

SISTEMA RICERCA E INNOVAZIONE NEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – REGIONE EMILIA-ROMAGNA (SIRIS-ER)

PREMESSA.....	3
SISTEMA REGIONALE RICERCA E INNOVAZIONE NEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE: I PRINCIPI E LE FINALITA'	3
Il ruolo centrale della ricerca nel Servizio Sanitario Regionale (SSR)	3
La rilevanza delle attività di Ricerca e Innovazione per il SSR	3
Le diverse tipologie di ricerca sanitaria	4
Il trasferimento delle innovazioni nella pratica.....	7
Ridurre lo spreco nella ricerca.....	7
Governare i conflitti di interesse e prevenire il rischio corruttivo nella ricerca.....	8
Finanziamenti della ricerca: opportunità	9
La sperimentazione clinica	11
Ricerca e innovazione nella Regione Emilia-Romagna	12
La ricerca di base e la ricerca per il trasferimento tecnologico.....	12
Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) della Regione Emilia-Romagna.....	13
I rapporti con l'Università: il nuovo protocollo di intesa.....	13
La riorganizzazione dei Comitati Etici.....	14
Il governo della ricerca in Emilia-Romagna: cosa è stato realizzato e i problemi aperti.....	14
OBIETTIVI GENERALI DEL NUOVO SISTEMA DI GOVERNO DELLA RICERCA E INNOVAZIONE PR LA SALUTE (SIRIS-ER)	16
IL PIANO REGIONALE TRIENNALE DELLA RICERCA SANITARIA	18
COORDINAMENTO E INTEGRAZIONE A LIVELLO REGIONALE DELLE INIZIATIVE E ATTIVITA' DI RICERCA SANITARIA.....	19
LA RICERCA SANITARIA REGIONALE FINANZIATA CON RISORSE DEL FONDO SANITARIO	20
I programmi di ricerca	20
Fondo per la ricerca.....	21
Modalità di presentazione e valutazione dei programmi e progetti di ricerca.....	21
Monitoraggio dei progetti di ricerca	23
Accesso pubblico ai protocolli di studio e ai risultati dei progetti di ricerca.....	23
PROMUOVERE RICERCA E INNOVAZIONE NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA	24
Nuovi assetti organizzativi.....	24
Comitati Etici in rete e Comitati per l'etica clinica	24
Le reti cliniche di ricerca e Centri di riferimento per specifici ambiti	24
Gli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico in rete.....	25
Indirizzi comuni a livello regionale	25

Dati a supporto della ricerca	25
La sperimentazione clinica	27
Rigore e integrità nella ricerca: la “misconduct scientifica“	28
La trasparenza nei rapporti economici con gli sponsor e la gestione dei conflitti di interesse	29
Formazione e competenze per la ricerca	30
Monitoraggio della ricerca e valutazione del suo impatto.....	31
Trasferimento dei risultati della ricerca	33
Le azioni per promuovere centralizzazione delle attività e supporto amministrativo alla ricerca	33
Piattaforme a supporto della ricerca.....	33
Supporto amministrativo.....	34
Armonizzazione dei modelli documentali e delle procedure aziendali.....	35
IL COINVOLGIMENTO DI PAZIENTI E CITTADINI	36
GLI ASSETTI ISTITUZIONALI.....	37
Organismi regionali.....	37
Organismi e strumenti di area vasta e aziendali	40

PREMESSA

Il documento individua le esigenze di sviluppo necessarie per assicurare che i principi delineati dalla Legge Regionale 23 dicembre 2004, n. 29 e dai successivi atti normativi, sulla essenziale funzione della ricerca e innovazione nelle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, si traducano in azioni concrete nel Servizio Sanitario Regionale.

Alla luce delle evidenze della letteratura internazionale, delle indicazioni della normativa nazionale e della valutazione di quanto già attuato a livello regionale negli anni passati, vengono individuati gli obiettivi di sviluppo e le linee per il raggiungimento dei suddetti obiettivi.

Tali linee si sostanziano in interventi di carattere generale mirati a promuovere la programmazione e il coordinamento delle attività: a tale scopo viene identificato un nuovo strumento di programmazione, il "Piano regionale triennale della ricerca sanitaria" e vengono indicate le iniziative mirate a coordinare, a livello regionale le attività di ricerca sanitaria, ricerca industriale, innovazione e trasferimento tecnologico. Viene, inoltre, individuato un nuovo meccanismo di finanziamento diretto della ricerca per il sistema sanitario regionale.

Vengono poi identificati azioni/attori/strumenti per promuovere la ricerca e l'innovazione. Alcune azioni sono già in corso, altre richiedono invece ulteriori approfondimenti tecnici e la loro attuazione viene, quindi, rinviata a successivi documenti regionali di indirizzo, in grado di dettagliare meglio gli obiettivi operativi e individuare le soluzioni più opportune.

Vengono, infine, indicati gli assetti istituzionali a livello regionale ed aziendale ritenuti necessari al governo del sistema della ricerca.

SISTEMA REGIONALE RICERCA E INNOVAZIONE NEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE: I PRINCIPI E LE FINALITA'

Il ruolo centrale della ricerca nel Servizio Sanitario Regionale (SSR)

La rilevanza delle attività di Ricerca e Innovazione per il SSR

La Legge Regionale 29 del 2004 ha individuato la ricerca come una delle funzioni istituzionali proprie di tutte le Aziende Sanitarie, al pari della funzione assistenziale e delle attività di formazione. L'attività di ricerca e l'innovazione che ne consegue, costituiscono infatti condizione essenziale per lo sviluppo ed il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari, consentendo di accogliere tempestivamente, in modo efficace ed appropriato al proprio contesto le innovazioni e di orientarne l'applicazione verso i bisogni assistenziali prioritari.

La Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'Atto aziendale (D.G.R. 86/2006) ribadisce questa funzione istituzionale e sottolinea come *"tutte le aziende sanitarie devono integrare la tradizionale e primaria funzione di assistenza con le funzioni di formazione e di ricerca, il cui sviluppo è indispensabile per garantire un flusso costante di innovazione al sistema. La differenza fra le principali tipologie di aziende sanitarie (aziende USL, aziende ospedaliere, aziende ospedaliero-universitarie e IRCCS) è quindi nel grado/intensità che le tre funzioni fondamentali assumono in ciascuna, mentre è comune a tutte le aziende sanitarie la ricerca della forma più efficace per la loro integrazione"*.

È essenziale quindi che ricerca e innovazione siano funzioni promosse sia negli enti ove la ricerca rappresenta una funzione istituzionale, quali le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), che nelle Aziende Unità Sanitarie Locali. Ciò per diversi motivi:

1. La ricerca clinica, per svilupparsi ed essere competitiva, deve essere orientata non solo dall'interesse di singoli ricercatori, ma anche e soprattutto dalle priorità del sistema che governa l'intero processo. Perché la ricerca sia utile per la salute pubblica deve essere caratterizzata da una visione unitaria, da obiettivi condivisi e da un costante interscambio, facendo convergere discipline diverse, mediche e infermieristiche, economiche, sociali, ingegneristiche, epidemiologiche, statistiche e informatiche e, conseguentemente, attori diversi, Università, IRCCS, Aziende Ospedaliero-Universitarie e Aziende sanitarie territoriali, nodi di un'unica rete. Le Università, gli IRCCS, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e le Aziende sanitarie territoriali, seppur con competenze e finalità diverse, devono poter concorrere con pari opportunità di promozione e partecipazione alla realizzazione dei progetti di ricerca, mettendo in rete competenze scientifiche, assistenziali, capacità di attrarre finanziamenti e lavorando insieme in maniera sinergica per conseguire lo stesso obiettivo.
2. Promuovere e valorizzare le attività di ricerca consente di innovare continuamente il Servizio Sanitario Regionale, dando risposta a bisogni che non hanno ancora trovato soluzioni efficaci, efficienti e sicure e rendendo al contempo più tempestivo l'accesso alle innovazioni. Esempi di attività di ricerca funzionali al raggiungimento di tale obiettivo sono:
 - a. la partecipazione ad attività di ricerca sperimentale su nuovi test o percorsi diagnostici o nuovi trattamenti terapeutici;
 - b. la conduzione di programmi di ricerca clinica su interventi/tecnologie già disponibili, ma per i quali permangono ambiti di incertezza che ne rendono difficile il pieno trasferimento nella pratica clinica o per i quali è necessario individuare le modalità più efficaci di erogazione/applicazione;
 - c. attività di ricerca su programmi preventivi o modalità innovative di organizzazione dei servizi.
3. La partecipazione delle strutture e dei servizi del SSR ad attività di ricerca evita di trovarsi nella condizione di subire innovazioni proposte da altri, ma condividere fin dall'inizio la sperimentazione di innovazioni che danno risposta a quesiti/problemi di salute rilevanti, garantendo così la tempestività del successivo trasferimento alla pratica clinica.
4. Il condurre programmi di ricerca anche al di fuori delle istituzioni vocate alla ricerca (Aziende Ospedaliero-Universitarie e IRCCS) consente di testare i problemi e trovare potenziali soluzioni nei contesti ove le innovazioni dovranno essere utilizzate.
5. La partecipazione ad attività di ricerca da parte degli operatori del SSR promuove l'acquisizione di competenze e migliora la qualità dell'assistenza, perché viene promosso il lavoro in rete, il lavoro basato su una metodologia condivisa, l'accesso tempestivo alle innovazioni.^{1,2}

Le diverse tipologie di ricerca sanitaria

Ogni innovazione prima di essere introdotta nella pratica clinica deve attraversare fasi successive di ricerca, che vedono coinvolte istituzioni di diversa natura e sono sostenute da fonti diverse di finanziamento. La

¹ Yusuf S, Collins R, Peto R. Why do we need some large, simple randomized trials? *Stat Med* 1984; 3:409-20.

²Tognoni G, Franzosi MG, Garattini S, et al. The case of GISSI in changing the attitudes and practice of Italian cardiologists. *Stat Med* 1990;9: 17-27.

Figura 1 rappresenta in modo molto sintetico le diverse fasi della ricerca in ambito sanitario; l'obiettivo è quello di individuare fasi di ricerca che necessitano di azioni di governo diverse, non dimenticando però che, come sottolineato da un intervento sulla prestigiosa rivista Science più di 10 anni fa, "le scienze di base, le scoperte cliniche e la ricerca orientata sul paziente sono interdipendenti e non sono necessariamente fasi successive".³

La ricerca biomedica preclinica vede prioritariamente coinvolte le Università, la ricerca traslazionale nella fase di trasferimento dal laboratorio al letto del paziente vede prioritariamente coinvolte le Aziende Ospedaliero Universitarie/Università e gli IRCCS, la ricerca traslazionale mirata a promuovere il trasferimento delle innovazioni nella pratica clinica (studi clinici sperimentali di fase III e IV, studi clinici su tecnologie già in commercio e da progetti di ricerca sui servizi sanitari o di popolazione) vede coinvolte tutte le Aziende Sanitarie, incluse le Aziende Ospedaliero-Universitarie/Università, e gli IRCCS.

Figura 1 - Fasi della ricerca sanitaria e tipologia di studi

<p>Ricerca biomedica preclinica</p> <p>Studi esclusivamente di laboratorio</p>	<p>Ricerca traslazionale da preclinica a clinica</p> <p>Sicurezza e attività terapeutica (Studi di laboratorio, studi su animali, Studi sperimentali di Fase I e II)</p>	<p>Ricerca clinico-assistenziale su nuove tecnologie</p> <p>Efficacia, sicurezza (Studi di Fase III e IV)</p>	<p>Ricerca clinico-assistenziale nella pratica clinica</p> <p>Effectiveness, sicurezza (Studi osservazionali o sperimentali)</p>	<p>Ricerca sui servizi sanitari</p> <p>Qualità, equità, efficienza e efficacia e costi dell'assistenza sanitaria (Studi osservazionali e sperimentali)</p>	<p>Ricerca di popolazione</p> <p>Sanità pubblica, prevenzione, impatto sulla salute (Studi osservazionali e sperimentali)</p>
---	---	--	---	---	--

In Italia, sia il Ministero dell'Istruzione, Università, Ricerca e Innovazione (MIUR) che il Ministero della Salute hanno responsabilità di programmazione e finanziamento della ricerca in ambito sanitario: il MIUR sostiene la ricerca mirata allo sviluppo di nuove conoscenze; la ricerca sanitaria coordinata e finanziata dal Ministero della Salute nasce invece (D.Lgs. 502/1992 e s.i.m.) con l'obiettivo di promuovere il raggiungimento di obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione, attraverso la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari, la valutazione della efficacia, sicurezza e congruità economica delle procedure e degli interventi, la ricerca per l'integrazione multiprofessionale e la continuità assistenziale, la ricerca sulla comunicazione con cittadini ed utilizzatori dei servizi, la ricerca per l'implementazione di linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali.

Il Piano Nazionale della Ricerca 2015-2020 del MIUR ridefinisce il quadro programmatico nazionale della ricerca, inclusa quella sulla salute, con l'obiettivo di promuovere la competitività industriale e lo sviluppo del Paese attraverso gli strumenti della conoscenza. Tra le azioni previste dal Piano vi sono l'internazionalizzazione, il coordinamento e l'integrazione delle iniziative nazionali con quelle europee; il sostegno alle infrastrutture di ricerca necessarie per la ricerca di base; la collaborazione pubblico-privato,

³ Rees J. Complex disease and the new clinical sciences. Science 2002; 296:698-700.

attraverso i Cluster Tecnologici Nazionali quali infrastrutture permanenti per il dialogo tra Università, enti pubblici di ricerca e imprese e tra centro e territori.

Il Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria 2017-2019 del Ministero della Salute identifica come prioritarie la ricerca traslazionale, la ricerca clinica, la ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale, la ricerca per lo sviluppo della sicurezza ambientale e del lavoro. Per quanto concerne la ricerca traslazionale dal laboratorio al letto del paziente e da questo nuovamente al laboratorio, negli ultimi anni questa è stata promossa dal Ministero della Salute soprattutto negli IRCCS: vengono finanziati dalla ricerca corrente progetti di ricerca traslazionale, che prevedano sia una fase di ricerca pre-clinica che studi clinici, per la verifica sul paziente di quanto evidenziato nella fase pre-clinica.

Un confronto con quanto avviene in Gran Bretagna evidenzia come anche in quel paese istituzioni diverse abbiano la responsabilità di sostenere prevalentemente differenti attività di ricerca, caratterizzate dal grado di distanza dalla loro applicazione clinica e diffusione nei servizi. Il *Medical Research Council* finanzia prevalentemente ricerca di base, mentre il *National Institute for Health Research* inglese finanzia quasi esclusivamente ricerca applicata (Tabella 1). Più del 30% delle risorse del *National Institute of Health Research* è destinato a progetti di valutazione di trattamenti, il 15% e 13% rispettivamente alla gestione delle malattie e alla ricerca sui servizi, più del 10% a progetti di ricerca sulla prevenzione delle malattie, solo il 23% a ricerche su nuovi strumenti diagnostici o nuovi trattamenti.

