

POSITION PAPER

ECCELLENZA NELLA RICERCA SANITARIA LA MIGLIORE RICERCA CLINICA E SOCIALE PER UNA SALUTE MIGLIORE

GROUP LEADER: Regione Emilia-Romagna

REGIONI PARTECIPANTI: Campania, Lazio, Marche, Sicilia, Toscana, Provincia Autonoma di Trento, Valle d'Aosta, Veneto

Al gruppo di lavoro ha preso parte il Ministero della salute.



LA MIGLIORE RICERCA CLINICA E SOCIALE PER UNA SALUTE MIGLIORE

La ricerca sanitaria, intesa come parte integrante tra le attività del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e normata dal d.lgs.502/92, è elemento fondamentale per garantire ai cittadini una sanità efficiente e rispondente ai reali bisogni di assistenza e cura del Paese.

Per ‘ricerca sanitaria’ si deve intendere un ampio spettro di attività scientifiche e tecnologiche che includono sia la ricerca innovativa che persegue lo scopo di far avanzare in modo significativo le nostre conoscenze su aspetti importanti delle diverse condizioni patologiche e/o di promuovere lo sviluppo di opzioni (di diagnosi, trattamento, ecc.) innovative (la cosiddetta ricerca *theory enhancing*), sia quella invece più orientata a fornire, se possibile, soluzioni a problemi specifici e concreti, a produrre informazioni utili a indirizzare positivamente le scelte dei diversi decisori (cosiddetta ricerca *change promoting*). Fa infine parte della ricerca sanitaria anche la sperimentazione di interventi di formazione mirati ad accrescere le competenze di ricerca degli operatori del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e a facilitare la formazione di *network* di ricerca. In generale tutte queste attività sono finalizzate alla produzione di innovazione e miglioramento nei processi di salute, anche attraverso la definizione di nuovi strumenti per la diagnosi e cura o il loro aggiornamento.

La **ricerca sanitaria di qualità è un investimento** che alimenta le conoscenze scientifiche e operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini, della qualità del servizio sanitario e dello sviluppo dell'intero sistema economico. La Strategia Europa 2020, infatti, considera la salute un potenziale driver di sviluppo sociale ed economico proprio per il suo elevato tasso di innovazione. In questo contesto, le nuove tecnologie rappresentano un mezzo fondamentale anche nell’ottica di un conseguente sviluppo economico.

Tra i compiti più rilevanti di una politica per la ricerca biomedica e sanitaria c’è quello di saldare i legami tra ricerca & innovazione. Da una parte costruendo le condizioni necessarie a valutare in che misura le iniziative di ricerca abbiano effettive potenzialità innovative per i servizi - anche tenendo in considerazione le esigenze più pressanti del SSN - dall'altra quali tra le iniziative di innovazione, adeguatamente validate e introdotte nei contesti assistenziali, meritino di essere riportate su dimensioni più ampie.

La programmazione comunitaria 2014-2020, infine, mette l’accento sull’integrazione socio-sanitaria (1). **Metodi, obiettivi e risultati della ricerca sociale** – quando integrati con metodi, obiettivi e risultati della ricerca biomedica e sanitaria – possono offrire un contributo fondamentale all’incremento della conoscenza e al rafforzamento di processi decisionali e di programmazione strategica nella introduzione e gestione dell’innovazione. Gli ambiti di indagine più frequenti sono l’organizzazione socio-sanitaria, la mappatura e analisi delle risorse umane presenti nel contesto socio-sanitario, i bisogni formativi di tali risorse e la coerenza con i bisogni del contesto alla luce dei fenomeni socio-economici che li attraversano.

Data la generale scarsità di risorse economiche, e la conseguente competizione per la loro acquisizione, è necessario razionalizzare i finanziamenti dedicati alla ricerca. Inoltre, da tempo è



stata rilevata l'elevata inefficienza del sistema di produzione e divulgazione delle prove di efficacia, quantificando in circa l'85% la percentuale delle risorse pubbliche per la ricerca che di fatto andrebbe sprecata (2). E' pertanto urgente chiedersi se è necessario solo cercare di aumentare (o almeno non diminuire) la quota di risorse destinate alla ricerca o, piuttosto, migliorare anche la capacità d'impatto dei finanziamenti destinati alla ricerca sanitaria.

In tale contesto occorre valorizzare in una visione unitaria forze e risorse già presenti nel SSN e nel mondo accademico e scientifico, evitando duplicazioni e sovrapposizioni che possano incidere negativamente sull'impatto della stessa ricerca. E' importante quindi promuovere la collaborazione e attuare sinergie fra i vari attori della ricerca, innovazione e trasferimento tecnologico (Sistema Sanitario, Università, Impresa) anche attraverso il coinvolgimento dei Cluster e Distretti tecnologici nazionali e regionali. E' inoltre importante allargare tale coinvolgimento alle discipline di cui potrebbe avvalersi un efficace approccio alla promozione di una buona salute, amplificando l'impatto delle innovazioni sul sistema socio-economico delle Regioni (per esempio, utilizzo delle attività culturali per la prevenzione del declino cognitivo, e per la promozione di stili di vita sani; disegno urbano adeguato al cambiamento degli stili di vita etc.).

Questo documento intende promuovere un processo di riflessione sulle azioni di rafforzamento sui sistemi della ricerca dedicati ai Sistemi sanitari, partendo da quelli regionali, e al loro potenziamento europeo nel loro complesso.

