

L'anno duemilaventidue ed il giorno trentuno del mese di gennaio

31 gennaio 2022

alle ore quindici si è tenuta l'Assemblea straordinaria dell'Associazione denominata Forum delle Società Scientifiche dei Clinici Ospedalieri ed Universitari Italiani in modalità audio-video

Alla riunione sono collegati:

Francesco Cognetti, Coordinatore Associazione “**Forum delle Società Scientifiche dei clinici ospedalieri ed Universitari Italiani**”

Alfredo Berardelli, Presidente SIN – SOCIETA' ITALIANA DI NEUROLOGIA;

Diego Foschi, Presidente COLLEGIO ITALIANO DEI CHIRURGI;

Paolo Corradini, Presidente SIE – SOCIETA' ITALIANA DI EMATOLOGIA;

Fabio De Iaco, Presidente SIMEU – SOCIETA' ITALIANA MEDICINA EMERGENZA ED URGENZA;

Marco De Vincentiis, Presidente AUORL – SOCIETA' ITALIANA OTORINOLARINGOIATRI UNIVERSITARI;

Antonio Benedetti, Presidente FISMAD – FEDERAZIONE ITALIANA SOCIETA' MALATTIE APPARATO DIGERENTE;

Claudio Mastroianni, Presidente SIMIT – SOCIETA' ITALIANA MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI;

Nicola Colacurci, Presidente SIGO – SOCIETA' ITALIANA DI GINECOLOGIA E OSTETRICA;

Annamaria Colao, Presidente SIE – SOCIETA' ITALIANA ENDOCRINOLOGIA;

Dario Manfellotto, Presidente FADOI – FEDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DIRIGENTI OSPEDALIERI INTERNI;

Mauro Boldrini, Intermedia, Direttore della Comunicazione .



Aprire la riunione il Coordinatore dell'Associazione, **Francesco Cognetti**, in merito al primo punto all'Ordine del Giorno, ovvero la richiesta formale di **AIOM - ASSOCIAZIONE ITALIANA ONCOLOGIA MEDICA**, con il Presidente Saverio Cinieri e di **SICT - SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA TORACICA**, con il Presidente Roberto Crisci, i quali per un disguido non sono riusciti ad essere presenti dal Notaio Papi come Soci Fondatori, di essere ammessi come Soci Ordinari all'Associazione. Si ricorda che Soci Fondatori e Ordinari hanno stessa valenza e stessi diritti ai fini della partecipazione all'Assemblea ed alle attività dell'Associazione. Entrambe le richieste vengono accolte all'unanimità.

Il Coordinatore passa al secondo punto, attività di comunicazione e data Conferenza Stampa di presentazione dell'Associazione.

Il Coordinatore introduce Mauro Boldrini, giornalista in ambito scientifico e del settore sanitario, attuale Direttore della Comunicazione di FOCE ed AIOM, proponendo lui e la sua agenzia Intermedia come Responsabile dell'Attività di Comunicazione dell'Associazione.

Prende la parola Mauro Boldrini condividendo alcune proposte riguardanti il logo da associare alla nuova Associazione, con acronimo FoSSC e propone la data di Mercoledì 2 febbraio p.v. alle ore 11.30 (della durata di circa un'ora e in modalità online). Alla Conferenza Stampa di lancio verranno invitate tutte le principali testate giornalistiche, e il comunicato stampa verrà prima condiviso con tutti per approvazione generale. All'interno del comunicato stampa saranno ovviamente citate tutte le Società Scientifiche di cui è composta l'Associazione, e la lista dei nominativi dei Presidenti di ognuna.

Sono tutti concordi nello stabilire che la Conferenza Stampa sarà coordinata da Mauro Boldrini, il quale passerà la parola al Coordinatore che riassumerà gli scopi e le azioni che l'Associazione propone; poi alle eventuali domande da parte dei giornalisti Boldrini chiederà un commento ai Presidenti della Società Scientifica di volta in volta interessati.

