appare inoltre opportuno estendere ai centri lo stesso confronto già richiamato in materia di privacy e protezione dei dati personali, al fine di ridurne l'eterogeneità degli approcci e delle tempistiche interne;

2. **Chiarimento sull'applicabilità del template contrattuale rilasciato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE)**: definire un orientamento condiviso circa il suo utilizzo anche con riferimento agli studi osservazionali e biologici, valutando eventuali adattamenti strutturati;

3. **Trasparenza e condivisione dei tariffari per la ricerca clinica**: *si auspica che ciascun centro strutturi, come già evidenziato, il proprio tariffario di riferimento.* In tale ambito, potrebbe essere valutata da Regione Lombardia la definizione di criteri regionali comuni a supporto dei centri, ferma restando – per quelli ancora sprovvisti – la proposta già richiamata di inserire tale adozione tra gli obiettivi assegnati al Direttore Generale. La diffusione di questo approccio, già adottato da alcuni istituti virtuosi, favorirebbe maggiore uniformità operativa, ridurrebbe le disparità tra centri e consentirebbe una negoziazione più semplice, rapida e prevedibile tra strutture e sponsor;

4. **Formazione e competenze**: avvio di tavoli di lavoro dedicati al potenziamento dei piani formativi sulle competenze legate alla ricerca clinica, all'intelligenza artificiale, alla governance dei dati e alla gestione dei processi tra sponsor e strutture, con il supporto di Ecole. In tale ambito, risulta inoltre prioritario rafforzare la presenza di figure professionali dedicate, quali Study Coordinator, Data Manager e personale di supporto alla ricerca clinica, al fine di migliorare l'efficienza operativa dei centri, favorire le attività di arruolamento dei pazienti e supportare il raggiungimento dei target di reclutamento previsti dagli studi;

5. **Incentivazione dell'arruolamento dei pazienti e integrazione della ricerca nei percorsi assistenziali**: promuovere interventi organizzativi e tecnologici finalizzati ad aumentare la capacità di reclutamento dei centri sperimentali. In particolare, favorire lo sviluppo di modelli strutturati di referral dei pazienti da parte dei Medici di Medicina Generale e degli specialisti del territorio verso i centri di ricerca; incentivare l'integrazione e l'interrogazione dei dati clinici presenti nei sistemi informativi sanitari per supportare l'identificazione precoce dei pazienti potenzialmente eleggibili agli studi; valorizzare il tempo dedicato dai professionisti sanitari alle attività di ricerca, anche attraverso adeguati meccanismi di riconoscimento organizzativo;

6. **Digitalizzazione e diffusione di elementi ibridi/decentralizzati nella sperimentazione clinica**: promuovere, ove clinicamente appropriato, l'adozione di elementi decentralizzati (visite domiciliari, telemedicina,

consegna diretta del farmaco sperimentale e raccolta dati da remoto), in coerenza con gli indirizzi regolatori nazionali ed europei in materia, al fine di ampliare l'accessibilità agli studi e ridurre l'onere logistico per i pazienti. Parallelamente, potrà essere valutato, nel rispetto del quadro normativo applicabile in materia di intelligenza artificiale e protezione dei dati personali, l'impiego di strumenti di IA a supporto dell'identificazione dei pazienti potenzialmente eleggibili e dell'ottimizzazione dei processi documentali, con adeguata supervisione umana e misure di governance proporzionate al rischio.

*Rispetto a tali linee d'azione, si propone di affiancare una chiave di lettura che ne organizzi l'implementazione per ordine di importanza e di attuazione.*



Si suggerisce pertanto a Regione Lombardia l'adozione della seguente articolazione su tre livelli:

- **Un primo livello** potrebbe raccogliere le azioni che rientrano nella piena disponibilità regionale e che, in quanto tali, potrebbero essere avviate da subito e in parallelo, senza necessità di attendere riforme normative o intese con altri livelli istituzionali. Si tratta, in particolare, della parallelizzazione della contrattualistica rispetto all'iter autorizzativo, dell'adozione del framework di KPI proposto — con il relativo sistema di monitoraggio regionale — e della diffusione, in forma vincolante, dei tariffari di riferimento. Si tratta di tre azioni che, ove attuate congiuntamente, potrebbero generare un effetto di rafforzamento reciproco: la parallelizzazione contribuirebbe a ridurre i tempi, i KPI ne consentirebbero la misurazione sistematica, i tariffari agevolerebbero il confronto negoziale con gli sponsor. Regione Lombardia dispone pertanto, su questo primo livello, di un margine di azione immediato e autonomo.