Pertanto tale documento, si propone di presentare, attraverso un campione significativo di prassi e metodi rilevati a livello regionale, le aree rilevanti rispetto alle policy, lo stato dell'arte a livello italiano, eventuali gap e le possibili linee di indirizzo da sviluppare in ambito europeo durante il semestre di Presidenza italiano.

METODI

Ricognizione delle Attività di Ricerca Esistenti nelle Regioni Italiane. Al fine di individuare i percorsi che le Regioni Italiane hanno intrapreso nell'ambito della Ricerca Sanitaria, è stato strutturato e condiviso un questionario per la raccolta di informazioni sulle politiche regionali, sulle infrastrutture, sui gruppi di coordinamento e sui network dedicati a questo tipo di ricerca.

Al tempo stesso sono state raccolte informazioni sui metodi e sugli strumenti dedicati al finanziamento della ricerca sanitaria pubblica (fonti di finanziamento, programmi e iniziative), sulla modalità di identificazione delle priorità di ricerca (*priority setting*), di attribuzione dei fondi (valutazione) e di monitoraggio delle attività di ricerca finanziate. Sono state inoltre raccolti dati sulle esperienze regionali in materia di condivisione dei risultati della ricerca (Open Access) e, più in generale, di metodologie e strumenti utilizzati per promuovere e comunicare la ricerca sanitaria.

Analisi, Validazione e Condivisione dei Risultati. Le informazioni desunte dai questionari sono state analizzate e i risultati sono validati e condivisi con le Regioni partecipanti, al fine di identificare eventuali buone pratiche, ma anche di evidenziare punti di debolezza.

GOVERNANCE

Migliorare la validità e il valore sociale e scientifico della ricerca, mantenere la sicurezza dei pazienti, gestire e controllare i rischi derivanti dalle attività lavorative dei ricercatori, garantire alta qualità e trasparenza nelle procedure e nelle pratiche di ricerca, individuando possibili percorsi per la valorizzazione della ricerca stessa; individuazione di ambiti di ricerca multidisciplinari e multi-stakeholder, capaci di contribuire al miglioramento degli outcome di salute attraverso innovazioni di prodotto e di processo che costituiscono il governo della ricerca, che deve essere effettuato in alleanza con tutti gli attori dedicati alla produzione, al controllo e al supporto della ricerca stessa e per questo riassumibile nel termine ‘research governance’.

Programmi che facilitino la produzione di conoscenza all’interno del Servizio Sanitario possono essere realizzati attraverso una vasta gamma di attività, regolamenti, principi e norme di buona pratica utili a gestire il processo di ricerca: dall’identificazione del progetto iniziale - includendo la realizzazione della ricerca stessa - fino alla diffusione e valorizzazione dei risultati degli studi. La ‘research governance’ del Servizio sanitario pubblico (regionale o nazionale) deve tenere conto, oltre che della corretta distribuzione delle risorse, anche delle opportune ricadute in termini di impatto delle nuove conoscenze prodotte sulle pratiche cliniche e sul governo dell’innovazione. In tale contesto è necessario che la ricerca scientifica, per quanto volta a esprimere liberamente tutta la propria creatività, sia in grado di rispondere ai quesiti reali che nascono nell’ambito del SSN, soprattutto in un’ottica di adozione o critica alle nuove tecnologie che vengono proposte.

Punti di riflessione

Occorre sviluppare l’implementazione di procedure condivise in ogni Stato Membro - sulla base di rigore, efficacia e trasparenza come principi guida - per selezionare le migliori proposte di ricerca, anche in ambiti nuovi e multidisciplinari; definire delle priorità secondo quanto più utile al governo delle aree di incertezza negli interventi sanitari e più sostenibile rispetto alle sfide sociali che pregiudicano il futuro dei servizi sociosanitari nella loro attuale configurazione. In tale contesto la raccolta e il confronto delle migliori esperienze svolte nelle diverse regioni europee può risultare molto importante.

PRIORITY SETTING

La scelta di individuare metodologie per orientare aree di ricerca verso cui convogliare il finanziamento risponde contemporaneamente a due bisogni. Da un lato rende conto dell’esigenza di ottimizzare gli investimenti pubblici dedicati alla ricerca in un momento di generalizzata scarsità di risorse. Dall’altro risponde alla necessità di far crescere la ricerca sanitaria su precisi *commitments*



con riferimento a specifici bisogni di miglioramento della cura e della salute. Il tipo di ricerca dove maggiormente è essenziale esercitare una funzione di indirizzo è la ricerca orientata a fornire soluzioni a problemi specifici e concreti, a produrre informazioni utili a indirizzare positivamente le scelte dei diversi decisori. Le tematiche di ricerca devono essere in linea con le esigenze sociosanitarie e le caratteristiche dei diversi Sistemi sanitari di ciascuna regione, tenendo conto dei centri di eccellenza già esistenti e delle criticità da superare, cercando di coinvolgere sempre più operatori e pazienti nella definizione delle priorità su cui investire e nella progettazione precoce di soluzioni partecipate.

Punti di riflessione

Incentivare l'adozione di metodologie che consentano una migliore, più esplicita e, in qualche modo, puntuale definizione - anche gerarchica in termini di fattori abilitanti - di quali siano i problemi su cui i diversi sistemi sanitari regionali hanno maggiormente bisogno di investire in ricerca e quali siano i conseguenti quesiti che dovrebbero essere indagati. La valorizzazione delle reti già esistenti tra realtà regionali differenti a livello nazionale (per esempio Progetto Mattone Internazionale¹) o europeo (per esempio EUREGHA²) andrebbe definita e programmata con una visione a lungo termine.

