

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 24 **del mese di** Gennaio
dell' anno 2011 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Saliera Simonetta	Vicepresidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Bortolazzi Donatella	Assessore
4) Freda Sabrina	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Marzocchi Teresa	Assessore
7) Melucci Maurizio	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
10) Rabboni Tiberio	Assessore

Presiede la Vicepresidente Saliera Simonetta
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: MODALITÀ OPERATIVE DI REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA DI RICERCA REGIONE-UNIVERSITÀ
2010-2012

Cod.documento GPG/2011/90

Num. Reg. Proposta: GPG/2011/90

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- il Protocollo d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli studi di Bologna, Ferrara, Modena - Reggio Emilia e Parma, in attuazione dell'art. 9 della L. R. 23 dicembre 2004, n. 29, approvato con deliberazione di Giunta Regionale n. 297 del 14 febbraio 2005, ed, in particolare, l'articolo 12 che nell'ambito della collaborazione tra la Regione e le Università disciplina la ricerca;
- la propria deliberazione n. 1870 del 18 dicembre 2006, con la quale è stato avviato il "Programma di Ricerca Regione-Università 2007 - 2009" ed istituito un Comitato di Indirizzo (CdI) con il compito di:
 - preparare i bandi e accompagnare nelle sue diverse fasi il percorso delle procedure di valutazione e selezione per le Aree del Programma medesimo afferenti a "Ricerca innovativa" e "Ricerca per il governo clinico";
 - valutare i progetti presentati relativamente all'Area del Programma "Formazione alla ricerca e creazione dei research network";
 - dare indicazioni operative per la definizione delle modalità di monitoraggio dei progetti;
- la propria deliberazione n. 1495 dell'11 ottobre 2010 con la quale si è stabilito, in particolare:
 - di prorogare al 31 dicembre 2010 la validità del Protocollo d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli studi di Bologna, Ferrara, Modena e Reggio Emilia e Parma di cui alla propria deliberazione n. 297/05;
 - che il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale provvedesse, acquisite le designazioni previste, alla nomina dei componenti il Comitato di

Indirizzo per il Programma di ricerca Regione -
Università 2010-2012;

- che spetti al Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012 definire le nuove modalità operative di realizzazione del Programma stesso;
- di rinviare ad un successivo proprio provvedimento l'approvazione del documento contenente le nuove modalità di realizzazione del Programma di cui trattasi, redatto dal Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012;

Atteso che con determinazione n. 14256 del 09 dicembre 2010 il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale ha proceduto alla nomina, acquisite le designazioni previste, dei componenti del Comitato di Indirizzo (CdI) del Programma di Ricerca Regione e Università 2010-2012, di cui alla richiamata deliberazione n. 1495 dell'11 ottobre 2010;

Preso atto che nella seduta del 10 gennaio 2011 il Comitato di Indirizzo (CdI) di cui trattasi ha definito le modalità operative di realizzazione del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012, di cui all'allegato parte integrante al presente provvedimento;

Richiamata la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "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;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute

A voti unanimi e palesi

d e l i b e r a

- 1) di approvare le "Modalità operative di realizzazione del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012", di cui all'allegato parte integrante al presente provvedimento;
- 2) di confermare che al finanziamento del Programma di Ricerca Regione-Università 2010-2012 si provvederà, con successivi e separati atti, a valere sul pertinente capitolo di bilancio per gli esercizi finanziari di competenza, sulla base delle risorse previste nell'ambito

dell'annuale programmazione e finanziamento del Servizio Sanitario Regionale.

Modalità operative di realizzazione del Programma di Ricerca Regione - Università 2010-12

**Documento elaborato dal Comitato di Indirizzo del
Programma¹**

¹ Con determinazione del Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale n. 14256/2010 sono stati nominati, acquisite le designazioni previste, i componenti del Comitato di Indirizzo del Programma Regione-Università 2010-2012.