Tabella 1 – Proporzione dei fondi destinati dal Medical Research Council (MRC) e dal National Institute for Health Research (NIHR) inglesi alle diverse tipologie di ricerca⁴

Tipo di ricerca	MRC* % fondi	NIHR° % fondi
Ricerca di base	71,5	6,0
Base	32,6	2,4
Eziologia	38,9	3,6
Ricerca applicata	28,5	94
Prevenzione	4,9	11,8
Diagnosi	5,6	14,4
Individuazione di nuovi trattamenti	7,2	8,4
Valutazione di trattamenti	7,1	31,2
Modalità di gestione delle malattie	0,6	14,9
Ricerca sui servizi	3,3	13,0

* MRC = Medical Research Council;

° NIHR = National Institute for Health Research

È importante, per un efficace governo della ricerca, individuare con chiarezza quali siano gli interventi utili a promuovere le attività di ricerca in tutte le diverse fasi, attraverso azioni che favoriscano l'integrazione delle iniziative, la creazione di reti, la collaborazione in ambito internazionale. È, però, altrettanto importante

⁴ Dati presentati da C. Whitty al convegno "National Institute of Health Research at 10", Londra 2016 (<https://www.nihr.ac.uk/about-us/nihr-today/nihr-at-10>)

indirizzare le risorse regionali disponibili sul finanziamento delle attività di ricerca istituzionalmente più appropriate.

La collaborazione in ambito sovraregionale e sovranazionale è utile soprattutto per la ricerca di base, per quella mirata al trasferimento tecnologico e per la ricerca clinica su nuove tecnologie. Per la ricerca nella pratica clinica, sui servizi sanitari e di popolazione sono utili soprattutto approcci regionali e nazionali, più legati allo specifico contesto e bisogni, anche se collaborazioni a livello internazionale sono sempre da promuovere.

Il trasferimento delle innovazioni nella pratica

Il rapporto tra ricerca e innovazione della pratica clinica è molto complesso ed è frequente il fallimento del trasferimento delle innovazioni frutto della ricerca nella pratica e nelle politiche, con la conseguenza che i pazienti spesso non possono usufruire tempestivamente di innovazioni efficaci e i sistemi sanitari sono sottoposti a spese non necessarie per prestazioni comparativamente meno efficaci⁵. Gli esempi che sostengono tale osservazione sono numerosissimi, dai beta-bloccanti per l'infarto del miocardio che dopo 15 anni dalla sperimentazione che ne aveva dimostrato l'efficacia erano somministrati solo al 62% dei pazienti con infarto del miocardio oppure il trattamento della ipercolesterolemia nei pazienti con malattia coronarica la cui efficacia era nota all'inizio degli anni '80 mentre alla fine degli anni '90 solo un terzo dei pazienti veniva effettivamente trattato.⁶ In media sono necessari 17 anni perché solo il 14% delle nuove scoperte scientifiche entri nella pratica clinica.⁷

È quindi importante, nell'ambito di un programma regionale di governo della ricerca e dell'innovazione, porsi il problema di come attivare meccanismi utili a identificare e gestire le dimensioni che possono ostacolare l'adozione di una determinata tecnologia⁸ ed attivare interventi utili per il trasferimento nella pratica delle innovazioni efficaci.⁴

La valutazione del grado di complessità di trasferimento può essere utile sia per valutare se specifiche tecnologie sono adatte o meno all'implementazione su larga scala, sia per pianificare programmi di scale-up efficaci.⁶

È comunque necessario, soprattutto per i progetti di ricerca finanziati con fondi regionali, mettere in campo azioni in grado di assicurare che le tecnologie/interventi organizzativi dimostrati efficaci siano parte di programmi pianificati di trasferimento in tutto il Servizio Sanitario Regionale.

Ridurre lo spreco nella ricerca

Quando le risorse impegnate nella ricerca non sono in grado di produrre i risultati ipotizzati, ciò è anche attribuibile a problemi che potrebbero essere risolti con interventi adeguati. Nel 2014 Lancet ha promosso la

⁵Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE. Knowledge translation of research findings. *Implementation Science* 2012

⁶Lenfant C. *N Engl J Med* 2003; 349:868-74

⁷Westfall JM, Mold J, Fagnan L. *JAMA* 2007; 297 (4): 403-406

⁸Grenhalgh T et al. Beyond Adoption: A New Framework for Theorizing and Evaluating Nonadoption, Abandonment, and Challenges to the Scale-Up, Spread, and Sustainability of Health and Care Technologies. *JMIR* 2017; 19 (11).

campagna *Lancet Reward (Reduce research Waste And Reward Diligence)*⁹ per promuovere da parte di tutti gli stakeholders (finanziatori, autorità regolatorie, riviste scientifiche, istituzioni accademiche e ricercatori) un impegno comune mirato a incrementare il valore della ricerca sanitaria.

L'impegno della Campagna Lancet Reward è quello di mettere in campo interventi per ridurre lo spreco della ricerca e migliorare il valore di questa:

- identificando le priorità di ricerca più rispondenti ai bisogni del paziente;
- adottando metodologie rigorose per l'analisi della letteratura, il disegno dello studio, la sua conduzione e l'analisi dei dati;
- assicurando che i processi di regolamentazione e gestione siano proporzionati al rischio per i partecipanti;
- garantendo che tutte le informazioni sulle metodologie di ricerca utilizzate e sui risultati siano accessibili;
- facendo in modo che i report della ricerca siano completi, accessibili e pienamente utilizzabili.

Chi ha responsabilità di governo può mettere in campo diversi interventi per cercare di ridurre lo spreco della ricerca; tra questi vi sono ad esempio il promuovere programmi di ricerca più rispondenti ai bisogni di salute dei cittadini, assicurare che i protocolli di studio e i rapporti sullo stato di avanzamento e sui risultati dei progetti di ricerca siano accessibili pubblicamente, governare i conflitti di interesse, promuovere la formazione sulla metodologia di ricerca, misurare l'impatto delle ricerche finanziate, monitorare i ritardi nella ricerca attribuibili a processi di regolamentazione o gestione inefficienti.

Governare i conflitti di interesse e prevenire il rischio corruttivo nella ricerca

Un sistema di governo della ricerca si deve porre l'obiettivo di assicurare la trasparenza nei rapporti con gli sponsor, la gestione dei conflitti di interesse, l'attivazione di interventi utili a prevenire il rischio corruttivo.

A livello nazionale sono molteplici le iniziative in tal senso, soprattutto in relazione ai rischi connessi alle attività di sperimentazione cliniche su farmaci ed altre tecnologie innovative.

Il testo delle mozioni sulla corruzione in sanità approvate dalla Camera il 6 dicembre 2017 sottolinea la necessità di intervenire in maniera organica sulle sperimentazioni cliniche dei farmaci, adottando iniziative per assicurare in particolare che le persone incaricate e coinvolte a qualsiasi titolo nella sperimentazione clinica non abbiano conflitti di interesse, siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento e non abbiano interessi finanziari o personali, diretti o indiretti, potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della ricerca, garantendo a tal fine che dette persone compilino e rendano pubblici, ogni anno, una dichiarazione sui loro interessi finanziari e il *curriculum vitae*, dal quale sia desumibile ogni carica o incarico, anche gratuito, presso enti o aziende, pubblici e privati. Si rileva come sia importante che i ricercatori abbiano un ruolo primario sia nel disegno sia nella conduzione degli studi clinici, con integrale autonomia nell'analisi, nella pubblicazione e nella diffusione dei dati, senza alcuna influenza o condizionamento da parte del soggetto finanziatore della ricerca o da vincoli di proprietà di soggetti terzi che possano deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali, anche assumendo iniziative per assicurare che le riviste

⁹ Moher D, Glasziou P, Chalmers I, Nasser M, Bossuyt PM, Korevaar DA, Graham ID, Ravaut P, Boutron I. Increasing value and reducing waste in biomedical research: who's listening? *Lancet*. 2016 Apr 9;387(10027):1573-86.

scientifiche si impegnino a promuovere il rispetto delle regole di trasparenza, anche dando evidenza di eventuali conflitti d'interesse dei membri dei comitati o responsabili editoriali.

Anche la Delibera n. 831 del 3 agosto 2016 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), sottolineava come, per le cointeressenze che possono essere presenti tra le ditte farmaceutiche e gli sperimentatori, si ravvisasse la presenza di un'attività a rischio corruttivo. Al fine di gestire, in ottica di prevenzione della corruzione, la discrezionalità degli sperimentatori di attribuzione (e "auto-attribuzione") dei proventi, si riteneva opportuno che ogni azienda sanitaria integrasse il regolamento del CE con un disciplinare che indicasse le modalità di ripartizione dei proventi, detratti i costi da sostenersi per la conduzione della sperimentazione e l'overhead dovuto all'azienda per l'impegno degli uffici addetti alle pratiche amministrative ed il coordinamento generale. Secondo l'ANAC, sarebbe opportuno che l'importo del ricavo, al netto delle spese per lo svolgimento dello studio, venisse destinato ai Fondi aziendali, al fine della sua gestione in modo trasparente.

Secondo l'aggiornamento al Piano anticorruzione 2017 (PNAC, delibera n. 1208 del 22.11.2017) dell'ANAC una particolare attenzione è rivolta agli enti partecipati e alle attività esternalizzate dalle Università. Secondo il PNAC 2017, le possibili attività a rischio corruttivo dovrebbero essere oggetto di osservazione attenta mediante le seguenti fasi: mappatura dei processi «a rischio» (estensione a tutti i processi); individuazione del rischio; individuazione delle misure di prevenzione (concrete, efficaci, fattibili, verificabili); individuazione dei tempi per attuarle; monitoraggio; aggiornamento.

Non da ultimo occorre ricordare la L. 11 gennaio 2018, n. 3 (Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute), dove è richiesto che sia pubblicato l'elenco dei centri autorizzati nel sito internet dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con il collegamento al sito internet istituzionale del centro clinico, che deve essere dotato di un'apposita sezione dedicata alla trasparenza, in cui, in conformità ai principi di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, siano resi pubblici i nominativi e i curricula di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione e informazioni su tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse, e quelle autorizzate, compresi i correlati finanziamenti e programmi di spesa e i relativi contratti.

A livello regionale sono stati recentemente dati indirizzi per la gestione dei conflitti di interesse dei componenti di commissione e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici, linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici (D.G.R. 69/2019) attività all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, indirizzi che dovranno essere pienamente recepiti anche nell'ambito di commissioni o comitati per il governo della ricerca.

Finanziamenti della ricerca: opportunità

Per promuovere una sempre maggiore diffusione della ricerca sanitaria a livello regionale è necessario favorire l'accesso dei ricercatori a finanziamenti che consentano loro di portare avanti i progetti di ricerca, avendo a disposizione le risorse necessarie. Le fonti di finanziamento alle quali possono avere accesso i ricercatori sono molteplici e vengono messe a disposizione da istituzioni diverse a livello europeo e nazionale. La Tabella 2 sintetizza le fonti di finanziamento disponibili, i destinatari di tali finanziamenti e l'ordine di grandezza delle risorse messe a disposizione in ciascun bando.

Tabella 2 – Fonti di finanziamento pubbliche della ricerca sanitaria in Italia

Istituzione	Tipologia di finanziamento	Destinatari	Risorse (in milioni di Euro)
Unione Europea	Fondi strutturali - Fondo europeo di sviluppo regionale – FESR 2014-2020	Assegnati dalla Commissione europea ai singoli Stati sulla base di Accordi di Partenariato che definiscono la strategia del sistema paese e di Programmi operativi nazionali (PON) e regionali (POR) attraverso i quali la strategia viene attuata.	<u>Italia</u> 20.661 per tutti gli obiettivi tematici <u>Emilia-Romagna</u> 481,2 di cui 140,6 per ricerca e innovazione
Fondi diretti assegnati con Bandi competitivi			
Unione Europea	Horizon per ricerca e innovazione 2018-2020	Bandi aperti a tutti	30.000 di cui per “Salute” 2.005,3
Unione Europea	3° Programma salute pubblica 2014-2020	Bandi aperti a tutti	449,4
Ministero della Istruzione, università, ricerca e innovazione (MIUR)	PON Ricerca e Innovazione 2014-2010. Bando 2017 Ricerca industriale e sviluppo sperimentale	Imprese, Università, Enti e organismi di ricerca	391 di cui 140 per “Scienze della vita”
MIUR	PRIN - Progetti di ricerca di interesse nazionale 2017	Università	140 per il settore “Scienze della vita”
Ministero della Salute	Ricerca finalizzata (Progetti ordinati, giovani ricercatori, ricercatore all'estero, cofinanziati) Bando 2016 (risorse 2014-2015)	Regioni, IRCCS, IZS, ISS, Agenas	135
Ministero della Salute	Ricerca corrente 2017	IRCCS	150
Ministero della Salute	Progetti CCM 2017	Regioni	3,8
Ministero della Salute e Regioni	Ricerca finalizzata – Programmi di rete cofinanziati Bando 2016 (risorse 2014-2015)	Aziende Sanitarie, IRCCS, Istituto Superiore di Sanità, Agenas	24
AIFA	Ricerca indipendente Bando 2016	Aziende Sanitarie, IRCCS, Istituto Superiore di Sanità, Agenas	31,3
Associazione Italiana Ricerca sul Cancro (AIRC)	Bando 2018	Aperto a tutti i ricercatori	118

Un’analisi dei progetti effettuati nella Regione Emilia-Romagna, nel periodo dal 1/1/2009 al 28/2/2017 per tipologia di ricerca ed ente finanziatore, mette in evidenza come il 48% dei 6600 progetti individuati attraverso l’anagrafe regionale della ricerca avesse come obiettivo la valutazione di trattamenti (il 75% dei 2413 progetti finanziati da enti privati aveva questo obiettivo; il 33% dei 3681 progetti con altri finanziamenti

aveva questo obiettivo), mentre la restante metà dei progetti aveva obiettivi diversificati (13% diagnosi, prognosi e screening, 14% eziologia e patogenesi, 9% studi sulla gestione di patologie, il 7% per l'individuazione e lo sviluppo di nuovi trattamenti) e veniva finanziato da istituzioni diverse.

Attraverso fondi pubblici nazionali ed europei sono stati finanziati 314 progetti, di cui la maggior parte per la valutazione di trattamenti (21%), la diagnosi, prognosi e screening (19%), la ricerca di base (17%), eziologia e patogenesi (16%), l'individuazione di nuovi trattamenti (14%). Attraverso fondi pubblici regionali (Programma Regione-Università e Fondo per la Modernizzazione) sono stati finanziati 192 progetti, nella maggior parte di ricerca sui servizi sanitari (42%), diagnosi, prognosi e screening (18%), valutazione di trattamenti (15%).

Per massimizzare la capacità di partecipazione con esito positivo a bandi di ricerca nazionali ed europei, appare necessario identificare gli ambiti prioritari di interesse, costruire reti collaborative, attivare strumenti e iniziative per promuovere la partecipazione ai bandi.

La sperimentazione clinica in regione

È importante creare le condizioni per promuovere la partecipazione a studi clinici sperimentali da parte dei centri clinici della regione. La partecipazione alla sperimentazione clinica consente infatti ai professionisti di acquisire maggiori conoscenze e competenze e rappresenta per i pazienti una opportunità di accesso a nuovi trattamenti.

L'ultimo rapporto dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche del 2017 riporta come nel 2016 siano state registrate in Italia 660 sperimentazioni cliniche, il che rappresenta una stabilizzazione dopo l'inversione nel 2015 del trend in diminuzione osservato a partire dal 2009. Le sperimentazioni condotte in Italia nel 2016 rappresentano il 20% di quelle condotte in Europa, con un leggero aumento rispetto alla proporzione pari al 17-18% osservata negli ultimi 5 anni. Per quanto concerne la Regione Emilia-Romagna nel 2012 (ultimo anno per il quale AIFA ha riportato nel Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali il ranking dei Comitati Etici dei Centri Coordinatori per Sperimentazioni valutate) si evidenzia come il Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna si collochi al terzo posto in Italia, l'IRST di Meldola al 20° posto, Modena al 25° posto, Parma al 29°, lo IOR al 43°, l'AUSL di Bologna al 45°, Reggio Emilia al 60°.