VALUTAZIONE DEL PAY BACK

Tracciare e misurare l'impatto della ricerca finanziata rappresenta il punto culminante di un percorso che si sviluppa a partire dalla definizione delle priorità di ricerca per un Sistema sanitario (sia esso nazionale o regionale). La valutazione dell'impatto della ricerca misura la capacità di produrre risultati realmente utili, rilevanti e trasferibili per quel Sistema. In regime di scarsità di risorse economiche, e di conseguente competizione per la loro acquisizione è necessario razionalizzare i finanziamenti (2). La valutazione deve essere multidimensionale in quanto il contesto è a più dimensioni, si valutano quindi: miglioramento della salute pubblica, ricadute economiche, politiche sanitarie, benessere sociale, avanzamento delle conoscenze, sviluppo di competenze e infrastrutture, Ogni ricerca ha quindi più impatti e ciascuno richiede di essere analizzato per restituire un quadro d'insieme in grado di guidare policy /decision maker e stakeholder (3).

Punti di riflessione

Domande scientifiche errate o scarsamente rilevanti per la salute dei cittadini, scarsa qualità metodologica del disegno degli studi, impossibilità di reperire dati originali e risultati distorti o addirittura mendaci sono alcune delle frequenti ragioni che minano la qualità della maggioranza dei dati scientifici pubblicati e che disperdono molto dell'investimento fatto. Tutto ciò non solo per l'ineludibile incertezza che la ricerca comporta, ma per la scarsa attenzione a fattori su cui potrebbe essere possibile intervenire. A inizio 2014 su *Lancet* (4) sono stati pubblicati una serie di articoli con raccomandazioni precise su cosa si può e si dovrebbe fare per evitare tale dispersione di risorse.

¹ <http://www.progettomattoneinternazionale.it/>

² European Regional and Local Health Authorities – EUREGHA: <http://www.euregha.net/>

Solamente una valutazione puntuale dell’impatto della ricerca permette di (ri)orientare al meglio risorse economiche e programmazione/organizzazione sanitaria.

DIVULGAZIONE DEI RISULTATI

La divulgazione dei risultati della ricerca gioca un ruolo fondamentale e deve svilupparsi contemporaneamente lungo due assi, interno ed esterno (5).

L’asse **interno** presuppone la libera circolazione e condivisione dei risultati (quali essi siano) tra esperti (*peer*) e, più in generale, all’interno della comunità scientifica. Grazie a tale condivisione e circolazione si incrementa la conoscenza e si innesca un circolo virtuoso che apre alla creazione della cosiddetta *open knowledge society*. Ma perché questa sia realmente *open*, deve intervenire un asse **esterno**, grazie al quale la diffusione delle informazioni varca i confini della comunità scientifica e si cala nella società.

Uno strumento chiave della **divulgazione interna** è l’**Open Access**³ (6), una modalità di pubblicazione del materiale prodotto dalla ricerca (articoli scientifici, monografie, dati sperimentali, raccomandazioni, ecc.) che ne consente accesso libero e senza restrizione in quanto non coperto da vincoli legati alla proprietà intellettuale. La Commissione Europea raccomanda la disseminazione ad accesso aperto dei risultati della ricerca (articoli e dati di ricerca) realizzati grazie a finanziamenti pubblici. I benefici di questa disseminazione ricadono direttamente sulla ricerca in quanto possono ridurre la duplicazione degli sforzi e il tempo dedicato alla ricerca delle informazioni e all’accesso alle stesse (7).

Gli enti finanziatori e le università dovrebbero assicurarsi che le ricerche, sulle quali depositano fondi o che sostengono in diversi modi, abbiano il miglior impatto possibile.

Un tema particolarmente rilevante per la sostenibilità dei modelli *author-pays* (gold e red road) è la questione dei fondi sui quali allocare la spesa di queste tariffe. Alcune università hanno creato dei fondi centrali e stretto accordi per una regolamentazione dell’utilizzo di tali fondi, ad esempio il *Compact for OA Publishing Equity* (COPE) o l’*Harvard Open Access Publishing Equity* (HOPE) (8). Una parte delle quote *Article Processing Charges* (APC) viene pagata dagli enti finanziatori della ricerca. Alcuni di questi (tra gli altri, per esempio, il Wellcome Trust, la Fondazione Telethon, la Fondazione Cariplo) hanno deliberato di finanziare le quote delle APC prevedendo che la copertura dei costi venga ridistribuita nel piano economico previsto per la richiesta di finanziamento (9). A luglio 2012 i *Research Councils UK* (RCUK) hanno, invece, votato una nuova policy a sostegno dell’accesso aperto. In relazione

³ Attualmente si sono affermate tre modalità principali per garantire pubblicazioni ad accesso aperto.

- GREEN ROAD: la pratica dell’autoarchiviazione (“self-archiving”).
- GOLD ROAD: la pubblicazione dei lavori scientifici su riviste in cui gli articoli sono direttamente ed immediatamente accessibili ad accesso aperto. (PLoS, Biomed Central, ...) in questo caso viene applicato il modello *author-pays* in cui l’autore (o generalmente l’istituzione) paga per pubblicare.
- RED ROAD: Molti editori scientifici tradizionali offrono l’opportunità di rendere Open Access un singolo articolo su una rivista che resta però a pagamento, in abbonamento. La rivista diviene una rivista ibrida.