1. La ricerca nel Servizio sanitario regionale

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

Per il SSR il governo delle informazioni scientifiche non si esaurisce solamente in politiche che garantiscano l'accesso a informazioni valide e a interventi di miglioramento delle capacità di valutazione critica da parte degli operatori, ma anche di indirizzo e governo delle attività di ricerca con il fine precipuo di produrre informazioni rilevanti per orientare l'offerta di servizi. Da parte dei servizi sanitari, quindi, si rende necessaria una diretta assunzione di responsabilità per quanto attiene la ricerca, sia contribuendo al finanziamento necessario alla produzione di informazioni, sia facendosene carico in proprio.

La prima modalità (finanziamento di progetti da svolgere nei luoghi che hanno una specifica esperienza nella ricerca) appare appropriata laddove si debbano sostenere le fasi precoci di ideazione, sviluppo e messa a punto di tecnologie/interventi, e dove siano necessarie capacità e competenze tipiche di istituzioni dedicate alla ricerca (Università, IRCCS). La seconda (promozione della ricerca come parte integrante della pratica clinica) sembra invece più adeguata nelle fasi più avanzate di sviluppo di una tecnologia/ intervento, quando cioè si tratta di confermare - in condizioni assistenziali routinarie - i risultati ottenuti in *setting* e condizioni ideali e, soprattutto, laddove si renda necessario disporre di informazioni sull'impatto organizzativo e gestionale dell'introduzione di nuove modalità di assistenza, o di erogazione delle prestazioni.

In entrambi i casi - finanziamento o impegno diretto nella progettazione e conduzione di ricerca - il SSR deve definire natura e caratteristiche del tipo di ricerca che stimola/ favorisce o conduce in proprio.

Nel primo caso, infatti, il SSR deve esercitare essenzialmente una funzione di indirizzo nella scelta delle priorità, nella verifica e nel monitoraggio. Il ruolo di indirizzo nella scelta delle priorità è importante in questo contesto al fine di privilegiare progetti che possano avere una ricaduta in tempi più brevi e che vadano a coprire aree effettivamente orfane di interventi efficaci. L'attività di verifica deve essere attuata affinché il finanziamento erogato conduca alla produzione di interventi e tecnologie il più rapidamente trasformabili in effettive innovazioni. Infine il monitoraggio è importante affinché la ricerca venga condotta nel rispetto delle regole di tutela e integrità nei confronti della società e dei pazienti e controllando l'effettiva applicazione di regole atte a esplicitare e controllare i conflitti di interesse.

Nel secondo caso è importante cogliere la duplice ricaduta che l'attività di ricerca può avere per il Servizio sanitario, innanzitutto sul piano della qualità dell'assistenza, in quanto portare la ricerca dentro le strutture del SSR contribuisce ad orientare gli operatori e l'organizzazione verso l'utilizzo di interventi più efficaci e appropriati prodotti nelle condizioni reali di pratica dal punto di vista clinico e gestionale/organizzativo; in secondo luogo perché la partecipazione alla ricerca produce di per sé l'apprendimento di un metodo capace di migliorare i comportamenti, il ragionamento critico, l'aderenza critica e consapevole a profili di assistenza basati su prove di efficacia.

Un ulteriore chiarimento dei rispettivi ruoli del SSR e degli altri soggetti che si occupano di ricerca deriva dall'analisi della posizione che i due tipi di ricerca hanno (o quanto meno dovrebbero avere) nel *continuum* dell'economia della conoscenza.

La ricerca accademica dovrebbe infatti produrre nuova conoscenza e informazioni su potenziali innovazioni rappresentate da tecnologie/interventi di cui, in una fase successiva (ma il più possibile integrata e ravvicinata rispetto alla prima nei tempi di realizzazione) il Servizio sanitario possa verificare utilità, sostenibilità e compatibilità clinico-organizzativa. La ricerca di cui il SSR deve farsi carico in prima persona

dovrebbe invece essere mirata soprattutto a portare a completa maturazione le conoscenze relative all'efficacia, applicabilità e resa complessiva degli interventi sanitari e a riequilibrare lo sbilanciamento strutturale nell'agenda di ricerca, che finisce inevitabilmente per avere un'eccessiva dominanza della ricerca finanziata per finalità commerciali e di sviluppo di prodotti.