I centri di sperimentazione clinica devono soddisfare requisiti tali da garantire il governo di tutto il processo; tra gli elementi che caratterizzano l'idoneità dei centri clinici a partecipare alle sperimentazioni cliniche vi sono la capacità organizzativa, la presenza delle infrastrutture necessarie (laboratori, Centri per la ricerca clinica - CTC), l'essere in grado di arruolare i pazienti, l'efficienza nella gestione delle procedure autorizzative e amministrative, la disponibilità di informazioni pubblicamente accessibili, la capacità di monitoraggio dei costi della sperimentazione e l'esistenza di strumenti e metodologie, per il monitoraggio della performance dell'intero processo¹⁰⁻¹¹.

Tali requisiti da soli non sono sufficienti se non si accompagnano, da una parte, alla messa in campo di strumenti e metodologie per comunicare correttamente il rationale delle sperimentazioni ed il profilo di potenziale rischio beneficio ai pazienti ai quali viene chiesto di partecipare e, dall'altra, alla messa in opera

¹⁰ Gehring M, Taylor RS, Mellody M, Casteels B, Piazzi A, Gensini G, Ambrosio G. Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study). *BMJ Open*. 2013 Nov 15;3(11): e002957.

di modalità organizzative che consentano all'Azienda Sanitaria, ed in particolare, al Direttore Generale di valutare, prima di dare l'autorizzazione alla partecipazione, il potenziale impatto delle sperimentazioni sull'Azienda Sanitaria.

Nell'attivazione di iniziative per promuovere la sperimentazione clinica nella Regione Emilia-Romagna bisognerà tenere conto della Legge 3 del 2018 che ha delegato il Governo a adottare, entro dodici mesi uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano. In particolare, i decreti legislativi dovranno avere la finalità del riordino delle disposizioni vigenti alla luce del regolamento (UE) 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, la individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, l'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, l'individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse, la definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti.

Ricerca e innovazione nella Regione Emilia-Romagna

La ricerca di base e la ricerca per il trasferimento tecnologico

La Regione Emilia-Romagna ha avviato dall'inizio degli anni 2000 un programma regionale per la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico (L. R. 14 maggio 2002, n. 7 "Promozione del sistema regionale delle attività di ricerca industriale, innovazione e trasferimento tecnologico"), che si è sostanziato nella attivazione di una Rete di Alta Tecnologia e nel coordinamento dei Fondi strutturali e di investimento europei. La Rete dell'Alta Tecnologia è costituita da 10 Tecnopoli e 20 Laboratori Industriali ed è stata costituita con l'obiettivo di valorizzare i risultati della ricerca a fini economici e sociali, promuovendo le collaborazioni ricerca-impresa e la disponibilità di moderne strumentazioni di ricerca e personale dedicato, favorendo anche la proiezione a livello nazionale e internazionale.

Nel 2014 è stato avviato un processo di programmazione e coordinamento per l'utilizzo dei Fondi strutturali e di investimento europei (Fondi SIE). Si ricordano, in particolare, il "Documento Strategico Regionale dell'Emilia-Romagna per la programmazione dei Fondi Strutturali e di Investimento Europei 2014-2020 - Strategia, approccio territoriale, priorità e strumenti di attuazione" adottato dall'Assemblea Legislativa con delibera n. 246/2014 e l'istituzione, con D.G.R. n. 32/2015, di un Comitato permanente per l'integrazione della programmazione 2014/2020. Il Programma Operativo Regionale del FESR si focalizza su 6 assi prioritari (a cui si aggiunge l'asse di assistenza tecnica), che riprendono gli Obiettivi Tematici previsti dal Regolamento (UE) n. 1303/2013 in stretta relazione con la Strategia Europa 2020 e in coordinamento ed integrazione con i Programmi FSE e FEASR. Il coordinamento strategico è affidato all'Assessore al Coordinamento delle politiche europee allo sviluppo, scuola, formazione professionale, università e ricerca.

Nell'ambito della Strategia di Specializzazione Intelligente, strumento utilizzato dall'Unione Europea per migliorare l'efficacia delle politiche pubbliche per la ricerca e l'innovazione, la Regione Emilia-Romagna ha individuato le proprie aree di interesse, sulla base anche delle eccellenze esistenti. Le aree identificate sono state quella dei Biomedicali e dei biomedicali strumentali (strumenti, apparati, software, apparecchiature, o

materiali utilizzati a scopo terapeutico o diagnostico, nonché materiali e dispositivi impiantabili), la Medicina rigenerativa (esistono due cell factory autorizzate da AIFA e il primo prodotto di terapia avanzata a base di cellule staminali approvato in Europa è stato sviluppato da uno dei laboratori della rete), le Scienze farmacologiche e omiche (prodotti medicinali destinati alla somministrazione inalatoria, soluzioni innovative nel drug delivery e produzione di farmaci generici, produzione di nutraceutici, farmaci di origine naturale e fitoterapici, prodotti cosmetici e servizi termali), i Servizi e le tecnologie per la vita sana e attiva.

La società consortile ART-ER Attrattività Ricerca Territorio, nata dalla fusione di ASTER e ERVET, istituita Legge regionale 16 marzo 2018, n.1 “Razionalizzazione delle Società in house della Regione Emilia-Romagna” opera per favorire la crescita sostenibile della regione attraverso lo sviluppo dell’innovazione e della conoscenza, l’attrattività e l’internazionalizzazione del sistema territoriale opera a supporto dell’innovazione e del trasferimento tecnologico tra la Regione Emilia-Romagna, le Università, gli Enti pubblici nazionali di ricerca CNR, ENEA, INFN e il sistema regionale delle Camere di Commercio. Obiettivo principale è promuovere il trasferimento tecnologico la ricerca industriale.

Non esistono allo stato attuale meccanismi mirati ad assicurare il coordinamento tra le istituzioni deputate a governare la ricerca per il trasferimento tecnologico in ambito sanitario e quelle deputate al governo della ricerca sanitaria: appare invece opportuno identificare modalità utili a promuovere lo scambio di informazioni e la programmazione comune.

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) della Regione Emilia-Romagna

La Legge Regionale 29/2004 (art. 10) riconosce agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ('IRCCS' o 'Istituti'), aventi sede nel territorio regionale, funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività assistenziali, di ricerca e di formazione, data anche la loro partecipazione al sistema della ricerca nazionale ed internazionale. Tali Istituti svolgono la loro attività assistenziale e, per quanto di competenza, l'attività di ricerca nell'ambito degli indirizzi e della programmazione nazionale e regionale. Il ruolo centrale attribuito agli IRCCS nel promuovere il trasferimento dell’innovazione nel SSR è ripreso anche dalla D.G.R. 1907/2017, che sottolinea come la programmazione delle reti cliniche debba valorizzare in modo pieno le competenze degli IRCCS così come delle Aziende Ospedaliero-Universitarie.

La Regione Emilia-Romagna ha attualmente sul suo territorio quattro Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS): l’Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, l’ Istituto delle Scienze neurologiche dell’Azienda USL di Bologna, l’Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia dell’Azienda USL di Reggio Emilia e l’Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola.

Con la D.G.R. 1066 del 2009 è stato previsto un finanziamento annuale specifico per i quattro IRCCS della Regione con l’obiettivo di supportare il rafforzamento delle infrastrutture per la ricerca e di sviluppare da parte degli IRCCS la funzione di rete e di facilitazione di network tipica del modello regionale.

I rapporti con l’Università: il nuovo protocollo di intesa

Con la D.G.R. 1207 del 2016 è stato approvato lo schema del nuovo Protocollo di intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio-Emilia e Parma, in attuazione dell’art. 9 della L.R. 29 del 2004. Il Capo VII, articolo 17 affronta, in particolare, il tema della ricerca sottolineando che:

- Regione e Università, nell'ambito delle rispettive autonomie e delle specifiche finalità istituzionali, promuovono e valorizzano le attività di ricerca svolte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie e nelle altre sedi di collaborazione,
- Regione ed Università concorrono all'attuazione di programmi di reciproco interesse, finalizzati a sviluppare innovazioni scientifiche, nuove modalità gestionali, organizzative e formative nell'ambito di indirizzi definiti dalla Conferenza Regione-Università. Tali programmi vengono finanziati con risorse proprie e attraverso azioni comuni mirate a facilitare l'accesso a fondi di ricerca nazionali ed internazionali,
- al fine di garantire i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti, la Regione sentito il Comitato Regionale di Indirizzo, disciplina coerentemente con le normative europea, nazionale e regionale vigente, le attività di sperimentazione clinica condotte su pazienti in regime di ricovero e ambulatoriale nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie e nelle altre sedi di collaborazione,
- Il Direttore generale delle Aziende Ospedaliero-Universitarie o delle altre sedi coinvolte, acquisito il parere favorevole del Comitato etico, autorizza tutte le sperimentazioni incluse quelle proposte dagli Organi universitari competenti che ne valutano la compatibilità rispetto alle attività didattiche, garantendo l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale.

Le indicazioni per l'attuazione del protocollo d'intesa emanate il 15/09/2017 stabiliscono inoltre che il titolare dei contratti di sperimentazione dovrebbe essere individuato nel Direttore Generale della Azienda Ospedaliero-Universitaria o delle Aziende sanitarie ospitanti le sedi ulteriori, anche in quanto unico rappresentante legale dell'Azienda e garante dei diritti e della sicurezza del paziente.

La riorganizzazione dei Comitati Etici

Nel 2016 è stato avviato un intervento di riorganizzazione dei Comitati Etici in considerazione anche del nuovo quadro a livello europeo definito dal "Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE" entrato in vigore il 16 giugno 2014. Il Regolamento richiamato introduce rilevanti innovazioni, quali la centralizzazione delle procedure di autorizzazione e delle procedure amministrative mediante un portale informatico unico a livello europeo; la semplificazione e l'armonizzazione delle procedure; la riduzione dei tempi massimi previsti per l'autorizzazione; il principio che sia l'autorità regolatoria nazionale sia i componenti dei Comitati etici siano indipendenti dal promotore dello studio, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

La riorganizzazione operata con la D.G.R. 2327/2016, che ha portato i nove Comitati Etici prima esistenti a tre, uno per ciascuna Area vasta, ed ha istituito un Comitato Etico Regionale con funzione di indirizzo e coordinamento, ha nei fatti anticipato quanto ora previsto dalla Legge 3/2018 che fissa in 40 il numero di Comitati Etici previsti in Italia.

Il governo della ricerca in Emilia-Romagna: cosa è stato realizzato e i problemi aperti

La Regione Emilia-Romagna ha attivato in questi anni iniziative specifiche mirate a promuovere la capacità di adottare/adattare le innovazioni prodotte dalla attività di ricerca nel Servizio Sanitario Regionale e consentirne l'integrazione con le altre attività istituzionali, attraverso la produzione di evidenze di efficacia e

costo-efficacia su interventi innovativi e lo sviluppo della capacità di attenzione alle novità e la loro adozione/adattamento.

In particolare, sono state intraprese le seguenti azioni:

1. attribuzione al Collegio di Direzione delle Aziende Sanitarie di competenze relative anche alla elaborazione di proposte per l'organizzazione e lo sviluppo della ricerca e l'innovazione (D.G.R. 86/2006 "Direttiva alle Aziende sanitarie per l'adozione dell'Atto aziendale");
2. sviluppo di linee di indirizzo sulle azioni da intraprendere a livello di Area Vasta e Aziendale per il governo della ricerca e dell'innovazione tecnologica e clinico-organizzativa e avvio di azioni per consolidare la rete regionale per la R&I (D.G.R. 1066/2009 "La ricerca come attività istituzionale del SSR");
3. programmi regionali mirati a promuovere la ricerca mettendo a disposizione fondi regionali dedicati, sperimentando anche forme di collaborazione pubblico-privato per il finanziamento della ricerca: il Programma di Ricerca e Innovazione rivolto a tutte le Aziende Sanitarie, il Programma di Ricerca Regione-Università che ha avuto come destinatari principali le Università, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli IRCCS e il Fondo della Modernizzazione rivolto alle Aziende Sanitarie territoriali. Tra il 2007 e il 2013 sono stati destinati a Bandi Regionali per la Ricerca 69,5 milioni di Euro;
4. sostegno agli IRCCS nel loro processo di sviluppo attraverso una specifica iniziativa regionale finalizzata, orientata, in particolare, al consolidamento presso questi centri dell'infrastruttura necessaria alla conduzione di attività di ricerca ed al sostegno di specifiche iniziative progettuali da essi condotte, rilevanti al fine di soddisfare i bisogni conoscitivi del SSR;
5. armonizzazione e regolazione delle attività dei Comitati Etici (D.G.R. 996/2013, D.G.R. 414/2014, D.G.R. 1668/2013);
6. censimento delle attività di ricerca condotte presso le Aziende Sanitarie e IRCCS.

In Regione Emilia-Romagna, a distanza di circa 15 anni dalla attivazione del primo programma regionale di potenziamento della ricerca e delle reti di ricerca e innovazione (PRI-ER, avviato nel 2004) e di oltre 10 anni dal primo programma di finanziamento diretto di progetti di ricerca nel SSR (PrRU, avviato nel 2007) appare necessario procedere ad un ripensamento complessivo su quanto realizzato. Le molteplici azioni portate avanti in questi anni hanno infatti sicuramente consentito di innalzare a livello aziendale l'attenzione sul tema della ricerca, una maggiore integrazione tra Università e Aziende Ospedaliero-Universitarie, una cultura della ricerca più diffusa. Vi sono però problemi ancora aperti, per i quali sembra opportuno individuare nuove soluzioni più incisive ed efficaci.

I principali problemi individuati sono:

- la frammentarietà delle iniziative, dovuta alla non individuazione a priori dei temi e dei quesiti di ricerca ritenuti prioritari per il SSR; fa eccezione il bando per l'Area 2 – "Governo clinico" del 2013 del Programma di Ricerca Regione Università nel quale si è sperimentato un approccio partecipato alla definizione dei quesiti di ricerca;
- la mancanza di un sistema per promuovere la sperimentazione clinica e la scarsa collaborazione tra enti diversi: questa criticità è riconducibile ad almeno due fattori:

- la creazione di fondi di ricerca separati per i diversi enti (Fondo per IRCCS, PRU destinato alle Aziende Ospedaliero-Universitarie e Fondo della Modernizzazione destinato alle Aziende Sanitarie territoriali);
- la mancanza di reti cliniche collaborative stabili per la ricerca: le collaborazioni funzionali alla partecipazione ai bandi non sono state in grado di autoalimentarsi e mantenersi nel tempo;
- l'oggettiva difficoltà nella valutazione dell'impatto delle ricerche finanziate e del trasferimento dei risultati nel SSR;
- la sostanziale incapacità da parte delle aziende di dotarsi di alcuni degli strumenti e organismi previsti dalla D.G.R. 1066/2009: da un'indagine effettuata nel 2017 risulta la pressoché totale assenza di strumenti di programmazione della ricerca e una adozione disomogenea del board aziendale per la ricerca (attivo solo in circa metà delle Aziende). Fanno eccezione gli IRCCS per i quali l'attività di programmazione, valutazione e rendicontazione della ricerca è presente in quanto parte della loro mission istituzionale.

