

## POSITION PAPER GIDM SULLE TEMATICHE CONTRATTUALI DEI COORDINATORI DI RICERCA CLINICA

*Nel corso degli ultimi decenni la Ricerca Clinica (RC) ha subito una profonda evoluzione: le Sperimentazioni Cliniche (SC) hanno dovuto rispondere a requisiti di qualità sempre più stringenti, che richiedono necessariamente infrastrutture complesse e il coinvolgimento di più figure professionali. Per perseguire tale obiettivo si è resa necessaria una profonda consapevolezza e una stretta collaborazione fra tutte le componenti interessate alla promozione e alla gestione della RC nel nostro Paese. La SC in Italia deve dimostrarsi competitiva rispetto a quella degli altri paesi, per rimanere attrattiva nei confronti delle imprese. Tale attrattività comprende tempistiche brevi di approvazione da parte dei Comitati Etici e di autorizzazione da parte delle direzioni aziendali, una buona capacità di reclutamento dei pazienti e un'efficiente organizzazione della ricerca nei centri sperimentali. Infatti, la buona performance di un centro richiede funzioni complesse e articolate, che si avvalgono di collaborazioni multidisciplinari ed interprofessionali. In particolare, accanto alle classiche figure dello sperimentatore, del farmacologo, dello statistico, dell'infermiere e del tecnico di laboratorio, si è messa in evidenza con sempre maggior forza una figura professionale in grado di gestire il flusso di lavoro richiesto dalle SC, ponendosi come riferimento per il coordinamento delle diverse attività. Oggi, per le mansioni che le sono affidate, tale figura viene riconosciuta con il termine di Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC).*

*Il CRC è sempre stato ampiamente presente nelle realtà dei centri italiani, prevalentemente oncologici, e rappresenta una figura fondamentale per raggiungere alti standard di qualità della ricerca.*

*Le competenze del CRC si acquisiscono sul campo dal momento che ad oggi non sono presenti nel panorama didattico corsi di laurea specifici nè tantomeno inquadramenti ufficiali all'interno delle strutture di ricerca, siano esse a carattere pubblico o privato.*

*La mancanza di percorsi formativi e lavorativi ben definiti è alla base della precarietà dei CRC in Italia, che si stima essere superiore alle mille unità.*

*In generale, la nostra nazione presenta una percentuale di addetti alla ricerca, rispetto agli occupati, dimezzata rispetto alla media europea e l'inquadramento professionale ed economico dei ricercatori determina non poche difficoltà. Un ruolo essenziale può essere svolto dalle direzioni aziendali delle strutture afferenti al SSN, che ad oggi in generale tendono peraltro ad essere scarsamente coinvolte nei processi di pianificazione e gestione dei progetti di ricerca, nei rapporti con gli sponsor e in altre attività connesse con il mondo delle SC.*

*Se da un lato possiamo contare su alcuni esempi virtuosi di inquadramento dei CRC, prevalentemente nel privato, nel pubblico resta attualmente impossibile stabilizzare tale figura, proprio a causa del profilo specifico non ufficialmente riconosciuto.*

*Il Gruppo Italiano Data Manager (GIDM), sin dall'anno della sua fondazione nel 1998, ha cercato di censire i CRC allo scopo di identificare le diverse realtà presenti sul territorio nazionale e per unire le forze nella battaglia per il riconoscimento della figura, consapevoli dell'elevato numero di persone che lavora in questo ambito ma anche dell'eterogeneità della formazione e delle competenze che li caratterizza.*

*Dai dati raccolti finora possiamo affermare che la maggioranza dei CRC italiani lavora in oncologia, ma non va dimenticata la loro presenza anche in tutti gli altri ambiti ove si fa ricerca (es: ematologia, chirurgia, cardiologia, medicina interna).*

*L'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) in primis, ma anche altre società scientifiche, hanno riconosciuto il ruolo cruciale del CRC nella ricerca, soprattutto alla luce della sempre maggior complessità richiesta dalle recenti normative in materia di Sperimentazioni, come il nuovo Regolamento europeo (536/2014) sulle SC e la recente Determina AIFA (809/2015) inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I.*