- **Un secondo livello** potrebbe comprendere le azioni che, per loro natura, richiedono il coinvolgimento e il coordinamento di più attori, o l'assunzione di decisioni condivise a livello nazionale: il chiarimento sull'applicabilità del template CCNCE, l'armonizzazione delle procedure per gli studi osservazionali non farmacologici e la formazione di figure professionali dedicate. Si tratta di azioni che Regione Lombardia potrebbe contribuire ad avviare o sollecitare fin da ora, pur nella consapevolezza che la loro piena attuazione dipenderà dai tempi propri dei tavoli di confronto interistituzionale.

- **Un terzo livello** potrebbe includere le azioni di respiro più propriamente istituzionale ed europeo: il posizionamento della Lombardia nelle sedi comunitarie, l'agenda di sovranità farmaceutica, il collegamento con lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari e l'impiego di strumenti di intelligenza artificiale, comprese soluzioni agentiche per l'automazione dei processi di ricerca clinica, a supporto dell'identificazione dei pazienti eleggibili e dell'ottimizzazione dei processi documentali, la cui piena valorizzazione dipenderà dal consolidarsi del quadro normativo europeo in materia di IA e protezione dei dati, in coerenza con il percorso avviato da ACT EU, elementi

che concorrerebbero a far evolvere il progetto RAIL da programma regionale a strategia di leadership continentale. Pur non richiedendo un'attuazione nell'immediato, tali azioni meriterebbero di essere pianificate fin da ora, affinché Regione Lombardia possa cogliere appieno le finestre di opportunità che si aprono nelle sedi europee.




Le linee operative sopra descritte – in particolare la parallelizzazione della contrattualistica, l'adozione dei KPI, la diffusione dei tariffari e il potenziamento della formazione – appaiono nel merito condivisibili e di sicuro interesse. Si ritiene tuttavia che la loro piena efficacia possa essere agevolata dall'individuazione di un soggetto in grado di accompagnarne l'implementazione, di monitorarne nel tempo i risultati e di supportare i singoli centri nel superamento delle naturali resistenze applicative, affinché l'attuazione non resti rimessa unicamente all'iniziativa dei singoli. Si richiama pertanto, già in questa sede, il ruolo che potrebbe svolgere la Cabina di Regia regionale permanente, di cui si tratta più diffusamente nel prosieguo: una funzione che si propone non come esito conclusivo del percorso delineato, ma come condizione abilitante della sua concreta attuazione.

A sostegno di questa prospettiva, appare particolarmente significativo l'**Ordine del Giorno approvato dal Consiglio Regionale della Lombardia il 16 giugno 2026 in materia di semplificazione amministrativa e burocratica della ricerca scientifica e clinica**. Con tale atto, Regione Lombardia ha riconosciuto il valore strategico della ricerca per il sistema sanitario e per l'attrattività del territorio, evidenziando la necessità di promuovere una maggiore uniformità delle procedure, rafforzare le strutture di supporto alla ricerca e favorire strumenti regionali di coordinamento e indirizzo finalizzati alla semplificazione dei processi. Il documento rappresenta un importante segnale istituzionale dell'impegno regionale verso la costruzione di un ecosistema della ricerca sempre più efficiente, competitivo e capace di rispondere alle sfide poste dall'evoluzione normativa, tecnologica e organizzativa del settore.

Tale indirizzo appare pienamente coerente con le evidenze emerse nell'ambito del progetto RAIL e con le esigenze rappresentate dagli operatori pubblici e privati coinvolti nella ricerca clinica, che individuano nella maggiore armonizzazione dei processi e nel rafforzamento del coordinamento tra gli stakeholder una leva fondamentale per aumentare l'attrattività della Lombardia e la capacità del sistema di competere con i principali benchmark europei.

Alla luce di tali considerazioni, potrebbe essere valutata la definizione di un **Protocollo di Intenti regionale sulla ricerca clinica**, promosso da Regione Lombardia con il coinvolgimento delle strutture sanitarie, dei Comitati Etici Territoriali, delle associazioni di rappresentanza delle imprese e degli altri attori dell'ecosistema della ricerca. Nell'ambito di tale iniziativa potrebbe essere istituita una **Cabina di Regia regionale permanente**, con funzioni di coordinamento, indirizzo e armonizzazione delle procedure, finalizzata a favorire interpretazioni condivise, ridurre le disomogeneità applicative e promuovere modelli operativi standardizzati.

