

Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012

Area 2 - "Ricerca per il Governo clinico"

Invito alla presentazione dei progetti anno 2012

- 1. Finalità e caratteristiche generali del Programma**
- 2. Soggetti ammessi al finanziamento**
- 3. Modalità di formulazione dei progetti**
- 4. Tipologie delle proposte di ricerca ammissibili al finanziamento e risorse disponibili**
- 5. Aree tematiche**
- 6. Modalità di costruzione, selezione e valutazione delle proposte**
- 7. Modalità e tempistica di presentazione delle proposte**
- 8. Erogazione fondi**
- 9. Monitoraggio, diffusione e pubblicizzazione dei risultati**
- 10. Allegati**

1. Finalità e caratteristiche generali del Programma

Il Servizio sanitario regionale (SSR) ha identificato la ricerca come sua funzione istituzionale fondamentale, integrata con quella assistenziale e di formazione continua. Contestualmente, ha avviato la ri-definizione del ruolo e delle funzioni delle Aziende ospedaliero-universitarie rafforzando le forme di collaborazione con le Università della regione che concorrono alla programmazione sanitaria regionale, secondo quanto previsto dalla Legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 e successive modifiche.

In questo contesto, in sede di Conferenza Regione-Università, in data 25 ottobre 2006, è stato definito il Programma di ricerca 2007-2009, ai sensi dell'articolo 9, comma 9, della L. R. n. 29/2004 e successive modifiche.

L'articolo 12 del Protocollo di intesa Regione-Università del febbraio 2005 (deliberazione della Giunta regionale n. 297 del 14 febbraio 2005) prevede l'avvio di una collaborazione tra Regione ed Università volta ad attuare programmi di rilevante interesse comune finalizzati a sviluppare innovazioni scientifiche, nuove modalità gestionali, organizzative e formative.

La Regione ha stanziato, per il triennio 2007-2009, un finanziamento annuo di 10 milioni di Euro.

Il medesimo importo è stato disposto per il triennio 2010-2012 con deliberazione della Giunta Regionale n. 1066/2009 "La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende Sanitarie, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010".

Con deliberazione n. 61 in data 24 gennaio 2011 la Giunta Regionale ha approvato le "Modalità operative di realizzazione del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012".

Sulla base della esperienza maturata con il primo ciclo del Programma e di quanto disposto con la Delibera della Giunta regionale n. 1066/2009, la Regione ha scelto di sostenere e finanziare - nell'ambito del Programma Regione-Università - con questo specifico bando progetti in grado di:

- portare a maturazione conoscitiva le tecnologie emergenti e gli assetti organizzativi dei quali non sono ancora disponibili tutte le informazioni necessarie alla definizione del profilo beneficio-rischio, dei costi e della trasferibilità organizzativo-gestionale;
- verificare il grado di diffusione/adozione delle tecnologie e interventi e le implicazioni che essi possono avere sull'organizzazione interna dell'Azienda.

2. Soggetti ammessi al finanziamento

Il Programma si rivolge alle Aziende ospedaliero-universitarie (AO-U) della regione quale sede di integrazione tra Servizio sanitario regionale (SSR) e Università, e assume la loro capacità di influenzare l'intero SSR attraverso programmi di ricerca e innovazione rilevanti. Le risorse che la Regione mette a disposizione per lo sviluppo di questo Programma sono destinate al finanziamento di attività di innovazione e ricerca originate all'interno delle Aziende ospedaliero-universitarie, nonché dell'IRCCS "Istituto Ortopedico Rizzoli", degli Ospedali di Baggiovara e Bellaria (ora IRCCS Istituto per le Scienze Neurologiche di Bologna) individuati quali

ulteriori sedi della collaborazione Regione-Università ai sensi dell'articolo 14 del Protocollo, per le specialità indicate nei rispettivi specifici accordi sottoscritti dalla Regione Emilia-Romagna con l'Università interessata.

In attuazione della LR n. 29/2004 e successive modifiche, Regione e Università si impegnano a sviluppare il Programma promuovendo forme di organizzazione interna alle AO-U capaci di integrare e valorizzare le competenze scientifiche, tecniche e professionali del SSR e delle Università.

Non possono presentare progetti come Responsabile scientifico:

- a) i Responsabili scientifici che abbiano avuto finanziato un progetto nel precedente bando Area 2 "2010-2011";
- b) i Responsabili scientifici dei Programmi Strategici dell'Area 1 in corso di valutazione.

3. Modalità di formulazione dei progetti

I Dipartimenti ad attività integrata - che il Protocollo di intesa Regione-Università del febbraio 2005 individua quale strumento essenziale per realizzare l'integrazione operativa tra le funzioni di ricerca, didattica e assistenza - sono la sede privilegiata per l'ideazione dei quesiti e la formulazione dei progetti che saranno considerati per il finanziamento all'interno del Programma.

I Collegi di Direzione rappresentano la sede per la discussione e valutazione preliminare della rilevanza e della ricaduta complessiva delle proposte progettuali.

Dalla discussione nei Collegi di Direzione devono emergere gli elementi necessari per le Direzioni generali per la scelta delle proposte che dovrebbero andare a rafforzare e/o sviluppare aree di eccellenza per ogni singola AO-U/IRCCS.

4. Tipologie delle proposte di ricerca ammissibili al finanziamento e risorse disponibili

Questa Area del programma di ricerca Regione Università è riservata a progetti di valutazione dell'impatto clinico e organizzativo di interventi sanitari e tecnologie e di iniziative e programmi regionali.

I progetti dovranno includere nel gruppo proponente operatori sanitari del SSR e dell'Università e prevedere il coinvolgimento come *Unità Operativa* di almeno una Azienda sanitaria territoriale.

Non possono essere Unità Operativa, con conseguente assegnazione diretta di finanziamento, Enti non appartenenti al SSR. Le collaborazioni onerose di detti Enti vanno espresse nel budget del progetto alla voce "Servizi".

Le proposte progettuali dovranno contenere le seguenti informazioni essenziali:

- a. considerazione delle conoscenze già disponibili sull'argomento oggetto della proposta;
- b. nuove conoscenze e informazioni che potranno emergere dalla ricerca;
- c. identificazione delle criticità e delle eventuali barriere al cambiamento e definizione delle azioni/strumenti per il loro miglioramento/superamento;
- d. descrizione dei principali indicatori attraverso i quali il progetto documenterà i cambiamenti ottenuti sia in termini di risultato che di processo.

5. Aree tematiche e quesiti di ricerca

In coerenza con le indicazioni regionali e tenuto conto dei finanziamenti attribuiti da altri programmi istituzionali di ricerca, questo bando intende stimolare proposte per la valutazione di impatto di interventi finalizzati al miglioramento della qualità e della appropriatezza dell'assistenza nelle reti assistenziali.

