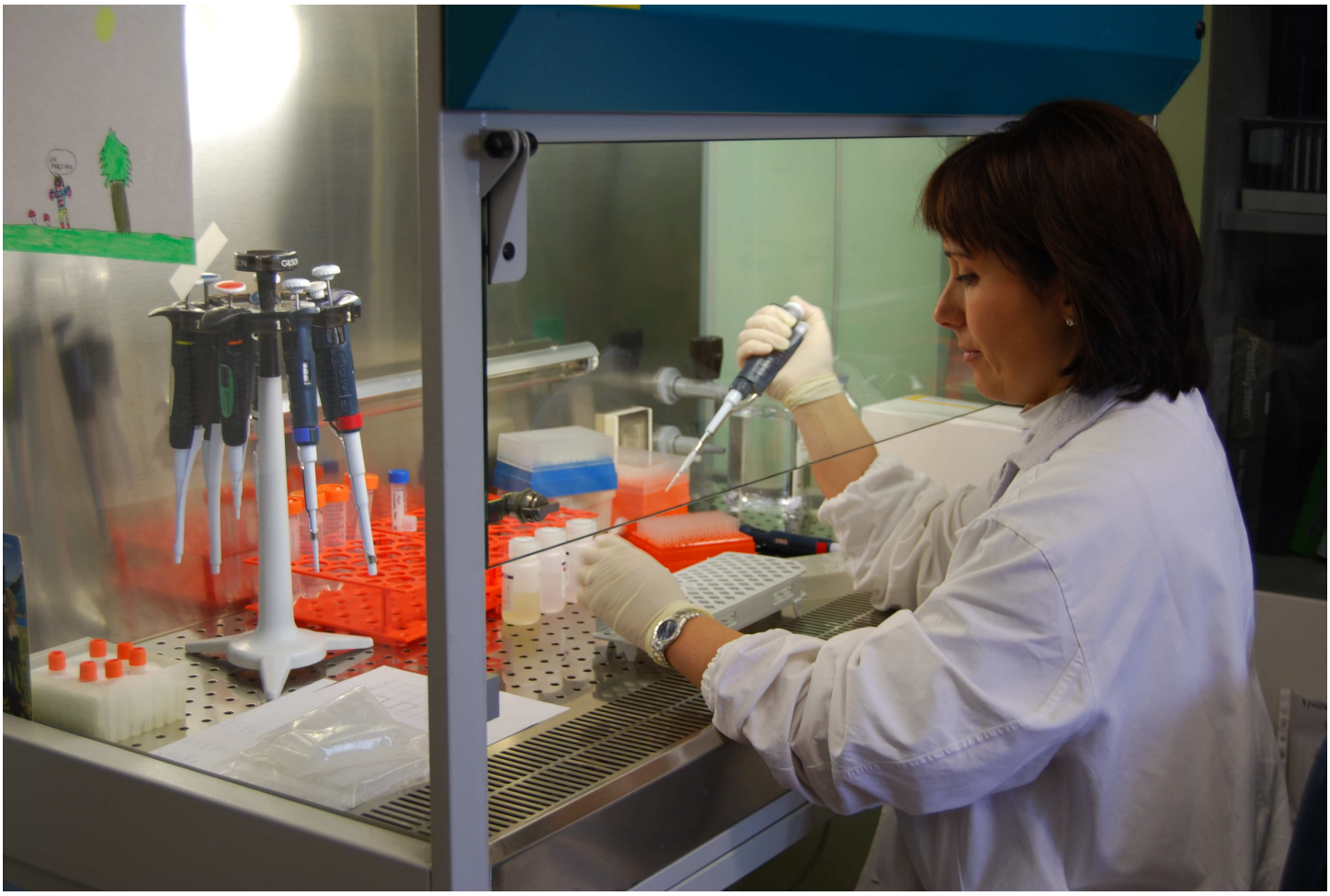
# 6 Governo della ricerca e innovazione

La promozione della ricerca è uno dei principi fondanti del Sistema Sanitario Regionale. In questo capitolo vengono illustrate le azioni promosse per favorire la partecipazione attiva ad attività di ricerca e innovazione, come inizio di un percorso che conduca ad una piena responsabilità da parte del sistema sanitario pubblico nel campo del governo della ricerca.
Di seguito sono individuati gli ambiti di riferimento.