In tale modello, Regione Lombardia potrebbe svolgere un ruolo di raccordo istituzionale con i Comitati Etici Territoriali, favorendo l'allineamento delle procedure e delle interpretazioni sui temi regolatori, etici e di protezione dei dati, mentre Assolombarda potrebbe supportare il confronto strutturato con sponsor e imprese, raccogliendo le esigenze operative del settore e contribuendo alla definizione di proposte di semplificazione e miglioramento

continuo. Un approccio di questo tipo consentirebbe di trasformare le criticità oggi esistenti in un'opportunità di innovazione organizzativa, rafforzando ulteriormente il ruolo della Lombardia quale ecosistema di riferimento per la ricerca clinica a livello nazionale ed europeo.





# Fonti

## Fonti

Il presente documento richiama dati, studi e riferimenti normativi tratti dalle fonti di seguito elencate.

### Fonti europee e internazionali


1. EFPIA – Frontier Economics, “The Economic Impact of Industry Clinical Trials Across Europe”, 2025. https://efpia.eu/media/wlejmh0r/the-economic-impact-of-industry-clinical-trials-across-europe.pdf
2. Commissione europea, EMA e Heads of Medicines Agencies (HMA), iniziativa “Accelerating Clinical Trials in the EU” (ACT EU), avviata nel 2022. https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-tracks-progress-towards-2030-clinical-trial-targets
3. Commissione europea, proposta di Regolamento “European Biotech Act”, 2026. https://www.whitecase.com/insight-alert/eu-biotech-act-european-commissions-landmark-proposal-strengthen-biotechnology-europe
4. Commissione europea, programma COMBINE – procedura coordinata di valutazione per studi combinati su medicinali e dispositivi medici. https://ecrin.org/news/combine-programme-launched-pilot-coordinated-assessment-clinical-trials-and-performance
5. EMA / ACT EU, “Recommendation Paper on Decentralised Elements in Clinical Trials”, dicembre 2022. https://icss.ecrin.org/en/node/445
6. Commissione europea, MedEthicsEU – rete dei rappresentanti dei comitati etici nazionali di ricerca medica degli Stati membri. https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-session-2-clinical-trials-coordination-advisory-group-medethicseu-al-monique_en.pdf


### Fonti nazionali


7. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), “22° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia” (dati 2024), 2025. https://www.aifa.gov.it/-/22-rapporto-nazionale-sperimentazione-clinica-medicinali-in-italia-2025
8. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Determina del Presidente n. 424/2024, “Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali” (richiamata anche a proposito del supporto degli Sponsor ai centri). https://aifa.gov.it/documents/20142/1654269/Det-Pres-424-2024_Linea_Guida_Semplificazione_studi_decentralizzati.pdf

9. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), contratto unico nazionale per la sperimentazione clinica, pubblicato sul sito istituzionale. https://www.aifa.gov.it
10. Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), template contrattuale per la sperimentazione clinica.
11. Farmindustria, "Indagine sui tempi di sperimentazione clinica in Italia", 2025. https://www.farmindustria.it/app/uploads/2025/07/Indagine-tempi-sperimentazione-clinica-in-Italia-c.pdf
12. Progetto CARE, analisi sugli investimenti e sul ritorno economico della ricerca clinica in Italia, 2026. https://www.novonordisk.it/content/dam/nncorp/it/it/press-release/press-2026/Comunicato%20stampa_Care,%209%20febbraio%202026.pdf
13. ALTEMS – Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore, analisi sui dati della piattaforma CTIS relativi al triennio 2022-2025. https://en.ilsole24ore.com/art/clinical-research-italy-fourth-in-europe-but-too-slow-enrolment-phase-AIbSlAMD
14. Progetto "Missed Opportunities", stime sulle sperimentazioni cliniche non condotte in Italia e sul relativo impatto economico. https://www.lapresse.it/salute/ricerca/2026/05/29/ricerca-italia-lenta-nei-trial-clinici-persi-10mila-pazienti-in-3-anni/
15. IQVIA, elaborazioni sui tempi di attivazione delle sperimentazioni cliniche in Regione Lombardia, dati citati nell'ambito del progetto RAIL.

## Fonti regionali (Regione Lombardia)

16. Regione Lombardia, Legge regionale 11 agosto 2015, n. 23, "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo".
17. Regione Lombardia, Legge regionale 22/2021.
18. Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica, Regione Lombardia.
19. Consiglio regionale della Lombardia, Ordine del Giorno approvato il 16 giugno 2026 in materia di semplificazione amministrativa e burocratica della ricerca scientifica e clinica.


ASSOLOMBARDA



ASSOLOMBARDA

www.assolombarda.it