

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 28 **del mese di** Dicembre
dell' anno 2009 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Muzzarelli Maria Giuseppina	Vicepresidente
2) Bissoni Giovanni	Assessore
3) Bruschini Marioluigi	Assessore
4) Campagnoli Armando	Assessore
5) Dapporto Anna Maria	Assessore
6) Peri Alfredo	Assessore
7) Rabboni Tiberio	Assessore
8) Sedioli Giovanni	Assessore

Presiede la Vicepresidente Muzzarelli Maria Giuseppina
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore Bruschini Marioluigi

Oggetto: ATTIVAZIONE DEL PROGRAMMA PER LA RICERCA E L'INNOVAZIONE PER L'EMILIA-ROMAGNA 2009-2011 (PRI E-R II). ASSEGNAZIONE E CONCESSIONE FINANZIAMENTO ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI REGGIO EMILIA

Cod.documento GPG/2009/2191

Num. Reg. Proposta: GPG/2009/2191

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- con propria deliberazione n. 2708 in data 30 dicembre 2004 è stato avviato il Programma per la Ricerca e l'Innovazione per l'Emilia-Romagna (da qui in avanti denominato "PRI E-R");
- a sostegno delle attività e dell'organizzazione del PRI E-R hanno concorso risorse regionali e contributi di soggetti pubblici e privati, comprese le imprese del settore farmaceutico e biomedicale che hanno condiviso gli obiettivi generali dello stesso. Dette risorse sono andate a costituire il "Fondo per l'innovazione e la ricerca";
- in considerazione delle caratteristiche del PRI E-R l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia è stata individuata come Azienda capofila per la gestione amministrativo-contabile dello stesso;
- il PRI E-R:
 - ha rappresentato la prima tangibile iniziativa capace di concretizzare l'introduzione della ricerca come parte integrante delle funzioni istituzionali delle aziende sanitarie;
 - ha consentito di realizzare altre iniziative che sono parte integrante e che hanno strategia di governo ed indirizzo delle attività di ricerca della Regione: Programma di ricerca Regione Università, Osservatorio regionale per l'innovazione (ORI);
- tale programma ha permesso di realizzare una serie di iniziative progettuali, formative e di disseminazione la cui descrizione è contenuta nell'Allegato 1 annesso al presente protocollo di intesa;
- il PRI E-R nella sua prima fase di sviluppo e attività (2005-8) ha promosso progetti di ricerca - intervento in ambito oncologico, cardiologico, cerebrovascolare e

infettivologico (si rimanda alle informazioni presenti sul sito della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/prier.htm). I progetti erano mirati ad affrontare le domande e i bisogni conoscitivi rilevanti per l'SSR (l'area che va generalmente sotto il nome di Ricerca Sanitaria o Health Services Research);

- queste esperienze hanno avuto anche ricadute generali che vanno al là dei temi specifici da esse affrontati. In particolare, le iniziative condotte nel contesto del PRI E-R sono state occasione di sviluppo e consolidamento di *network professionali* nei quali le professionalità cliniche hanno avuto modo di esercitarsi al miglioramento della qualità dell'assistenza nei propri ambiti. Si sono, in sintesi, consolidate, *comunità di pratica* che sono ambito di trasmissione di conoscenze ed esperienze ed elemento di rilevante importanza per il mantenimento di una capacità innovativa nel SSR, come peraltro sottolineato anche dal Piano Sociale e Sanitario 2008-2010;
- il tema della *research capacity*, vale a dire della creazione delle condizioni culturali ed operative funzionali a consentire alle organizzazioni sanitarie di fare ricerca su temi di interesse per il proprio sviluppo strategico, ha trovato nel PRI E-R diverse opportunità per esprimersi. La *anagrafe regionale della ricerca*, ad esempio, rappresenta uno strumento la cui adozione da parte delle aziende è già in fase avanzata di sperimentazione e che dovrebbe consentire di conoscere le caratteristiche delle tante attività di ricerca condotte. Fornendo, in questo senso, le informazioni necessarie per poter poi esercitare consapevolmente quella funzione di indirizzo ed orientamento essenziale per una effettiva governance della ricerca;
- quanto sopra sinteticamente descritto in relazione alla specifica esperienza del PRI E-R ed all'insieme delle iniziative regionali realizzate nel corso degli ultimi anni, fa ritenere opportuna la prosecuzione della esperienza PRI E-R su basi nuove che - pur in continuità con l'esperienza precedente - siano nel contempo fortemente innovative;

Richiamata la propria deliberazione n. 1066 in data 27 luglio 2009 che ha approvato, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010, il Documento "La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi

operativi per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna" disponendo, in particolare:

- di costituire il Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione, composto dai Direttori generali delle tre Aziende territoriali coordinatrici di Area Vasta, o loro delegati, dai Direttori generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, o loro delegati, dai Direttori generali degli IRCCS e dei tre ulteriori centri di riferimento per la ricerca individuati dalla Giunta Regionale (DGR 241/2008), o loro delegati, dal Direttore della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e dal Direttore generale Sanità e Politiche Sociali, o loro delegati, con funzioni di:
 - verifica ed armonizzazione complessiva delle attività di ricerca ed innovazione regionali;
 - prioritizzazione dei temi su cui avviare iniziative regionali nell'ambito dei diversi programmi;
 - individuazione dei temi su cui attivare, nell'ambito del nuovo programma PRI-E-R, iniziative di confronto e collaborazione con l'industria finalizzate alla individuazione di tecnologie emergenti di specifico interesse per il SSR (horizon scanning) o al governo della adozione di tecnologie innovative;
- di stabilire che l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale cura la segreteria tecnico-scientifica a supporto delle attività del Comitato regionale di cui trattasi;
- di costituire la Commissione regionale per l'Innovazione, coordinata dalla Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale che veda la partecipazione dei Collegi di Direzione, rappresentati dai rispettivi Direttori sanitari che li presiedono, con le seguenti funzioni:
 - standardizzazione dei metodi di valutazione delle innovazioni tecnologiche, cliniche ed organizzative e delle loro implicazioni nei contesti aziendali, in funzione della elaborazione dei Programmi aziendali di ricerca ed innovazione e della elaborazione di piani di adozione di alte tecnologie elaborati a livello di Area vasta;
 - formulazione dei contenuti e della modalità operative delle iniziative di formazione necessarie per rafforzare le capacità di governo dei processi

di innovazione tecnologica e clinico-organizzativa a livello aziendale;

- definizione di procedure funzionali alla individuazione precoce di innovazioni meritevoli di interesse, mediante attività di horizon scanning che valorizzino le potenzialità offerte dalle competenze cliniche e organizzative presenti nei contesti aziendali;
 - definizione di modalità appropriate per la segnalazione di iniziative di innovazione clinico-organizzativa intraprese dalle singole Aziende, ai fini dell'individuazione e diffusione di esperienze positive;
- di stabilire che il Direttore dell'Agencia Sanitaria e Sociale Regionale provveda alla nomina dei componenti del Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione e della Commissione regionale per l'Innovazione;

Preso atto che il Direttore dell'Agencia Sanitaria e Sociale regionale:

- con determinazione n.10802 in data 22 ottobre 2009 ha nominato i componenti del Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione;
- con determinazione n.10803 in data 22 ottobre 2009 ha nominato i componenti della Commissione regionale per l'Innovazione;

Atteso che la richiamata deliberazione n. 1066/2009 dispone, altresì, che all'attuazione del PRI E-R la Regione concorre, per il triennio 2009-2011, con un finanziamento di 250.000,00 Euro annui, a valere sui pertinenti capitoli di bilancio per gli esercizi finanziari di competenza, sulla base delle risorse previste nell'ambito dell'annuale programmazione e finanziamento del Servizio Sanitario Regionale;

Ritenuto:

- di attivare, in attuazione della propria deliberazione n.1066/2009, il Programma per la Ricerca e l'Innovazione per l'Emilia-Romagna 2009-2011 (da qui in avanti denominato PRI E-R II°), confermando l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia quale capofila per la gestione amministrativo-contabile dello stesso;

- di stabilire che al sostegno delle attività e dell'organizzazione del PRI E-R II° concorrono risorse regionali e contributi di tutti i soggetti, pubblici e privati, comprese le imprese del settore farmaceutico e biomedicale, che condividono gli obiettivi generali del Programma, risorse che andranno così a sostenere il "Fondo per l'innovazione e la ricerca";
- di stabilire che:
 - accanto al mantenimento di una sostanziale continuità per quanto attiene al tema generale dello sviluppo della "research capacity", il PRI E-R II° si caratterizza come contesto progettuale all'interno del quale verranno realizzati:
 - a) Workshop di confronto e discussione sui temi dello sviluppo strategico di relazioni collaborative tra Servizio sanitario regionale e industria farmaceutica e biomedicale, e Seminari sulle priorità di ricerca e innovazione in specifiche aree clinico assistenziali. (da qui in avanti definiti "Workshop e Seminari programmatici");
 - b) Interventi di potenziamento e sviluppo dell'infrastruttura aziendale e regionale per la R&I, comprendendo la messa a regime della Anagrafe regionale della Ricerca e Innovazione, lo sviluppo ed il consolidamento dei database clinici, il sostegno sistematico all'attività dei Comitati Etici;
 - c) Iniziative di valorizzazione di giovani ricercatori che svolgono la propria attività nelle strutture del SSR, attraverso specifici finanziamenti che li mettano in grado di fare ricerca e innovazione e che consentano di acquisire specifiche competenze attraverso periodi di stage presso Agenzie e organizzazioni internazionali impegnate nel campo della ricerca sanitaria e dell'Health Technology Assessment (es rete di centri aderenti al programma EuNHeTA);
 - dette iniziative dovranno servire a costruire relazioni innovative con l'industria, valorizzandone pienamente il contributo al governo dei processi di innovazione, preservando tuttavia la necessaria

autonomia decisionale del SSR rispetto alla definizione delle traiettorie di sviluppo dei servizi ed alla individuazione delle priorità;

- di affidare lo sviluppo del PRI E-R II° all'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale;
- di stabilire che:
 - i progetti previsti dal PRI E-R II° potranno essere coordinati da una Azienda Sanitaria;
 - con riferimento agli aspetti economico-finanziari, l'Azienda capofila e le Aziende partecipanti ai singoli progetti dovranno comunque garantire la specifica evidenziazione delle risorse impegnate, la loro periodica rendicontazione, nonché la redazione di una relazione finale, accompagnata da idonea scheda riassuntiva degli oneri sostenuti, anche al fine di dare adeguatamente conto delle risorse impegnate e dei risultati raggiunti all'interno del "bilancio di missione" di ciascuna azienda;