alle tariffe per la pubblicazione degli articoli, la policy prevede che le quote vengano versate dai RCUK direttamente alle istituzioni di ricerca e non più come parte delle richieste di finanziamento. In Italia dall’inizio del 2014 è stato fatto un ulteriore passo avanti per l’affermazione dell’accesso aperto per le pubblicazioni scientifiche finanziate con fondi pubblici. Nel bando SIR (*Scientific Independence for Young Researchers*), ex FIRB (10), l’articolo 9 prevede espressamente che “ciascun PI deve garantire l’accesso aperto (accesso gratuito on-line per qualsiasi utente) a tutte le pubblicazioni scientifiche ‘peer reviewed’ relative ai risultati ottenuti nell’ambito del progetto”. **La divulgazione esterna** presuppone una più ampia trasmissione della conoscenza che genera un consenso decisivo nelle questioni di policy della ricerca e dell’innovazione. Trasmettere informazioni chiare, tempestive, accurate in modo trasparente è compito di chi fa ricerca e di chi a vario titolo agisce in tale contesto. Una comunicazione della ricerca di qualità mette al centro il cittadino che, disponendo di informazioni con tali caratteristiche, si sentirà al contempo parte di un processo decisionale che lo riguarda e fiducioso degli esiti che tale processo potrà dare.

Punti di riflessione

La qualità della ricerca è una *conditio sine qua non*, perseguibile attraverso la governance della ricerca e azioni di *priority setting*. Ma anche la qualità del processo comunicativo gioca un ruolo significativo. Il contesto comunicativo è oggi quanto mai ricco (**nuovi mezzi di divulgazione**) e con esso crescono anche le opportunità di mostrare al mondo gli esiti della ricerca. I ricercatori possono affiancare all’editoria scientifica tradizionale modalità (Open Access) e strumenti del tutto nuovi e in continua evoluzione (social media). Tuttavia, il paradosso sotto gli occhi di tutti è che l’aumento degli strumenti comunicativi non si associa necessariamente alla trasmissione efficiente dei dati della ricerca al cittadino. Sono principalmente due le ragioni che ostacolano la divulgazione esterna dei risultati della ricerca. Da un lato l’utilizzo di strumenti e modalità comunicative non appropriate; questo pregiudica il trasferimento di contenuti anche se di alta qualità, accurati, tempestivi e trasparenti. Dall’altro, l’assenza di un **capitale di conoscenza iniziale**: la comunicazione scientifica efficace, che ha il cittadino come target principale, può ancorarsi solo se preesiste tale capitale. Gli interventi di *empowerment* all’informazione e all’educazione rappresentano uno strumento utile nella creazione di un substrato di conoscenza su cui fissare ulteriore conoscenza, più articolata e innovativa, ossia prodotta da nuova ricerca (11).

POSSIBILI POLICY ASKS/AZIONI DA PORTARE ALL'ATTENZIONE E AL CONFRONTO DEGLI STATI MEMBRI, anche per orientare la destinazione di risorse e/o la mission di strutture europee

- Individuare i **bisogni di ricerca** ponendo attenzione anche alle aree non investite da attività di ricerca e da iniziative di innovazione, verificando l'esistenza, in questi ambiti, di problemi assistenziali invece meritevoli di essere affrontati con gli strumenti innovativi.



- Promuovere una **governance della ricerca** che tenga conto, oltre che della corretta distribuzione delle risorse, anche delle opportune ricadute in termini di impatto delle nuove conoscenze prodotte sulle pratiche cliniche e sul governo dell’innovazione.
- Individuare **regole e procedure di valutazione tecnico-scientifica** delle proposte progettuali, sulla base della loro qualità metodologica e scientifica e dell’effettiva capacità innovativa, nonché la loro ricaduta nei diversi sistemi sanitari nazionali e/o regionali.
- Definire quindi politiche pubbliche di **priority setting** per indirizzare la ricerca verso temi rilevanti per i sistemi sanitari nazionali e/o regionali e incrementare l’aderenza a strategie e obiettivi concreti, identificando con chiarezza il loro effettivo contributo ai bisogni dei sistemi sanitari nazionali e/o regionali.
- Incentivare lo sviluppo di attività di **priority setting** allineate con le priorità e le strategie comunitarie. Tracciare e **misurare nel tempo l’impatto** della ricerca finanziata: per verificare che abbia prodotto risultati utili, rilevanti e trasferibili in modo da supportare il decisore pubblico nel procedere alla eventuale riorganizzazione dei servizi e coerente riallocazione delle (scarse) risorse economiche.
- Valorizzare, sviluppare e orientare la **ricerca sociale e sociosanitaria** per supportare le strategie di governance della ricerca a sostegno dei processi di programmazione e innovazione.
- Promuovere lo sviluppo di **partnership pubblico-privato** mettendo le organizzazioni pubbliche in condizioni di governare i processi mission-oriented.
- Incentivare ulteriormente il cammino degli Stati Membri verso una **società della conoscenza aperta** affinché promuovano: (1) il modello Open Access (2) interventi di *empowerment* del cittadino (politiche pubbliche della conoscenza, essenzialmente di tipo formativo e informativo).