Il sostegno finanziario a progetti concordati con l'Università e la partecipazione diretta del Servizio sanitario regionale alla ricerca potranno comprendere sia la realizzazione di specifici progetti sia la costruzione di *network* e infrastrutture necessarie ad assicurare fattibilità e sostenibilità di lungo periodo dell'attività di ricerca.

Per quanto riguarda direttamente il SSR la consapevolezza delle proprie responsabilità sul terreno del governo dell'innovazione deve tradursi nella capacità di essere attivi nel selezionare e recepire ciò che il mercato propone sviluppando quattro fondamentali competenze:

- saper identificare e scegliere quello che appare più promettente;
- saper completare le conoscenze su tecnologie e interventi promettenti ma non ancora sufficientemente sviluppati e conosciuti;
- saper cogliere e orientare le implicazioni organizzative e finanziarie che l'introduzione delle innovazioni può determinare;
- saper formare gli utilizzatori all'utilizzo appropriato delle innovazioni e alla consapevolezza dei limiti delle tecnologie/interventi.

È nello sviluppo di queste quattro fondamentali competenze che deve tradursi la capacità delle Aziende sanitarie di attrezzarsi a rispondere a quanto viene loro richiesto dal nuovo quadro normativo regionale.

Questi compiti chiamano in causa tutte le strutture del Servizio sanitario, anche se è nelle Aziende ospedaliere - universitarie che questo impegno dovrà essere quantitativamente più intenso e più sofisticato qualitativamente, in considerazione delle competenze scientifiche e professionali dell'Università.

2. Finalità e caratteristiche generali del Programma di ricerca Regione Università

L'articolo 12 del Protocollo di intesa Regione-Università del febbraio 2005 (Delibera di Giunta n. 297/2005) ha previsto l'avvio di un programma di collaborazione tra Regione e Università per lo sviluppo di un'attività di ricerca finalizzata 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. Con queste risorse sono stati complessivamente finanziati 71 progetti di cui 28 nell'area Ricerca innovativa, 27 nell'area Ricerca per il Governo clinico e 16 nell'area Formazione alla ricerca e creazione di *research network* (il primo report delle attività svolte nel triennio 2007-2009 è pubblicato nel *Dossier* n. 184/2009).

Il medesimo importo è stato disposto per il triennio 2010-2012 con deliberazione della Giunta Regionale n. 1066/2009.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 1495/2010, nel prorogare al 31 dicembre 2010 la validità del Protocollo d'intesa sottoscritto - in attuazione dell'art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 - in data 14 febbraio 2005 tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena e Reggio Emilia e Parma, ha disposto:

- che spetti al Comitato di Indirizzo (CdI) del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012 definire le nuove modalità operative di realizzazione del Programma stesso;

- di rinviare ad un successivo proprio provvedimento l'approvazione del documento contenente le nuove modalità di realizzazione del Programma di cui trattasi, redatto dal Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012.

Sulla base dell'esperienza maturata con il primo ciclo del Programma e di quanto sistematizzato nella Delibera della Giunta regionale n. 1066 del Luglio 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" in termini di assetto generale della governance dell'attività di ricerca, il tipo di ricerca che il SSR ha scelto di sostenere e finanziare nell'ambito del Programma regione Università deve essere in grado di:

- favorire lo sviluppo, anche in fase precoce, di innovazioni attraverso il sostegno ai filoni di ricerca potenzialmente più promettenti per rispondere ai bisogni conoscitivi e operativi del SSR;
- portare a maturazione conoscitiva le tecnologie emergenti delle 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.

Il Servizio sanitario intende sviluppare questi filoni di attività sia stimolando e sostenendo programmi che nascono all'interno del proprio territorio, sia favorendo la partecipazione dei propri operatori a progetti e programmi nazionali e internazionali.

I Dipartimenti ad attività integrata delle Aziende ospedaliero-universitarie dovevano - nella logica del Programma - identificare le aree prioritarie per le proposte da considerare per il finanziamento all'interno del Programma.