Attesa la necessità di stipulare con i soggetti, pubblici e privati, comprese le imprese del settore farmaceutico e biomedicale, che condivideranno gli obiettivi generali del PRI E-R II°, le cui risorse andranno a sostenere il "Fondo per l'innovazione e la ricerca", l'accordo di collaborazione redatto secondo lo schema Allegato 1 alla presente deliberazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, dando atto che alla sottoscrizione dello stesso provvederà, in attuazione della normativa vigente e della propria delibera n. 2416/2008 e ss.mm., il Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale;

Ritenuto di provvedere con il presente atto ad assegnare e concedere all'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia € 250.000,00 quale finanziamento per l'anno 2009 a copertura delle spese che verranno sostenute per il PRI E-R II°;

Dato atto che al finanziamento della residua quota di € 500.000,00 si provvederà, con successivi e separati atti a valere sui pertinenti capitoli di bilancio per gli esercizi finanziari di competenza, sulla base delle risorse previste nell'ambito dell'annuale programmazione e finanziamento del Servizio Sanitario Regionale;

Richiamate:

- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4";
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- la L.R. n. 22 del 19 dicembre 2008 "Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'articolo 40 della L.R. 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del Bilancio di Previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2009 e del Bilancio Pluriennale 2009-2011", ed in particolare l'art. 31, 1° comma, lettera c);
- la L.R. n. 23 del 19 dicembre 2008 "Bilancio di Previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2009 e Bilancio Pluriennale 2009-2011";
- la L.R. 23 luglio 2009, n. 9 "Legge finanziaria regionale adottata, a norma dell'art.40 della L.R. 15 novembre 2001, n.40 in coincidenza con l'approvazione della legge di Assestamento del Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2009 e del Bilancio pluriennale 2009-2011. Primo provvedimento di variazione" ed in particolare l'art. 22, 1° comma, lettera c);
- la L.R. 23 luglio 2009, n. 10 "Assestamento del Bilancio di previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2009 e del Bilancio pluriennale 2009-2011 a norma dell'art.30 della L.R. 15 novembre 2001, n.40. Primo provvedimento di variazione";

Richiamate, altresì:

- la legge 23 dicembre 2005, n. 266 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)" ed in particolare il comma 173, art. 1;
- la delibera della Corte dei Conti 17 febbraio 2006 n. 4/AUT/2006 che approva "Linee guida per l'attuazione dell'art. 1, comma 173 della legge n. 266 del 2005 (legge finanziaria 2006) nei confronti delle Regioni e degli enti locali";
- la lettera prot. n. 0003358 - 16-12-2008 - SC-ER-T76P del Presidente della Corte dei Conti - Sezione regionale di controllo per l'Emilia-Romagna inerente "Modalità di comunicazione degli atti di spesa per i quali sussiste

l'obbligo di invio alla Corte dei conti ai sensi dell'art. 1, comma 173, della legge n. 266 del 2005 - "Indicazioni operative per gli enti aventi sede in Emilia-Romagna" in attuazione della delibera n. 104 del 12 dicembre 2008;

- la lettera prot. n. 1389 - 16/03/2009 - SC_ER-T76-P del Presidente della Corte dei Conti - Sezione regionale di controllo per l'Emilia-Romagna recante "Modalità di comunicazione degli atti di spesa per i quali sussiste l'obbligo di invio alla Corte dei Conti ai sensi dell'art. 1, comma 173 della Legge n. 266/2005. Indicazioni operative per gli enti aventi sede in Emilia-Romagna" in attuazione della Delibera n. 7/IADC/2009 del 13 marzo 2009;
- la Circolare del Comitato di Direzione contenente le modalità tecnico-operative e gestionali a cui la tecno-struttura regionale dovrà attenersi in riferimento all'applicazione delle disposizioni previste dalle deliberazioni della Corte dei Conti Sezione Regionale di Controllo per l'Emilia-Romagna n. 104/2008 e n. 7/IADC/2009, allegata alla nota del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Prot. n. 0146967 del 30/06/2009;

Ritenuto che ricorrano gli elementi di cui all'art. 47, comma 2, della L.R. n. 40/01 e che, pertanto, l'impegno di spesa possa essere assunto con il presente atto per l'importo complessivo di € 250.000,00;

Richiamate le proprie deliberazioni

- n. 1057 del 24/07/2006, n. 1663 del 27/11/2006 e n. 1173 del 27/07/2009;
- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni;
- n. 970 del 6 luglio 2009 "Nomina del direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale";

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di attivare, in attuazione della propria deliberazione n.1066/2009, il Programma per la Ricerca e l'Innovazione per l'Emilia-Romagna 2009-2011 (da qui in avanti denominato PRI E-R II°), confermando l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia quale capofila per la gestione amministrativo-contabile dello stesso;
2. di stabilire che al sostegno delle attività e dell'organizzazione del PRI E-R II° concorrono, risorse regionali e contributi di tutti i soggetti, pubblici e privati, comprese le imprese del settore farmaceutico e biomedicale, che condividono gli obiettivi generali del Programma, risorse che andranno così a sostenere il "Fondo per l'innovazione e la ricerca";
3. di stabilire che:
 - accanto al mantenimento di una sostanziale continuità per quanto attiene al tema generale dello sviluppo della "research capacity", il PRI E-R II° si caratterizza come contesto progettuale all'interno del quale verranno realizzati:
 - a. Workshop di confronto e discussione sui temi dello sviluppo strategico di relazioni collaborative tra Servizio sanitario regionale e industria farmaceutica e biomedicale, e *Seminari* sulle priorità di ricerca e innovazione in specifiche aree clinico assistenziali. (da qui in avanti definiti "Workshop e Seminari programmatici");
 - b. Interventi di potenziamento e sviluppo dell'infrastruttura aziendale e regionale per la R&I, comprendendo la messa a regime della Anagrafe regionale della Ricerca e Innovazione, lo sviluppo ed il consolidamento dei database clinici, il sostegno sistematico all'attività dei Comitati Etici;
 - c. Iniziative di valorizzazione di giovani ricercatori che svolgono la propria attività nelle strutture del SSR, attraverso specifici finanziamenti che li mettano in grado di fare ricerca e innovazione e che consentano di acquisire specifiche competenze attraverso periodi di stage presso Agenzie e organizzazioni internazionali impegnate nel campo della ricerca sanitaria e dell'Health Technology Assessment (es rete di centri aderenti al programma EuNHeTA);

- dette iniziative dovranno servire a costruire relazioni innovative con l'industria, valorizzandone pienamente il contributo al governo dei processi di innovazione, preservando tuttavia la necessaria autonomia decisionale del SSR rispetto alla definizione delle traiettorie di sviluppo dei servizi ed alla individuazione delle priorità;
4. di affidare lo sviluppo del PRI E-R II° all'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale;
 5. di stabilire che:
 - i progetti previsti dal PRI E-R II° potranno essere coordinati da una Azienda Sanitaria;
 - con riferimento agli aspetti economico-finanziari, l'Azienda capofila e le Aziende partecipanti ai singoli progetti dovranno comunque garantire la specifica evidenziazione delle risorse impegnate, la loro periodica rendicontazione, nonché la redazione di una relazione finale, accompagnata da idonea scheda riassuntiva degli oneri sostenuti, anche al fine di dare adeguatamente conto delle risorse impegnate e dei risultati raggiunti all'interno del "bilancio di missione" di ciascuna azienda;
 6. di stipulare con i soggetti, pubblici e privati, comprese le imprese del settore farmaceutico e biomedicale, che condivideranno gli obiettivi generali del PRI E-R II°, le cui risorse che andranno a sostenere il "Fondo per l'innovazione e la ricerca", l'accordo di collaborazione redatto secondo lo schema allegato alla presente deliberazione (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante e sostanziale, dando atto che alla sottoscrizione dello stesso provvederà, in attuazione della normativa vigente e della propria delibera n. 2416/2008 e ss.mm., il Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale;
 7. di assegnare e concedere all'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia € 250.000,00 quale finanziamento per l'anno 2009 a copertura delle spese che verranno sostenute per il PRI E-R II°;
 8. di impegnare la spesa complessiva di € 250.000,00 registrata al n. 4825 di impegno, sul capitolo capitolo 51776 "Trasferimenti ad Aziende Sanitarie regionali ed altri enti per lo sviluppo di progetti volti alla realizzazione delle politiche sanitarie e degli

interventi previsti dal piano sociale e sanitario regionale (articolo 2 del D.lgs 30 dicembre 1992, n.502) - Mezzi regionali." U.P.B.1.5.1.2.18120 del Bilancio per l'esercizio finanziario 2009 che presenta la necessaria disponibilità, dando atto che tale spesa risulta autorizzata dall'art. 31, 1° comma, lettera c) della L.R. n. 22/2008 così come sostituito dall'art. 22, 1° comma, lettera c) della L.R. n. 9/2009;

9. di dare atto che l'imputazione di spesa di cui trattasi al capitolo finanziato del Fondo Sanitario regionale è motivata dalla necessità di ulteriormente qualificare e potenziare i servizi resi dal Servizio Sanitario complessivamente inteso;
10. di dare atto che al finanziamento della residua quota di € 500.000,00 si provvederà, con successivi e separati atti a valere sui pertinenti capitoli di bilancio per gli esercizi finanziari di competenza, sulla base delle risorse previste nell'ambito dell'annuale programmazione e finanziamento del Servizio Sanitario Regionale;
11. di dare atto che il Dirigente regionale competente, ai sensi dell'art. 51 della L.R. 40/2001 nonché della propria deliberazione n. 2416/2008 e ss.mm., provvederà con propri atti formali alla liquidazione della spesa di cui sopra, ad avvenuta comunicazione di avvio delle attività di cui trattasi;
12. di dare atto altresì che, al termine delle attività, l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia dovrà presentare una relazione finale e una rendicontazione delle spese sostenute;
13. di stabilire che l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 del D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche, e con le modalità definite dalla deliberazione di Giunta regionale n. 2416/2008 e ss.mm. è designata responsabile esterno del/i trattamento/i dei dati personali, di cui la Regione Emilia-Romagna è titolare;
14. di dare atto che all'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, così come precisato nella Circolare del Comitato di Direzione allegata alla nota del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta del 30/06/2009, compete l'adempimento degli obblighi discendenti sia dalle disposizioni normative vigenti, sia dalle prescrizioni disciplinate dalle delibere della Corte dei Conti n. 104/2008 e n.7/IADC/2009 citate in narrativa per l'invio

dei provvedimenti adottati e delle schede informative
alla Corte dei Conti.