Referenze

1. Ahtonen A., Economic governance: helping European healthcare systems to deliver better health and wealth?, Policy Brief, European Policy Centre, 2 May 2013.
2. Chalmers I, Glasziou P Avoidable waste in the production and reporting of research evidence *Lancet* 2009;374:86-89.
3. Banzi R, Moja L, Pistotti V, Facchini A, Liberati A. Conceptual frameworks and empirical approaches used to assess the impact of health research: an overview of reviews. *Health Res Policy Syst.* 2011;9:26. doi: 10.1186/1478-4505-9-26.
4. Macleod MR, Michie S, Roberts I, Dirnagl U, Chalmers I, Ioannidis JP, Al-Shahi Salman R, Chan AW, Glasziou P. Biomedical research: increasing value, reducing waste. *Lancet.* 2014;383:101-4.
5. Speech “Opening up Scientific Data”, Neelie Kroes, Vice-Presidente della Commissione Europea, responsabile per l’Agenda Digitale, Lancio del Research Data Alliance, Stoccolma, 18 marzo 2013 - http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-13-236_en.htm
6. Peter Suber: Open Access Overview (definition, introduction) (<http://legacy.earlham.edu/~peters/fos/overview.htm>).
7. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:2020:FIN:IT:PDF>>.
8. Shieber SM (2009) Equity for Open-Access Journal Publishing. *PLoS Biol* 7(8): e1000165. doi:10.1371/journal.pbio.1000165.
9. <http://www.rcuk.ac.uk/RCUK-prod/assets/documents/documents/RCUKOpenAccessPolicy.pdf>.
10. <http://sir.miur.it/>.
11. Andrea Cerroni, “Per una società aperta: fra merito e cittadinanza”, in Open Science Open Data. La scienza trasparente, *Scienza&società* 17-18, maggio 2014, MatePristem, Unibocconi - <http://matematica.unibocconi.it/pubblicazioni/le-riviste/scienza-e-societ%C3%A0>

ALLEGATO 1

ELEMENTI DI ECCELLENZA INTERNI AL GRUPPO DELLE REGIONI ITALIANE CHE SPINGONO A PRODURRE UN PROCESSO DI RIFLESSIONE A LIVELLO EUROPEO

La ricognizione effettuata attraverso il coordinamento del Progetto Mattone Internazionale ha permesso di identificare alcuni esempi di eccellenza sul tema della ricerca.

La **Fondazione Toscana Life Sciences (TLS)** nasce per facilitare il processo di start-up di impresa nel settore delle biotecnologie applicate alla salute dell'uomo; supportare la ricerca nel campo delle malattie orfane; gestire attività di trasferimento tecnologico in campo biomedico e di valorizzazione della ricerca, anche attraverso attività di networking nazionale e internazionale. Per raggiungere questi obiettivi, TLS ha dato vita a un moderno Parco Scientifico dove mette a disposizione piattaforme tecnologiche e reti di competenze ed esperienze all'interno della comunità scientifica regionale - a partire da università, centri di ricerca e laboratori privati che lavorano nel settore biomedicale - offrendo il proprio supporto in ambito industriale, scientifico e di *business development*.

Nella Regione Emilia-Romagna è attivo da oltre un decennio il **Programma Ricerca e Innovazione (PRI-E-R)**. Il PRI E-R, ha una duplice connotazione, si caratterizza sia come ambito in cui il Servizio Sanitario Regionale (SSR) sviluppa strumenti e avvia iniziative funzionali al rafforzamento della propria complessiva *research capacity*, sia come contesto in cui il SSR sperimenta nuove possibili modalità di relazione collaborativa con l'industria del settore farmaceutico e biomedicale. Il gruppo di lavoro PRI E-R è composto da rappresentanti di enti pubblici e Aziende private e per l'anno 2013 ha deciso di approfondire gli aspetti relativi a potenzialità e criticità della raccolta e utilizzo sistematico di dati: i registri. Inoltre, la sinergia tra ricerca sanitaria e industria è attuata dal 2010 anche attraverso la Rete Regionale dell'Alta tecnologia, a cui partecipano laboratori di Ricerca dell'IRCCS IOR.

Nella Provincia Autonoma di Trento è attivo un **Progetto specifico per il triennio 2012-2015** inteso a supportare le strutture provinciali nel coordinamento delle azioni di ricerca, innovazione e formazione; supportare con strumenti e competenze le domande di ricerca clinica; facilitare e guidare il processo di innovazione tecnologica (Nuovo Polo Ospedaliero, Imprenditoria locale); fornire strumenti valutativi per le scelte di programmazione. Il progetto mette a disposizione del sistema sanitario Provinciale competenze di ricerca preclinica, editing e *proof reading* di pubblicazioni e lavori scientifici, project manager, statistica medica, valutazione delle tecnologie sanitarie, formazione e aggiornamento sui temi suddetti.

Governance. In tutte le Regioni esiste una politica della ricerca saldamente ancorata a riferimenti normativi specifici (Deliberazioni di Giunta, Leggi Regionali/Provinciali). A partire da questi ciascuna Regione ha definito (o è in procinto di definire) approcci di governance della ricerca più o meno articolati che presuppongono lo sviluppo di infrastrutture/tecnostrutture, gruppi di coordinamento e network dedicati alla ricerca.



La maggioranza delle Regioni monitorano – o sono orientate a monitorare le attività di ricerca svolte nel proprio SSR e finanziate con bandi regionali, nazionali e comunitari attraverso un registro regionale. Il coordinamento regionale delle attività di ricerca non è invece ampiamente diffuso nonostante in alcuni casi vi siano attività dedicate e in essere da diversi anni su alcuni aspetti specifici: la Regione Emilia-Romagna realizza attività di coordinamento della ricerca attraverso il *Gruppo regionale sui Comitati Etici* con la definizione di documenti di indirizzo su temi etici; la Regione Toscana coordina le attività di ricerca regionali attraverso il comitato tecnico-scientifico del *Dipartimento Interistituzionale per l’Implementazione delle Attività di Ricerca e Didattica* (DIPINT).