I Collegi di Direzione (CdD) di queste Aziende sono stati individuati come la sede per la discussione e la valutazione preliminare della rilevanza e della ricaduta complessiva delle proposte.

Dalla discussione nei CdD devono continuare ad 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 AOU.

Sin dall'attivazione del primo triennio del Programma, ai progetti finanziati era richiesto di far avanzare le conoscenze scientifiche e favorire il trasferimento tecnologico nelle Aziende ospedaliero-universitarie di riferimento e, più in generale, in tutto il SSR, in considerazione del fatto che l'Emilia-Romagna ha strutturato il proprio Servizio sanitario secondo un sistema a rete integrata di servizi (modello *hub and spoke*) che prevede la connessione funzionale tra i centri di riferimento regionale, spesso sedi di presenza universitaria, e tutte le altre Aziende del SSR.

La promozione ed il sostegno a questo Programma si è peraltro inserito per la Regione Emilia-Romagna nello sviluppo di una politica regionale della ricerca biomedica e sanitaria che ha avuto, nel Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) (*Dossier n. 185/2009 "Il Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) dell'Emilia-Romagna. Report delle attività 2005-2008"*) e nella recente evoluzione impressa, a partire dal 2009, ai progetti sostenuti attraverso il Fondo per la modernizzazione, altre due significative tappe di sviluppo (DGR n. 1066/2009).

In questo contesto si può quindi schematicamente affermare che la scelta delle macro-aree sulle quali il Programma di ricerca Regione-Università si è sviluppato nel suo primo triennio di attività sono classificabili in tre principali categorie:

- ricerca innovativa (*theory enhancing*) finalizzata alla produzione di nuove conoscenze su tecnologie e interventi di potenziale rilevanza per il Servizio sanitario;

- ricerca per il governo clinico (*change promoting*) finalizzata al completamento delle conoscenze necessarie al trasferimento nella pratica dei servizi sanitari e alla valutazione delle effettive potenzialità e dell'impatto di tecnologie e interventi in ambito sanitario;
- attività di formazione alla ricerca finalizzate allo sviluppo di *research network* che siano dotati di competenze scientifiche e professionali capaci di sostenere le attività di innovazione e ricerca nel Servizio sanitario.

In linea generale il secondo ciclo del Programma (2010-2012) manterrà questa struttura generale, pur tenendo in considerazione quanto emerso in termini di riflessioni critiche sull'esperienza fatta che sono sinteticamente descritte nel capitolo successivo.

Il Programma è rivolto alle Aziende ospedaliero-universitarie (nonché l'IRCCS Rizzoli e gli Ospedali di Baggiovara e Bellaria, individuati quali ulteriori sedi della collaborazione Regione-Università ai sensi dell'art. 14 del Protocollo per le specialità indicate nei rispettivi specifici accordi sottoscritti dalla Regione Emilia-Romagna con l'Università interessata) quale luogo privilegiato della sinergia tra Servizio sanitario regionale e Università, assumendo la loro capacità di influenzare l'intero SSR attraverso programmi di ricerca e innovazione rilevanti.

3. Considerazioni sull'esperienza del primo ciclo del Programma (2007-2009)

Il giudizio complessivo che il Comitato di Indirizzo del Programma ha espresso sul primo ciclo di attività (2007-9) è stato globalmente positivo per quanto riguarda:

- l'avvio di una positiva collaborazione strutturale tra Servizio sanitario regionale e Università sul terreno della ricerca e innovazione e il contributo che questo ha dato all'integrazione tra attività di assistenza e ricerca nelle quattro Aziende ospedaliero-universitarie;
- la qualità e varietà dei progetti approvati nelle diverse aree tematiche del Programma;
- le modalità innovative di valutazione dei progetti (*peer review*) orientate a combinare rigore scientifico e capacità di miglioramento di buone idee progettuali talvolta prive di adeguato impianto metodologico;
- l'opportunità offerta ai proponenti di partecipare a progetti di ricerca con bando nazionale (progetti Ricerca finalizzata ex art. 12 D.Lgs.502/92 e s.m.) utilizzando i fondi dei finanziamenti ottenuti attraverso il Programma come forma di co-finanziamento.