Schema di

Accordo di collaborazione per la realizzazione del programma PRI E-R II°

Tra

Regione Emilia-Romagna (C.F.), con sede in Bologna, V.le A. Moro, 21, rappresentata dal Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Dott., domiciliato per la carica in (da qui in avanti denominata "Regione")

e

..... (C.F.), con sede in rappresentata da(nome, cognome e incarico), domiciliato per la carica in

di seguito indicate anche come Parti,

Premesso che:

- con deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 2708 in data 30 dicembre 2004 è stato avviato il Programma per la Ricerca e l'Innovazione per l'Emilia-Romagna (da qui in avanti denominato "PRI E-R");
- a sostegno delle attività e dell'organizzazione del PRI E-R hanno concorso risorse regionali e contributi di soggetti pubblici e privati, comprese le imprese del settore farmaceutico e biomedicale che hanno condiviso gli obiettivi generali dello stesso. Dette risorse sono andate a costituire il "Fondo per l'innovazione e la ricerca";
- in considerazione delle caratteristiche del PRI E-R l'Azienda Ospedaliera (AO) di Reggio Emilia è stata individuata quale capofila per la gestione amministrativo-contabile dello stesso;
- il PRI E-R:
 - a) ha rappresentato un'iniziativa capace di concretizzare l'introduzione della ricerca come parte integrante delle funzioni istituzionali delle aziende sanitarie
 - b) ha consentito di realizzare altre iniziative che sono parte integrante e che hanno strategia di governo ed indirizzo delle attività di ricerca della Regione: Programma di ricerca Regione Università, Osservatorio regionale per l'innovazione (ORI);
- tale programma ha permesso di realizzare una serie di iniziative progettuali, formative e di disseminazione la cui descrizione è sinteticamente contenuta nel documento annesso al presente accordo di collaborazione;
- il PRI E-R nella sua prima fase di sviluppo e attività (2005-8) ha promosso progetti di ricerca - intervento in ambito oncologico, cardiologico, cerebrovascolare e infettivologico (si rimanda alle informazioni presenti sul sito della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/prier.htm). I progetti erano mirati ad affrontare le domande e i bisogni conoscitivi rilevanti per l'SSR

(l'area che va generalmente sotto il nome di Ricerca Sanitaria o Health Services Research);

- queste esperienze hanno avuto anche ricadute generali che vanno al là dei temi specifici da esse affrontati. In particolare, le iniziative condotte nel contesto del PRI E-R sono state occasione di sviluppo e consolidamento di *network professionali* nei quali le professionalità cliniche hanno avuto modo di esercitarsi al miglioramento della qualità dell'assistenza nei propri ambiti. Si sono, in sintesi, consolidate, *comunità di pratica* che sono ambito di trasmissione di conoscenze ed esperienze ed elemento di rilevante importanza per il mantenimento di una capacità innovativa nel SSR, come peraltro sottolineato anche dal Piano Sociale e Sanitario 2008-2010;
- il tema della *research capacity*, vale a dire della creazione delle condizioni culturali ed operative funzionali a consentire alle organizzazioni sanitarie di fare ricerca su temi di interesse per il proprio sviluppo strategico, ha trovato nel PRI E-R diverse opportunità per esprimersi. La *anagrafe regionale della ricerca*, ad esempio, rappresenta uno strumento la cui adozione da parte delle aziende è già in fase avanzata di sperimentazione e che dovrebbe consentire di conoscere le caratteristiche delle tante attività di ricerca condotte. Fornendo, in questo senso, le informazioni necessarie per poter poi esercitare consapevolmente quella funzione di indirizzo ed orientamento essenziale per una effettiva governance della ricerca.
- quanto sopra sinteticamente descritto in relazione alla specifica esperienza del PRI E-R ed all'insieme delle iniziative regionali realizzate nel corso degli ultimi anni, ha fatto ritenere possibile la prosecuzione della esperienza PRI E-R su basi nuove che - pur in continuità con l'esperienza precedente - siano nel contempo fortemente innovative;

Richiamata la deliberazione n. 1066 in data 27 luglio 2009 con la quale la Giunta Regionale ha approvato, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010, il Documento "La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna" disponendo, in particolare:

- di costituire il Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione, composto dai Direttori generali delle tre Aziende territoriali coordinatrici di Area Vasta, o loro delegati, dai Direttori generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, o loro delegati, dai Direttori generali degli IRCCS e dei tre ulteriori centri di riferimento per la ricerca individuati dalla Giunta Regionale (DGR n. 241/2008), o loro delegati, dal Direttore della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e dal Direttore generale Sanità e Politiche Sociali, o loro delegati, con funzioni di:
 - verifica ed armonizzazione complessiva delle attività di ricerca ed innovazione regionali;
 - prioritizzazione dei temi su cui avviare iniziative regionali nell'ambito dei diversi programmi;
 - individuazione dei temi su cui attivare, nell'ambito del nuovo programma PRI-E-R, iniziative di confronto e collaborazione con l'industria finalizzate alla individuazione di tecnologie emergenti di specifico interesse per il SSR (horizon scanning) o al governo della adozione di tecnologie innovative;
- di costituire la Commissione regionale per l'Innovazione, coordinata dalla Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale che veda la partecipazione dei Collegi di Direzione, rappresentati dai rispettivi Direttori sanitari che li presiedono, con le seguenti funzioni:

- standardizzazione dei metodi di valutazione delle innovazioni tecnologiche, cliniche ed organizzative e delle loro implicazioni nei contesti aziendali, in funzione della elaborazione dei Programmi aziendali di ricerca ed innovazione e della elaborazione di piani di adozione di alte tecnologie elaborati a livello di Area vasta;
- formulazione dei contenuti e della modalità operative delle iniziative di formazione necessarie per rafforzare le capacità di governo dei processi di innovazione tecnologica e clinico-organizzativa a livello aziendale;
- definizione di procedure funzionali alla individuazione precoce di innovazioni meritevoli di interesse, mediante attività di horizon scanning che valorizzino le potenzialità offerte dalle competenze cliniche e organizzative presenti nei contesti aziendali;
- definizione di modalità appropriate per la segnalazione di iniziative di innovazione clinico-organizzativa intraprese dalle singole Aziende, ai fini dell'individuazione e diffusione di esperienze positive;

Premesso, altresì, che:

- con deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. _____ in data _____ 2009 è stato avviato il PRI E-R II°, confermando che l'AO di Reggio Emilia è la capofila per la gestione amministrativo-contabile dello stesso;
- Il PRI E-R II° si caratterizzerà come contesto progettuale all'interno del quale verranno realizzati:
 - a) Workshop di confronto e discussione sui temi dello sviluppo strategico di relazioni collaborative tra Servizio sanitario regionale e industria farmaceutica e biomedicale, e Seminari sulle priorità di ricerca e innovazione in specifiche aree clinico assistenziali. *(da qui in avanti definiti "Workshop e Seminari programmatici")*;
 - b) Interventi di potenziamento e sviluppo dell'infrastruttura aziendale e regionale per la R&I, comprendendo la messa a regime della Anagrafe regionale della Ricerca e Innovazione, lo sviluppo ed il consolidamento dei database clinici, il sostegno sistematico all'attività dei Comitati Etici;
 - c) Iniziative di valorizzazione di giovani ricercatori che svolgono la propria attività nelle strutture del SSR, attraverso specifici finanziamenti che li mettano in grado di fare ricerca e innovazione e che consentano di acquisire specifiche competenze attraverso periodi di stage presso Agenzie e organizzazioni internazionali impegnate nel campo della ricerca sanitaria e dell'Health Technology Assessment (es rete di centri aderenti al programma EuNHeTA);
- lo sviluppo del PRI E-R II° è affidato alla responsabilità della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale;
- gli indirizzi generali e le aree prioritarie per le azioni da intraprendere nel programma PRI E-R II° sono definiti dal Comitato regionale di Indirizzo per la Ricerca ed Innovazione di cui alla richiamata DGR n. 1066/2009, sentita la Commissione regionale per l'Innovazione;
- i progetti previsti dal PRI E-R II° potranno essere coordinati da una Azienda Sanitaria;

TUTTO CIO' PREMESSO, CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DEL PRESENTE
ACCORDO DI COLLABORAZIONE

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 – OGGETTO DELL'ACCORDO

1. La Regione e _____ si impegnano a collaborare, all'interno del quadro di riferimento riassunto in premessa, alla realizzazione del Programma PRI E-R II°.
2. Il PRI E-R II° è finanziato dal "Fondo per l'innovazione e la ricerca".
3. A fronte della collaborazione di cui al punto 1. che precede _____ si impegna a contribuire al sostegno del "Fondo per l'innovazione e la ricerca" secondo le modalità specificate all'art. 5.

ARTICOLO 2 – DURATA

1. Il presente accordo ha durata di anni uno dalla data di sottoscrizione dello stesso, salva la facoltà di recesso di _____ - con un preavviso di almeno sessanta giorni - nel caso in cui la Regione non porti a compimento il PRI E-R II° o non lo realizzi secondo quanto previsto nel presente accordo.

ARTICOLO 3 – AGENDA DELLE ATTIVITA'

1. Le attività da sviluppare nell'ambito del presente accordo sono definite annualmente nell'Agenda delle attività. L'Agenda declina le azioni, nonché la pianificazione delle risorse necessarie al loro sviluppo.
2. L'Agenda delle attività costituisce accordo tra le Parti ed è adottata con apposito provvedimento.
3. L'Agenda delle attività da realizzare fino al 31 dicembre 2010 prevede, in sintesi:
 - a. Realizzazione di massimo: 3 Workshop ed 1 Seminario Programmatico, con la partecipazione di esperti stranieri. Le problematiche sulle quali realizzare i primi tre Workshop potrebbero riguardare alcune delle tematiche sotto elencate:
 - Modalità di conduzione ed implicazioni delle attività di horizon scanning;
 - Valutazione etica e scientifica dei programmi di ricerca e implicazioni per le attività dei comitati etici;
 - Criticità nel raccordo tra attività di ricerca e scelte regolatorie;
 - Iniziative di ricerca e valutazione di nuove tecnologie integrati ai processi della loro adozione;
 - Implicazioni dell'uso dei registri come strumenti di valutazione di impatto di nuove tecnologie;La fattibilità concettuale ed organizzativa entro il 2010 del Seminario Programmatico sarà definita dal Gruppo di lavoro tecnico-scientifico di cui all'art. 4.
 - b) Interventi di potenziamento e sviluppo dell'infrastruttura aziendale e regionale per la R&I, comprendendo la messa a regime della Anagrafe regionale della Ricerca e Innovazione, lo sviluppo ed il consolidamento dei database clinici, il sostegno sistematico all'attività dei Comitati Etici.
 - c) Iniziative di valorizzazione e sostegno alla attività di giovani ricercatori che svolgono la propria attività nelle strutture del SSR:

- Co-finanziamento di progetti di ricerca presentati da ricercatori operanti nella RER al bando ministeriale per giovani ricercatori anno 2008 giudicati scientificamente validi e meritevoli ma che non hanno superato la soglia di finanziamento;
 - Finanziamento (attraverso borse di studio) di stage della durata massima di 6 mesi presso Agenzie e organizzazioni internazionali impegnate nel campo della ricerca sanitaria e dell'Health Technology Assessment (es. rete di centri aderenti al programma EuNHeTA).
4. L'Agenda delle attività da realizzare fino al 31 dicembre 2010 può essere integrata, previo accordo tra le Parti.
 5. L'Agenda delle attività per gli anni 2011 e 2012 verrà elaborata dal Gruppo di lavoro tecnico-scientifico di cui al successivo art. 4.