Priority setting. Dai dati raccolti appare diffusa la consapevolezza dell’importanza di una politica regionale intesa a indirizzare la ricerca verso temi rilevanti per il SSR. In alcune Regioni tale consapevolezza si è concretizzata in politiche specifiche di *priority setting*; laddove invece non si è ancora sviluppata una policy specifica, le linee di indirizzo per la definizione delle priorità di ricerca vengono dettate prevalentemente dai Piani Sanitari Regionali. In tutte le Regioni vi è inoltre attenzione perché tali priorità siano allineate con le priorità e le strategie nazionali ed europee.

Valutazione. L’analisi effettuata distingue tra valutazione di proposte progettuali di ricerca e valutazione delle ricadute che gli output di tali ricerche hanno sul Servizio Sanitario Regionale.

Tutte le Regioni dichiarano di aver istituito un sistema di valutazione delle proposte progettuali utilizzando criteri di selezione precostituiti (rilevanza, coerenza con le politiche regionali e nazionali, fattibilità e costi) e metodi di *peer review*. Solo la metà delle Regioni ha messo in campo azioni di monitoraggio dei progetti. In alcuni casi la valutazione scientifica prevede l’applicazione di criteri standard utilizzati anche in contesti internazionali attraverso valutazioni *peer review*. Il monitoraggio avviene sia in itinere, attraverso una valutazione intermedia delle attività di progetto, sia finale con l’analisi delle relazioni strutturate finali.

In alcune Regioni si valuta anche l’impatto della ricerca sul SSR. In alcuni casi tale valutazione è circoscritta alla verifica della coerenza con i rispettivi Piani Sanitari Regionali e i LEA, in altri invece in forma più puntuale attraverso l’identificazione della ricaduta dei risultati nella pratica clinica. In questo contesto, per esempio, la Regione Emilia-Romagna affianca all’analisi bibliometrica, una ricognizione strutturata presso tutti i ricercatori che hanno visto finanziate le proprie ricerche con fondi regionali. La ricognizione è intesa a far emergere l’impatto che tali ricerche hanno avuto sull’assistenza clinica e sulla (ri)organizzazione dei servizi sanitari.

Divulgazione

La comunicazione e disseminazione della ricerca sono parte integrante della governance della ricerca esercitata dalle Regioni. Dalla ricognizione emerge che nelle varie Regioni differisce sostanzialmente per intensità, strumenti e target.

La **divulgazione interna** appare ben sviluppata in quasi tutte le Regioni; ricercatori, esperti, policy e decision maker sono target chiaramente identificati. Al contrario la disseminazione e comunicazione



esterna, invece, è esplicitamente esercitata solo in pochi contesti (sito web “Meet the Life Science”) indicando un ambito su cui sarebbe molto importante investire programmazione e risorse.

E’ inoltre significativo che in tre casi – Emilia-Romagna, Toscana e Veneto – la comunicazione si rivolge espressamente anche all’industria.

Disseminazione e comunicazione interna (Open Access). Le esperienze legate a questo tipo di approccio sono ancora limitate. In ancora pochi casi si è sviluppato un interesse alla pubblicazione e alla disseminazione dei risultati della ricerca rendendoli in questo modo facilmente utilizzabili dal sistema sanitario. Dal 2013 in accordo con *European recommendation on Access to and preservation of scientific information* e la *Helsinki Declaration*, il programma prevede un finanziamento aggiuntivo per i *principal investigators* che pubblicheranno i risultati in riviste Open.

Inoltre, tutte le pubblicazioni scientifiche frutto delle ricerche finanziate dalla Regione Emilia-Romagna, in primis dal Programma di ricerca Regione-Università (PrRU), sono raccolte e consultabili sul sito LaNiUslettER nella sezione E-Ricerca⁴. L’importanza di tale modalità viene riconosciuta anche da altre Regioni (Sicilia e Toscana) impegnate nella definizione di politiche regionali specifiche sul tema.

Focus: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).

Gli IRCCS sono enti a rilevanza nazionale (art 1 d.lgs. 288/2003) dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell’organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Ferme restando le funzioni di vigilanza e di controllo spettanti al Ministero della salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti.

Negli ultimi dieci anni si è assistito a una progressiva riduzione di finanziamenti a favore degli IRCCS, che sono d’altra parte progressivamente aumentati di numero. La complessità della governance degli IRCCS necessita di una continua interazione strategica delle Regioni con il Ministero della Salute.

Allo scopo inoltre di aumentare il contributo dei ricercatori IRCCS all’avanzamento della conoscenza scientifica, sarebbe importante aumentare le interazioni e i collegamenti con le Aziende Ospedaliere Universitarie, per facilitare la circolazione della conoscenza, la condivisione delle risorse e il trasferimento dei prodotti della ricerca al settore produttivo e ai sistemi sanitari.

In questo modo, anche seguendo l’esempio di IRCCS pubblici che da tempo hanno creato sinergie, strutture organizzative e infrastrutture dedicate all’attività di ricerca con potenziale trasferimento tecnologico, si realizzerebbe il modello organizzativo integrato *ricerca-assistenza-impresa*, che potrebbe avvalersi dei partenariati pubblico-privati posti al centro della programmazione comunitaria 2014-2020, rafforzando il tessuto industriale non solo nazionale, ma anche europeo, mettendo a disposizione le strutture, le tecnologie innovative, le competenze e il know-how non presente in altre

⁴ <http://assr.regione.emilia-romagna.it> e www.laniuseltter.it

realtà, coniugando le necessità di sviluppo produttivo proprie del mondo industriale, con i valori etici che muovono la ricerca nel settore pubblico e no profit, propri degli IRCCS.