A giudizio del CdI uscente si sono evidenziate nel primo triennio alcune criticità generali relative all'assetto organizzativo del Programma che dovranno essere affrontate per migliorare finalizzazione e qualità scientifica dei progetti.

Le principali azioni di potenziale miglioramento riguardano essenzialmente **tre aree**:

- individuazione dei temi e messa a punto delle proposte progettuali;
- assetti di *governance* del programma;
- valutazione scientifica, monitoraggio dei progetti e pubblicizzazione dei risultati.

Per quanto riguarda l'individuazione dei temi e la messa a punto delle proposte progettuali:

- ripensare a come individuare le attività da finanziare (es. finanziando meno progetti singoli, dando invece priorità a programmi integrati costruiti su temi di ricerca biomedica e sanitaria). Questo dovrebbe valere soprattutto per l'Area 1 - Ricerca biomedica innovativa - se anche il prossimo bando manterrà la stessa organizzazione per macroaree di quello 2007-2009;

- dedicare – soprattutto per questi Programmi - un tempo maggiore alla fase di preparazione e messa a punto delle proposte progettuali, particolarmente per quelle di maggiore impegno e integrazione tra Aziende, al fine di rendere possibile una reale integrazione progettuale tra Aziende ospedaliero-universitarie e migliorare le collaborazioni tra AOU e Aziende territoriali;
- sostenere lo sviluppo delle infrastrutture necessarie alla corretta ideazione, programmazione e conduzione dell'attività di ricerca tenendo conto anche della diversa intensità di queste attività nelle diverse tipologie di Aziende e considerando – laddove appropriato - le opportunità offerte dalle Aree Vaste sulla base delle linee di indirizzo espresse nella delibera della Giunta 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";
- migliorare la concettualizzazione e finalizzazione dei progetti nell'area della formazione per dare un maggiore coordinamento strategico alle azioni di sviluppo della *research capacity* regionale;
- dare maggiore strutturazione, tracciabilità e trasparenza alle modalità di individuazione dei progetti da parte dei Collegi di Direzione;
- mettere a punto meccanismi che permettano una maggiore interazione tra i Collegi di Direzione di più Aziende, almeno nell'ambito della stessa Area Vasta.

Per quanto riguarda l'assetto di *governance* del programma:

- chiarire e delimitare i compiti del Comitato di indirizzo per accentuarne il ruolo programmatico e di garanzia, per evitare interferenze rispetto alla valutazione scientifica e prevenire potenziali conflitti di interesse;
- stimolare un rapporto più diretto tra il Comitato di indirizzo e i Collegi di Direzione delle Aziende destinatarie del Programma;
- dare maggiore coordinamento tra CdI, Segreteria scientifica ed Infrastrutture per la ricerca e innovazione delle Aziende ospedaliero-universitarie.

Per quanto riguarda la valutazione scientifica, il monitoraggio dei progetti e la pubblicizzazione dei risultati:

- alla luce dell'esperienza del primo triennio, utilizzare il modello più appropriato e fattibile di valutazione e *peer review* per le diverse aree e tipologie dei programmi/progetti (vedi proposta generale in *Tabella 9*);
- consolidare modalità sistematiche di monitoraggio dei progetti;
- organizzare un evento scientifico annuale per la presentazione e discussione dei progetti e la diffusione dei risultati ottenuti;
- mettere a punto strumenti agili di comunicazione (es. *newsletter* elettronica) per migliorare la circolazione delle informazioni relative al funzionamento e ai risultati *in itinere* del Programma.

Nello sviluppo del secondo ciclo del Programma il nuovo Comitato di Indirizzo si impegna ad implementare queste indicazioni attraverso:

- a) ***il riorientamento e la maggiore caratterizzazione strategica delle attività di ricerca che saranno finanziate nell' AREA 1, passando dal finanziamento di singoli progetti a quello di Programmi;***
- b) ***il miglioramento delle modalità di selezione e finalizzazione dei progetti dell' AREA 2;***
- c) ***la ri-definizione delle attività dell' AREA 3.***

4. Le aree per lo sviluppo del Programma 2010-12

Area 1. Ricerca innovativa

A questa tipologia di ricerca verranno dedicate fino ad un massimo del 70% delle risorse complessive.