*Ad ottobre 2015, con il supporto dell'Onorevole Lenzi che si è fatta portavoce della tematica in questione, è stata depositata la proposta di legge per il riconoscimento professionale della figura del CRC, che consente di trovare una collocazione ufficiale all'interno delle piante in organico dei vari Enti. Tale proposta di legge trova la sua naturale collocazione nell'ambito del concomitante riordino delle professioni sanitarie, già da tempo pianificato dal Governo. In aggiunta, la determina riguardante i requisiti minimi per poter condurre Sperimentazioni di fase 1 ha formalizzato la necessità della presenza di "figure di raccordo" assimilabili al CRC, anche se, paradossalmente, non esistenti a livello istituzionale.*

*In contemporanea è sorta la problematica, sollevata dal Ministero della Salute, inerente la collocazione dei precari negli IRCCS che comprende sicuramente i CRC, ma anche tante altre figure professionali che a vario titolo si occupano di RC. Purtroppo questa criticità non è appannaggio degli IRCCS, ma si estende anche a tutte le strutture pubbliche e private che fanno ricerca. In questo contesto sono stati istituiti diversi tavoli di lavoro per cercare di far fronte a questa ampia e complessa situazione.*

*Il GIDM ritiene che questa battaglia debba essere combattuta poichè ci troviamo in un periodo di estrema sensibilizzazione da parte di tutti gli attori coinvolti. Per poter far sentire la nostra voce dobbiamo essere in tanti, coordinati tra noi, ma soprattutto dobbiamo conoscere la nostra situazione a livello nazionale.*

*Questo è il motivo per cui è stata recentemente lanciata una survey conoscitiva, allo scopo di creare le basi per portare avanti la battaglia del riconoscimento, consapevoli che solo in questo modo potremmo aspirare a una stabilizzazione da parte delle istituzioni.*

*L'adesione alla survey è stata ampia, con ben 231 risposte, di cui riportiamo di seguito i dettagli salienti:*

#### **DISTRIBUZIONE PER REGIONE**

*Abruzzo : 1*

*Basilicata: 2*

*Calabria 1*

*Campania 14*

*Emilia Romagna 51*

*Friuli 10*

*Lazio 7*

*Liguria 4*

Lombardia 29  
Marche 9  
Piemonte 30  
Puglia 18  
Sardegna 2  
Sicilia 6  
Toscana 17  
Trentino 1  
Umbria 3  
Valle d'Aosta 2  
Veneto 23  
ND: 1

*Le regioni che hanno maggiormente risposto sono state Emilia Romagna, Lombardia e Piemonte, le stesse regioni che hanno il primato, seppur con piccoli numeri, dei contratti a tempo indeterminato.*

#### **PROVENIENZA CONTRATTI TEMPO INDETERMINATO**

Emilia Romagna 12  
Lazio 2  
Lombardia 6  
Piemonte 7  
Puglia 1  
Sardegna 1  
Sicilia 1  
Veneto 2

#### **TIPOLOGIA DI CONTRATTO**

Assegno di ricerca: 11  
Borsa di studio: 39  
CoCoCo/CoCoPro: 79  
Interinale: 1  
Contratto senza mansione specifica: 1  
In pensione: 1  
Tempo determinato: 16  
Tempo indeterminato: 32  
Vaucher: 1  
PIVA: 37  
Dati dubbi 13  
*Più del 75 % dei rispondenti ha un contratto precario.*

#### **PERSONE INTERESSATE DALLA PROBLEMATICAZIONE**

SI: 156  
NO: 28

NON SO: 45

Dati dubbi : 1

### **SCADENZA CONTRATTI**

GEN-APR 17: 61

MAG-AGO 17: 44

SETT-DIC 17: 44

DOPO 2018: 33

NON SO: 8

Dati dubbi: 1

*Questa survey è la testimonianza di come la maggioranza dei CRC abbia un contratto precario. IL GIDM ritiene che questo sia il momento migliore per “battere il ferro finchè è caldo” e si propone come interlocutore nei vari tavoli di lavoro che si stanno costituendo o che si costituiranno a vari livelli, offrendo supporto e competenza, facendo da collettore, ma soprattutto da collante, per le varie realtà in Italia.*

*La survey ha anche proposto di identificare dei CRC che siano referenti regionali, per creare una rete a livello nazionale che renda la nostra battaglia ancora più capillare ed efficace.*

*Chiunque voglia dare il proprio contributo è invitato a contattare la segreteria GIDM all'indirizzo [segreteria@gidm.org](mailto:segreteria@gidm.org)*

*Cogliamo l'occasione per ringraziare tutti per la partecipazione alla survey e vi auguriamo un buon lavoro.*

**Il Consiglio Direttivo GIDM**