ARTICOLO 4 – GRUPPO DI LAVORO TECNICO-SCIENTIFICO

1. Nell'ambito del PRI E-R II° viene costituito con determinazione del Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale un Gruppo di lavoro tecnico-scientifico composto da due rappresentanti della Commissione regionale per l'Innovazione e un rappresentante qualificato di ognuna delle Aziende che aderiranno al programma. La composizione del Gruppo verrà integrata da rappresentanti dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. I compiti del Gruppo di lavoro, che si riunirà di norma due volte l'anno, sono:
 - finalizzare la Agenda delle attività per il primo anno ed elaborare quella per gli anni successivi al primo;
 - fornire suggerimenti metodologici ed operativi per la realizzazione delle iniziative del PRI E-R II°, con particolare riferimento agli Workshop e ai Seminari programmatici;
 - presentare proposte alla Commissione regionale per l'Innovazione di cui alla DGR n. 1066/2009, citata in premessa, in merito alla definizione di procedure funzionali alla individuazione precoce di innovazioni meritevoli di interesse nell'ambito del PRI E-R II°.

ARTICOLO 5 - CONTRIBUTI

1. Relativamente alle attività di cui al punto 3 dell'art. 3 che precede _____ si impegna a versare a sostegno del "Fondo per l'innovazione e la ricerca" un contributo di € 35.000,00 per l'anno 2010.
2. _____ si impegna a considerare la possibilità di confermare il sostegno economico per gli anni 2011 e 2012 sulla base di una ricognizione e verifica di quanto svolto nel primo anno e dell'Agenda delle attività di cui all'art. 3 e stipula di apposito accordo. La ricognizione e verifica sarà realizzata dal Gruppo di lavoro tecnico-scientifico di cui all'Art 4. La relazione relativa alle attività realizzate verrà trasmessa a _____.
3. I contributi verranno versati all'AO di Reggio Emilia. Le modalità di erogazione saranno oggetto di apposito accordo tra _____ e l'AO stessa. L'accordo recherà in allegato parte integrante il programma dettagliato delle attività da realizzare nell'anno 2010.

- 4 Tutte le iniziative pubbliche realizzate con il sostegno economico di _____ riporteranno il logo e/o la denominazione istituzionale di _____.

ART. 6 – PROMOZIONE DI STUDI SPECIFICI

- 1 La promozione di studi specifici direttamente co-finanziati dall'industria farmaceutica e biomedicale sarà oggetto di specifici accordi e non rientra nella progettualità generale del PRI E-R II°, oggetto del presente accordo.
- 2 I protocolli operativi di questi progetti dovranno essere messi a punto congiuntamente e condivisi da gruppi di lavoro formati da esperti individuati nell'ambito delle aziende sanitarie regionali, anche avvalendosi, laddove necessario, delle Commissioni professionali presenti a livello regionale, e da rappresentanti designati dal singolo o da gruppi di Sponsor. Pur non facendo parte di questo specifico accordo, detti progetti saranno resi possibili dalla cornice culturale, scientifica ed organizzativa che sarà resa possibile dal PRI ER II°.

ART. 7 – SPESE DI REGISTRAZIONE

1. Le spese di bollo, di registrazione e quante altre inerenti il presente accordo di collaborazione sono a carico di _____.

ART. 8 – FORO COMPETENTE

1. Per ogni e qualsiasi controversia inerente alla interpretazione e/o applicazione del presente accordo sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna. La legge applicabile è quella italiana.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data _____

Per la Regione Emilia-Romagna

Per _____


Regione Emilia-Romagna

EMILIA-ROMAGNA

regionale

PRI E-R
Programma Ricerca e Innovazione
Emilia-Romagna

ATTIVITÀ/PROGETTI REALIZZATI NELL'AMBITO DEL PRI E-R dicembre 2004 – dicembre 2008

INDICE

Presentazione delle attività del programma PRI ER	Pag. 22
Area "Oncologia"	Pag. 22
Area "Malattie Cerebrovascolari"	Pag. 26
Area "Sepsi"	Pag. 29
Area "Cardiologia"	Pag. 30
Area "Nuove tecnologie: valutazione introduzione e stime fabbisogno"	Pag. 32
Area "Salute mentale"	Pag. 37
Altri progetti	Pag. 39
Altre attività a sostegno della Ricerca & Innovazione	Pag. 40

PRESENTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DEL PROGRAMMA PRI ER

Iniziative

- 2004. 1° Convegno PRI E-R "PRI E-R Programma Ricerca e innovazione Emilia-Romagna"
- 2006. 2° Convegno PRI E-R "L'innovazione e la ricerca nel Servizio sanitario regionale"

Pubblicazioni

- Todaro S., "Ricerca all'emiliana tra voglie pubbliche e soldi privati". *Il Sole 24 ore Sanità*, 16-22 novembre 2004, pp. 4-5
- Todaro S., "PRIE-R: 18 mesi e 10,5 milioni nel cassetto". *Il Sole 24 ore Sanità*, 28 febbraio-6 marzo 2006, pp. 20-21
- Sintesi delle relazioni http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/prier.htm

1. AREA "ONCOLOGIA"

Titolo

Appropriatezza e valutazione di efficacia in oncologia

Obiettivi

Produrre nuove informazioni relativamente a:

- validità ed appropriatezza dei test diagnostici mirati ad individuare i pazienti che possono realmente beneficiare di trattamenti mirati ed a valutare precocemente la risposta alla terapia;
- criteri di appropriatezza per l'utilizzo di specifici farmaci oncologici e monitoraggio del grado di compliance a tali criteri;
- efficacia clinica di differenti modalità di impiego di farmaci antineoplastici che sono già in uso ma per i quali non siano disponibili dati sull'impatto clinico nel medio-lungo periodo su end-point clinicamente rilevanti; profili di utilizzazione di regimi di follow-up in diversi tumori
- informazioni sulla quantità e qualità dell'assistenza fornita ai pazienti con malattia in fase avanzata;
- fattibilità ed utilità di programmi di formazione permanente costruiti per massimizzare l'impatto delle nuove conoscenze su efficacia ed appropriatezza di specifici interventi in campo oncologico.

Stato di avanzamento

Concluso nel 2007.

Output

Pubblicazioni

- De Palma R., Liberati A., Ciccone G., Bandieri E., Belfiglio M., Ceccatrelli M., Leoni M, Longo G, Magrini N, Marangolo M, Roila F. Developing Clinical Recommendations for breast, colorectal, and lung cancer adjuvant treatments using the GRADE System: A study from the Programma Ricerca e Innovazione Emilia Romagna Oncology Research Group. *Journal of Clinical Oncology*, 26 (7): 1033-1039, 2008 - **Impact Factor 17.157**
- Fevres B, Remy-Stockinger M, Mazeau-Woynar V, Otter R, Liberati A, Littlejohns P, Qureshi S, et al. CoCanCPG. Coordination of cancer clinical practice in Europe. *Tumori* , 94:154-58 – 2008 **Impact Factor 0.50**
- Guyatt H.G., Oxman D.A., Kunz R., Falck-Ytter Y., Vist E.G., Coello-Alonso P., Schunemann H.J., GRADE Working Group (tra cui Liberati A.). Grade: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *British Medical Journal*, 336: 924-926, 2008 - **Impact Factor 12.827**
- Guyatt H.G., Oxman D.A., Kunz R., Falck-Ytter Y., Vist E.G., Liberati A., Schunemann J.H., GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. *British Medical Journal*, 336: 1049-1051, 2008. - **Impact Factor 12.827**
- Guyatt H.G., Oxman D.A., Kunz R., Jaeschke R., Helfand M., Liberati A., Vist E.G., Schunemann J.H., GRADE Working Group. Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. *British Medical Journal*, 336: 1170-1173, 2008. **Impact Factor 12.827**
- De Palma R., Liberati A., Bandieri E., Belfiglio M., Ciccone G., Magrini N., Leoni M., Longo G., Roila F. "Dall'informazione scientifica evidence based alla pratica clinica: un modello di trasferimento nelle organizzazioni sanitarie". *Abstract book Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie*. 2007

Raccomandazioni cliniche (*)

- Gli inibitori dell'aromatasi (IA) nelle pazienti con tumore mammario in post-menopausa e positività dei recettori estrogenici (HR+) nel trattamento adiuvante. [Raccomandazione], 2008
- I taxani come terapia adiuvante nelle pazienti con tumore della mammella operato e linfonodi ascellari positivi. [Raccomandazione], 2008
- Il bevacizumab in prima linea nella neoplasia del colon retto metastatica in aggiunta a fluorouracile/acido folinico o irinotecan, fluorouracile/acido folinico. [Raccomandazione], 2008
- Il cetuximab nella neoplasia del colon retto metastatica in combinazione con irinotecan nei pazienti egfr positivi dopo il fallimento della terapia citotossica contenente irinotecan. [Raccomandazione], 2008
- Il fulvestrant nel trattamento avanzato del tumore mammario con recettori ormonali positivi (HR+) in post-menopausa. [Raccomandazione], 2008
- Il trastuzumab in terapia adiuvante nelle pazienti con tumore della mammella HER-2 positivo (HER-2 con positività 3+ in immunocistochemica o con positività al test Fish), in assenza di cardiopatia. [Raccomandazione], 2008
- L'innovazione tecnologica nei contesti assistenziali: l'elaborazione dei piani aziendali di adozione. [Raccomandazione], 2008