Interviene Paolo Corradini, Presidente SIE Società Italiana di Ematologia, che afferma l'importanza di sottolineare che l'Associazione nasce su precisa richiesta del Ministro della Salute, per avere un confronto con il Clinici mentre si parla di riforma sanitaria ed in particolare di riforma degli ospedali. Fabio De Iaco, Presidente SIMEU Società Italiana Medicina Emergenza ed Urgenza, chiede se nell'ottica della Conferenza Stampa sia possibile che gli Uffici Stampa delle rispettive Società Scientifiche concorrano e rafforzino il messaggio, mettendosi tutte in contatto tra di loro. La proposta è accolta all'unanimità e si invitano tutte le Società Scientifiche a diffondere attraverso i loro canali il comunicato stampa ed i vari temi discussi.

Il Coordinatore tiene poi ad esporre ai partecipanti la questione relativa alla piattaforma europea per le sperimentazioni, legge 536 del 2014, a cui gli Stati membri avrebbero dovuto uniformare tutte le legislazioni nazionali per poter consentire ai Centri Clinici che svolgevano attività di ricerca di poter accedere a tale piattaforma, e quindi individuare un portale unico continentale chiamato Clinical Trial Information System, in modo da omogeneizzare tutti gli aspetti alla ricerca clinica stessa.



Purtroppo, nel nostro Paese sono stati attuati solo tre dei diciotto decreti attuativi della legge previsti in origine e ne rimangono da concludere ben quindici.

La legge parte oggi 31 gennaio 2022, e anche se c'è un anno di transitorietà, fin da domani i Paesi e i Centri che si sono adeguati potranno attivare studi clinici ed inserire i loro pazienti nei progetti sulla piattaforma europea, mentre per il nostro Paese in questo momento non sarà possibile. Il Coordinatore ha dunque informato di questa situazione il Ministro della Salute, il quale lo ha messo in contatto con il Capo della Segreteria Tecnica Dott. Gaudioso, che ha partecipato ad una riunione di FOCE anche con il Direttore Generale del Farmaceutico e Guido Rasi il Capo della Segreteria Tecnica del Ministro ed il Segretario Generale del Ministero; da questa riunione è emerso che la situazione è molto seria e l'Italia è molto indietro. Il Ministro ha mandato ora in conferenza Stato-Regioni uno degli atti necessari, che è quello della riduzione dei Comitati Etici demandando alle Regioni la scelta di essi e riducendoli da novanta a quaranta, e indicando quelli a valenza nazionale che dovranno essere tre. Poi c'è anche una serie molto lunga di altre problematiche da risolvere. Il Coordinatore ne ha parlato anche con il Presidente di AIFA Prof. Palù.

Le Aziende farmaceutiche hanno richiesto a diversi sperimentatori clinici lettere di rassicurazione con le tempistiche entro le quali la situazione verrà risolta. Il Coordinatore avendo già raccolto alcune lettere di questo genere nell'ambito del settore dell'oncologia, chiede dunque su questo punto che ognuno dei Presidenti, nell'ambito della propria Società Scientifica, proponga una survey per vedere se ci sono stati ricercatori che abbiano ricevuto lettere di questo genere per specifiche sperimentazioni.

Inoltre, comunica che la settimana scorsa si è tenuta una riunione di FOCE con i CEO delle multinazionali farmaceutiche americane e europee, durante la quale è emerso che questa situazione può avere ripercussioni molto negative per il nostro Paese: i CEO italiani sono molto in difficoltà con le case madri che stabiliranno in modo ultimativo tempi e modi della partecipazione di gruppi italiani nelle sperimentazioni. E' in atto la raccolta di dati da parte di Farmindustria per determinare quale sarà l'impatto nel nostro Paese di questa situazione già in termini di numero di pazienti con impossibilità ad accedere alle sperimentazioni di farmaci innovativi che mancati sulla comunità scientifica nazionale ed anche sull'impatto economico nella sanità italiana in termini di finanziamento per la ricerca e maggiore spesa per l'uso di farmaci on label dovuto all'esclusione del nostro Paese dal sistema delle sperimentazioni cliniche. La situazione viene giudicata da tutti molto grave e preoccupante e si invita il Coordinatore ed i colleghi di FOCE di riferire sulle evoluzioni.

Senza ulteriori domande o interventi, la riunione si conclude alle ore 15.30.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Coordinatore

(Prof. Francesco Cognetti)