In considerazione delle tematiche finanziate nel triennio 2007-2009 del Programma e nel precedente bando Area 2, 2010-2011 si sollecitano proposte nelle seguenti aree tematiche:

- a) Emergenza-Urgenza,
- b) Lungodegenza,
- c) Medicina perinatale,
- d) Riabilitazione,
- e) Terapia intensiva.

Per ognuna delle sopracitate aree sono stati individuati specifici quesiti di ricerca (vedi allegato 1). Questi ultimi sono stati definiti dal CDI sulla base di una ricognizione effettuata dalla Segreteria scientifica tenendo conto dei seguenti specifici riferimenti:

- Indicazioni ricevute dallo stesso CDI
- Consultazione con la Direzione Generale Sanità e Politiche sociali ed i suoi Servizi
- Consultazione con le diverse Aree della Agenzia sanitaria e sociale

- Consultazione di Documenti di indirizzo regionale

6. Modalità di costruzione, selezione e valutazione delle proposte

Il bando prevede due principali passaggi valutativi di seguito descritti:

- a) una valutazione preliminare delle idee progettuali sintetizzate in una lettera di intenti (LdI);
- b) una valutazione finale nella forma di progetto completo per quelle proposte che avranno superato la fase di valutazione preliminare.

Fase 1. Formulazione iniziale di proposte sotto forma di Lettera d'Intenti

Le proposte di ricerca dovranno essere presentate dagli operatori sanitari e dai ricercatori in forza ad una delle Aziende/Istituti destinatari del presente bando ai propri Collegi di Direzione sotto forma di Lettere di Intenti. Queste saranno vagliate preliminarmente dai Collegi di Direzione, con il supporto delle rispettive Infrastrutture aziendali Ricerca e Innovazione. Quelle ritenute valide e pertinenti dovranno essere trasmesse all'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale nel formato di cui all'allegato 2, nel numero massimo previsto e nelle modalità indicate nel paragrafo 7.

Fase 2. Prima valutazione delle Lettere d'intenti da parte di un gruppo multidisciplinare di Esperti

La prima valutazione delle Lettere di Intenti verrà affidata ad un Gruppo Multidisciplinare di Esperti (GME) italiani provenienti da fuori regione Emilia-Romagna che incontreranno, nel corso di un Workshop (previsto nella primavera 2012), i Proponenti delle LdI. Nel corso del Workshop gli Esperti discuteranno con i Proponenti le eventuali criticità ed insufficienze della proposta, al fine di ottimizzarne qualità e impatto.

Dopo il Workshop i Collegi di Direzione riceveranno una relazione scritta, preparata dalla Segreteria scientifico-organizzativa del Programma, contenente una valutazione preliminare delle criticità e degli elementi positivi di tutte le LdI presentate.

I criteri che gli Esperti del GME utilizzeranno per la valutazione delle LdI durante gli Workshop saranno i seguenti:

- a. rilevanza per il Servizio sanitario regionale;
- b. originalità scientifica e metodologica della proposta;
- c. validità scientifica e congruità della metodologia rispetto agli obiettivi;
- d. fattibilità del progetto nell'ambito del Servizio sanitario regionale;
- e. grado di trasferibilità all'intero del Servizio sanitario regionale;
- f. qualificazione scientifica del Coordinatore scientifico del progetto e dimostrata competenza sull'argomento.
- g.

Fase 3. Scelta da parte dei Collegi di Direzione delle proposte da presentare sotto forma di protocollo completo

Sulla base della relazione trasmessa dalla Segreteria scientifico-organizzativa e di proprie considerazioni di rilevanza e pertinenza, i Collegi di Direzione sceglieranno le proposte meritevoli di passare alla stesura del protocollo completo, nel numero massimo previsto e nelle modalità indicate nel paragrafo 7.

Fase 4. Valutazione finale dei progetti completi

Il protocollo completo dei progetti verrà sottoposto a peer review da parte degli stessi Esperti del GME. Al termine di questa valutazione, ogni progetto riceverà da parte del singolo valutatore un punteggio compreso tra 1 e 5 (1-2.9 = *scadente* da non finanziare; 3-3.9 = *buono* da finanziare in base alle risorse disponibili; 4.0- 5 = *ottimo* da finanziare prioritariamente).

I criteri utilizzati nella valutazione saranno i seguenti:

- a. adeguata considerazione delle osservazioni formulate in fase di analisi della Lettera di Intenti;
- b. rilevanza per il Servizio sanitario regionale;
- c. originalità scientifica e metodologica della proposta;
- d. validità scientifica e congruità della metodologia rispetto agli obiettivi;
- e. fattibilità del progetto nell'ambito del Servizio sanitario regionale;
- f. grado di trasferibilità all'interno del Servizio sanitario regionale;
- g. qualificazione scientifica del Coordinatore scientifico del progetto e dimostrata competenza sull'argomento;
- h. utilizzo delle risorse.

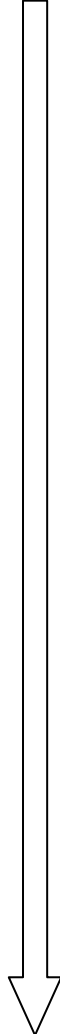
Ogni progetto sarà valutato indipendentemente da almeno tre esperti del GME e la valutazione finale verrà decisa nell'ambito di un incontro collegiale secondo la modalità della Study Session.

Saranno ritenuti finanziabili tutti i progetti con un punteggio finale ≥ 3 .

Qualora le risorse finanziarie disponibili non fossero sufficienti verranno considerati ammissibili a finanziamento i progetti fino al miglior punteggio soglia compreso tra 5 e 3.

Una rappresentazione grafica del percorso descritto è riportata nella figura 1.