- L'oxaliplatino in aggiunta al 5 FU e acido folinico in terapia adiuvante nei pazienti con tumore del colon in stadio III. [Raccomandazione], 2008
- L'oxaliplatino in prima linea nel tumore dello stomaco metastatico. [Raccomandazione], 2008
- La capecitabina in sostituzione del 5FU, nei pazienti con tumore del colon stadio III. [Raccomandazione], 2008
- La chemio-radioterapia nella fase pre-operatoria nei pazienti con tumore del retto in stadio II-III. [Raccomandazione], 2008
- La chemioradioterapia adiuvante nel carcinoma del polmone non a piccole cellule operato con intento radicale in stadio patologico IIIA. [Raccomandazione], 2008
- La chemioterapia adiuvante contenente platino nel carcinoma del polmone non a piccole cellule operato con intento radicale in stadio patologico IB-II. [Raccomandazione], 2008
- La chemioterapia adiuvante contenente platino nel carcinoma del polmone non a piccole cellule operato con intento radicale in stadio patologico IIIA. [Raccomandazione], 2008
- La chemioterapia locoregionale di prima linea, nel trattamento delle metastasi epatiche inoperabili da tumore del colon. [Raccomandazione], 2008
- La chemioterapia locoregionale di prima linea, nel trattamento delle metastasi epatiche operate da tumore del colon. [Raccomandazione], 2008
- La chemioterapia nel carcinoma del polmone non a piccole cellule, localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente trattamento chemioterapico. [Raccomandazione], 2008
- La chemioterapia nel mesotelioma pleurico maligno non resecabile e non pre-trattato. [Raccomandazione], 2008
- La radioterapia adiuvante nel carcinoma del polmone non a piccole cellule operato con intento radicale in stadio patologico IB-II. [Raccomandazione], 2008
- La radioterapia adiuvante nel carcinoma del polmone non a piccole cellule operato con intento radicale in stadio patologico IIIA. [Raccomandazione], 2008
- La terza linea di chemioterapia nel paziente con carcinoma del colon in fase avanzata. [Raccomandazione], 2008
- Le fluoropirimidine in monoterapia nei pazienti con tumore del colon in stadio II, in funzione del rischio di recidiva. [Raccomandazione], 2008
- *L'informazione in pillole* n. 26/2006 "Cosa devono fare i pazienti dopo le cure iniziali? Un progetto per l'appropriatezza del follow up in oncologia"
- *L'informazione in pillole* n. 24/2006 "Usare bene i farmaci oncologici. Il progetto AFO del PRI E-R"

(*)

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/prier/gr_v/pr_oncologia/stpr_farmaci_onco/raccomandazioni.htm

Iniziativa

- Febbraio 2005. Workshop "Come promuovere e mantenere l'uso appropriato dei farmaci oncologici"
- Giugno 2005. Workshop "Il Follow-up in oncologia: dalle prove di efficacia all'assistenza del paziente"
- Maggio 2006. Seminario "Il metodo GRADE per produrre raccomandazioni cliniche e organizzative: come armonizzare metodologia e rilevanza dei contenuti"

- Ottobre 2006. Seminario "Il follow-up in oncologia: una prospettiva per l'integrazione clinico-organizzativa"
 - Settembre 2008. Giornata di Informazione e Formazione "Quale follow-up dopo il trattamento del tumore al seno?"
-

Titolo

Monitoraggio delle innovazioni nel capo dei farmaci oncologici: un modello integrato di technology assessment (revisioni sistematiche, produzione ed implementazione di raccomandazioni cliniche) basato sulla collaborazione interregionale e tra regioni e livello nazionale del SSN

Obiettivi

Valutare la fattibilità di un approccio di governo clinico basato sulla tempestiva valutazione critica delle prove di effetto per sviluppare raccomandazioni per la pratica clinica e la ricerca.

Valutare la trasferibilità a diversi contesti regionali di una metodologia esplicita per la messa a punto di raccomandazioni cliniche nel campo dei farmaci oncologici.

Stato di avanzamento

Avviato il 10/12/2007. In corso.

Output

Iniziativa

- Novembre 2007. Start-up International Workshop "Evaluation of new technologies and interventions within the National health Service"
-

Titolo

Attivazione di un Osservatorio regionale sulle tecnologie diagnostico terapeutiche in oncologia

Obiettivi

- Elaborazione reportistica strutturata per la sintesi di rapporti di *technology assessment* e revisioni sistematiche.
- Elaborazione di una metodologia per la contestualizzazione dei risultati dei rapporti di *technology assessment* e delle revisioni sistematiche, sulla base delle informazioni disponibili dai flussi informativi regionali.
- Elaborazione di newsletter con relativi ai documenti di *technology assessment* e revisioni sistematiche.

Stato di avanzamento

Avviato il 26/04/2006. In corso.

2. AREA "MALATTIE CEREBROVASCOLARI"

Titolo

Come garantire l'applicazione degli interventi efficaci nell'assistenza allo stroke

Obiettivi

- Confrontare le esperienze regionali sui percorsi assistenziali dei pazienti con stroke;
- analizzare i determinanti del ritardo evitabile dell'accesso alla terapia trombolitica nei pazienti con stroke ischemico;
- identificare i possibili modelli clinico-organizzativi per l'offerta di assistenza integrata sulla base delle migliori informazioni derivate dalla ricerca relativamente alla efficacia delle cosiddette "stroke units" per quanto attiene alla assistenza nel primo ricovero e nella fase post-acuta;
- predisporre e sperimentare interventi formativi volti a mantenere elevato il livello di qualificazione professionale e la qualità dell'assistenza erogata ai pazienti con stroke.

Stato di avanzamento

Concluso nel 2007.

Output

Pubblicazioni

- Ferro S., Nonino F., Pallazzoni P., Liberati A., Gruppo di lavoro Progetto nazionale Stroke Care. Come garantire l'applicazione degli interventi efficaci nella assistenza allo stroke". *Abstract book Health Technology Assessment in Italia: modelli, strumenti ed esperienze*. 2008
- Ferro S., Nonino F., Pallazzoni P., Liberati A., Gruppo di lavoro Progetti nazionale Stroke Care. Come garantire l'applicazione degli interventi efficaci nella assistenza allo stroke. *Abstract book Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie*, gennaio 2007, pp. 113-114.
- Ferro S., Nonino F., Pallazzoni P., Liberati A. "How to guarantee adherence to effective interventions in stroke care". *Abstract book IV Annual Meeting Health Technology Assessment International*. 2007
- *Dossier* n. 161/2008 "Assistenza all'ictus. Modelli organizzativi regionali"

Iniziative

- Marzo 2005. Workshop "L'assistenza appropriata al paziente con ictus". Bologna
- Marzo 2006. Corso "La formazione nell'assistenza allo stroke"
- Maggio 2005. Seminario "L'assistenza integrata nell'ictus (STROKE CARE). L'esperienza della Provincia di Reggio Emilia a confronto con quella del MGH di Boston"
- Aprile 2006. Corso "La formazione dei rilevatori per lo Studio Nazionale Stroke Care"

Titolo

Nuove conoscenze e problematiche assistenziali nell'ictus cerebrale: un Programma Strategico di Ricerca e Sviluppo

Obiettivi

- Verificare il grado di implementazione delle Linee-guida SPREAD prima e dopo l'applicazione di un intervento attivo rappresentato dal supporto informatico, ovvero dalla introduzione del Workflow Management System (WfMS).
- Individuare gli ostacoli alla implementazione delle Linee-guida SPREAD.

Stato di avanzamento

Avviato 01/01/2007.

Output***Iniziativa***

Settembre 2007. International Workshop "New knowledge and health care issues on stroke"

Titolo

Progettare e valutare la fattibilità di un Piano di formazione per la prevenzione secondaria degli accidenti cerebrovascolari

Obiettivi

Favorire la realizzazione di interventi di provata efficacia per la prevenzione secondaria dell'ictus con particolare riferimento al ruolo di programmi di formazione e di comunicazione promossi dai servizi sanitari.

[Costituire un Panel multiprofessionale e multidisciplinare di esperti che indirizzi e sostenga il progetto.](#)

Raccogliere la documentazione scientifica sull'efficacia degli interventi di prevenzione secondaria dell'ictus con particolare riferimento sia a linee guida clinico-organizzative che a programmi di formazione del personale sanitario e di comunicazione con i cittadini

[Redigere un documento di indirizzo che orienti la progettazione nei servizi sanitari di programmi di formazione del personale e di comunicazione con i cittadini condiviso con il Panel di esperti.](#)

Disegnare un modello di piano formativo sulla prevenzione secondaria dell'ictus di rilevanza locale e regionale.

Stato di avanzamento

Concluso nel 2009

Output

Pubblicazioni

- G-PAC Guida formativa per la Prevenzione secondaria degli Accidenti Cerebrovascolari. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/prier/gr_v/pr_cerebro/stpr_formazione/gpac/link_gpac/G-PAC.pdf
 - *L'informazione in pillole* n. 40/2008 "G-PAC. Guida per un corso sulla prevenzione secondaria degli accidenti cerebrovascolari"
 - *Dossier* n. 155/2007 "La formazione e la comunicazione nell'assistenza allo stroke"
-

Titolo

Il percorso assistenziale integrato nei pazienti con grave cerebrolesione acquisita (traumatica e non traumatica) fase acuta e post-acuta

Obiettivi

- Ottimizzare l'attuale organizzazione assistenziale socio-sanitaria per i pazienti con GCA acquisita nelle regioni italiane al fine di garantire l'integrazione e la continuità delle cure per rispondere in modo adeguato ai bisogni complessi di tale categoria di pazienti.
- Promuovere la diffusione e/o l'implementazione di reti integrate di servizi socio-sanitari sia durante la fase acuta che post-acuta dell'assistenza al paziente con GCA acquisita mirate al "governo dei processi assistenziali" (disease management) da parte di tutti gli attori del sistema in modo da garantire l'appropriatezza organizzativa dei diversi regimi assistenziali e una efficiente allocazione delle risorse finanziarie e organizzative in rapporto all'attività svolta tra l'ospedale e il territorio nel processo di cura dei pazienti con GCA in tutte le diverse fasi di evoluzione della malattia.