OBIETTIVI GENERALI DEL NUOVO SISTEMA DI GOVERNO DELLA RICERCA E INNOVAZIONE PER LA SALUTE (SIRIS-ER)

Attraverso le azioni, gli attori, gli strumenti e l'assetto istituzionale illustrati nei paragrafi successivi si intende perseguire i seguenti obiettivi generali:

1. Promuovere la ricerca e l'innovazione nel Servizio Sanitario Regionale come **condizione per l'eccellenza del Servizio sanitario**:
 - promuovere la **costruzione di un "sistema per la ricerca"** all'interno di Aziende Sanitarie ed IRCCS Regionali, nell'ambito di reti cliniche, che favorisca la conduzione di progetti collaborativi di ricerca clinica, sanitaria, epidemiologica, preventiva, e condivida competenze metodologiche, risorse e tecnologie,
 - promuovere la capacità dei ricercatori e delle strutture del SSR, favorendo il lavoro in rete, di **competere per i finanziamenti** a livello europeo e nazionale e di partecipare a reti di ricerca internazionali e nazionali,
 - **finanziare con risorse regionali progetti di ricerca su temi ritenuti prioritari** i cui risultati possano essere utilizzati per il miglioramento della qualità dei servizi assistenziali erogati dal SSR, quali la ricerca clinica su interventi rilevanti ma verso cui l'industria mostra scarso interesse e la ricerca sui servizi sanitari, con particolare attenzione alla ricerca su innovazioni organizzative e clinico-assistenziali,
 - migliorare la **capacità di attrazione** di centri e reti cliniche regionali per la conduzione di studi sperimentali multicentrici su temi di ricerca rilevanti,
 - promuovere il **confronto internazionale e il trasferimento di buone pratiche**, attraverso la partecipazione a programmi di ricerca europei,
 - promuovere **l'attenta analisi sul potenziale impatto** organizzativo, gestionale, etico delle iniziative di ricerca sulla operatività dei servizi,

- promuovere la **valutazione dei risultati delle ricerche e il trasferimento** delle innovazioni individuate come efficaci nel SSR, attraverso una maggiore attenzione a come rimuovere gli ostacoli al trasferimento.
2. Realizzare una migliore **integrazione delle politiche e delle attività a supporto della ricerca**:
- **integrare maggiormente le politiche regionali in tema di ricerca sanitaria** (rete dei Tecnopoli, programmazione e impegno dei fondi strutturali per il settore “Salute”, azioni per promuovere la ricerca sanitaria), in collaborazione con le Università e gli IRCCS,
 - **armonizzare le attività** a livello regionale, anche attraverso un migliore coordinamento delle diverse istituzioni e dei numerosi stakeholders a livello regionale (IRCCS, Università, Aziende sanitarie; Comitati Etici; strutture aziendali per la ricerca, innovazione e governo clinico; reti cliniche, ...),
 - **pianificare, a livello regionale o di area vasta**, le specifiche funzioni/servizi necessari per il supporto alla ricerca evitando così inefficienze e ridondanze.
3. Promuovere il **coinvolgimento dei cittadini** e delle associazioni dei pazienti nell’individuazione dei temi di ricerca rilevanti per il finanziamento regionale e **aumentare le opportunità per pazienti** e cittadini di partecipare alla ricerca, garantendo al contempo la difesa degli interessi di coloro che intendono partecipare.

Nei capitoli seguenti vengono indicate le linee per il raggiungimento dei suddetti obiettivi che sono: un nuovo strumento di programmazione “Piano regionale triennale della ricerca sanitaria”; iniziative mirate a coordinare a livello regionale le attività di ricerca sanitaria, ricerca industriale, innovazione e trasferimento tecnologico; un nuovo meccanismo di finanziamento diretto della ricerca per il sistema sanitario regionale; azioni/attori/strumenti per promuovere la ricerca e l’innovazione; gli assetti istituzionali a livello regionale ed aziendale ritenuti necessari al governo del sistema della ricerca.

IL PIANO REGIONALE TRIENNALE DELLA RICERCA SANITARIA

Per rispondere alla esigenza di soddisfare il fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario regionale e i suoi obiettivi di salute e per promuovere azioni di governo a livello regionale, mirate a favorire il coordinamento e l'integrazione delle iniziative, appare necessario dotarsi di uno strumento di programmazione, analogamente a quanto avviene a livello nazionale con il Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria.

Uno dei primi elementi costitutivi del nuovo sistema regionale per la ricerca e innovazione è rappresentato, quindi, da un **piano pluriennale che individui gli obiettivi di ricerca prioritari relativamente ai bisogni di salute**, individuati sulla base delle competenze specifiche esistenti nelle Aziende Sanitarie e negli IRCCS della regione e di reti regionali di ricerca clinica dedicate e/o che si riferiscono a bisogni sanitari prioritari per il SSR, coinvolgendo anche, attraverso il Comitato di Indirizzo Regione-Università, gli atenei regionali con l'obiettivo di armonizzare l'individuazione delle priorità col quadro dei finanziamenti e linee politiche d'indirizzo nell'ambito della ricerca nazionale ed europea.

I temi di ricerca individuati potranno essere oggetto di progetti da sottoporre per il finanziamento a livello europeo (anche utilizzando gli strumenti messi a disposizione dei ricercatori dalle reti collaborative internazionali a cui la Regione partecipa), a livello nazionale (Ricerca Sanitaria Finalizzata Nazionale, con particolare attenzione ai programmi di rete cofinanziati da Ministero e Regione oppure bandi AIFA per la ricerca indipendente) o a livello regionale.

Tale piano, di durata triennale, dovrà sostenere la ricerca con l'obiettivo di ridurre ridondanze e inefficienze, promuovendo politiche di orientamento della ricerca sanitaria verso temi rilevanti e favorendo sinergie ed integrazione tra i vari *stakeholders*. In particolare, dovrà individuare le aree di ricerca che nel triennio devono essere considerate prioritarie.

Il piano deve:

- **Individuare gli ambiti di ricerca ritenuti prioritari.** Le priorità verranno definite sulla base sia delle esigenze conoscitive ed innovative del SSR prioritarie per promuovere una assistenza più efficace, efficiente e sicura e in grado di mettere il cittadino al centro, sia sulla previsione delle linee evolutive dei bisogni sanitari. Nella individuazione degli ambiti di ricerca si terrà conto delle:
 - aree tematiche che rispondono alla programmazione regionale ed ai bisogni conoscitivi del SSR;
 - aree tematiche di ricerca strategica a livello nazionale ed europeo e che, date le competenze/eccellenze di ricerca esistenti a livello regionale e delle reti cliniche esistenti, possono, se potenziate e meglio integrate, divenire competitive per bandi sovraregionali e sovranazionali. Per realizzare ciò sono necessari un coordinamento con tutti gli enti che svolgono ricerca in Regione e una conseguente attività periodica di ricognizione delle attività di ricerca portate avanti nelle Aziende Sanitarie, negli IRCCS e nelle Università della Regione;
 - aree tematiche per le quali è necessario promuovere lo sviluppo di competenze, in quanto rappresentano bisogni prioritari conoscitivi per il SSR, per le quali non sono però disponibili competenze specifiche; il piano dovrà individuare anche gli interventi da avviare nel triennio, utili a costruire competenze specifiche.
- **Dare indicazioni sui temi/quesiti di ricerca** da finanziare con le risorse disponibili a livello regionale, con particolare riguardo a quelle relative al riparto del Fondo Sanitario Nazionale: tali attività di ricerca dovranno essere orientate prevalentemente a progetti di ricerca clinico-assistenziali su quesiti non di

interesse della ricerca sponsorizzata, progetti di ricerca sui servizi sanitari, progetti di ricerca sulla salute della popolazione.

- Individuare i **principali problemi che ostacolano il pieno sviluppo della ricerca sanitaria nella regione e gli obiettivi da perseguire** nel periodo per risolverli.
- Individuare le aree/discipline per le quali si ritiene necessario nel periodo di vigenza del piano promuovere **collaborazioni tra Aziende Sanitarie, Università e IRCCS e la creazione di reti di ricerca clinica** stabili e riconosciute.
- Individuare gli strumenti per promuovere la piena partecipazione ad attività di ricerca anche delle professioni infermieristiche e di tutte le professioni sanitarie, come anche dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta.
- Individuare i **bisogni formativi** del personale che svolge attività di ricerca ed indicare le conseguenti azioni necessarie.

Il piano triennale per la ricerca verrà **approvato dal Comitato Strategico Regionale per la Ricerca e Innovazione** (vedi successivamente), **sentito il Comitato regionale di indirizzo istituito in accordo al Protocollo Regione-Università¹², sulla base di:**

- dati mirati a identificare le competenze esistenti, derivanti da una ricognizione delle attività di ricerca portate avanti nelle Aziende e Università della regione mirata identificare le aree/discipline per le quali vi sono centri di eccellenza nella regione per quanto concerne la ricerca sanitaria,
- proposte sulle aree di ricerca ritenute prioritarie, emerse da consultazioni strutturate per la prioritarizzazione dei temi e quesiti di ricerca con i seguenti stakeholders:
 - organismi e servizi regionali e, in particolare: le Commissioni Regionali (Commissione Regionale Farmaci, Commissione dispositivi medici, Commissione apparecchiature sanitarie); i responsabili dei Servizi della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare,
 - Università, IRCCS e Aziende Sanitarie,
 - professionisti sanitari delle principali discipline,
 - responsabili aziendali dell'infrastruttura per la ricerca e l'innovazione,
- proposte sulle aree di ricerca ritenute prioritarie emerse dal confronto con pazienti/cittadini e associazioni.

COORDINAMENTO E INTEGRAZIONE A LIVELLO REGIONALE DELLE INIZIATIVE E ATTIVITA' DI RICERCA SANITARIA, INDUSTRIALE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

Per promuovere la ricerca innovativa e il trasferimento tecnologico, anche nell'ambito della salute e del benessere, e garantire l'integrazione di tali attività nella cornice più generale di programmazione della ricerca sanitaria regionale, appare utile da una parte attivare meccanismi conoscitivi, che si affianchino a quelli già esistenti coordinati dagli Assessorati Regionali deputati e da ART-ER, dall'altra dare conto delle potenzialità di sviluppo identificate nell'ambito del piano regionale sulla ricerca sanitaria.

¹² L'art. 9 della LR 29/2004 prevede il parere obbligatorio dell'Università sugli atti di programmazione regionale concernenti la definizione degli indirizzi di ricerca del SSR.

La fusione delle due partecipate regionali ASTER e ERVET in ART-ER (che attualmente nell'ambito del suo mandato istituzionale fornisce supporto al Comitato permanente per il coordinamento e l'integrazione della programmazione 2014/2020) potrebbe essere colta come un'opportunità di maggior coordinamento.

Gli ambiti di attività di ART-ER sono descritti dalla suddetta L.R. 1/2018 (art. 5) e sono sicuramente sinergici alla valorizzazione di un sistema regionale integrato della ricerca e innovazione sanitaria.

Appare quindi opportuno muoversi in due direzioni:

- attivare indagini mirate a far emergere sempre di più le potenzialità esistenti e le eccellenze esistenti all'interno di Università e IRCCS della Regione relativamente alla ricerca innovativa e al trasferimento tecnologico,
- programmare momenti di confronto con gli Assessorati competenti e ART-ER con l'obiettivo di dare conto delle attività in essere nel piano triennale e identificare gli ambiti di sviluppo ritenuti prioritari.

LA RICERCA SANITARIA REGIONALE FINANZIATA CON RISORSE DEL FONDO SANITARIO

Per rispondere ai bisogni conoscitivi del SSR, verrà avviato un **programma di ricerca sanitaria finalizzata dell'Emilia-Romagna (FIN-RER)**, caratterizzato da ottimizzazione della probabilità di ritorno al SSR in termini di risultati direttamente utilizzabili per il miglioramento dei servizi erogati¹³.

I programmi di ricerca

Per indirizzare la ricerca sanitaria su temi di interesse per il SSR, verranno attivati tre meccanismi complementari di finanziamento, in grado di assicurare sia la finalizzazione delle risorse del fondo sanitario su quesiti di ricerca direttamente rispondenti ai bisogni conoscitivi del SSR, sia la collaborazione con l'Università su aree di ricerca di reciproco interesse, sia una quota di finanziamento, anche se meno consistente, per temi proposti direttamente dai ricercatori:

1. **programmi di ricerca** su un numero selezionato e limitato di grandi temi di interesse prioritario per assicurare una assistenza più sicura, di qualità elevata, più accessibile, equa (ad esempio prevenzione/promozione della salute e promozione dell'adesione a interventi efficaci, quali vaccinazioni e corretti stili di vita; screening; appropriatezza clinica e organizzativa; valutazione dell'efficacia e costo-efficacia di farmaci, dispositivi medici, test e nuove tecnologie con particolare riguardo a pazienti poco rappresentati nelle sperimentazioni; confronti testa a testa o valutazioni del *place in therapy*; modalità efficaci di presa in carico del paziente; valutazione degli effetti sulla salute ed economici di nuovi modelli organizzativi). Rientrano in questo ambito anche i nuovi programmi di rete della Ricerca Finalizzata ove la Regione cofinanzia assieme al Ministero della Salute direttamente temi di ricerca di proprio interesse;
2. **bandi specifici concordati nell'ambito del Comitato regionale di indirizzo Protocollo Regione-Università su temi di ricerca di interesse comune**, promuovendo in particolare la ricerca sull'efficacia clinica;
3. **progetti di ricerca proposti direttamente dai ricercatori**, individuando a priori la tipologia di ricerca più utile per il SSR (ricerca sui servizi sanitari, ricerca di sanità pubblica, ricerca indipendente sui

¹³ Le risorse per i bandi della ricerca regionale derivano dal Fondo sanitario Regionale di parte corrente a finanziamento delle prestazioni aggiuntive extra-LEA.

farmaci/dispositivi medici, studi clinici su quesiti rilevanti ma senza interesse commerciale, programmi di ricerca innovativa con prevedibile ricaduta per le attività del SSR).

Verrà inoltre assegnata una piccola quota di finanziamento a supporto di programmi e attività formative mirate a promuovere lo sviluppo della ricerca negli ambiti individuati come prioritari e per i quali appaia necessario sviluppare competenze specifiche.

Fondo per la ricerca

Verrà istituito un **unico fondo regionale** per la ricerca con il quale finanziare progetti di ricerca di Aziende Ospedaliero-Universitarie, IRCCS e Aziende Sanitarie, incluso il cofinanziamento dei programmi di rete previsti dal Bando Nazionale della Ricerca Finalizzata.

Il fondo verrà suddiviso in quattro quote:

- a) una **quota significativa (55%) destinata a programmi di rete** su temi prioritari commissionati a gruppi di ricerca con il vincolo della partecipazione comune di Aziende Ospedaliero-Universitarie e Aziende Sanitarie e, ove di interesse, anche degli IRCCS. In questa quota verrà incluso il cofinanziamento dei programmi di rete del bando della ricerca finalizzata nazionale;
- b) una **quota (30%) alla ricerca Regione-Università** su temi di interesse comune privilegiando ricerca su efficacia clinica;
- c) una **quota (10%) a progetti proposti da ricercatori** (bottom up) su ricerca sui servizi, sanità pubblica, ricerca indipendente sui farmaci e sui dispositivi medici;
- d) una **quota (5%)**, per programmi formativi regionali a supporto della ricerca.

Sulle quote indicate è da considerare un *overhead* del 2,5% per la copertura degli oneri di funzionamento complessivo del programma di ricerca sanitaria finalizzata dell'Emilia-Romagna (costi di *peer-review*, costi di monitoraggio, supporto ai Comitati e Tavoli regionali).