Figura 1. Rappresentazione sintetica del percorso valutativo



| Fase del percorso | Attore | Azione | Modalità e tempistica |
|-------------------|--|--|--|
| 1 | Ideatori delle proposte delle Aziende/Istituti | Preparazione e invio delle lettere di intenti ai Collegi di Direzione | Dalla pubblicazione del bando al termine definito dal proprio Collegio di Direzione |
| 2 | Collegi di Direzione | Selezione preliminare delle LdI e loro invio alla Segreteria scientifico-organizzativa del Programma di ricerca su apposita modulistica per la valutazione da parte del Gruppo Multidisciplinare di Esperti (GME). Andranno inviate anche le LdI non selezionate | Massimo 7 LdI per ciascuna AOU e 2 LdI per l'IRCCS Rizzoli e per l'IRCCS Istituto per le Scienze Neurologiche di Bologna Scadenza invio LdI alla Segreteria scientifico-organizzativa: 19/04/2012 |
| 3 | GME e Responsabili scientifici delle LdI | Realizzazione dei <i>workshop</i> di valutazione preliminare | Preparazione e invio ai Collegi di Direzione di un documento di <i>feedback</i> post- <i>workshop</i> preparato dalla Segreteria scientifico-organizzativa del Programma |
| 4 | Collegi di Direzione | Scelta delle proposte da invitare alla presentazione del protocollo completo | Massimo 3 progetti per AOU e 1 per il Rizzoli e 1 per l'Istituto Scienze Neurologiche |
| 5 | Responsabili scientifici dei progetti | Preparazione e invio dei progetti completi alla Segreteria scientifico-organizzativa | Scadenza invio progetti alla Segreteria scientifico-organizzativa: 27/08/2012 |
| 6 | GME e Segreteria scientifico-organizzativa del Programma | Valutazione individuale dei progetti e successiva <i>Study Session</i> per preparazione della graduatoria finale | Graduatoria finale dei progetti sulla base dei criteri predefiniti |

7. Modalità e tempistica di presentazione delle proposte

Ogni AO-U potrà presentare un massimo di 7 Lettere di Intenti; l'IRCCS Rizzoli e l'IRCCS Istituto Scienze Neurologiche potranno presentare un massimo di 2 Lettere di Intenti¹

La scelta preliminare delle LdI da presentare alla valutazione spetta ai Collegi di Direzione delle AO-U/IRCCS Rizzoli/ IRCCS Scienze Neurologiche¹. I Direttori generali delle AO-U/IRCCS Rizzoli/IRCCS Scienze Neurologiche, di concerto con i Rettori delle Università, dovranno trasmettere all'Agenzia sanitaria e sociale regionale, (presso la quale ha sede la Segreteria scientifico-organizzativa del Programma di ricerca) le LdI selezionate insieme ad una lettera di presentazione.

Le LdI (allegato 2), **devono essere redatte utilizzando esclusivamente la modulistica scaricabile dal sito web** dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale <http://asr.regione.emilia-romagna.it/> e ricevute - unitamente alla lettera di presentazione - in formato elettronico pdf all'indirizzo e-mail:

proregiunivasr@regione.emilia-romagna.it

entro le ore 12 del giorno 19 aprile 2012

L'e-mail dovrà avere nella sezione "OGGETTO" la seguente dicitura: **PROGRAMMA REGIONE-UNIVERSITÀ: Lettere di intenti - AREA 2 - 2012**

Tutte le LdI esaminate dal Collegio di Direzione, ma dallo stesso non selezionate tra quelle da sottoporre al processo di valutazione, dovranno essere conservate e spedite a richiesta, in formato elettronico, all'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Gli Uffici Ricerca e Innovazione degli Enti destinatari istituzionali di questo bando dovranno predisporre anche un registro contenente la lista di tutte le LdI presentate e il nominativo del responsabile scientifico.

Le proposte che, dopo la fase preliminare verranno selezionate dai Collegi di Direzione, passeranno alla fase di valutazione del protocollo completo.

Ogni AO-U potrà presentare per la fase finale della valutazione un massimo di 3 progetti; gli IRCCS Rizzoli e Scienze Neurologiche potranno presentare 1 progetto ciascuno.

I Direttori generali degli Enti destinatari, di concerto con i Rettori delle Università, dovranno trasmettere all'Agenzia sanitaria e sociale regionale (presso la quale ha sede la Segreteria scientifico-organizzativa del Programma) i progetti completi selezionati, insieme ad una lettera di presentazione.

I progetti completi (allegato 3), **devono essere redatti utilizzando esclusivamente la modulistica scaricabile dal sito web** dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale <http://asr.regione.emilia-romagna.it/> e ricevuti - insieme alla lettera di presentazione - in formato elettronico pdf all'indirizzo e-mail:

proregiunivasr@regione.emilia-romagna.it

entro le ore 12 del giorno 27 agosto 2012

L'e-mail dovrà avere nella sezione "OGGETTO" la seguente dicitura: **PROGRAMMA REGIONE-UNIVERSITÀ: Progetto completo - AREA 2.**

Non saranno ammessi alla valutazione i progetti presentati con modalità diverse da quelle sopra descritte che non forniranno le informazioni richieste nella modulistica specifica o comunque spediti oltre i termini sopra indicati.

8. Erogazione dei fondi

I progetti approvati potranno essere finanziati per una durata massima di 2 anni e potranno formulare una richiesta compresa, di norma, tra 200.000 e 450.000 Euro. Rispetto alla scadenza naturale dei progetti potrà essere autorizzata, ove adeguatamente motivata dal responsabile scientifico del Progetto di ricerca, una sola proroga per un periodo massimo di 12 mesi. L'assegnazione del finanziamento avverrà con le seguenti modalità:

- 50% all'avvio della ricerca, previa presentazione, se necessario, del parere positivo del Comitato Etico;
- 30% in corso d'opera, alla presentazione di una relazione attestante il raggiungimento di almeno il 50% degli obiettivi previsti, previa valutazione positiva del Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università;
- 20% a saldo, previa presentazione della relazione conclusiva delle attività di ricerca, accompagnata dalla rendicontazione analitica delle spese sostenute, previa valutazione positiva del Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università.

¹ Il collegio di direzione dell'Azienda ospedaliero - universitaria di Modena ove insiste l'"ulteriore sede" della collaborazione tra Regione ed Università (Ospedale di Baggiovara), dovrà prevedere il coinvolgimento di tale "ulteriore sede" nella discussione delle idee progettuali e nelle successive fasi di selezione.

9. Monitoraggio, diffusione e pubblicizzazione dei risultati

L'attività di verifica e monitoraggio è di competenza del Comitato di Indirizzo del Programma.

I Responsabili Scientifici dei progetti finanziati dovranno periodicamente presentare ai Collegi di Direzione relazioni sullo stato di avanzamento dei progetti.

I risultati ottenuti dai progetti verranno divulgati attraverso convegni organizzati dal Comitato di Indirizzo del Programma e pubblicazioni scientifiche.

Tutte le pubblicazioni scientifiche e divulgative che deriveranno dalle ricerche finanziate nell'ambito di questo programma dovranno riportare la seguente frase: *"Progetto finanziato dal Programma di ricerca Regione-Università della Regione Emilia-Romagna – Area 2 bando 2012"*.