I nuovi scenari culturali, scientifico-tecnologici e socio-sanitari impongono infatti una riflessione sul ruolo degli IRCCS, che possono rappresentare le forze tecniche e operative della ricerca clinica di base, biomedica, traslazionale e organizzativa delle proprie Regioni di appartenenza e del contesto nazionale nel suo insieme. L'integrazione e l'interdisciplinarietà su progetti elaborati “in rete” in base alle specifiche competenze può consentire di approfondire le conoscenze, trovare radici comuni, disegnare metodologie e programmi a supporto del SSR ed SSN a beneficio dei pazienti e favorendo il trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca nel tessuto industriale di riferimento, attraverso programmi di alto respiro quali il Programma Operativo Regionale e il Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (POR-FESR).

Si ritiene quindi strategica la partecipazione della Rete degli IRCCS al tavolo del partenariato del FESR per la programmazione e attuazione dei fondi a livello regionale, perché questo potrebbe avere un ruolo chiave nella definizione dei macro obiettivi di policy da perseguire nel proprio POR con particolare riferimento agli obiettivi tematici:

1. Ricerca e Innovazione (supporto ad attività di ricerca, processi e reti di innovazione ad alto contenuto tecnologico);
2. Agenda Digitale (Interventi di innovazione tecnologica dei processi interni alla sanità; realizzazione di servizi di e-Government interoperabili e integrati con soluzioni per le smart cities e communities)

La recente introduzione del Decreto Legislativo n. 38 del 4 marzo 2014 che sancisce i diritti che spettano ai cittadini dell'Unione Europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, pone inoltre nuove sfide che possono essere sostenute dagli IRCCS sia in termini di percorsi assistenziali, sia di ricerca. Valorizzando le eccellenze e attuando una strategia di sinergia tra gli IRCCS, si possono migliorare i percorsi e le ricadute a livello di SSR/SSN, così come si diviene automaticamente competitivi nel contesto europeo per attrarre, di conseguenza, pazienti e investimenti.

Gli IRCCS, lavorando in rete multidisciplinare, sarebbero in grado di definire politiche comuni anche su progetti di cooperazione e sviluppo a livello internazionale, favorendo studi collaborativi fra centri di eccellenza, realizzando reti di patologia e registri nei rispettivi paesi coinvolti, stimolando sinergie nella conduzione di progetti di ricerca che porterebbero a una più efficace implementazione degli interventi (per esempio lo sviluppo di progetti di telemedicina su distanze geografiche estese; il contributo alla definizione delle politiche sanitarie; organizzazione di una rete per lo scambio di informazioni di dati; la definizione di programmi di formazione per operatori del settore, etc.).

La rete degli IRCCS potrebbe quindi essere lo strumento di collegamento tra il SSN e le reti della ricerca internazionale, che - “integrando e concatenando” le reti che i singoli IRCCS hanno in essere con importanti realtà internazionali del settore sanitario, sociale e industriale, e attuandone di nuove

grazie al potenziale che costituisce la sinergia tra gli IRCCS stessi - può generare nell'arco temporale 2014-2020, una rete di partner in grado di pianificare lo sviluppo di nuovi progetti e avviare un ciclo virtuoso di attrazione di risorse e competenze.



ALLEGATO 2. Questionario riassuntivo

REGIONE	Campania	Veneto	Emilia R.	Marche	Sicilia	Prov. Aut. di Trento	Toscana	Lazio
Generale								
Politica per la ricerca nel proprio Servizio sanitario regionale	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Riferimenti normativi	PSR 2011-2013 – Dec.Comm.n. 22/2011, L.R. 4/2011(int.L.R. 5/2013)	L.R. 9.2.2001n.5	L.R.n. 29/2004; D.G.R.n. 297/2005; D.G.R.n. 61/2011.	L.R. n. 13/2013; L.R. 17/2010 e n. 17/2011	PSR 2011-2013; Piano Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2013-2015; L.R.n.7 24.2.2014	L.Prov.N° 16, 7.2010; delib.G.P. n. 434 13.3.2006; delib.G.P. n. 2628 11.2010; delib.G.P. n. 2324; Delib.G.P. n. 2216.	L.R.27.04.2009, n. 20; L.R.24.02.2005, n. 40; PSR	D.Lgs. 502/92, art. 12 e 12 bis
Origine Fondi per la ricerca	reg./naz./UE	reg./naz./UE	reg./naz./UE	reg./naz./UE	naz./UE	reg./naz./UE	reg./naz./UE	nazionali
Fondi regionali per la ricerca: si/no/in previsione	si	si	si	si	in previsione	si	si	no
Programmi e iniziative	bandi regionali	bandi regionali	bandi regionali	Progetti Speciali di competenza Regionale concordati con il Coordinamento degli Enti dove sono presenti i 4 direttori del SSR	in previsione	bandi provinciali programma ricerca sanitaria	bandi regionali	cofinanziamento Regionali dei bandi Nazionali