L'esperienza del triennio 2007-9 ha chiaramente indicato l'opportunità di individuare un numero limitato di programmi che dovranno rappresentare le aree di focalizzazione e investimento strategico delle AOU destinatarie delle risorse.

Questo richiede una attenta ed approfondita fase di preparazione che verrà dedicata sia alla ricognizione ed al confronto con alcune esperienze simili condotte a livello internazionale sia alla individuazione delle modalità attraverso le quali si potrà arrivare alla costruzione dei Programmi stessi in collaborazione con i Collegi di Direzione.

Si prevede pertanto di essere in grado di completare il percorso di costruzione e valutazione scientifica di questi programmi alla fine del 2011, avendo come prima tappa intermedia l'organizzazione di un Workshop internazionale da realizzarsi entro il mese di Marzo 2011 e prevedendo successivamente almeno due eventi seminariali di discussione sulla struttura e modalità dei programmi stessi cui seguirà il tempo necessario alla preparazione dei relativi protocolli scientifici.

Per la valutazione scientifica dei programmi si prevede poi di utilizzare gli strumenti generali di *peer review* già sperimentati nel corso del primo ciclo 2007-2009 con gli opportuni adattamenti che verranno definiti in sede di Comitato di Indirizzo.

I programmi potranno - se utile e indicato sulla base delle competenze disponibili - essere sviluppati in collaborazione multicentrica tra più Aziende ospedaliero-universitarie con anche il coinvolgimento delle altre Aziende sanitarie del SSR, non destinatarie principali del finanziamento.

Oltre al finanziamento dei programmi di cui sopra, il CdI valuterà - al termine del percorso istruttorio sopra definito - l'opportunità di destinare una quota compresa tra il 5 ed il 10% delle risorse indicate a questa AREA per progetti "investigator-initiated" a forte contenuto innovativo e mirati a verificare la fattibilità di specifiche ipotesi di ricerca sul modello dei progetti "blue sky" (Agence Francese pour la Recherche) o dell'European Research Council.

Area 2. Ricerca per il governo clinico

A questa Area progettuale verranno dedicate fino ad un massimo del 30% delle risorse complessive. L'esperienza maturata nel precedente triennio del Programma suggerisce di mantenere la stessa struttura generale per bando annuale con le modalità di *peer review* a più stadi già sperimentata con successo. La struttura del bando continuerà ad essere declinata per tipologia di ricerca (sollecitando specificamente progetti di valutazione dell'impatto clinico - in termini di efficacia comparativa e appropriatezza - di interventi sanitari e tecnologie) con eventuali indicazioni di aree prioritarie qualora il Comitato di Indirizzo lo ritenga opportuno su base annuale.

Specificamente in quest'area si intendono finanziare progetti che siano in grado di favorire:

- acquisizione di informazioni necessarie alla valutazione del profilo di efficacia e rischio/beneficio di specifici interventi e tecnologie;
- valutazione dell'impatto clinico di interventi diagnostici-terapeutici-riabilitativi o di specifiche modalità di erogazione di prestazioni;
- valutazione di interventi mirati al miglioramento della appropriatezza clinica ed organizzativa e, più in generale, di conoscenze funzionali allo sviluppo di attività di governo clinico (es. valutazione dei determinanti dell'impatto di linee guida cliniche e documenti di indirizzo organizzativo, valutazione dell'impatto di interventi educativi/formativi e di differenti modalità di configurazione e organizzazione dei servizi sulla qualità ed appropriatezza dell'assistenza).