10. Allegati

- | | |
|------------|------------------------------------|
| Allegato 1 | Quesiti di ricerca |
| Allegato 2 | Modulistica per Lettera di Intenti |
| Allegato 3 | Modulistica per progetto completo |

Allegato 1

Aree tematiche e quesiti di ricerca proposti nell'ambito dei progetti di tipo 1 Area 2 Bando 2012

Area a: Emergenza-Urgenza

***Quesito a1.** Valutazione di modelli assistenziali innovativi in pronto soccorso e medicina d'urgenza*

La tempestività diagnostica e terapeutica in Pronto Soccorso (PS) ha un ruolo molto importante sia nella prevenzione delle complicanze e sia nella scelta di setting assistenziali appropriati per l'assistenza. L'individuazione di peculiari modelli assistenziali della patologia urgente in PS e medicina d'urgenza implica sia il coinvolgimento di diverse figure professionali che collaborano con i medici di PS sia la formazione del personale coinvolto nel trattamento delle patologie urgenti in PS.

***Quesito a2.** Valutazione e applicabilità di procedure diagnostiche non invasive in emergenza pre-ospedaliera*

L'anticipazione diagnostica ottenuta, ad esempio, con l'ecografia d'urgenza sembrerebbe avere un ruolo importante nell'emergenza pre-ospedaliera. Tale pratica potrebbe infatti confermare diversi quadri patologici che, senza ecografia, rientrano nell'ambito delle probabilità e non delle certezze (tamponamento cardiaco, pneumotorace, sovraccarico acuto del ventricolo destro, etc), e potrebbe permettere di procedere verso interventi terapeutici salvavita in modo più mirato. Inoltre, negli eventi con più feriti l'ecografia d'urgenza potrebbe rappresentare un valido ausilio nell'effettuazione del triage (di intervento e di invio agli ospedali di diverso livello assistenziale). Un possibile ambito di applicazione di tali tecniche potrebbe tenere conto anche di un coinvolgimento infermieristico, soprattutto per gli accessi vascolari. In tale contesto occorrono dei dati che valutino l'effettiva applicabilità di tale pratica, e l'impatto sull'organizzazione dell'assistenza oltre alla misurazione dell'eventuale miglioramento della qualità dell'assistenza.

Simili analisi in emergenza pre-ospedaliera possono risultare interessanti anche con altre procedure diagnostiche non invasive.

***Quesito a3.** Valutazione di impatto di specifici modelli organizzativi pre-ospedalieri ed ospedalieri (quali la medicina associativa)*

L'analisi dei vari modelli organizzativi in ambito pre-ospedaliero è sempre stato limitato a realtà di piccole dimensioni e ad indicatori di esito molto limitati. A tutt'oggi la letteratura riporta modelli poco confrontabili con le nostre realtà e con risultati non necessariamente replicabili nel sistema sanitario regionale. Inoltre, recentemente sono stati utilizzati nuovi mezzi e procedure (per esempio l'automedica) che però non sono stati fino ad oggi valutati in termini di efficienza e miglioramento dell'assistenza.

Più in generale sarebbero utili delle valutazioni circa l'efficienza dei diversi interventi proposti per migliorare l'appropriatezza nell'utilizzo dei servizi di Pronto Soccorso.

***Quesito a4.** La gestione del dolore nel Pronto Soccorso (PS)*

Si tratta di una tematica di solito trascurata nei PS per ragioni culturali e sulla base di convinzioni errate (il dolore è un sintomo che può indirizzare il medico, quindi non va sedato). Inoltre, spesso l'attenzione di medici ed infermieri viene da subito rivolta alla risoluzione del problema principale e ciò può portare a trascurare la sofferenza del paziente. Un progetto sulla gestione del dolore può prevedere aggiornamento e formazione di tutta l'equipe, l'anticipazione del trattamento e nuove modalità nelle pratiche di analgesia/sedazione in tutto il percorso dell'emergenza. Manca però un'analisi sulle modalità più efficaci per ottimizzare la gestione del dolore in situazioni di emergenza.

***Quesito a5.** Valutazioni di nuovi modelli di gestione e assistenza dei flussi di pazienti che si presentano al PS e gestione delle problematiche legate a popolazioni con caratteristiche speciali afferenti al PS*

Il sovraffollamento dei PS è un problema internazionalmente riconosciuto. Dalla ricerca in questo ambito sarebbe utile ottenere indicazioni utili circa nuovi modelli organizzativi basati anche sull'analisi dei flussi dei pazienti. L'attivazione di modelli sperimentali di gestione dei pazienti in attesa può fornire una risposta a queste criticità. Il PS è diventato uno dei principali punti di contatto con pazienti che presentano frequentemente caratteristiche con disagio sociale (disoccupazione, povertà, età avanzata, disagio psicosociale), abuso di sostanze (alcol e droga) e vittime di violenza (di genere e sui minori). E' necessario sperimentare nuove modalità di collegamento tra servizi d'emergenza e strutture/servizi/enti che si occupano di problematiche suddette, al fine di individuare soluzioni percorribili al momento del bisogno.

Area b: Lungodegenza

Quesito b1. *Valutazione della efficacia ed efficienza di differenti modelli organizzativi per la gestione del paziente anziano fragile nel contesto della organizzazione a rete dell'assistenza*

Il sistema dell'assistenza poggia sul principio della rete integrata ed organizzata secondo livelli di intensità di cura, in cui l'ospedale per acuti integra la sua attività ad alta intensità di assistenza con le attività delle fasi di postacuzie e di lungodegenza così come con le attività di residenza territoriale e con l'assistenza domiciliare. Il paziente anziano "fragile" con polipatologia rappresenta una sfida per l'organizzazione, presentando molteplici bisogni sia sanitari che spesso sociali. Una analisi delle risposte a questi bisogni e la ricerca di un modello ottimale di gestione di tali pazienti risulta di particolare rilevanza (es. comparazione di modelli di gestione delle unità di lungodegenza).

Area c: Medicina perinatale

Quesito c1. *Valutazione dell'impatto dei nuovi criteri di screening e diagnosi del diabete gestazionale (GDM) sulle attività dei servizi di assistenza alla gravidanza e alla nascita e sui servizi di diabetologia e sugli esiti clinici*

Screening e diagnosi di GDM costituiscono un argomento storicamente controverso. Revisioni sistematiche, linee guida, LG e rapporti di technology assessment concludono che non vi sono prove che dimostrino l'efficacia nella pratica di uno screening universale di GDM. La contemporanea presenza di documenti di riferimento non concordanti ha generato, comportamenti difformi. Recentemente, per affrontare e risolvere questa disomogeneità assistenziale, l'Istituto superiore di sanità (ISS) ha convocato un gruppo di lavoro a cui è stato affidato il mandato di raggiungere una posizione condivisa sulla base delle prove di efficacia disponibili e alla luce delle pratiche cliniche in uso nel nostro paese. Il gruppo di lavoro ha prodotto una interpretazione condivisa delle prove di efficacia disponibili su screening e diagnosi del diabete gestazionale. Diventa ora importante capire quanto tali criteri possano di fatto modificare l'attività dei servizi di assistenza alla gravidanza e alla nascita e dei servizi di diabetologia. E' inoltre importante valutare il loro impatto sugli esiti clinici.