Stato di avanzamento

Avviato 26/04/2006. In fase conclusiva

Output

Pubblicazioni

- *L'informazione in pillole* n. 31/2006, "Il percorso integrato stroke care della Regione Emilia-Romagna"
-

3. AREA "SEPSI"

Titolo

Strategie efficaci a ridurre la mortalità per sepsi

Obiettivi

Valutare l'impatto, in termini di adesione alle pratiche raccomandate e riduzione della letalità nei pazienti con sepsi grave, di un programma di intervento regionale di base ed uno che prevede componenti aggiuntive in aziende sanitarie selezionate. L'intervento di base consisterà nella individuazione delle pratiche diagnostiche-terapeutiche di provata efficacia e nella loro diffusione attraverso un programma formativo. Le componenti aggiuntive sono rappresentate da un programma di supporto alla decisione clinica su palmare e dall'attivazione di un programma di audit e feed-back dei dati ai professionisti.

Acquisire informazioni sull'utilizzo nella pratica di farmaci di nuova generazione, sotto il profilo dell'appropriatezza e del rischio beneficio;

- descrivere il profilo assistenziale in pazienti con sepsi grave, comunemente adottato in assenza di interventi specifici;
- sviluppare strumenti per migliorare l'assistenza ai pazienti con sepsi grave (pacchetto formativo, programma su palmare).

Stato di avanzamento

Avviato il 01/01/2008. In corso.

Output

Pubblicazioni

- *Dossier* n. 143/2007 "Progetto LASER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna"
- *L'informazione in pillole* n. 30/2006, "[Ridurre la mortalità per sepsi. Il progetto sepsi del PRI E-R](#)"
- *CD Raccomandazioni* : Buone pratiche infermieristiche per la prevenzione delle infezioni in TI.
- *Poster*: Diagramma di flusso – Riconosci la sepsi grave.

Iniziative

- Ottobre 2005 – Giugno 2006. Formazione sul campo: Buone pratiche infermieristiche per la prevenzione delle infezioni in TI.
- Giugno 2006. Seminario PRIER "Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna"
- Corso "Lotta alla sepsi"
 - 1° edizione Ottobre 2006
 - 2° edizione Novembre 2006
 - 3° edizione Gennaio 2007

4° edizione Febbraio 2007

5° edizione Settembre 2007

- Marzo 2007. Seminario "Lotta alla sepsi: il futuro"
- Ottobre 2007 – Novembre 2007. Seminari Itineranti: Buone pratiche infermieristiche per la prevenzione delle infezioni in TI.
- Aprile 2008. Seminario "Sorveglianza delle infezioni in TI"
- Aprile 2008 – Settembre 2008. Corso di Formazione "Sorveglianza delle infezioni in TI".

4. AREA "CARDIOLOGIA"

Titolo

Costo-efficacia della angioplastica con stent a rilascio di farmaco vs bypass nei pazienti con malattia coronarica multivasale

Obiettivi

- Valutare il profilo di costo-efficacia della angioplastica coronarica con stent a rilascio di farmaco in alternativa all'intervento di bypass aorto-coronarico nei pazienti con patologia coronarica multivasale.
- Definire criteri di utilizzo appropriato degli interventi di rivascolarizzazione coronarica e degli stent a rilascio di farmaco.

Stato di avanzamento

Concluso nel 2007.

Output

- *L'informazione in pillole* n. 28/2006 "Stent medicati o bypass nei pazienti con patologia coronarica multivasale: un quesito ancora aperto"

Titolo

La valutazione della fattibilità e dell'impatto di un modello organizzativo di continuità assistenziale basato sull'attivazione di una rete territorio-ospedale ed intraospedaliera nei pazienti con scompenso cardiaco (SC) cronico, con creazione di strumenti di monitoraggio condivisi e la sperimentazione di un registro dei pazienti adulti con cardiopatia congenita

Obiettivi

Il progetto si propone di acquisire le seguenti informazioni:

- una descrizione analitica delle modalità organizzative adottate nelle province della Regione Emilia-Romagna e nella provincia Barletta-Andria-Trani per la cura dello Scopenso cardiaco (SC) con rilevazione delle caratteristiche cliniche di inclusione/esclusione nei servizi specifici dedicati a questa patologia;
- l'identificazione dei fattori organizzativi che possono ostacolare nella pratica clinica l'adozione dei modelli organizzativi proposti dalla letteratura;
- lo sviluppo e l'applicazione di indicatori di qualità dell'assistenza derivabili dalle banche dati amministrative, utilizzabili nel monitoraggio dei profili di assistenza e degli outcome clinici, con particolare attenzione alla valutazione dell'aderenza alle prescrizioni terapeutiche suggerite dalle linee-guida.

Stato di avanzamento

Avviato il 01/11/2007. In corso.

Titolo

Identificazione, caratterizzazione e prevenzione degli eventi cardiaci maggiori dopo impianto di stent a rilascio di farmaco nei pazienti con sindrome coronarica acuta

Obiettivi

- Registro degli eventi avversi cardiovascolari e trombotici da stent in seguito a intervento coronarico percutaneo (ICP): identificazione e caratterizzazione di tutti i principali eventi avversi cardiaci nel corso del follow-up in seguito a ICP con impianto di stent nell'ambito di un vasto registro multicentrico dinamico che include tutti gli ICP eseguiti in Emilia-Romagna.
- Registro degli eventi avversi "non coronarici" in seguito a ICP primario nell'infarto miocardico per trombotici da stent: determinazione in una coorte di pazienti giudicati elegibili con infarto miocardico per trombotici da stent sottoposti a ICP dell'incidenza di eventi avversi diversi dall'infarto miocardico e nuova rivascolarizzazione.
- Studio osservazionale sugli antiaggreganti con clopidogrel.

Stato di avanzamento

Avviato il 15/12/2008. In corso.

Titolo

Impatto clinico degli interventi di rivascolarizzazione coronarica nei pazienti con infarto del miocardio

Obiettivi

Scopo dello studio è valutare se le tipologie di assistenza ospedaliera fornita ai pazienti affetti da Infarto Miocardico Acuto e i relativi outcome in seguito ad Intervento Coronarico Percutaneo sono

influenzati dal genere. Obiettivo principale è quindi valutare l'impatto del genere in termini di incidenza dei principali effetti collaterali post-procedurali a breve termine.

Stato di avanzamento

Avviato il 15/12/2008. In corso.

5. AREA "NUOVE TECNOLOGIE: VALUTAZIONE INTRODUZIONE E STIME FABBISOGNO"

Titolo

Valutazione della appropriatezza della tomografia ad emissione di positroni (PET) e della TAC/PET in oncologia

Obiettivi

- Revisione sistematica e valutazione critica delle informazioni scientifiche relative alla accuratezza diagnostica ed all'impatto clinico della PET e TAC/PET.
- Definizione dei criteri di appropriatezza di utilizzo della PET e TAC/PET in oncologia attraverso l'applicazione di un metodo di consenso strutturato sviluppato all'interno di un gruppo multidisciplinare di esperti
- Valutazione dell'appropriatezza d'uso della procedura diagnostica attraverso una serie di audit prospettici da realizzare nelle strutture delle Regioni Emilia-Romagna e Piemonte attualmente dotate di PET e TAC/PET funzionanti.
- Definizione di aree prioritarie per la ricerca clinica.
- Definizione dei bacini di utenza ottimali e stima dei volumi regionali di attività prevista per le aree geografiche che collaborano al progetto (Regione Emilia-Romagna, Regione Piemonte, Regione Sardegna, PA di Trento).

Stato di avanzamento

Concluso a gennaio 2007.

Output

Pubblicazioni

- *L'informazione in pillole* n. 29/2006. "Le indicazioni all'uso appropriato della PET in oncologia: uno strumento per il governo clinico"
- *Dossier* n. 124/2006 "Indicazioni all'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi"
- *Dossier* n. 157/2007 "FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato"
- Ballini L., Longo G., Negro A., Fanti M., Mazzini E., Parmelli E., Liberati A. "Audit prospettico di valutazione dell'appropriatezza d'uso della FDG-PET in oncologia: risultati preliminari". *Abstract book Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie*. 2007

Iniziativa

- Ottobre 2005. Workshop "La valutazione clinica delle tecnologie ad alto costo: tomografia ad emissione di positroni (PET) in oncologia"
-

Titolo

Valutazione della efficacia comparativa di trattamenti radioterapici nelle pazienti con tumore della mammella in fase precoce (trattamento di 5 settimane vs. una settimana)

Obiettivi

Valutare la efficacia comparativa e la sicurezza di un trattamento breve (una settimana) rispetto al trattamento convenzionale (cinque settimane) attraverso uno studio clinico randomizzato multicentrico.

Stato di avanzamento

Avviato nel 2006. In corso.

Output

Pubblicazioni

- *L'informazione in pillole* n. 25/2006 "L'innovazione in radioterapia: trattamenti più brevi ma ugualmente efficaci per il tumore del seno?"

Iniziativa

- Dicembre 2004. Workshop "La radioterapia intraoperatoria nel tumour della mammella"
 - Giugno 2008. Workshop "IORT Start-up"
-

Titolo

Messa a punto di sistemi di valutazione controllata della introduzione di nuove tecnologie e di stime del loro fabbisogno

Obiettivi

Consentire una precoce individuazione delle tecnologie emergenti e valutarne le possibili implicazioni sia riguardo ad efficacia, accessibilità e appropriatezza clinica, sia riguardo al loro atteso impatto organizzativo ed economico, inclusa l'analisi delle economie di scala e di scopo, della distribuzione sul territorio e della loro collocazione ottimale, tenendo conto delle condizioni di accessibilità geografica e delle eventuali sinergie con servizi e attività pre-esistenti.

Diffusione di metodologie per la valutazione sistematica delle tecnologie a livello regionale e aziendale e per la stima del loro fabbisogno.

Diffusione delle conoscenze sulle attività di HTA condotte nelle diverse realtà e dal trasferimento delle *best practices*.

Stato di avanzamento

Avviato il 30/12/2007. In corso.

Output

Pubblicazioni

- *Dossier n. 167/2008 "La chirurgia robotica: il robot Da Vinci. ORientamenti 1"*
- *ORizzonti n. 1/2008. Il periodico di informazione dell'Osservatorio regionale per l'innovazione*
- *ORizzonti n. 2/2008. Il periodico di informazione dell'Osservatorio regionale per l'innovazione*

Iniziative

- Incontri Commissione regionale per l'innovazione:
 - ottobre 2007
 - novembre 2007
 - maggio 2008
 - giugno 2008
 - dicembre 2008
 - Ottobre – Dicembre 2008. "Formazione sul campo: Verso l'elaborazione dei piani di adozione aziendale".
-

Titolo

Impatto diagnostico della Tomografia Computerizzata Multistrato (16 strati e superiori) nella malattia coronarica.

