
Roma, Milano – 9 Settembre 2026

Alla cortese attenzione

Illustrissimo Ministro della Salute
Prof. Orazio Schillaci

e per conoscenza

Tavolo di lavoro in materia di ricerca clinica

OGGETTO: *Proposta per la riforma e l'armonizzazione degli studi osservazionali non farmacologici*

Illustrissimo Signor Ministro,

a nome dell'Italian Thyroid Cancer Observatory (ITCO), della Fondazione RIDE2Med e delle Associazioni medico-scientifiche firmatarie, sottoponiamo alla Sua attenzione il Documento allegato, quale contributo al percorso che il Ministero ha opportunamente avviato a favore della ricerca clinica attraverso il Tavolo di lavoro ad essa dedicato. Il Documento nasce da un ampio confronto tra clinici, ricercatori e rappresentanti delle istituzioni competenti (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco), riuniti in occasione di un Workshop tenutosi a Roma.

L'obiettivo è contribuire al superamento di una disparità procedurale che non appare oggi giustificata: *uno studio osservazionale prospettico non farmacologico è soggetto a un iter autorizzativo più gravoso rispetto ad un analogo studio sul farmaco*, pur trattandosi di attività di ricerca comparabili e pur essendo gli studi non farmacologici, nella maggior parte dei casi, spontanei, no-profit e privi di sponsor commerciali.

Proponiamo pertanto *di estendere anche agli studi osservazionali non farmacologici il modello del "Parere Unico" nazionale, valido su tutto il territorio, già in vigore per gli studi osservazionali sul farmaco*, accompagnando tale misura con interventi di semplificazione, digitalizzazione e standardizzazione delle procedure e con l'istituzione di un sistema nazionale di registrazione degli studi.

I proponenti restano volentieri a disposizione per ogni eventuale approfondimento e per un confronto con il Ministero e con gli Organismi tecnici competenti, nei modi e nei tempi ritenuti opportuni.

Con i più cordiali saluti



Cosimo Durante
Presidente ITCO



Gualberto Gussoni
Presidente Fondazione RIDE2Med