Quesito c2. *Valutazione dell'efficacia delle linee di indirizzo nel modificare la frequenza di ricorso al taglio cesareo e nel migliorare l'assistenza alla nascita in Regione Emilia-Romagna*

Nel 2006, in Regione Emilia-Romagna, è stato condotto un audit clinico strutturato con l'obiettivo generale di migliorare la qualità dell'assistenza attraverso un progetto di valutazione clinica dell'assistenza perinatale ospedaliera. Questa prima fase si è conclusa con una relazione analitica, una sintesi strutturata delle caratteristiche dell'assistenza ospedaliera e una tabulazione di confronto fra assistenza erogata e standard assistenziali fondati su prove di efficacia. Questi risultati, restituiti alle professioniste e ai professionisti e discussi in occasione di un Laboratorio di perinatologia regionale nel 2007, hanno condotto a una identificazione condivisa delle criticità sulle quali prioritariamente intervenire. Taglio cesareo e induzione del travaglio, congiuntamente a retinopatia del pretermine, sono risultati i due interventi assistenziali per i quali definire/adottare raccomandazioni basate sulle prove di efficacia e relativi piani di implementazione e definire indicatori di monitoraggio. La Commissione tecnico-consulativa sul percorso nascita, istituita ai sensi della legge regionale 26/1998, ha fra i propri obiettivi l'approfondimento dei temi prioritari emersi dal processo di audit e l'elaborazione di linee di indirizzo su taglio cesareo e induzione del travaglio, allo scopo di trasferire nella pratica raccomandazioni di linee guida basate sulle prove. Occorre a questo punto verificare se e quanto tali raccomandazioni abbiano generato dei cambiamenti sulla frequenza di ricorso al taglio cesareo e sull'assistenza alla nascita in Regione Emilia-Romagna.

Quesito c3. *Impatto sui servizi e accettabilità dell'utilizzo del test combinato come strumento di screening in un programma di diagnosi prenatale della sindrome di Down*

Assumendo che il rischio di anomalie cromosomiche fetali aumenta in maniera diretta con l'avanzare dell'età materna, la condizione più importante tra quelle previste dal decreto è rappresentata dall'età materna avanzata, vale a dire >35 anni. In Emilia-Romagna, nel 2010, hanno eseguito almeno un'indagine prenatale invasiva 10.243 donne, pari a 25.7% dei casi valutabili. In particolare: 17.2% delle madri ha effettuato un'amniocentesi, 8.5% ha effettuato una villocentesi; 0.5% (212 donne) ha effettuato una funicolo centesi.

Le informazioni derivate dalla ricerca indicano che gli stessi risultati e forse anche migliori, in termini di riconoscimento in utero delle anomalie cromosomiche fetali, che si registrano oggi in regione, potrebbero essere conseguiti indirizzando alla diagnosi prenatale invasiva un numero nettamente inferiore di donne gravide, ottenendo come ulteriore effetto sia la perdita di un numero minore di feti normali, sia un risparmio in termini di risorse destinate a questo tipo di attività. Nel primo trimestre, il test combinato, costituito dalla determinazione di gonadotropina corionica umana (hCG) e proteina plasmatica A associata alla gravidanza (PAPP-A) a 10-12 settimane di età gestazionale, associata alla esecuzione di esame ecografico a 10-13 settimane di età gestazionale, rappresenta l'esame con il rapporto beneficio/danno più vantaggioso (SNLG-

ISS, Sistema Nazionale Linee Guida – Istituto Superiore di Sanità. Gravidanza fisiologica. Linea guida. Roma: ISS, 2011). L'offerta di questo intervento, raccomandata nella linea guida Gravidanza fisiologica, è stata adottata dalla Regione Emilia-Romagna con provvedimento del 27.07.11 (GPG/2011/1234). Occorre valutare come tali raccomandazioni abbiano o meno avuto un impatto sull'efficienza dei servizi.

Quesito c4. Valutazione dell'efficacia degli strumenti utili all'applicazione appropriata delle raccomandazioni del counseling preconcezionale

Esistono diverse iniziative a livello regionale e nazionale che tendono alla riduzione del rischio degli esiti avversi della riproduzione e promuovono il counseling preconcezionale attraverso la formazione e l'aggiornamento dei professionisti sanitari che operano nel settore materno-infantile. Sarebbero utili delle valutazioni sull'efficacia dei diversi strumenti a disposizione per facilitare l'informazione alle donne e alle coppie in età fertile che possono avere un bambino in tempi più o meno prossimi e l'applicazione delle raccomandazioni ufficialmente riconosciute.

Quesito c5. Valutazione della appropriatezza del percorso assistenziale relativo ai "late-preterm"

Il tema dei "late preterm" (nati tra le 34+0 e 36+6 settimane di gestazione) è stato oggetto, negli ultimi anni, di numerosi studi in campo internazionale. La evidenziazione di alcuni rischi neonatali (natimortalità, mortalità infantile e morbosità a breve e lungo termine), associati a tale condizione ha determinato una particolare attenzione all'analisi delle modalità assistenziali, sia in campo ostetrico che in quello neonatologico. In Regione Emilia-Romagna (vedi Rapporto nascita 2010) nel triennio 2007-2009 si sono verificati 6866 parti a questa età gestazionale (5.6% del totale), il 58.1% è nato su decisione medica (27.9% induzione del travaglio e 29.2% parto cesareo elettivo). Il 34.4% dei parti è avvenuto in Centri Spoke nei quali non è possibile garantire un'assistenza neonatale intensiva. I maggiori quesiti clinici, con relativi aspetti organizzativi riguardano l'appropriatezza della decisione di anticipare la data del parto e le modalità assistenziali in epoca neonatale (dal controllo dei rischi associati a tale condizione alle modalità di alimentazione, dalle necessità di supporto respiratorio alle modalità di funzionamento della rete Hub e Spoke). Ulteriore aspetto di ricerca è quello relativo all'identificazione di fattori predittivi dell'esito neonatale.