Obiettivi

- Condurre una revisione sistematica della letteratura sulla resa della TC/MS nelle sue versioni tecnologicamente più moderne (≥ 16 strati);
- valutare l'impatto clinico ed i costi associati alla adozione della TC/MS nel contesto dei percorsi assistenziali dei pazienti con cardiopatia ischemica;
- valutare l'appropriatezza delle indicazioni d'uso;
- garantire l'uso appropriato della tecnologia attraverso la creazione di un sistema centralizzato e condiviso di verifica delle letture;
- approntare un sistema di formazione continua degli operatori.

Stato di avanzamento

Avviato il 12/04/2006. In fase conclusiva.

Output

Pubblicazioni

- Di Tanna GL, Berti E, Stivanello E, Cademartiri F, Achenbach S, Camerlingo MD, Grilli R. Informative value of clinical research on multislice computed tomography in the diagnosis of coronary artery disease: A systematic review. *Int J Cardiology*, vol 130, 3; 386-404; 2008.

Impact factor 3.121

- *Dossier* n. 162/2008 "Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura e indicazioni d'uso appropriato"
- *L'informazione in pillole* n. 27/2006, "Impatto diagnostico della tomografia computerizzata multistrato nella malattia coronarica"
- *Dossier* n. 121/2006 "Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura"

Iniziative

- Marzo 2006. Workshop "Problemi e opportunità dell'innovazione in cardiologia. Il caso della coronarografia TC"
- 2008. Formazione sul campo "Utilizzo della coronaro-TC nella diagnostica della cardiopatia ischemica"

Titolo

Network regionale per l'identificazione e valutazione delle innovazioni sanitarie

Obiettivi

Organizzare con la partecipazione di tutte le aziende sanitarie della Regione un network in grado di:

- individuare tempestivamente le innovazioni clinico-organizzative; valutarne le possibili ricadute sul piano clinico, organizzativo, economico, identificando i fattori ostacolo o favorevoli la loro adozione;
- definire le modalità operative per l'acquisizione delle informazioni necessarie al completamento delle conoscenze relative alla loro efficacia, sicurezza ed agli aspetti rilevanti per le organizzazioni sanitarie.

Contribuire al consolidamento nelle aziende sanitarie della infrastruttura necessaria alla *governance* delle attività di ricerca e alla valutazione delle tecnologie sanitarie individuando le caratteristiche che tale infrastruttura dovrebbe avere per supportare i processi decisionali aziendali in relazione al governo delle innovazioni.

Individuare indicatori in grado di documentare la capacità acquisita delle organizzazioni sanitarie in relazione al governo e della adozione di innovazioni.

Stato di avanzamento

Avviato il 30/12/2007. In corso.

Titolo

La valutazione della applicabilità e trasferibilità di metodi e strumenti HTA per il sostegno alla adozione locale di innovazioni tecnologiche e clinico-organizzative

Obiettivi

- Valutare in che misura le metodologie del *technology assessment* (HTA) possano effettivamente indirizzare i processi di adozione ed utilizzo di tecnologie sanitarie;
- Elaborare criteri e strumenti che consentano l'individuazione delle innovazioni clinico-organizzative nei servizi e la loro traduzione in iniziative di ricerca in grado di documentarne l'impatto.

Stato di avanzamento

Avviato il 20/11/2008. In corso.

Titolo

Strategie di implementazione e fattori di contesto determinanti per la adozione di linee guida clinico-organizzative

Obiettivi

- Valutare l'efficacia di interventi promossi a diversi livelli (nazionale, regionale, ospedaliero) per il miglioramento della pratica clinica attraverso l'implementazione di linee guida evidence-based.
- Descrivere tipo e frequenza delle barriere opposte al cambiamento in diversi setting clinici ed organizzativi.
- Valutare il rapporto costo-efficacia di diverse strategie di implementazione per la promozione del cambiamento nei processi in campo sanitario.
- Confrontare vantaggi e svantaggi di progetti focalizzati sui processi organizzativi e progetti focalizzati sulla appropriatezza delle cure.
- Definire e validare una metodologia per il monitoraggio dell'impatto delle linee guida cliniche basate sull'uso integrato delle attuali banche dati cliniche.

Stato di avanzamento

Avviato il 20/11/2008. In corso.

Titolo

Appropriatezza della tomografia ad emissione di positroni (PET): valutazione critica delle prove scientifiche sviluppo di nuove indicazioni

Obiettivi

- Implementare a livello nazionale una procedura di aggiornamento periodico delle indicazioni per l'uso della PET in oncologia;
- sviluppare un sistema di revisione della effettiva appropriatezza della PET e stimare i bisogni della popolazione del numero di scansioni, ciclotroni ed esami per ciascuna regione partecipante;
- studiare l'accuratezza dell'impatto del management clinico delle PET eseguite con nuovi traccianti per le forme tumorali non identificabili con il 18FDG;
- definire una metodologia di aggiornamento periodico delle indicazioni d'uso per la PET;
- identificare ulteriori priorità per la ricerca sull'uso della PET in oncologia;
- rafforzare la collaborazione con altre istituzioni coinvolte nelle iniziative di technology assessment sulla PET (INAHTA);
- aumentare la standardizzazione delle procedure per la PET 18F-Fluorocholine tra i centri partecipanti agli studi clinici.

Stato di avanzamento

Avviato il 10/12/2007. In corso.

6. AREA "SALUTE MENTALE"**Titolo**

Implementazione di approcci di assistenza integrata per il trattamento della depressione in ambito di assistenza primaria e specialistica

Obiettivi

- Valutare se un modello di interfaccia di cura innovativa che veda la collaborazione tra Cure Primarie e Salute Mentale, adattato al sistema sanitario italiano, possa migliorare la qualità della gestione della depressione nell'ambito della Cure Primarie e gli outcome della depressione.
- Valutare i cambiamenti nei percorsi di cura tra Cure Primarie e Salute Mentale confrontando un percorso di cure integrato con il percorso di cura tradizionale.
- Valutare i cambiamenti nelle opinioni, capacità e comportamenti clinici dei medici impegnati nei nuclei di Cure Primarie che si trovano ad operare in un modello di cura integrato rispetto al percorso tradizionale.

Stato di avanzamento

Avviato dicembre 2008. In corso.

Output***Pubblicazioni***

- De Girolamo G. Epidemiologia della depressione. *Idea Notizie – Newsletter* Fondazione Idea (Istituto per la ricerca e la prevenzione della depressione e dell'ansia), 2008.
-

Titolo

Formazione e approfondimento dei modelli di intervento e di organizzazione dei servizi nel campo degli interventi precoci sulle psicosi (progetto TRUMPET)

Obiettivi

- Sviluppare un interventi psicosociali multifattoriali da confrontare con le cure tradizionali;
- sviluppare specifici programmi di training che permettano ai professionisti della sanità di applicare queste tecniche nella cura dei pazienti psicotici agli esordi;
- sviluppare efficaci strategie di supervisione destinati agli operatori sanitari che hanno in cura questi pazienti.

Stato di avanzamento

Avviato il 01/12/2008. In corso.

Titolo

Prescrizione e sicurezza dei farmaci psicotropi in infanzia e adolescenza (PREMIA)

Obiettivi

Valutare e sottoporre a follow-up un campione di bambini e adolescenti (6-18) anni in cura presso le Unità Psichiatriche Infantili pubbliche per disturbi legati a: depressione, stati d'ansia, disturbi del comportamento, disturbi dello spettro autistico. Valutare le caratteristiche sociodemografiche, cliniche e terapeutiche di un vasto campione di bambini ed adolescenti (N=2000) in contatto con le Unità psichiatriche infantili per un qualunque problema di salute mentale. Chiarire le varianti genetiche specificamente associate a selezionati disturbi oggetto di studio e legati a precoce e prolungata risposta in entrambi i gruppi di pazienti; valutare possibili effetti differenziali di varianti genetiche su pazienti trattati farmacologicamente e non, e valutare le varianti genetiche associate agli effetti collaterali del trattamento o a specifici effetti del farmaco.

Stato di avanzamento

Avviato il 15/12/2008. In corso.

7. ALTRI PROGETTI

Titolo

Umanizzazione delle cure e dignità della persona in terapia intensiva (TI)

Obiettivi

Promuovere l'innovazione nei modelli organizzativi e assistenziali dei servizi di cure intensive per rispondere ai bisogni dei pazienti e dei loro familiari anche attraverso l'umanizzazione delle modalità di assistenza e la necessaria attenzione agli aspetti relazionali.

Stato di avanzamento

Avviato il 01/01/2007. In corso.

Output

Strumenti

- Protocollo di sperimentazione dell'adozione del modello di "terapia intensiva aperta"

Titolo

Approcci di "sistema" per la gestione del rischio

Obiettivi

- Fornire al "sistema" di gestione del rischio strumenti di analisi della performance ed espandere le capacità del management delle organizzazioni sanitarie sia in termini di expertise che attraverso la messa a disposizione di specifiche tecniche da utilizzare nelle situazioni critiche;
- analizzare il trend della assistenza sanitaria in termini di danni causati a pazienti;
- identificare ed utilizzare gli strumenti necessari a: l'analisi organizzativa relativamente alla gestione del rischio, la condivisione degli elementi necessari per la semplificazione del processo di implementazione e per la valutazione degli strumenti di gestione del rischio e finalizzata alla definizione delle politiche di gestione (crisis management).

Stato di avanzamento

Avviato il 01/12/2008. In corso.

ALTRE ATTIVITÀ A SOSTEGNO DELLA RICERCA&INNOVAZIONE

Titolo

Anagrafe della ricerca

Obiettivi

Rendere possibile la tracciabilità dei progetti di ricerca svolti nelle aziende sanitarie e permettere e valutare le necessità di sostegno a queste attività.