REGIONE	Campania	Veneto	Emilia R.	Marche	Sicilia	Prov. Aut. di Trento	Toscana	Lazio
Altre iniziative	coordinamento bandi nazionali/UE	coordinamento bandi nazionali/UE	coordinamento bandi nazionali/UE	coordinamento bandi nazionali/UE	coordinamento bandi nazionali/UE	coordinamento bandi nazionali/UE	coordinamento bandi nazionali/UE	coordinamento bandi nazionali/UE
Infrastruttura/tecnostuttura a supporto della ricerca-Livello Regionale	Struttura regionale	Programma regionale (PRIHTA), ARSENAL	Struttura regionale	Struttura regionale	Struttura regionale	Struttura provinciale	Struttura regionale (UVAR)	Struttura regionale
Infrastruttura/tecnostuttura a supporto della ricerca-Livello Aziendale (es: Grant Office)	Struttura aziendale	Struttura aziendale	Uffici di Ricerca	Aziende territoriali:ASUR /AA.VV; A.O/Univ.; INRCA	Alcune aziende	Nucleo della ricerca nell'area della Governance Clinica	Struttura aziendale (DIPINT)	Struttura aziendale
Network della ricerca	NO	Aziende IRCCS che aderiscono al PRITHA	Rete ASSR Uffici Ricerca (PRIER)	Rete Informale	Retere Referenti aziendali	APSS/progetto IRCS (Implementazione Ricerca Sanitaria)	Distretto Regionale scienze della vita e DIPINT	NO
Valutazione impatto della ricerca sul Ssr	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI
Indicatori utilizzati			Indici bibliometrici per pubblicazioni scientifiche, programma la ricerca che ha fatto centro	In coerenza con il PSSR ed i LEA		Nessuno	DIPINT	Valutazione Obiettivi di progetto transf. al SSR
Registro Regionale attività di ricerca	<i>in definizione</i>	Data base ricercatori e attività ricerca	Anagrafe regionale della ricerca (AReR)	<i>in definizione</i>	Banca Dati e Network dei ricercatori, archivio progetti ricerca finalizzata	<i>in definizione</i>	<i>in definizione</i>	SI

REGIONE	Campania	Veneto	Emilia R.	Marche	Sicilia	Prov. Aut. di Trento	Toscana	Lazio
Coordinamento Comitati Etici	No	No	Coordinamento segreterie (ASSR)	No	No	No	Si	NO
Tipologia di ricerca finanziata: di Base (1), Traslazionale (2), Epidemiologica (3), Organizzativa (4)	2,4	Manca Il dato	2; 3; 4	4	Manca Il dato	1;2;3;4	Manca Il dato	1,2,3,4
Valutazione dei progetti di ricerca	SI	SI	SI	SI	<i>in definizione</i>	SI	SI	SI
Peer Review								
Peer Review: si/no	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI
Graduatoria	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO
Monitoraggio dei progetti finanziati: metodologia e indicatori	NO	NO	SI	ex-post (finanziario)	NO	SI	SI	NO
Politica regionale per promuovere e incentivare l'utilizzo di Open Access	NO	NO	SI	NO	<i>in definizione</i>	NO	<i>in definizione</i>	<i>in definizione</i>
Modalità di promozione e accesso (aperto/a pagamento).	Manca Il dato	Manca Il dato	Incentivi attraverso i bandi regionali per OA in aperto e a pagamento	NO	Manca Il dato	NO	Manca Il dato	NO



REGIONE	Campania	Veneto	Emilia R.	Marche	Sicilia	Prov. Aut. di Trento	Toscana	Lazio
Monitoraggio delle pubblicazioni (OA e non OA) e di valutazione della ricaduta sul Ssr	NO	NO	SI	NO	<i>in definizione</i>	NO	NO	NO
Priority Setting								
Politica regionale per indirizzare la ricerca verso temi rilevanti per il Ssr	<i>in definizione</i>	SI	SI	SI	<i>in definizione</i>	SI	SI	SI
Metodologia adottata	Manca il dato	Coerenza con PSR, collegamento del PRITA con le commissioni regionali farmaci e DM per coglierne i bisogni	Processo di prioritizzazione con survey con referenti ricerca Aziende/Regione e analisi documenti di indirizzo regionale.	Coerenza con il PSR nel rispetto dei LEA	<i>in definizione</i>	Attraverso comitato di indirizzo IRCCS, in coerenza con PSP	Su indicazione della Conferenza per la Ricerca FlagShip; strumento del “bersaglio” elaborato dal MES (S. Anna)	Coerenza con la Programmazione Regionale
Collegamenti Ricerca Regionale con le politiche e strategie di ricerca Nazionali ed Europee	REFERENCE SITE EIP-AHA RETE EHTEL	Attraverso MIUR, Piano sanitario nazionale, tematiche Horizon 2020	Attraverso MIUR, Ministero Salute, reti EUREGHA, ERRIN; REFERENCE SITE EIP-AHA	FSE, FAS, Bandi europei, (Interreg, Programma Europa 2020, Public Health)	Rete ERRIN	Mattone Internazionale. EIP-AHA. AGENAS	Attraverso MIUR, Ministero Salute, rete EUREGHA	Progetto Mattone Internazionale e Ministero della Salute
Comunicare la Ricerca								

REGIONE	Campania	Veneto	Emilia R.	Marche	Sicilia	Prov. Aut. di Trento	Toscana	Lazio
Promozione, comunicazione e disseminazione della Ricerca	SI	SI	SI	<i>in definizione</i>	SI	SI	SI	si
A chi si rivolge (decisioni/utizzatori)	Ricercatori/Operatori del SSR	Stakeholder della ricerca sanitaria (incl. l'industria)	Ricercatori, professionisti, decisori politici	Ricercatori, professionisti, decisori politici	Referenti ricerca e ricercatori	Professionisti sanitari, Ricercatori, stakeholder della Ricerca Sanitaria (inclusa l'Industria)	Ricercatori, amministrativi, pubblico in generale	Strutture del SSR
Metodi e strumenti	Media classici	Convegni, portale per la Ricerca	LaNiUSlettER del Programma di ricerca Regione-Università.	Coordinamento mattone internazionale e relative news	Internet, siti web, giornate informative	Corsi formativi, seminari, web, giornate informative	Pubblicazioni, articoli, eventi: divulgazione e formazione); nuovi media: “Meet The Life Sciences”	Pubblicazioni, articoli, eventi