Quesito c6. Valutazione della appropriatezza del percorso assistenziale relativo ai feti con "restrizione della crescita"

Il tema della "restrizione della crescita fetale" (fetal growth restriction) ha assunto, negli ultimi anni un peso rilevante in quanto è in questa categoria di soggetti che un miglioramento dell'appropriatezza assistenziale potrebbe determinare un significativo miglioramento degli esiti neonatali, sia in termini di mortalità perinatale ed infantile che di esiti a distanza (crescita, sindrome metabolica e sviluppo neuro comportamentale). In Regione Emilia-Romagna (vedi Rapporto nascita 2011) nel triennio 2008-2010 sono nati 9470 bambini "piccoli per l'età gestazionale" da gravidanza semplice (7.8%). Il 54.1% è nato su decisione medica (23,7% induzione del travaglio e il 30.4% da parto cesareo elettivo). Il 42,2 % dei parti è avvenuto in Centri Spoke nei quali non è possibile garantire un'assistenza neonatale intensiva. I maggiori quesiti clinici in ambito ostetrico, con relativi aspetti organizzativi, riguardano: i criteri utilizzati per la diagnosi, le modalità di monitoraggio in utero e la decisione relativa al timing e luogo del parto. I maggiori quesiti clinici in ambito neonatale, con relativi aspetti organizzativi, riguardano: le modalità di nutrizione, anche in relazione agli esiti a distanza in termini auxologici e metabolici nonché il follow-up relativo allo sviluppo neurocomportamentale.

Quesito c7. Modelli di integrazione dell'assistenza a bambini con "necessità speciali" (special needs)

Il miglioramento delle cure perinatali, registrato negli ultimi decenni, ha comportato la necessità di una sempre maggiore attenzione agli esiti a distanza di popolazioni vulnerabili (nati: di peso molto basso, "piccoli per l'età gestazionale", affetti da malattie rare o croniche, ...) e alle associate necessità assistenziali. I dati relativi a queste popolazioni sono frammentari e questo non permette un'esatta conoscenza della dimensione e caratteristiche di queste popolazioni a livello regionale; ne consegue la necessità di sviluppare un sistema informativo, analogo a quello presente in altri Paesi, in grado anche di supportare i diversi professionisti impegnati nell'assistenza a questi bambini. L'integrazione dei diversi livelli assistenziali (ospedalieri e territoriali) è sovente determinato dalla volontà dei singoli professionisti piuttosto che il risultato di modelli di cui sia valutata la sostenibilità e riproducibilità.

Area d: Riabilitazione

Quesito d1. Valutazione dell'appropriatezza dell'uso del ricovero nella riabilitazione

Il progetto GRACER (Gravi Cerebrolesioni Emilia-Romagna) ha proposto dei modelli organizzativi che prevedono la gestione del paziente fin dalla fase acuta. Resta tuttavia da verificare la reale applicabilità e appropriatezza e l'impatto di tali modelli in termini di prognosi e corretta gestione del paziente.

Quesito d2. Valutazione e validazione di indicatori assistenziali e di processo, attraverso l'utilizzo integrato di database clinici e amministrativi

I vari registri della riabilitazione (GRACER, mielolesi, GRADA) e il sistema informativo principale (SDO, flusso ASA) presentano problemi di integrazione e di confrontabilità del dato tanto da rendere difficile effettuare analisi epidemiologiche sui dati acquisiti. E' necessario un progetto di standardizzazione dei dati e di costruzione di specifici indicatori. Uno degli output del progetto idealmente è anche la messa a punto di uno strumento di classificazione dei pazienti in riabilitazione, in modo analogo a quanto il DRG fa per gli acuti.

Quesito d3. Valutazione della appropriatezza e sicurezza di tecnologie innovative in ambito di diagnostica e trattamento

Le nuove tecnologie in ambito di diagnostica (ad esempio il laboratorio di analisi del movimento) o di trattamento sono spesso introdotte senza una precisa valutazione della loro appropriatezza di uso in specifici pazienti. Sono richiesti progetti per definire il valore dei diversi strumenti proposti, la definizione di standard, la creazione di percorsi, la documentazione di risultati clinici.

Quesito d4. Modelli di gestione della cronicità in gruppi specifici di pazienti: pazienti afasici, pazienti con disfagia (neurologica e non) con pazienti con disturbi cognitivi

Alcune tipologie di pazienti cronici richiedono un approccio integrato tra più approcci riabilitativi erogati anche diversi livelli di assistenza, di cui però il modello più appropriato è ancora da definire. Occorrono quindi studi mirati a definire i modelli di gestione della cronicità.

Quesito d5. Applicabilità e appropriatezza della tele riabilitazione per percorsi di gestione della cronicità

Sebbene da tempo la tele riabilitazione sia stata proposta come una utile integrazione agli approcci tradizionali ad oggi la sua diffusione è scarsa e i modelli per l'utilizzo in Regione non sono validati. E' richiesto un progetto che valuti la sua reale applicabilità ed utilità (ad esempio nelle Case della salute e progetti analoghi).

Quesito d6. Efficacia della procedura di svezzamento dalla cannula tracheale in ambito riabilitativo

Lo svezzamento da cannula tracheale è uno dei passaggi cruciali nell'iter riabilitativo sulla strada, del recupero delle autonomie di base ed è molto correlato con il recupero della alimentazione per OS (e svezzamento da PEG/SNG). Come documentato dalla recente Consensus Conference sulle GCA non esistono procedure standardizzate e basate su evidenza.

Una ricerca in quest'area potrebbe essere finalizzata a:

- a) revisione aggiornata della letteratura, organizzazione di uno studio multicentrico prospettico per validare una procedura standard di svezzamento (modi e tempi);
- b) attivazione di singoli studi paralleli per la validazione di efficacia/efficienza di test diagnostici clinici, da tutti usati ma mai validati (ad es. test clinico con tracciante colorato, quale il blu di metilene per valutare il rischio di inalazione) e confronto tra metodiche di valutazione clinica vs strumentale (FEES – fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing) e/o video fluoroscopia.

Quesito d7. Appropriatazza di uso per farmaci "off label" in riabilitazione

Nei reparti di riabilitazione si utilizzano correntemente farmaci con indicazioni diverse da quelle riportate nel foglio informativo.

Tale problema è stato più volte segnalato dal coordinamento nazionale delle associazioni dei familiari di questi pazienti, per le evidenti ricadute, ad esempio in ambito medico-legale.

Un progetto in quest'area potrebbe prevedere :

- una fase preliminare con survey di quali siano i farmaci maggiormente utilizzati off label in riabilitazione

- prioritizzazione in rapporto a frequenza d'uso e impatto terapeutico atteso dai diversi farmaci
- studio multicentrico sull'utilizzo di una o più molecole (ad es neurolettici tipici vs atipici).
-

Quesito d8. *Valutazione di impatto di modelli organizzativi per l'assistenza riabilitativa territoriale e domiciliare*

Vi sono scarsi dati, e relativi ad alcune specifiche patologie (come lo stroke), circa l'efficacia ed efficienza degli interventi riabilitativi in ambito domiciliare e territoriale, e sul confronto rispetto al setting ospedaliero.

Vi è peraltro una grande eterogeneità nell'organizzazione e nelle modalità di erogazione degli interventi riabilitativi domiciliari, nonché nei metodi di valutazione dei loro risultati. E' richiesta una valutazione dei modelli organizzativi che potrebbe essere utile per favorire coerenza ed omogeneità negli approcci.