Modalità di presentazione e valutazione dei programmi e progetti di ricerca

Le modalità di presentazione e selezione dei progetti di ricerca si baseranno sempre su metodi in grado di assicurare procedure trasparenti di selezione, ma verranno modulate in ragione dei diversi obiettivi delle tipologie di ricerca prima menzionate.

1. **Ricerca su temi prioritari commissionata a gruppi di ricerca.** Obiettivo principale della selezione è individuare i gruppi di ricerca che in ragione della specifica expertise, rete collaborativa, equipe multi-professionale e articolazione del progetto sono più adatti perché venga loro commissionato il programma di ricerca. È verosimile che per ciascuna tematica individuata come oggetto di bando vi sia un numero limitato di reti interessate/in grado di partecipare, soprattutto nel caso in cui la progettualità abbia un respiro regionale. La selezione dei gruppi e progetti di ricerca si articolerà come segue:
 - Il Bando avrà l'obiettivo di selezionare la/le rete/i collaborativa/e in grado di portare avanti il progetto di ricerca per ciascuno dei temi di interesse previsti dal bando. Il bando indicherà il quesito di ricerca e i risultati attesi, le competenze ritenute indispensabili e le collaborazioni

istituzionali necessarie (es. Aziende territoriali e ospedaliere). Verrà considerato titolo preferenziale la capacità di coinvolgere nel progetto l'intera regione.

- Ciascun Ente del SSR interessato a presentare il progetto in qualità di capofila presenterà una manifestazione di interesse che attesti l'expertise specifica, la rete di ricerca collaborativa messa in campo, la presenza nel gruppo di ricerca di tutte le competenze necessarie, una sintesi del progetto (lettera di intenti).
- Sulla base di criteri espliciti definiti da bando, verrà selezionata la/le rete/i collaborativa/e che meglio rispondono ai requisiti definiti; il/i gruppo/i di ricerca selezionato/i dovrà/anno quindi scrivere il progetto nella sua versione completa.
- Il programma di ricerca nella versione completa verrà valutato da revisori esterni con l'obiettivo di valutare la plausibilità scientifica della proposta, la qualità metodologica del progetto, la rilevanza ed originalità dei potenziali risultati dello studio, la fattibilità del progetto. Obiettivo sarà anche quello di fornire suggerimenti per il miglioramento del progetto, ove appropriato.

2. **Ricerca Regione-Università** su temi di interesse comune proposti dal Comitato Regionale di Indirizzo Regione-Università. La presentazione e selezione dei progetti di ricerca si articolerà come segue:

- Attivazione di un bando per la presentazione di progetti di ricerca relativi alle aree di ricerca individuate dal Comitato regionale di indirizzo Regione-Università.
- Triage iniziale, sulla base di criteri espliciti, per identificare i progetti da inviare a valutazione esterna.
- Valutazione dei progetti da parte di revisori esterni preferibilmente di livello internazionale che valutino la plausibilità scientifica della proposta, la qualità metodologica del progetto, la completezza e ricchezza della rete di ricerca, l'esperienza di ricerca del proponente, la rilevanza ed originalità dei potenziali risultati dello studio, la fattibilità del progetto.

3. Bando competitivo per la presentazione di **progetti su temi liberamente selezionati dai ricercatori**. La selezione dei progetti di ricerca si articolerà come segue:

- Attivazione di un bando specifico.
- Triage iniziale, sulla base di criteri espliciti, per identificare i progetti da inviare a valutazione esterna.
- Valutazione dei progetti che hanno superato la prima fase da parte di revisori esterni preferibilmente di livello internazionale che valutino la plausibilità scientifica della proposta, la qualità metodologica del progetto, la completezza e ricchezza della rete di ricerca, l'esperienza di ricerca del proponente, la rilevanza ed originalità dei potenziali risultati dello studio, la fattibilità del progetto.

4. **Programmi formativi a sostegno della ricerca** In armonia con le indicazioni del piano regionale triennale della ricerca sanitaria, ogni anno verranno identificate le esigenze di formazione a sostegno del sistema regionale di ricerca e innovazione e predisposto un bando specifico che definirà le modalità di partecipazione.

Monitoraggio dei progetti di ricerca finanziati con il Fondo Regionale

Da un'indagine effettuata sui progetti finanziati nell'ambito del programma di ricerca Regione-Università nei bandi dal 2010 al 2014 è risultato che la stragrande maggioranza dei progetti (60 su 65, oltre il 90%) ha accumulato ritardi rispetto al tempogramma presentato. L'entità del ritardo mediano al momento della analisi era di circa 12 mesi; tuttavia questo dato sottostima quello reale in quanto molti progetti erano ancora in corso al momento dell'indagine.

Tra i motivi più frequenti dei ritardi vi erano: difficoltà nell'arruolamento, difficoltà organizzativa e modifiche al protocollo approvato, ritardi dovuti ai processi di approvazione da parte dei Comitati Etici e autorizzazione amministrativa dello studio.

Alla luce di tutto ciò è necessario organizzare un sistema di monitoraggio tecnico scientifico e amministrativo più efficace e in grado di permettere ai Comitati Regionali di Indirizzo e Tecnici di essere puntualmente informati sullo stato di avanzamento di progetti.

Nell'organizzazione del monitoraggio è necessario tenere conto di questi punti:

- avvalersi di una piattaforma software dedicata per gestire il workflow dei progetti finanziati dalla Regione;
- articolare i progetti in *milestones* e *deliverables* facilmente verificabili;
- prevedere un monitoraggio intensivo nei primi mesi di avvio del progetto, che risultano essere quelli più critici;
- potersi avvalere di consulenze da parte degli esperti che hanno valutato la proposta in fase di approvazione;
- utilizzare una modulistica standard che rilevi gli aspetti salienti dell'avanzamento dei progetti;
- dotare la segreteria tecnica che assicura il monitoraggio di risorse adeguate.

Il monitoraggio dei progetti verrà organizzato e coordinato dall'Agenzia Sanitaria e Sociale, avvalendosi anche di gruppi di lavoro e esperti esterni.

Accesso pubblico ai protocolli di studio e ai risultati dei progetti di ricerca

Una delle raccomandazioni per ridurre lo spreco nella ricerca è di assicurare l'accesso pubblico ai protocolli di studio in modo da poter verificare da una parte l'effettiva qualità delle ricerche finanziate e, dall'altra, consentire ad altri ricercatori di poter avere accesso alle metodologie di ricerca adottate. E' altresì importante assicurare un'ampia diffusione dei risultati delle ricerche.

Sul sito dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale verranno pubblicati:

- il protocollo di studio di tutti i progetti finanziati;
- i rapporti finali dei progetti di ricerca, in forma sintetica;
- le pubblicazioni scientifiche dei risultati del progetto in open access (il finanziamento includerà anche risorse specifiche per consentire la pubblicazione in forma di open access).

PROMUOVERE RICERCA E INNOVAZIONE NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Nuovi assetti organizzativi

Comitati Etici in rete e Comitati per l'etica clinica

Garantire che i Comitati Etici della Regione assicurino un elevato livello di qualità nella valutazione dei protocolli di ricerca, che adottino criteri e modalità di lavoro uniformi, che rispettino i tempi previsti per la valutazione, rappresentano obiettivi centrali per promuovere e sostenere la ricerca a livello regionale.

La riorganizzazione dei Comitati Etici, operata con la D.G.R. 2206 del 2016, dovrà essere oggetto di attento monitoraggio nel tempo per dimostrare che gli obiettivi alla base della riorganizzazione siano stati raggiunti. In particolare, sarà compito del Comitato Regionale sezione A dare linee di indirizzo per assicurare criteri e modalità di lavoro uniformi e dell'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale produrre e mettere a disposizione del Comitato Regionale stesso le evidenze sull'effettiva armonizzazione raggiunta. Tale monitoraggio sarà possibile utilizzando la piattaforma informatica unica regionale che consentirà il lavoro in rete tra i tre comitati di area vasta, ma consentirà anche di individuare e utilizzare indicatori specifici per monitorare le attività portate avanti dai Comitati al livello locale.

Il Comitato Nazionale di Bioetica ha recentemente pubblicato un documento mirato a promuovere i Comitati per l'etica nella clinica, comitati con funzioni diverse rispetto ai Comitati Etici per la sperimentazione. I primi avrebbero come interlocutori gli operatori e i cittadini, i secondi gli enti promotori della ricerca e i ricercatori. Alla luce del nuovo Regolamento (UE) 536/2014 e della Legge 3 del 2018, che prevede una riduzione sensibile del numero di Comitati Etici per la sperimentazione operanti in Italia, appare utile un ripensamento su come assicurare un adeguato esame delle implicazioni etiche emergenti dalle attività cliniche ed assistenziali, quali i problemi della procreazione e di inizio vita, i problemi del fine vita e le dichiarazioni anticipate di trattamento. Alcune regioni si sono già mosse in questo senso ed appare opportuna una riflessione e una istruttoria tecnica per valutare l'istituzione di comitati o nuclei per l'etica clinica, che necessariamente dovranno avere una radice molto più territoriale rispetto ai Comitati Etici per la sperimentazione.

Le reti cliniche di ricerca e Centri di riferimento per specifici ambiti

L'istituzione di reti cliniche collaborative stabili per attività di ricerca è uno dei temi all'attenzione dei paesi che hanno potenziato la propria attività di ricerca in ambito sanitario. La creazione di reti di ricerca stabili e riconoscibili consente, infatti, di:

- promuovere il miglioramento continuo delle attività di ricerca attraverso la creazione di una infrastruttura stabile,
- promuovere la partecipazione a progetti di ricerca nazionali e internazionali,
- rappresentare un punto di riferimento riconoscibile per sperimentazioni cliniche e altri progetti di ricerca commissionati,
- assicurare la partecipazione ampia dei clinici ad attività di ricerca, sia in centri vocati alla ricerca come Aziende ospedaliero-universitarie e IRCCS, che nelle Aziende Sanitarie,
- facilitare la conoscenza da parte dei pazienti delle opportunità di ricerca, promuovendone la partecipazione.

In Italia, il Ministero della Salute ha promosso da tempo reti di ricerca per specifiche discipline all'interno della rete degli IRCCS, con l'obiettivo di coordinare la ricerca all'interno di reti monotematiche: Rete oncologica Alleanza contro il Cancro, Rete Neurologica, Rete Cardiologica.

Nella Regione Emilia-Romagna è stata da tempo prevista la riorganizzazione dei servizi secondo il modello di reti cliniche integrate, ad esempio in campo oncologico, cardiologico, dell'emergenza. Tali Reti cliniche possono rappresentare l'infrastruttura utile per promuovere attività di ricerca clinica collaborativa.

Per promuovere la creazione di reti cliniche di ricerca, si ritiene opportuno muoversi nelle seguenti direzioni:

- mettere in opera azioni utili a conoscere i punti di forza della ricerca regionale (individuazione dei gruppi di ricerca esistenti a livello regionale e delle loro specifiche competenze ed eccellenze),
- esplorare le modalità per individuare all'interno delle reti, in base alle specifiche competenze ed eccellenze, centri di riferimento per specifiche attività di ricerca nell'ambito della disciplina di interesse, cui attribuire responsabilità di coordinamento degli altri nodi della rete,
- definire i requisiti, gli standard e gli indicatori per qualificare le reti cliniche di ricerca e i centri di riferimento e per monitorarne l'effettiva capacità di promuovere ricerca di buona qualità,
- individuare modalità utili per coinvolgere le reti cliniche nella individuazione di priorità della ricerca regionale negli specifici ambiti di interesse.

Gli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico in rete

Gli IRCCS rappresentano una risorsa importante per la ricerca sanitaria regionale ed appare essenziale potenziarne la capacità di partecipare a pieno titolo alle strategie regionali della ricerca sanitaria. Appare anche utile promuovere le sinergie tra gli IRCCS regionali, sostenendo al contempo la collaborazione con università, aziende ospedaliere e aziende sanitarie. Per promuovere il confronto continuo tra gli IRCCS e la Regione, verrà attivato un tavolo permanente di confronto (Consulta IRCCS-Regione), con funzioni propositive in merito ad azioni di promozione della rete degli IRCCS e di integrazione tra gli obiettivi che il Ministero della Salute assegna agli IRCCS e il loro ruolo in seno alla Regione.

Inoltre, la Consulta potrà promuovere/favorire azioni di integrazione tra gli IRCCS e le altre Aziende, in merito alle possibili/auspicabili sinergie tra le infrastrutture (v. cap. assetti istituzionali) e promuovere la valorizzazione delle competenze degli IRCCS nell'ambito delle reti cliniche, come sottolineato dalla D.G.R. 1907/2017.

Indirizzi comuni a livello regionale

Dati a supporto della ricerca

Sia i registri clinici che i flussi amministrativi sanitari rappresentano un utile supporto per la ricerca sanitaria.

I primi consentono di reclutare pazienti per studi clinici su una particolare malattia o condizione, di valutare trattamenti o ottenere informazioni sull'associazione tra stili di vita e lo sviluppo di malattie o condizioni patologiche, di sviluppare ipotesi di ricerca, di migliorare e monitorare la qualità dell'assistenza. Possono avere l'obiettivo di rispondere ad uno specifico quesito di ricerca e rilevare quindi dati per un periodo di tempo limitato oppure possono rilevare dati continuativamente consentendo così di rispondere a diversi e

successivi quesiti di ricerca. I registri che rilevano dati per lunghi periodi di tempo consentono di effettuare studi longitudinali, in grado di fornire informazioni utili per migliorare la gestione e il trattamento di specifiche patologie. I Registri regionali, ad oggi istituiti e quelli che si individueranno come necessari nel futuro, consentono di attivare studi multicentrici tra centri e reti cliniche nei diversi ambiti, quali strumenti di ricerca per le reti di cui al paragrafo precedente.

Le attività della ricerca che si basano su dati rilevati dai flussi amministrativi sanitari a livello regionale o nazionale sono significativamente aumentate negli ultimi anni. I vantaggi principali sono costituiti da campioni di ampie dimensioni, copertura di intere popolazioni, possibilità di linkare tra loro informazioni diverse, disponibilità delle informazioni per lunghi periodi di tempo e costi virtualmente inesistenti.¹⁴

Nell'utilizzo di tali dati bisogna però tenere conto della normativa esistente in tema di salvaguardia della riservatezza e per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti/utenti. Per ogni tipologia di studio che coinvolga pazienti/utenti occorre, infatti, prestare particolare attenzione al tema della *privacy*, osservando i dettami della relativa rigorosa normativa dell'Autorità Garante, in quanto vengono raccolti, trattati ed elaborati dati e/o campioni biologici dei soggetti che partecipano agli studi.

L'attenzione alla osservanza della normativa del Garante Privacy richiama una assunzione di responsabilità (*accountability*) ribadita anche dal Regolamento europeo n. 679/2016 che è operativo dal 25 maggio 2018. L'attenzione specifica che richiede questa tematica riguarda non solo il livello regionale, ma anche quello aziendale, in particolare i Titolari e i Responsabili del trattamento dei dati delle aziende sanitarie che sono chiamati a una rigorosa attenzione alla salvaguardia e alla tutela dei dati/campioni biologici dei pazienti/utenti afferenti alle strutture; si tratta di dati personali, sensibili e, in alcuni casi, ultra-sensibili, che vengono trattati per diverse finalità e, in particolare, per la ricerca con la conseguente necessità della messa in campo di specifiche e procedurale misure tecniche e organizzative di sicurezza dei trattamenti.