Area 3. *Formazione alla ricerca e creazione dei research network*

Per lo sviluppo di questa area, il suo mantenimento o la sua eventuale differente finalizzazione il Comitato di Indirizzo si riserva di completare una specifica riflessione che sarà possibile appena sarà disponibile la relazione relativa al completamento dei progetti finanziati nel corso del precedente triennio. Il Comitato di Indirizzo ha programmato di concludere questa valutazione entro la prima metà del 2011 e di decidere a quel punto se mantenere il 5% circa delle risorse del Programma per questa area o se orientarle diversamente.

5. La struttura organizzativa del Programma

Sulla base del Protocollo di intesa Regione-Università, la *governance* del Programma è affidata a un Comitato di indirizzo che opererà sulla base di un proprio regolamento di organizzazione e funzionamento e che definirà, tra l'altro, le regole di trasparenza alle quali il CdI stesso si dovrà attenere.

La composizione del Comitato di indirizzo è stata pensata per garantire adeguata rappresentanza alla componente regionale e universitaria, essendo composta dai seguenti 11 membri: i Magnifici Rettori delle quattro Università o loro delegati, i Direttori generali delle quattro Aziende ospedaliero-universitarie o loro delegati, il Direttore Generale di un'Azienda Sanitaria territoriale, o suo delegato, un rappresentante della Direzione generale Sanità e Politiche Sociali e un rappresentante dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale.

Il funzionamento complessivo del Programma è garantito da una Segreteria scientifico-organizzativa - istituita presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale - con compiti di:

- garantire la regolare attività del Comitato di Indirizzo curando l'organizzazione delle riunioni, la verbalizzazione delle decisioni e la stesura e pubblicizzazione a livello regionale dei bandi costruiti a partire dalle decisioni assunte dal Comitato stesso;
- organizzare le attività necessarie per la valutazione scientifica dei progetti compresa l'individuazione - anche sulla base dei suggerimenti del Comitato di indirizzo - dei *referee* esterni, l'individuazione di eventuali esperti esterni che forniranno assistenza metodologica nella fase compresa tra la lettera di intenti e la stesura finale dei progetti e la regolare conduzione dei *workshop* di valutazione preliminare e delle *study session*;
- organizzare e gestire le attività di monitoraggio dei progetti finanziati.

Il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale provvederà alla costituzione, laddove necessari, dei gruppi di lavoro (che potranno coinvolgere anche esperti stranieri) per la valutazione dei programmi/progetti, con modalità che tengano a riferimento quanto stabilito da organismi nazionali per analoghe attività (AIFA, Commissione nazionale ricerca sanitaria del Ministero della Salute). Per la copertura degli oneri di funzionamento complessivo del Programma ci si avvarrà del fondo del Programma stesso per un ammontare non superiore al 2,5%, secondo modalità che saranno definite dal CdI in corso d'opera.

Si può inoltre considerare l'opportunità di istituire un Comitato Scientifico (CS) composto da personalità di riconosciuta competenza nel campo della metodologia della ricerca biomedica e sanitaria. Compito del CS sarebbe quello di suggerire aree per lo sviluppo e l'evoluzione del programma e facilitare il raccordo con programmi di ricerca simili a livello nazionale ed internazionale.

6. Co-finanziamenti, diffusione dei risultati, trasparenza e conflitti di interesse

Il programma prevede la possibilità di stabilire sinergie e ottenere co-finanziamenti da soggetti istituzionali, privati e Fondazioni che si riconoscano nelle finalità generali del Programma stesso. All'interno del Programma si potranno sperimentare modalità plurime di co-finanziamento, da definire anche sulla base della natura specifica dei progetti previsti nelle tre Aree e della natura del soggetto erogatore della sponsorizzazione.

Sarà compito del CdI, sentito anche il parere del CS se questo verrà costituito, stabilire le modalità specifiche di ammissibilità del co-finanziamento.

I responsabili scientifici dei progetti finanziati all'interno del Programma saranno tenuti alla rigorosa osservazione di regole di comportamento etico relative alla trasparenza dei risultati e alla dichiarazione di conflitti di interesse, secondo quanto verrà definito dal Comitato di Indirizzo del Programma.

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/2011/90

data 20/01/2011

IN FEDE

Roberto Grilli

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

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