Quesito d9. *Valutazione di impatto della educazione terapeutica*

Valutazione dei modelli organizzativi attraverso cui l'educazione terapeutica si può inserire nelle attività riabilitative in diversi setting (ospedale, territorio..) Il rationale è che l'informazione, educazione ed addestramento del paziente e famiglia sono ritenuti essenziali nel processo di presa in carico riabilitativa, ma non vi sono studi su quali siano le modalità più efficaci per inserirle nei progetti di cura, né su quali siano i metodi più idonei a verificarne i risultati.

Area e: Terapia intensiva

Quesito e1. *Efficacia e appropriatezza dell'utilizzo dell'ipotermia in pazienti con arresto cardio-circolatorio*

Non vi sono al momento indicazioni univoche di come e quando sottoporre i pazienti con arresto cardio-circolatorio a tecniche di ipotermia. A tutt'oggi non risultano chiari quali siano i tempi e le modalità più idonee nell'utilizzo di tale tecnica a livello dell'emergenza territoriale, del Pronto soccorso e delle rianimazioni. Sarebbe utile verificare nella pratica clinica il livello di efficacia di tale raccomandazione e quali siano le modalità e le tempistiche ottimali per la sua applicazione.

Quesito e2. *Trasferibilità ed efficacia di modelli organizzativi e/o dell'adozione di procedure di buona pratica professionale per la prevenzione delle infezioni*

Sebbene l'argomento delle infezioni in terapia intensiva sia studiato ed esistano in letteratura esempi di modelli organizzativi e procedure di buona pratica professionale che hanno dimostrato la capacità di ridurre le infezioni, non è nota la loro applicabilità all'interno del Servizio sanitario regionale. E' quindi opportuno uno studio che valuti in Regione l'applicabilità e l'impatto di tali modelli organizzativi e procedure.

Quesito e3. *Valutazione di modelli di gestione del paziente con emergenze di tipo specialistico in realtà in cui è presente soltanto la terapia intensiva non specialistica*

Le scelte organizzative realizzate a seguito dell'attivazione di modelli organizzativi hub e spoke per specifiche patologie con carattere di emergenza (ad esempio infarto miocardico acuto) hanno prodotto importanti cambiamenti nei profili di attività delle Terapie Intensive. Oggi le Aziende hanno il compito di rispondere all'aumentata esigenza di qualità e complessità di cura, operando affinché le Terapie Intensive con differenti livelli di specializzazione siano inserite in una rete. Nei centri spoke, per esempio, è necessario assicurare l'assistenza alle funzioni vitali in strutture non dotate di Terapie intensive non specialistiche, in attesa che il paziente sia preso in carico dal centro hub. E' opportuno valutare quale sia il migliore modello di gestione del paziente, ad ogni livello della rete, in riferimento a specifiche patologie.

Allegato 2

Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012

Area 2 - "Ricerca per il Governo clinico"

Bando 2012 - Lettera di intenti

Azienda Ospedaliero-Universitaria/IRCCS che presenta la proposta:

Titolo:

Area Tematica: *(indicare una delle seguenti: Emergenza-Urgenza, Lungodegenza, Medicina perinatale, Riabilitazione, Terapia intensiva).*

Quesito di ricerca: *(indicare il codice del quesito da a1 a e3, come indicato in allegato 1)*

Costo [totale] stimato del progetto

Finanziamento [totale] richiesto

Cofinanziamento *(se applicabile)*

Durata prevista del progetto *(in mesi)*

Responsabile Scientifico della proposta

Nome e Cognome:

Istituzione di appartenenza:

Qualifica professionale:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

E-mail:

Sinopsi *(riassunto del rationale del progetto, obiettivi e risultati attesi)* (max 2.000 caratteri spazi inclusi)

Lista delle Unità Operative afferenti al Progetto

1...

2...

...

Background e rationale della ricerca proposta

Breve descrizione delle conoscenze già disponibili con eventuale riferimento ad altri progetti già in corso e nuove conoscenze che verranno conseguite attraverso il progetto con particolare riferimento alla loro rilevanza per il contesto assistenziale del Servizio sanitario regionale (accompagnate da 3 referenze essenziali pubblicate su riviste peer reviewed) (max 2.500 caratteri spazi inclusi)

Descrizione del Progetto

Problema clinico/assistenziale oggetto della ricerca (max 500 caratteri spazi inclusi)

Obiettivi principale e secondari (max 500 caratteri spazi inclusi)

Metodologia (max 1.500 caratteri spazi inclusi)

Risultati attesi (max 1.000 caratteri spazi inclusi)

Trasferibilità dei risultati al contesto clinico e organizzativo regionale (max 1.000 caratteri spazi inclusi)

Indicatori attesi per misurare l'impatto del progetto (max 500 caratteri spazi inclusi)

Fattibilità (*indicare come si intende provvedere a rendere disponibili le infrastrutture/servizi necessari allo svolgimento della ricerca. Indicare in particolare quali competenze di carattere statistico metodologico sono disponibili*)

Informazioni relative al Responsabile Scientifico

Nome e Cognome

Breve curriculum vitae

Pubblicazioni (massimo 5 attinenti all'area tematica del Progetto presentato pubblicate nel periodo 2007-2011)

Allegato 3

Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012

Area 2 - "Ricerca per il Governo clinico"

Bando 2012 – Progetto completo

Modulo 1. Informazioni generali sul progetto

Ente che presenta la proposta _____

Titolo del progetto (max 200 caratteri²)

Titolo breve (max 50 caratteri)

Area Tematica: (indicare una delle seguenti: Emergenza-Urgenza, Lungodegenza, Medicina perinatale, Riabilitazione, Terapia intensiva.