Di seguito si elencano gli obiettivi generali, rimandando ad un successivo documento tecnico l'individuazione delle azioni e delle modalità operative. Per promuovere un utilizzo armonico dei registri di patologia e dei dati amministrativi si ritiene necessario muoversi in diverse direzioni:

- affrontare tale tematica nella Sezione A del Comitato Etico Regionale affinché fornisca ai Comitati etici di area vasta, peraltro deputati dalla Deliberazione n. 52/2008 ad organizzare corsi in tale ambito rivolti agli sperimentatori, strumenti di uniforme valutazione di tutti gli aspetti critici presenti negli studi,
- uniformare a livello regionale l'utilizzo dei dati presenti nei Registri di patologia, secondo le indicazioni di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 avente ad oggetto: *Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*, che prevede una attenta e rigorosa regolamentazione degli accessi ai sistemi di sorveglianza e ai registri, i dati che si possono conoscere e le relative operazioni, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati,

¹⁴ Mazzali C, Duca P. Use of administrative data in health research. Intern Emerg Med 2015; 10: 517-524.

- dare indicazioni univoche su come attivare registri che interessano aziende sanitarie e centri clinici diversi, previ accordi tra i centri che legittimino la comunicazione e il trasferimento dei dati e, ove richiesto dalla legge, con il consenso informato degli interessati,
- prioritarizzare le tematiche di ricerca cui convogliare le progettualità delle reti cliniche e dei centri, al fine di concentrare e ottimizzare gli sforzi di raccolta dei dati per finalità di ricerca ritenute necessarie per i bisogni della collettività, sempre nella scrupolosa osservanza della normativa vigente,
- censire i diversi sistemi di raccolta dei dati presenti nelle strutture sanitarie da parte degli sperimentatori al fine di convogliare e mettere in rete quei centri che propongono raccolte simili tra loro, evitando duplicazioni progettuali e mettendo a frutto la notevole casistica presente, sempre nel rispetto della normativa,
- individuare gli utilizzi consentiti dall’Autorità Garante dei flussi di dati amministrativi a fini di ricerca e fornire indicazioni univoche in tal senso,
- valutare l’adozione di buone pratiche sperimentate in altre Regioni che facilitino lo sviluppo della ricerca clinica nel pieno e rigoroso rispetto delle normative vigenti.

La sperimentazione clinica

Per promuovere la diffusione delle attività di sperimentazione clinica nelle strutture sanitarie della regione, garantendo al contempo che vengano rispettate norme di buona pratica clinica e che vengano attivate solo le sperimentazioni ritenute utili e sostenibili dall’Azienda, è necessario agire a diversi livelli.

Di seguito si elencano gli obiettivi generali, rimandando ad un successivo documento tecnico l’individuazione delle azioni e delle modalità operative.

Gli obiettivi sono essenzialmente:

1. individuare strumenti utili ad assicurare una maggiore attenzione da parte delle Direzioni delle Aziende Sanitarie al tema delle sperimentazioni cliniche, con particolare riguardo alla selezione delle sperimentazioni da autorizzare e al monitoraggio dell’effettivo rispetto delle norme di buona pratica clinica nella loro conduzione,
2. individuare modalità di collaborazione con aziende farmaceutiche per promuovere un investimento sul territorio regionale,
3. individuare quali siano i requisiti di un centro clinico di sperimentazione di buona qualità e definire azioni per orientare al rispetto di tali requisiti nei centri della regione più vocati alla sperimentazione clinica, in modo da migliorare la loro capacità di attrazione,
4. definire regole comuni per la sperimentazione clinica, che assicurino il più possibile un’armonizzazione dei contratti con le Aziende, delle procedure, dei regolamenti aziendali per la sperimentazione, delle modalità di monitoraggio a livello aziendale delle attività di sperimentazione delle modalità di tracciabilità delle attività di ricerca, dall’utilizzo degli introiti della ricerca profit. Un primo passo in questa direzione è rappresentato dal documento “Disciplina delle attività di ricerca clinica e sperimentazione clinica nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie”, concordato nell’ambito del Comitato di Indirizzo Regione Università (PG/2018/0705720 del 26/11/2018), mirato a definire regole comuni relative a:

- responsabilità del rappresentante legale dell’Azienda Sanitaria (Direttore Generale) nel concedere l’autorizzazione agli studi, nella firma dei contratti e nella tutela della privacy,
 - la tipologia di informazioni da rilevare e monitorare, necessarie all’adempimento dei debiti informativi ed al governo delle sperimentazioni,
 - destinazione dei proventi delle sperimentazioni profit.
5. costruire sistemi di monitoraggio delle sperimentazioni, in modo che siano uniformi alle nuove regole europee e poter promuovere correttivi per superare i limiti evidenziati.

Rigore e integrità nella ricerca: la “misconduct scientifica”

L’intero impianto di governo e di sorveglianza dell’attività di ricerca non può non essere interconnesso con la necessità che i comportamenti che guidano lo svolgimento degli studi siano improntati all’eticità e permeati dei principi propri dell’Integrità della Ricerca, che devono essere veicolati con messaggi formativi e informativi volti a confermarne la cultura.

Pertanto, si ravvisa la necessità di produrre un documento con linee di indirizzo alle Aziende finalizzato alla descrizione delle modalità di identificazione, valutazione e gestione di comportamenti non corretti nell’ambito delle attività di ricerca.

Gli aspetti che dovranno essere oggetto di linee di indirizzo sono:

- la definizione del significato e delle implicazioni della “misconduct scientifica”, intesa come una violazione, maggiore o minore, dell’integrità scientifica nel corso di un qualsiasi progetto di ricerca, sia esso osservazionale che sperimentale, da parte di uno o più professionisti,
- gli interventi e strumenti necessari ad assicurare che tutti i professionisti coinvolti in attività di ricerca svolgano tale attività in conformità con i massimi livelli etici e che non siano ammessi comportamenti di misconduct scientifica in nessuna fase dell’attività di ricerca,
- le azioni da attivare in caso di segnalazione di possibile misconduct scientifica, per le quali devono essere condotte immediate e approfondite indagini,
- la necessità di un collegamento con il Codice di comportamento aziendale dei dipendenti,
- i principi generali cui deve tendere il ricercatore, quali: integrità del ricercatore, responsabilità del ricercatore, gestione del conflitto di interesse, corretta registrazione e conservazione dei dati, affidabilità nello svolgimento della ricerca, imparzialità e indipendenza, diligenza, onestà e accuratezza nella pubblicazione dei risultati degli studi.

Sarà necessario tenere conto degli standard europei sull’integrità della ricerca, fondamentali anche per il soddisfacimento di pre-requisiti etici necessari all’accesso a finanziamenti europei. Sarà inoltre opportuno favorire lo scambio di buone pratiche all’interno delle Regione anche con l’obiettivo di promuovere opportune armonizzazioni dei regolamenti sull’integrità della ricerca che gli enti dotati di autonomia hanno adottato.

Il rispetto della normativa discussa precedentemente richiede azioni a livello locale e regionale.

In ogni azienda sanitaria i regolamenti devono indicare in maniera trasparente le modalità di ripartizione dei proventi, assicurando che il contratto per la sperimentazione sia effettuato previa individuazione dell'effettivo titolare dell'impresa, anche al fine di verificare l'esistenza di indicatori di rischio secondo la normativa antiriciclaggio.

Il Responsabile Trasparenza e Anticorruzione (RPCT) aziendale dovrebbe effettuare il monitoraggio sull'effettiva implementazione delle misure indicate dalla normativa e, in particolare, l'adozione e implementazione del regolamento sulla ripartizione dei proventi, nonché l'elaborazione di appositi indicatori di rischio come, ad esempio, il rapporto tra i volumi di attività svolta nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e l'attività istituzionale.

A livello regionale si rileva di fondamentale importanza definire forme e modalità pubbliche di completa trasparenza nei rapporti economici con gli Sponsor e sul tema del conflitto di interesse economico e di altra natura.

Il documento di disciplina delle sperimentazioni cliniche prima menzionato ¹⁵ ha già definito alcuni aspetti. In particolare:

- i contratti con gli Sponsor degli studi, in accordo con il dettato normativo (D.Lgs. n. 211/2003, D.Lgs. n. 200/2007, D.M. 12.05.2006 e D.M. 8 Febbraio 2013) devono essere sottoscritti dai legali rappresentanti o loro delegati delle Aziende sanitarie presso cui sono condotti gli studi, della cui buona e corretta effettuazione sono responsabili e di cui rilasciano specifico nulla osta di avvio dello studio ai sensi dell'art. 7 della Legge Regionale 1 giugno 2017, n. 9 "Fusione dell'Azienda Unità sanitaria locale di Reggio Emilia e dell'Azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria";
- gli introiti (*overhead* aziendali e fondi per la ricerca) devono essere destinati nella misura del 30%, per coprire i costi fissi e per alimentare il Fondo per la ricerca indipendente, di cui al Decreto ministeriale 17 dicembre 2004, e per il 70% alla Unità Operativa/Dipartimento nel quale viene portata avanti la sperimentazione. I proventi devono essere utilizzati per interventi utili a promuovere la crescita professionale e non per compensi ai singoli sperimentatori o ad altro personale.

Dovranno invece essere affrontati in un documento alcuni aspetti ulteriori, quali:

- proposte di modalità esplicite e comuni di *disclosure*, anche mediante dichiarazioni pubbliche dei conflitti di interesse, con particolare attenzione alla sperimentazione clinica (su base individuale e di unità operativa/Azienda sanitaria, anche ai sensi della Deliberazione n. 831/2016 di approvazione del Piano Anticorruzione);
- la definizione e classificazione dei rapporti economici e i potenziali conflitti di interesse tra ricercatori e sponsor e tra aziende sanitarie e sponsor;

¹⁵ Disciplina delle attività di ricerca clinica e sperimentazione clinica nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie" del Comitato di Indirizzo Regione Università (PG/2018/0705720 del 26/11/2018)

- l'individuazione delle forme possibili di conflitti di interesse anche non di natura economica, quali ad esempio per livelli di coinvolgimento personali tali da poterne inficiare l'indipendenza (ad esempio per un interesse accademico o di pubblicazione).

A completamento delle indicazioni già fornite sulla destinazione dei proventi della sperimentazione clinica, si ritiene necessario licenziare un documento contenente quanto segue:

- Linee di indirizzo per la valutazione da parte del Comitato etico della congruità dell'uso degli introiti in condivisione con altri organi e organismi delle Aziende sanitarie e IRCCS aventi pari mandato (Board, Comitato Tecnico Scientifico).
- Dichiarazione di conflitti di interesse ponendo un limite oltre il quale non è più sufficiente la mera dichiarazione, palesandosi l'evenienza di una vera incompatibilità da evidenziare.

Relativamente agli **studi no profit**, occorre segnalare le modifiche che prossimamente verranno apportate al D.M. 17.12.2004 sulla ricerca indipendente, a seguito della L. 11 Gennaio 2018, n. 3, in particolare all'articolo 1, comma 2, lettera d), nel senso di prevedere la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini di registrazione, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e di stabilire che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

Laddove, però lo studio rimanga connotato come no profit occorrerà prestare attenzione agli *agreement* con enti terzi erogatori, prevalentemente commerciali, che propongono impianti contrattuali decisamente farmaco/dispositivo-orientati (a differenza di quanto prescritto dal D.M. 17.12.2004), in quanto ciò può indebolire (fortemente) l'indipendenza dello studio che può assumere una valenza di sviluppo di nuove indicazioni o di acquisizione di nuove conoscenze più per conto dell'industria che della comunità scientifica. Un'azione a sostegno della ricerca indipendente potrebbe riguardare la necessità di istituire, laddove non presente, il fondo aziendale per la ricerca, previsto dal D.M. 17.12.2004, necessario per il finanziamento dei costi aggiuntivi degli studi no profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica, nonché per la copertura dei costi della polizza assicurativa per gli studi no profit, in quanto ai sensi dell'art. 3, comma 4, del D.Lgs. n. 211/2003 e del D.M. 14.07.2009, nel caso in cui il promotore della sperimentazione sia soggetto pubblico, alle spese per l'assicurazione di cui al comma 1, lettera f) dell'Art. 3 del D.Lgs. n. 211/2003, si fa fronte nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad essi assegnati. Pertanto, è indispensabile la presenza di fondi dedicati, magari mettendo in budget l'importo per tale voce di spesa.

Formazione e competenze per la ricerca

La possibilità di realizzare programmi di ricerca all'interno delle strutture del SSR richiede le competenze e le infrastrutture capaci di stimolare, sostenere, realizzare attività di ricerca e saperne incorporare i risultati.

È noto che uno dei driver per accrescere la capacità di fare ricerca è condurre ricerca^{16,17}: è verosimile che oltre alla formazione tradizionale molte delle capacità necessarie a condurre ricerca di valore si apprendono e si affinano sul campo, laddove esistano le condizioni organizzative ed infrastrutturali.

Individuare meccanismi di trasferimento e condivisione delle conoscenze e competenze acquisite durante la partecipazione ai progetti di ricerca rappresenta una delle chiavi di successo per creare network collaborativi ed accrescere le potenzialità del sistema regionale della ricerca.

Con il coinvolgimento anche delle Università è pertanto necessario disegnare e sperimentare programmi ed iniziative orientate al potenziamento delle reti della ricerca e della capacità di fare ricerca di valore attraverso iniziative quali:

- a) Sperimentazione di modelli formativi/organizzativi orientati alla condivisione ed al riuso della conoscenza ed al sostegno di reti di ricerca;
- b) Interventi orientati a ridurre a favorire il dialogo e la collaborazione tra universitari/clinici/sperimentatori/cittadini/altri stakeholder;
- c) Corsi specifici di approfondimento per formare specifiche competenze necessarie per le quali non esistono ancora programmi formativi;
- d) Formazione di figure professionali per le quali vi sia carenza;
- e) Corsi di approfondimento anche di livello avanzato (master) per figure che devono promuovere il governo della ricerca.

Queste iniziative, da declinare nel piano triennale della ricerca devono essere finalizzate ad aumentare la massa critica di operatori sanitari capaci di essere partecipanti attivi di progetti di ricerca, che sappiano lavorare in rete e ascoltare i bisogni dei cittadini. In altre parole, favorire un modello in cui si rafforzi la cultura condivisa della ricerca anche al di là dei “professionisti della ricerca”.

Tutte le iniziative formative devono essere integrate con il programma regionale ECM e comunque attraverso meccanismi che prevedano esplicitamente sistemi di equiparazione tra crediti formativi Universitari e crediti ECM nella logica della valenza ECM della partecipazione a programmi di ricerca.

Monitoraggio della ricerca e valutazione del suo impatto

Al di là del doveroso monitoraggio amministrativo che deve fornire informazioni su quanti progetti sono stati finanziati, quanti sono arrivati a termine nei tempi previsti o in ritardo, quanti pazienti sono stati arruolati e quanto i costi previsti sono stati rispettati, è necessario pensare a un modello che valuti anche che cosa la ricerca finanziata ha prodotto in termini di conoscenza, valore ed impatto sul sistema. Su questo tema esiste una ampia letteratura ed è ormai opinione comune che la valutazione degli indici bibliometrici,

¹⁶Buxton M, Hanney S (1996), How can payback from health services research be assessed?, *J Health Serv Res Policy*, 1 (1): 35-43.

¹⁷ Panel on Return on Investment in Health Research, 2009. Making an Impact: A Preferred Framework and Indicators to Measure Returns on Investment in Health Research, Canadian Academy of Health Sciences, Ottawa, ON, Canada

per quanto diffusa e importante, anche ai fini di accedere a nuovi fondi, da sola non sia sufficiente a valutare compiutamente l'impatto della ricerca^{18 19}.