Stato di avanzamento

In corso

Output

Strumenti

Data base prospettico informatizzato di tutti i progetti di ricerca condotti nelle aziende sanitarie della regione http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/governo_ricerca/gr_v/pr_monricerca.htm

Pubblicazioni

- *L'informazione in pillole* n. 13/2004 "PRI E-R Programma Ricerca e innovazione Emilia-Romagna"
- *L'informazione in pillole* n. 22/2006. "La ricerca nel Servizio sanitario regionale. Il primo censimento del PRI E-R"
- *L'informazione in pillole* n. 23/2006, "La formazione per la ricerca e l'innovazione"
- Liberati A., Commissione nazionale Ricerca sanitaria del Ministero della salute e Commissione Ricerca & sviluppo dell'AIFA. "I "muscoli" delle Regioni sulla ricerca al servizio del SSN". *Il Sole 24 ore Sanità*, 25-31 luglio 2006, pp. 15-16
- Liberati A. "La ricerca sanitaria pubblica alla sfida d'autunno". *Il Sole 24 ore Sanità*, 5-11 settembre 2006
- *Dossier* n. 144/2007 "La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento"
- Mosconi P., Colombo C., Satolli R., Liberati A. La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti? Risultati di una indagine di PartecipaSalute. *Ricerca & Pratica*, 23: 192-203, 2007
- Grilli R. "Come governare l'innovazione in sanità?" *Recenti progressi in medicina*, 97 (11): 589-593, 2007
- Liberati A., Evidence based medicine: tra ragione e passione. In: Salute e complessità. Viaggio nei campi del sapere, Mele A et al.: (a cura di). Pp 125-135. Il Mulino Editore, 2007
- Liberati A., Trenta anni di Ricerca Sanitaria. In: 1978-2008: Trenta anni di SSN e di Fondazione Smith Cline, Falcitelli N. (a cura di). pp 393-432. Il Mulino Editore, 2008

Titolo

Database clinici

Obiettivi

Rilevazione e monitoraggio delle informazioni relative a:

- pazienti con traumi gravi
- impianti defibrillatori e pacemaker
- interventi cardiocirurgici
- angioplastiche coronariche (REAL)
- incident reporting

Conduzione di attività di ricerca, formazione sul campo e messa a punto per ogni *database* di un *report* a beneficio delle Direzioni aziendali affinché le informazioni disponibili possano essere sfruttate per le attività di programmazione e valutazione aziendali.

Stato di avanzamento

Lo sviluppo e la manutenzione dei *database* sono a regime; i *report* sono in fase di realizzazione

Output

Strumenti

- *data base* pazienti con traumi gravi
- *data base* impianti defibrillatori e pacemaker
- *data base* interventi cardiocirurgici
- *data base* angioplastiche coronariche (REAL)
- *data base* incident reporting

Pubblicazioni

- Agenzia sanitaria e sociale regionale. *REAL - Registro REgionale AngiopLastiche Coronariche Innovare la pratica clinica con ricerca, condivisione e responsabilità* Pensiero Scientifico Editore, 2008
- Vignali L., Saia F., Manari A., Santarelli A., Rubboli A., Varani E., Piovaccari G., Menozzi A., Percoco G., Benassi A., Rusticali G., Marzaroli P., Guastaroba P., Grilli R., Maresta A., Marzocchi A. Long-term outcomes with drug-eluting stents versus bare metal stents in the treatment of saphenous vein graft disease (results from the REgistro Regionale AngiopLastiche Emilia-Romagna registry). *The American Journal of Cardiology*, 101 (7): 947-952, 2008 – **Impact Factor 3.905**
- Manari A., Ortolani P., Guastaroba P., Casella G., Vignali L., Varani E., Piovaccari G., Guiducci V., Percoco G. Clinical impact of an inter-hospital transfer strategy in patients with ST elevation myocardial infarction undergoing primary angioplasty: the Emilia-Romagna ST-segment elevation acute. *European Heart Journal*, 29 (15): 1834-1842, 2008 - **Impact Factor 8.917**
- Ortolani P., Balducelli M., Marzaroli P., Piovaccari G., Menozzi A., Guiducci V., Sangiorgio P., Tarantino F. Two-year clinical outcomes with drug-eluting stents for diabetic patients with de

- novo coronary lesions: results from a real-world multicenter registry. *Circulation*, 117 (7): 923-930, 2008 - **Impact Factor 14.595**
- Campo G., Saia F., Percoco G., Manari A., Santarelli A., Vignali L., Varani E., Benassi A., Sangiorgio P. Long-term outcome after drug eluting stenting in patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction Data from the REAL Registry. *International Journal of Cardiology*, 2008 - **Impact Factor 3.121**
 - Grilli R., Guastaroba P., Taroni F. Effect of hospital ownership status and payment structure on the adoption and use of drug-eluting stents for percutaneous coronary interventions. *CMAJ*, 176 (2): 195-196, 2007 - **Impact Factor 7.067**
 - Varani E., Saia F., Balducelli M., Guastaroba P., Marrozzini C. Percutaneous treatment of multivessel coronary disease in the drug eluting stent era: comparison of bare-metal stents, drug-eluting stents and a mixed approach in a large multicentre registry. *EuroIntervention*, 2 (4): 474-480, 2007
 - Marzocchi A., Saia F., Piovaccari G., Manari A., Aurier E., Benassi A., Cremonesi A., Percoco G., Varani E. Long-term safety and efficacy of drug-eluting stents: two-year results of the REAL (REgistro AngiopLastiche dell'Emilia Romagna) multicenter registry. *Circulation*, 115 (25): 3181-3188, 2007 - **Impact Factor 12.775**
 - Grilli R., Taroni F. Managing the introduction of expensive medical procedures: use of a registry. *Journal of Health Services Research & Policy*, 11 (2): 89-93, 2006
 - Saia F., Piovaccari G., Manari A., Santarelli A., Benassi A., Aurier E., Sangiorgio P., Tarantino F., Geraci G. Clinical outcomes for sirolimus-eluting stents and polymer-coated paclitaxel-eluting stents in daily practice: results from a large multicenter registry. *Journal of American College of Cardiology*, 48 (7): 1312-1318, 2006 - **Impact Factor 9.701**
 - Percoco G., Manari A., Guastaroba P., Campo G., Guiducci V., Aurier E., Sangiorgio P., Passerini F., Geraci G. Safety and long-term efficacy of sirolimus eluting stent in ST-elevation acute myocardial infarction:the REAL (Registro REgionale AngiopLastiche Emilia-Romagna) registry. *Cardiovascular drugs and therapy*, 20 (1): 63-8, 2006 - **Impact Factor 1.396**
 - Marzocchi A., Piovaccari G., Manari A., Aurier E., Benassi A., Saia F., Casella G., Varani E., Santarelli A. Comparison of effectiveness of sirolimus-eluting stents versus bare metal stents for percutaneous coronary intervention in patients at high risk for coronary restenosis or clinical adverse events. *The American Journal of Cardiology*, 95 (12): 1409-1414, 2005 - **Impact Factor 3.905**
 - Fiorini M., Guastaroba P., Taroni F., Grilli R. Impatto di diverse politiche di adozione nella pratica clinica degli stent a rilascio di farmaco. *Politiche sanitarie*, 6 (4): 210-218, 2005
 - *Dossier n. 91/2004 "Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica conorarica. Impatto clinico ed economico"*
 - *L'informazione in pillole n. 4/2004 "Valutazione empirica dell' impatto dei DES sulla frequenza di utilizzo delle procedure di rivascolarizzazione conorarica"*
-

Titolo

Coordinamento dei Comitati Etici

Obiettivi

- Esplorare l'organizzazione e le attività nei diversi Comitati Etici (CE) della regione confrontando criticità e sperimentando soluzioni migliorative;
- confrontare le modalità operative in atto per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica;
- definire linee di comportamento comuni.

Stato di avanzamento

In attuazione della normativa nazionale il numero dei Comitati Etici (CE) operanti in RER è stato, nel 2006, ridotto da 18 a 9 (un CE per ogni provincia più 2 per l'area di Bologna e 1 per l'IRCCS Rizzoli). Il Coordinamento Regionale dei CE ha condotto una indagine conoscitiva sul funzionamento e le criticità operative nel corso del 2008. E' stato prodotto un documento che è attualmente in fase di valutazione nei 9 CE operanti in Regione.

Nel Novembre 2009 è previsto un convegno regionale per mettere a punto il documento definitivo da sottoporre alle Direzioni Generali Aziendali ai fini di omogeneizzare i criteri e le modalità operative in particolare per quanto riguarda la valutazione delle sperimentazioni cliniche.

Output

Pubblicazioni

- Liberati A. "I Comitati etici in Regione Emilia-Romagna: i risultati di un'indagine conoscitiva e le prospettive per un maggiore coordinamento". *Giornale italiano di Farmacia clinica*, 19 (1): 46-57, 2005
- *L'informazione in pillole* n. 32/2006 "I Comitati etici in Emilia-Romagna. Un ruolo fondamentale nella tutela della trasparenza e integrità della ricerca"
- Liberati A. "Le responsabilità nei confronti del paziente, del sistema sanitario, della scienza". In Mannucci P.M. (a cura di) *Deontologia medica. Le sfide emergenti* Fondazione Aventis, 2006
- Favero L., Magrini N., Magnano L., Bonacini I., Liberati A. "La valutazione dei protocolli degli studi clinici in cinque comitati etici della regione Emilia-Romagna: variabilità di pareri o differenti approcci?". *Giornale italiano di farmacia clinica*, 21 (2). 110-117, 2007

Titolo

Osservatorio Regionale Ricerca&Innovazione (ORI)

Obiettivi

Individuare precocemente le nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche emergenti e;
Governarne i processi di adozione nei contesti assistenziali locali armonizzandole con le esigenze generali del SSR.

Stato di avanzamento

Le attività sono in corso

Output

Strumenti

- Scheda di segnalazione e valutazione preliminare dell'impatto di innovazioni tecnologiche
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/osserv_inn/sez_strumenti.htm

Pubblicazioni

- Struttura, funzioni e servizi dell'Osservatorio regionale per l'innovazione. Un documento per l'attuazione del Piano sociale e sanitario regionale". *Sezione 4, Ricerca, innovazione, formazione.* - settembre 2007 http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/osserv_inn/sez_documenti.htm
- Collana ORIZZonti http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/osserv_inn/sez_orizzonti.htm

Iniziative

- Giugno 2008. 1^ RIUNIONE REFERENTI ORI "Avvio della Sperimentazione del Sistema di Segnalazione e Coordinamento dei Referenti Aziendali"
- Dicembre 2008. IV° Incontro OR
- Maggio 2008. III° Incontro ORI
- Novembre 2007. II° Incontro ORI
- Novembre 2007. Ricerca e innovazione in sanità - L'esperienza del Canada
- Ottobre 2007. I° Incontro ORI

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Roberto Grilli, Direttore AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2009/2191

data 20/11/2009

IN FEDE

Roberto Grilli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Marcello Bonaccurso, Responsabile del SERVIZIO GESTIONE DELLA SPESA REGIONALE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità contabile in merito all'atto con numero di proposta GPG/2009/2191

data 28/12/2009

IN FEDE

Marcello Bonaccurso

omissis

L'assessore Segretario: Bruschini Marioluigi

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'