Quesito di ricerca: (indicare il codice del quesito da a1 a e3, come indicato in allegato 1)

Parole chiave

Costo totale stimato del progetto

Finanziamento totale richiesto

Cofinanziamento (se applicabile)

Durata prevista del progetto (in mesi)

Responsabile scientifico del progetto

| | |
|------------------------------|--|
| Nome e Cognome: | |
| Istituzione di appartenenza: | |
| Qualifica professionale: | |
| Indirizzo: | |
| Telefono: | |
| E-mail: | |

Responsabile amministrativo

| | |
|-----------------|--|
| Nome e Cognome: | |
|-----------------|--|

² Inclusi gli spazi

| | |
|------------------------------|--|
| Istituzione di appartenenza: | |
| Qualifica professionale: | |
| Telefono: | |
| E-mail: | |

Elenco delle Unità partecipanti: nome dell'istituzione e del legale rappresentante

Modulo 2. Descrizione del progetto e sintesi delle attività di tutte le Unità partecipanti alla ricerca

Riassunto (max 2.000 caratteri)

Devono essere presenti i seguenti capitoli: 1. Background; 2. Obiettivi; 3. Metodi; 4. Risultati attesi

Sintesi delle conoscenze già disponibili sull'argomento (max 3.500 caratteri)

Includere almeno 3 referenze bibliografiche rilevanti preferibilmente relative a revisioni sistematiche già disponibili sull'argomento

Quali nuove conoscenze il progetto porterà rispetto a quanto già si conosce

(max 1.500 caratteri)

Dettagliata descrizione degli obiettivi primari e secondari del progetto

(max 2.500 caratteri)

Obiettivi primari:

Obiettivi secondari:

Metodologia della ricerca (max 9.000 caratteri)

Specificare, se pertinente per il tipo di progetto: 1. Criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti/soggetti; 2. Intervento/i; 3. Setting; 4. Esiti/outcome(s); 5. Disegno di studio; 6. Dimensione pianificata dello studio e sua giustificazione; 7. Modalità e tempistica di raccolta dati

Fattibilità (max 2.500 caratteri). Fornire informazioni sulla disponibilità – nel centro coordinatore e/o nei centri partecipanti - delle infrastrutture (servizi e apparecchiature) necessarie per la conduzione del progetto

Descrizione dell'impatto del progetto sul sistema sanitario regionale (max 2.500 caratteri)

Lista di indicatori per misurare l'impatto del progetto (max 1.000 caratteri) (Prevedere l'utilizzo di indicatori sia quantitativi sia qualitativi)

Trasferibilità dei risultati al sistema sanitario regionale (max 2.500 caratteri)

Prodotti del progetto (max 2.000 caratteri)

Descrivere i prodotti che il progetto si prefigge di produrre e specificare anche quando - durante il progetto - essi diverranno disponibili

Tempogramma del progetto (max 3.500 caratteri escluso Gantt)

Descrivere le fasi del progetto indicando le Unità coinvolte in ciascuna fase e allegare via e-mail il diagramma di Gantt

Referenze del progetto (max 25)

Indicare solo referenze strettamente rilevanti per la proposta presentata

Breve curriculum vitae (CV) del Responsabile scientifico del progetto (max 3.000 caratteri)

Pubblicazioni del Responsabile scientifico del progetto

(Fino a 10 pubblicazioni rilevanti ai temi del progetto pubblicate nel periodo 2007-2011)

Per ogni pubblicazione indicare lista degli autori (nell'ordine originale), anno di pubblicazione e rivista.

Modulo 3. Descrizione del contributo di ciascuna Unità Operativa (compilare un modulo 3 per ogni Unità Operativa)

Nome dell'Unità Operativa partecipante

Coordinatore Scientifico

Nome e Cognome:

Istituzione di appartenenza:

Qualifica professionale:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

E-mail:

Legale rappresentante

Nome e Cognome:

Istituzione di appartenenza:

Qualifica professionale:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

E-mail:

Descrivere il contributo specifico ed originale che questa Unità porterà al progetto (max 1.500 caratteri spazi inclusi)

Metodologia (max 3.000 caratteri spazi inclusi)

Specificare, a seconda della pertinenza per il tipo di progetto: 1. Pazienti/Soggetti, 2. Intervento/i; 3 Setting assistenziale; 4. End point(s)/outcome(s); 5. Tipo di disegno di studio; 6. Modalità di raccolta dati; 7. Dimensione pianificata dello studio e sua giustificazione

Personale dedicato alle attività del progetto (qualifica/mese a persona)

Breve curriculum vitae (CV) del Coordinatore Scientifico del progetto

Pubblicazioni scientifiche

Fino a 10 referenze rilevanti ai temi del progetto pubblicate nel periodo 2007-2011

Modulo 4. Budget del progetto

4.1 Personale

| Numero | Qualifica | Unità Operativa (*1) | Tipologia di rapporto (*2) | Competenze/ ruolo (*3) | Mesi/ uomo dedicati | % del tempo pieno | Retribuzione (€) |
|-------------------|-----------|----------------------|----------------------------|------------------------|---------------------|-------------------|------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Totale (€) | | | | | | | |

(*1) Indicare l'Unità Operativa di appartenenza

(*2) 1 Contratto a tempo determinato / 2 Co.Co.Pro / 3 Dottorato di ricerca (o equivalente) / 4 Assegno di ricerca / 5. Altro (specificare)

(*3) 1 Coordinatore / 2 Statistico / 3 Monitoraggio dello studio / 4 Follow up clinico / 5 Altro (specificare)

4.2 Attrezzature e materiali

| Categoria | Descrizione | Budget totale per l'intero progetto e per tutte le Unità Operative (€) |
|-----------------------------|-------------|--|
| 1. Hardware | | |
| 2. Software | | |
| 3. Materiali di laboratorio | | |
| 4. Cancelleria | | |
| 5. Altro (specificare) | | |
| Totale (€) | | |

4.3 Servizi

| Servizi | Budget totale per l'intero progetto e per tutte le Unità Operative (€) |
|------------------------|--|
| 1. Raccolta dati | |
| 2. Pubblicazioni | |
| 3. Altro (specificare) | |
| Totale (€) | |

4.4 Meeting, Convegni, workshop

| | Budget totale per l'intero progetto e per tutte le Unità Operative (€) |
|-------------------------------------|--|
| 1. Partecipazione a conferenze | |
| 2. Organizzazione convegni/workshop | |
| 3. Altro (specificare) | |
| Totale (€) | |

4.5 Prospetto riassuntivo dei costi

| Voci | Costi anno 1 (€) | Costi anno 2 (€) | Totale (€) |
|---|------------------|------------------|------------|
| Coordinamento | | | |
| Personale | | | |
| Attrezzature | | | |
| Servizi | | | |
| Meeting, Convegni, workshop | | | |
| Spese generali <i>(max 10% del totale)</i> | | | |
| Totale (€) | | | |

4.6 Distribuzione dei costi per Unità Operativa

| | Totale Costi (€) | % sul totale |
|--------------------|------------------|--------------|
| Unità di ricerca 1 | | |
| Unità di ricerca 2 | | |
| _____ | | |
| Totale (€) | | |

4.7 Budget per singola Unità Operativa (da ripetersi per ogni UO)

| Unità Operativa _____ | | | |
|---|------------------|------------------|------------|
| Voci | Costi anno 1 (€) | Costi anno 2 (€) | Totale (€) |
| Coordinamento (*) | | | |
| Personale | | | |
| Attrezzature | | | |
| Servizi | | | |
| Meeting, Convegni, workshop | | | |
| Spese generali <i>(max 10% del totale)</i> | | | |
| Totale (€) | | | |

(*) solo per l'U.O. capoprogetto