Idealmente l'investimento nella ricerca sanitaria dovrebbe portare a miglioramenti nella pratica clinica, nelle decisioni sanitarie, nella allocazione delle risorse e, in definitiva, della salute della comunità.

Non esiste tuttavia un modello ideale per misurare efficacemente queste dimensioni e i risultati possono essere considerati su molte dimensioni e con molti indicatori²⁰.

Nei framework di riferimento presenti in letteratura gli elementi più frequenti di cui si tiene conto sono:

- la produzione e la diffusione della conoscenza,
- l'aumento della capacità del sistema di condurre ricerca di qualità,
- il coinvolgimento degli stakeholders ed il potenziamento delle loro capacità di prendere decisioni informate su questioni inerenti alla salute pubblica e/o individuale,
- l'impatto sulla salute,
- l'impatto sull'erogazione dei servizi e sul sistema sanitario,
- l'impatto sulla società e l'economia.

Il modello teorico deve comunque sempre tener conto del contesto locale²¹, per cui considerando la dimensione regionale si ritiene appropriato individuare e adottare un set di indicatori per misurare principalmente la produzione e la diffusione della conoscenza e l'impatto sulle modalità di erogazione dei servizi. È inoltre auspicabile tener conto anche dell'impatto della ricerca sulla crescita professionale dei singoli ricercatori e sulla creazione di reti.

Per quanto riguarda la produzione di conoscenza uno degli indicatori più importanti è la pubblicazione di articoli su riviste scientifiche. A tal riguardo, per rendere i dati confrontabili, è necessario adottare una strategia di convergenza degli strumenti e delle metriche a quanto già in uso a livello nazionale (Ministero della salute), negli IRCCS e nelle Università regionali. Per quanto concerne queste ultime, le principali agenzie indipendenti di valutazione della ricerca (ad esempio, l'Agenzia Nazionale di Valutazione del Sistema Universitario e della Ricerca) hanno sviluppato metriche rigorose anche per la ricerca in ambito medico e per il trasferimento di conoscenza; tali metriche sono peraltro in linea con standard internazionali riconosciuti dalle principali istituzioni di ricerca clinica europee.

Sul piano generale, è infine opportuno tenere conto di eventuali elaborazioni a livello europeo sul monitoraggio e valutazione d'impatto della ricerca sul piano sociale.

¹⁸Wells R, Whitworth JA. Assessing outcomes of health and medical research: do we measure what counts or count what we can measure? Aust New Zealand Health Policy. 2007; 4:14.

¹⁹Weiss AP. Measuring the impact of medical research: moving from outputs to outcomes. Am J Psychiatr. 2007;164(2):206–14

²⁰Greenhalgh T, Raftery J, Hanney S, Glover M. Research impact: a narrative review. BMC Med. 2016 May 23; 14:78.

²¹ Adam et al. ISRIA statement: ten-point guidelines for an effective process of research impact assessment. Health Research Policy and Systems (2018) 16:8. DOI 10.1186/s12961-018-0281-5

Trasferimento dei risultati della ricerca

Ha senso investire nella ricerca, soprattutto nella ricerca clinico-assistenziale e organizzativa, se i risultati di questa vengono poi trasferiti all'intero servizio sanitario regionale, attraverso specifiche direttive o linee di indirizzo da parte della Regione.

La valutazione delle possibili ricadute della ricerca clinica sui modelli organizzativi fa da ponte tra la fase di ricerca e la fase assistenziale vera e propria e deve vedere coinvolta la Regione che, alla luce dei nuovi ed importanti riscontri scientifici, della formulazione di ipotesi interpretative sui risultati della ricerca e delle numerose osservazioni che hanno preceduto, in collegamento con gli attori coinvolti, traduce in indicazioni operative sulla pratica clinica ed organizzativa le nuove conoscenze scientifiche confermando le teorie che sostengono le scelte dei professionisti, apportando un rinnovato vigore all'operare quotidiano, o imponendo una revisione e riprogrammazione teorico-pratica del *modus operandi*.

Per perseguire il trasferimento dei risultati della ricerca è opportuno, da una parte, richiedere ai ricercatori nella relazione conclusiva di evidenziare i risultati direttamente trasferibili nel Servizio Sanitario Regionale e, dall'altra, preparare annualmente una relazione sui risultati ottenuti nell'anno potenzialmente trasferibili al sistema e presentarla al Comitato di Indirizzo Regionale per le raccomandazioni conseguenti.

Le azioni per promuovere centralizzazione delle attività e supporto amministrativo alla ricerca

Piattaforme a supporto della ricerca

Creare piattaforme regionali a supporto della ricerca consente di promuovere l'interazione tra ricercatori, di migliorare la qualità degli strumenti a disposizione, di ridurre i costi non necessari. Di seguito vengono menzionati due esempi, non esclusivi, di piattaforme che possono rappresentare un utile strumento per il sistema regionale della ricerca: un sistema informatizzato regionale che metta in rete Comitati Etici ed infrastrutture aziendali per la ricerca e innovazione e un sistema di gestione delle biobanche in rete.

Disporre di un sistema informatizzato che permetta la registrazione, la gestione ed il monitoraggio dei progetti di ricerca è un asset strategico per produrre i dati necessari a valutare le performance degli attori coinvolti nel sistema ricerca e per programmare le nuove attività.

Al di là dell'esperienza dell'Anagrafe Regionale della ricerca²², che ha avuto il limite di censire solo l'avvio dei progetti e non è risultata idonea all'attività dei Comitati Etici, non è presente ad oggi alcuna infrastruttura condivisa e interoperabile a livello regionale: da un'analisi effettuata nel corso del 2016 infatti è emersa un'enorme disomogeneità negli strumenti informatici a supporto dei processi di approvazione, autorizzazione e tracciabilità dei progetti di ricerca nelle aziende sanitarie.

La Regione ha deciso quindi di avviare una procedura di acquisizione per un prodotto per la gestione informatizzata dei progetti di ricerca delle Aziende Sanitarie e IRCCS presenti sul territorio della regione Emilia-Romagna.

La piattaforma software applicativa prevede soluzioni tali da garantire tutti gli aspetti inerenti alla gestione dei progetti di ricerca: presentazione da parte del Promotore, valutazione da parte dell'Azienda e del

²² Dossier n. 144/2007 - La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento

Comitato Etico, monitoraggio, conclusione e rilevazione dei prodotti. È inoltre prevista l'integrazione con gli applicativi aziendali di pertinenza al fine della corretta gestione dell'intero percorso del progetto di ricerca e l'interoperabilità con i sistemi informatici degli enti esterni coinvolti.

È infine previsto un cruscotto di monitoraggio per le Direzioni aziendali e la Regione e, in un'ottica di rendere i cittadini sempre più partecipi, vi è la possibilità di pubblicare in internet i dati essenziali delle ricerche svolte.

Il secondo esempio è rappresentato dalle biobanche. Le biobanche rappresentano uno strumento sempre più essenziale per la ricerca soprattutto traslazionale. Diverse regioni hanno già costituito reti regionali delle biobanche, con l'obiettivo di promuovere il rispetto di standard di qualità nella raccolta e conservazione del materiale biologico, ma anche l'ottimizzazione delle risorse umane e finanziarie.

In Emilia-Romagna esistono diverse collezioni di materiale biologico contraddistinte da diversi livelli di avanzamento rispetto alla regolamentazione e certificazione e alcune di queste risultano registrate nell'inventario delle biobanche europee per il *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI).

Sembra opportuno elaborare linee di indirizzo per lo sviluppo di una rete di biobanche nella Regione Emilia-Romagna, che definiscano le caratteristiche delle biobanche per la ricerca, i criteri per l'istituzione e l'organizzazione delle biobanche e gli aspetti etici e giuridici rilevanti.

Altra possibilità, laddove possibile e non necessariamente in alternativa alla rete di biobanche, è rappresentata dalla creazione di uno o più centri unificati di stoccaggio e distribuzione dei materiali biologici con i relativi registri di patologia e centri di gestione dati.

Supporto amministrativo

L'articolazione aziendale dell'infrastruttura a supporto della ricerca e innovazione dovrebbe poter disporre di Uffici dedicati al supporto tecnico-amministrativo dei ricercatori nei diversi ambiti come di seguito rappresentati.

In particolare, il progetto di ricerca già al suo nascere potrebbe necessitare di una sua disamina dal punto giuridico-regolatorio, al fine di prevenire eventuali criticità anche sul tema della fattibilità. È bene ricondurre il progetto nel suo ambito specifico corretto e verificare se gli adempimenti conseguenti saranno ben governati.

Anche la possibilità di poter reperire Grant nell'ambito di partecipazione a call/bandi (Grant office) richiede competenze specifiche, volte ad un preliminare sondaggio per la ricerca di finanziamenti e una conseguente gestione scientifica ed economica del progetto, fino alla rendicontazione del finanziamento ricevuto.

Per la valorizzazione degli output di ricerca, potrebbe essere utile, pur nella specificità dell'Azienda sanitaria che, in quanto P.A., non può avere intenti commerciali, provvedere con un Ufficio che si occupi di proprietà industriale e di trasferimento tecnologico, con il chiaro intento che il prodotto inventivo/brevetto debba rappresentare un'utilità per la collettività e una possibile ricaduta nella pratica clinica assistenziale. Tale ambito delicato richiede un Regolamento che definisca modalità e procedure e modelli di supporto, nonché

la definizione delle indicazioni da inserire nei contratti di collaborazione nell'ambito di progetti con partners pubblici e privati.

Anche il tema della contrattualistica con i Promotori degli studi attiene al supporto giuridico-amministrativo che dovrebbe tener conto sia della normativa speciale in materia di sperimentazioni, con particolare attenzione alla normativa eventualmente correlata, sia delle diverse Regolamentazioni aziendali presenti, in osservanza alle vigenti tempistiche di stipula, prevedendo a tal proposito l'inizio della negoziazione in tempi immediati.

Queste attività di supporto devono essere commisurate ai volumi di attività, creando ove possibile sinergie tra Aziende e a tal proposito si rimanda ad un documento tecnico successivo.

Armonizzazione dei modelli documentali e delle procedure aziendali

Come indicato anche nella Delibera GR n. 2327 del 21 dicembre "Riordino dei Comitati etici della regione Emilia-Romagna" uno degli obiettivi della riorganizzazione dei Comitati Etici è l'introduzione di modelli documentali comuni, quali:

- **format contrattuali** da utilizzare con i promotori, quale strumento utile a ottemperare alle tempistiche di stipula di cui al D.M. 8 febbraio 2013;
- modulo di rilevazione delle informazioni scientifiche ed economiche da compilarci da parte dello sperimentatore;
- l'armonizzazione degli **atti autorizzativi** della ricerca, di cui all'art. 7 della L.R. n. 9/2017, individuando le forme maggiormente adeguate sotto il profilo giuridico e superando le diverse modalità che adottano le aziende sanitarie nel rilasciare tali nullastata (deliberazione, determinazione, lettera autorizzativa), privilegiando la semplificazione amministrativa pur nel rispetto degli obblighi della PA.

Relativamente al primo punto, si ritiene necessario prevedere un ufficio che lavori in integrazione con l'Infrastruttura per la Ricerca e verifichi le proposte contrattuali degli studi, considerando fondamentale che tale momento sia non distaccato in un ufficio a sé stante dell'Azienda sanitaria, ma facente parte dell'organizzazione per la peculiarità propria della normativa speciale in materia di sperimentazioni, che non può prescindere dalla conoscenza completa dello studio di che trattasi.

Relativamente alla regolamentazione del **Fondo aziendale ricerca**, già il D.M. 17.12.2004 sulla ricerca indipendente, all'art. 2, comma 3, dava incarico alle Regioni di rilasciare ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie indicazioni in merito. Pertanto, occorre fornire indirizzi comuni per la corretta gestione e il relativo utilizzo del Fondo della ricerca, sia per quanto riguarda le fonti che vanno ad alimentarlo, sia per quanto attiene alle voci di spesa che possono essere finanziate con il Fondo stesso. Secondo il decreto legislativo 17 dicembre 2004 (art. 2, comma 3) i Direttori generali delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere nonché gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, art. 1, ove applicabile, adottano secondo le indicazioni delle Regioni e Province autonome, le necessarie misure affinché venga costituito un fondo per le ricerche cliniche promosse dalla stessa struttura finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza e non a fini industriali. Sempre il suddetto decreto prevede che tale fondo può essere composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi quelli eventualmente provenienti dai contratti con le aziende farmaceutiche. Il Fondo aziendale Ricerca e Innovazione permette la promozione ed il supporto di progetti di ricerca, di miglioramento e innovazione clinica e organizzativa

finalizzati a migliorare la pratica clinico-assistenziale, anche da parte di quei settori aziendali che, normalmente, non sono coinvolti in sperimentazioni sponsorizzate, nonché la particolare partecipazione a stage, congressi, seminari ed eventi formativi di interesse aziendale dei professionisti.

Per quanto riguarda il **nullaosta aziendale** ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017, sarebbe auspicabile che la fattibilità e la sostenibilità degli studi a livello locale venisse effettuata da una Commissione/Board/CTS che funga da strumento a supporto dei Direttori Generali chiamati a rilasciare o meno l'autorizzazione all'avvio dello studio. Prevedere una scheda che riassume tali informazioni al momento della sottomissione dello studio, ne anticiperebbe la valutazione senza ritardare le tempistiche prescritte dalla normativa vigente. Di tali organismi viene fornita una trattazione più specifica al paragrafo "Organismi di area vasta e aziendali" più avanti riportato.

Un argomento delicato per le Aziende Sanitarie, peraltro già toccato all'interno della D.G.R. n. 1066/2009, è la materia della **Proprietà industriale e intellettuale**, in quanto dallo svolgimento dei progetti di ricerca, in collaborazione o meno, potrebbe scaturire un prodotto inventivo suscettibile di brevetto e, pertanto, oggetto di sfruttamento commerciale. Tale obiettivo non fa parte della *mission* delle aziende sanitarie, ma d'altra parte la valorizzazione degli output della ricerca è volta non solo a fornire un riconoscimento legittimo agli autori dell'invenzione, ma anche e soprattutto a far sì che i vantaggi dell'invenzione vadano a beneficio della collettività, al pari delle conoscenze divulgate tramite lo strumento della pubblicazione dei risultati degli studi. A tal proposito, pertanto, si ravvisa fondamentale fornire indicazioni in merito alla redazione dei Regolamenti aziendali e dei conseguenti documenti a corollario, nonché alla gestione del possibile conflitto di interessi dello sperimentatore, da affrontare anche in sede di Sezione A del CER.

IL COINVOLGIMENTO DI PAZIENTI E CITTADINI

È essenziale che le attività di ricerca vedano il coinvolgimento e l'attiva partecipazione di pazienti e cittadini. Ciò sia per orientare la ricerca su quesiti percepiti come rilevanti dai pazienti e dai cittadini, sia per assicurare eque possibilità di accesso alla sperimentazione clinica da parte di tutti i pazienti interessati e potenzialmente eleggibili, sia attivare iniziative effettivamente efficaci sotto il profilo comunicativo.

Tra le diverse esperienze portate avanti a livello internazionale quelle del NIHR inglese sembrano particolarmente significative e, in particolare:

- la creazione di un sito web aperto al pubblico (*UK Clinical Trials Gateway*) che rende pubblicamente note le sperimentazioni cliniche, in modo che i pazienti interessati possano prendere contatto con i ricercatori coinvolti nella sperimentazione,
- iniziative (ad esempio, INVOLVE) che hanno l'obiettivo di coinvolgere attivamente pazienti e cittadini nella ricerca, promuoverne la partecipazione e coinvolgerli nella disseminazione di informazioni e conoscenze sulla ricerca,
- la *James Lindt Alliance* che ha strutturato la partecipazione dei cittadini alla prioritizzazione dei quesiti di ricerca.

Obiettivo di lavoro sarà valutare la fattibilità di iniziative analoghe da portare avanti nella Regione Emilia-Romagna.

GLI ASSETTI ISTITUZIONALI

Il governo del sistema ricerca richiede sia a livello regionale che a livello locale la definizione degli assetti utili a consentire l'individuazione degli obiettivi prioritari di sviluppo, l'integrazione strategica e operativa delle politiche per la ricerca tra i diversi attori in ambito regionale, la programmazione delle attività, il monitoraggio dei risultati raggiunti.

Nella ridefinizione degli assetti organizzativi e delle infrastrutture a livello locale sarà necessario tenere conto di quanto le raccomandazioni contenute nella D.G.R. 1066/2009 si siano rivelate effettivamente utili a perseguire gli obiettivi allora individuati.

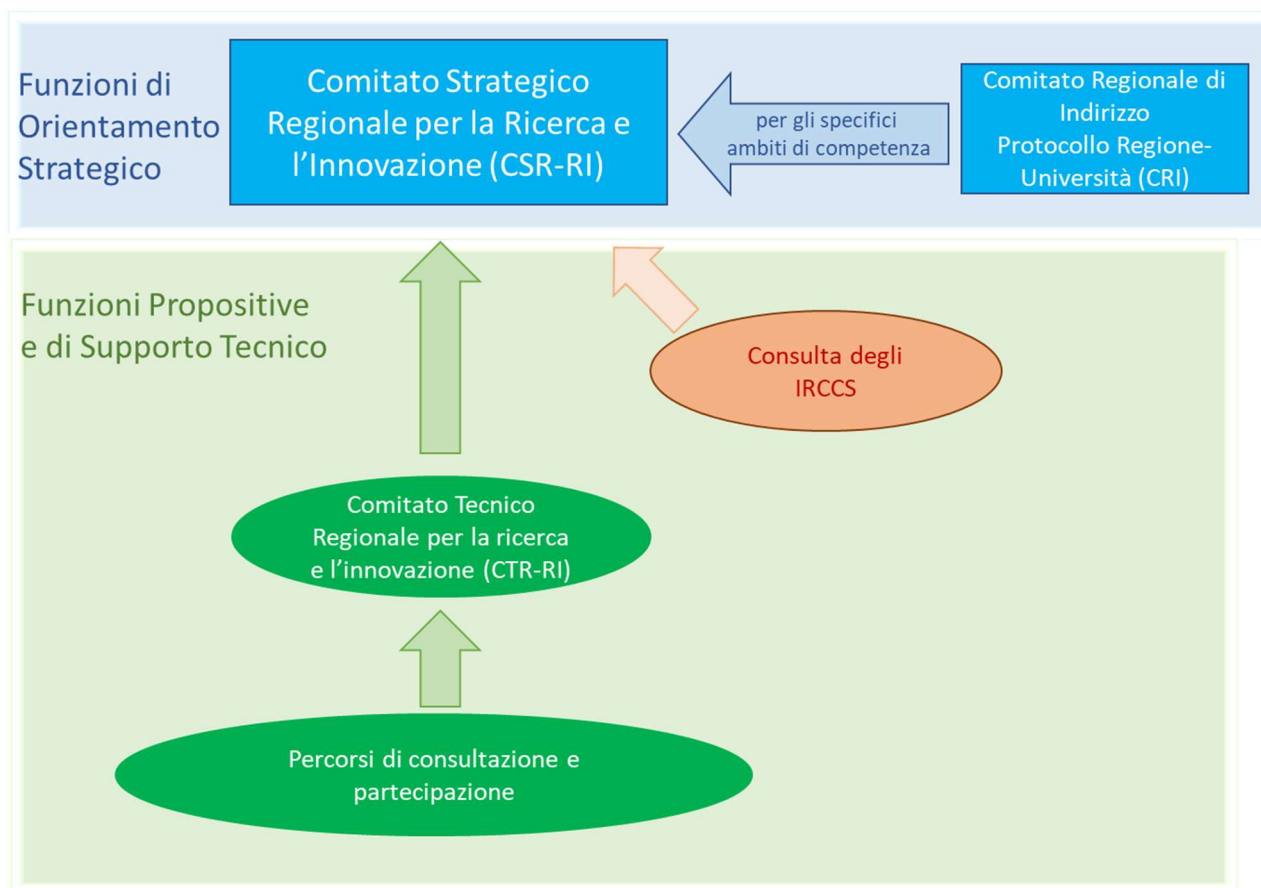
Organismi regionali

Gli assetti a livello regionale devono dare risposta a tre diverse esigenze:

- gli obiettivi strategici della ricerca di competenza della Regione devono essere funzionali agli obiettivi di sviluppo del Servizio Sanitario Regionale,
- deve essere garantito che quanto attiene alla collaborazione Regione-Università trovi il suo ambito naturale di programmazione nell'organismo a ciò dedicato ma in uno scenario di forte integrazione con la programmazione regionale della ricerca,
- le sollecitazioni sui temi da considerare prioritari devono essere il frutto di meccanismi partecipativi che vedano l'apporto di tutte le componenti professionali, istituzionali e della società civile, che possono portare il loro prezioso contributo.

La Figura 2 sintetizza l'assetto di governo del sistema della ricerca a livello regionale.

Figura 2 – Assetto per il governo della ricerca a livello regionale



Il **Comitato Strategico Regionale per la Ricerca e Innovazione (CSR-RI)**, già previsto dalla D.G.R. 1066/2009, è composto dai Direttori Generali Coordinatori delle Area Vaste Emilia Nord, Emilia Centrale e dal Direttore Generale dell'AUSL della Romagna, da un Direttore generale in rappresentanza delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, da un Direttore generale in rappresentanza dei quattro IRCCS, dal Direttore della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare e dal Direttore dell'Agenda Sanitaria e Sociale Regionale con funzioni di coordinamento. Per assicurare il pieno contributo da parte delle Università e degli IRCCS alla definizione delle strategie regionali, sia il Comitato Regionale di Indirizzo Regione-Università che la Consulta Regione-IRCCS identificheranno una figura in loro rappresentanza (nel caso degli IRCCS un Direttore Scientifico), che si aggiungeranno ai componenti sopra elencati.

Il CSR-RI è responsabile di:

- definire il piano regionale della ricerca sanitaria sulla base degli obiettivi individuati dai principali documenti della Programmazione Regionale e sulla base dei risultati di procedure di consultazione dei principali soggetti istituzionali o di altri soggetti interessati alla ricerca;
- selezionare tra i temi individuati un numero limitato di grandi temi di interesse prioritario da finanziare con risorse regionali;
- approvare gli specifici bandi di finanziamento;
- approvare le rendicontazioni dei programmi e dei progetti finanziati;
- formulare suggerimenti generali sui meccanismi di finanziamento, sull'organizzazione del sistema delle sperimentazioni, sui rapporti con i soggetti esterni, anche in relazione alle attività svolte dalla

Sezione A del Comitato Etico regionale e recependo quanto deliberato dal Comitato di Indirizzo Regione-Università;

- individuare centri di riferimento per la sperimentazione clinica in collaborazione con il Comitato di Indirizzo Regione-Università.

Il Comitato Regionale di Indirizzo istituito dal Protocollo Regione-Università (CRI) (D.G.R. 1207/2016, art. 4, comma 1), presieduto dall'Assessore alle Politiche per la salute e composto dai quattro Rettori delle Università e da quattro membri nominati dal Presidente della Giunta regionale, ha tra le sue molteplici funzioni anche quella di individuare i temi su cui avviare ricerca da cofinanziare (o collaborare nel trovare altri fondi) per attività di ricerca di comune interesse tra Università e SSR e di collaborare per disciplinare coerentemente con le normative europea, nazionale e regionale vigente, le attività di sperimentazione clinica. Dovranno essere definiti i tempi e le modalità con le quali le decisioni sui temi di ricerca di interesse comune Regione-Università verranno licenziate e quindi trasmesse al Comitato Regionale di Indirizzo per la Ricerca e l'Innovazione per una loro inclusione nel programma triennale della ricerca.

La **Consulta Regione-IRCCS** sarà composta dai Direttori Scientifici dei quattro IRCCS, dal Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia-Romagna e dal Direttore della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Ha funzioni propositive nei confronti del Comitato Strategico Regionale Ricerca e Innovazione in merito ad azioni di promozione della rete degli IRCCS, facendo propri agli indirizzi del Ministero della Salute agli IRCCS relativamente alle forme di collaborazione in rete.

La decisione sui quesiti prioritari di ricerca nasce sicuramente da una lettura degli obiettivi di sviluppo del SSR, ma è anche opportuna l'attiva partecipazione delle Aziende Sanitarie, IRCCS, Università, professionisti e cittadini all'individuazione di ambiti "orfani" di ricerca. Un meccanismo partecipativo per la individuazione delle esigenze di ricerca del SSR da inserire nel piano pluriennale verrà assicurato dal **Comitato Tecnico regionale per la Ricerca e Innovazione (CTR-RI)**, coordinato dall'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, che preveda la partecipazione di un rappresentante per ciascuna delle quattro Università, un rappresentante per ciascuno dei quattro IRCCS, un rappresentante delle Infrastrutture per la Ricerca e Innovazione delle Aziende Sanitarie, un rappresentante di ART-ER, i Coordinatori del Comitato/Collegio Tecnico dell'Area Sanitaria delle due Aree Vaste Emilia Nord e Emilia Centrale e il Direttore Sanitario dell'AUSL della Romagna, rappresentanti delle reti cliniche costituite a livello regionale.

Il CTR-RI si avvarrà di percorsi di consultazione e partecipazione che coinvolgano i diversi attori a livello regionale (quali, ad esempio, i ricercatori universitari, i ricercatori degli IRCCS, i professionisti delle principali discipline e i rappresentanti delle reti cliniche costituite a livello regionale) con l'obiettivo di raccogliere proposte per il miglioramento del Sistema di Ricerca e Innovazione nel Servizio Sanitario Regionale, come anche una lista di potenziali priorità di ricerca da sottoporre al Comitato Tecnico e all'organismo strategico regionale e/o di verificare l'esistenza di specifiche competenze per le aree di ricerca individuate.

A queste azioni, orientate a individuare le aree di ricerca più rilevanti per il sistema regionale, se ne devono affiancare altre mirate a garantire che le attività locali a supporto della ricerca siano portate avanti in modo armonico all'interno di un sistema condiviso.

In particolare, proseguiranno le attività del Comitato Etico Regionale, Sezione A (D.G.R. 2327/2016) con l'obiettivo di fornire linee di indirizzo ai Comitati Etici locali, le azioni di supporto e coordinamento delle reti

regionali delle segreterie dei Comitati Etici e delle Infrastrutture Ricerca e Innovazione con gli obiettivi di: a) condividere gli aspetti organizzativi della ricerca e di sperimentazione, anche per la definizione di reti per la ricerca; b) promuovere azioni di indirizzo e raccordo su tenuta dei registri, partecipazione dei pazienti, disciplina dei conflitti di interesse.

Vengono affidati all'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale i compiti di supporto tecnico-scientifico agli organismi regionali previsti e di coordinamento dei tavoli per l'individuazione delle priorità, anche con il supporto organizzativo delle Infrastrutture Ricerca e Innovazione aziendali.

Organismi e strumenti di area vasta e aziendali

La D.G.R. 1066/2009 prevedeva azioni aziendali per l'esercizio della governance della ricerca, tra le quali: a) la predisposizione degli strumenti aziendali per la governance della ricerca e della innovazione; b) la messa a punto di un'anagrafe aziendale dei progetti di ricerca clinica e sanitaria e di un archivio della documentazione scientifica prodotta; c) la costituzione di un Board Aziendale per la Ricerca e Innovazione; d) la valorizzazione dei professionisti e l'impegno a sostenere le attività di ricerca; e) le relazioni con i finanziatori esterni.

Alcune di queste azioni sono state trasferite a livello regionale: ad esempio l'anagrafe della ricerca si avvarrà della nuova piattaforma regionale dei Comitati Etici e degli Uffici Ricerca.

Altre azioni sono state trasferite a livello di Area Vasta: ad esempio, i Comitati Etici che dal 1/1/2018 sono Comitati Etici di Area Vasta.

È stata effettuata un'indagine regionale per descrivere il livello di attuazione nelle diverse Aziende della D.G.R. 1066/2009 e sulla base di questa si intende procedere ad una rivalutazione delle indicazioni della deliberazione 1066/2009 per il livello aziendale e di area vasta.

Sulla base delle premesse menzionate, è opportuno consolidare i seguenti aspetti della D.G.R. 1066/2009 così come di seguito declinati:

1. Considerato il nuovo assetto dei Comitati etici che in Emilia-Romagna insistono su un'intera Area Vasta, si conferma l'importanza della presenza a livello aziendale di una funzione per la valutazione degli aspetti organizzativi e di sostenibilità degli studi che dovranno essere valutati dal Comitato Etico. Tale funzione deve essere svolta da una struttura ovvero organismo aziendale che può essere declinato in modo diverso in base alle specificità aziendali (Board, Comitato, U.O., Ufficio, ecc.) ed ha valenza strategica per favorire l'interazione tra Azienda e Comitato Etico per la prevalutazione della fattibilità locale, di fondamentale importanza per fornire al Comitato etico di area vasta informazioni sulla fattibilità rilevanti e condivise nell'ambito di ciascuna singola Azienda.
2. Per supportare le attività di ricerca nelle Aziende Unità Sanitarie Locali e nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie, sono necessarie infrastrutture qualificate a supporto della ricerca e con funzioni di coordinamento e controllo della ricerca (infrastrutture aziendali per la ricerca). Tra le funzioni di supporto, vi sono il supporto amministrativo (atti autorizzativi, contratti/convenzioni, supporto giuridico normativo...), il supporto tecnico ai professionisti nella preparazione della documentazione da presentare al Comitato Etico, il supporto metodologico (stesura protocollo di studio, raccolta e analisi dei dati, data management, rapporti con AIFA e Autorità competente, partecipazione a bandi), il supporto alla realizzazione di studi no profit. Tra le funzioni di coordinamento e controllo della

ricerca, vi è l'emanazione di procedure generali per la gestione aziendale della ricerca, la segreteria del Board/Comitato per la valutazione della fattibilità, la segreteria per la Commissione sperimentazioni cliniche in MMG e PLS, il monitoraggio delle attività di ricerca, l'attuazione di programmi formativi sui temi della ricerca scientifica. Si considera strategico il ruolo dell'Infrastruttura aziendale per la Ricerca che funge da interfaccia tra la Direzione aziendale ed il Collegio di Direzione ed il mondo professionale.

Per promuovere le attività di sperimentazione clinica, sono inoltre necessarie strutture altamente qualificate, utili alla gestione di tutte le fasi di una sperimentazione clinica (Clinical Trials Centers) a supporto sia dei ricercatori locali che degli interlocutori esterni, e figure professionali quali Coordinatori di Ricerca Clinica/Data Manager, Infermieri di Ricerca, Biostatistici, responsabili organizzativi e amministrativi dedicati.