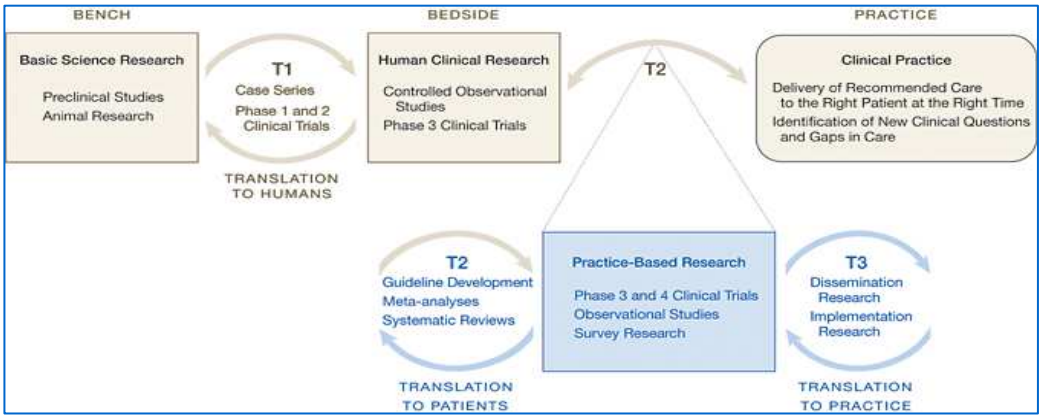
- Attività dell'infrastruttura per la ricerca e l'innovazione
- Sviluppo di un ambiente culturale favorevole
- Garanzie di trasparenza



# Governo della ricerca e innovazione

È ormai noto che il rapporto tra ricerca scientifica e pratica clinica influenza la qualità dell'assistenza. In particolare, alcuni studi recentemente pubblicati riportano che: 1) La partecipazione attiva dei professionisti alla ricerca migliora la qualità delle cure erogate in quanto permette di trasferire più tempestivamente i risultati degli studi nell'attività clinica perseguendo il continuo miglioramento della stessa. Infatti è dimostrato che i soggetti seguiti nell'ambito di studi clinici, o di schemi assistenziali ben definiti come i Percorsi Diagnostico-Terapeutici, ricevono un'assistenza più adeguata, con conseguente miglioramento degli esiti, rispetto a pazienti gestiti in assenza di chiari protocolli di cura [West 2005]. 2) I risultati più promettenti si ottengono dagli studi condotti laddove la pratica è fortemente influenzata dalla ricerca scientifica, con espliciti meccanismi di trasferimento delle conoscenze (dalla loro produzione nei laboratori e nei luoghi della ricerca alla loro applicazione quotidiana nei servizi) e con la concreta possibilità che il lavoro svolto nei luoghi di cura fornisca idee ed ipotesi da verificare con la ricerca [Crowley 2004].
Il processo volto ad assicurare questo collegamento tra ricerca e pratica, e tra pratica e ricerca, quindi una buona qualità dell'assistenza erogata, viene spesso definito con il termine generico di "ricerca traslazionale". La letteratura indica che questo processo consta di tre passi fondamentali, che hanno obiettivi e scopi finali distinti ma che sono un continuum in quanto strettamente correlati e tutti indispensabili per il miglioramento della salute [Westfall et al, JAMA 2007]. Nel diagramma sottostante sono rappresentate queste tre fasi traslazionali.

***Figura 1 Gli step della ricerca traslazionale***




La prima fase riguarda il trasferimento di conoscenze e di ipotesi dall'animale all'uomo, con l'esecuzione di studi clinici controllati di efficacy o efficacia teorica (ricerca traslazionale di tipo 1), alla quale segue quella che prevede studi controllati di effectiveness o efficacia pratica, revisioni sistematiche, metanalisi e preparazione di linee guida cliniche (ricerca traslazionale di tipo 2). L'ultima (ricerca traslazionale di tipo 3) riguarda il trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica per assicurare il miglioramento delle cure (Sung et al., 2003; Crowley et al., 2004; Zerhouni, 2005; Westfall et al., 2007); quest'ultima è una ricerca che è stata definita anche "sanitaria" e che talora viene contrapposta alla ricerca "biomedica", quella solitamente condotta in laboratorio e finalizzata a migliorare le conoscenze scientifiche. In realtà questi termini non sono del tutto adeguati, e sarebbe più corretto parlare di "theory enhancing research", in quanto ricerca che rafforza le conoscenze sulle teorie, sulle ipotesi di alterazione dei sistemi biologici nell'insorgenza e nel decorso delle malattie, e di "change promoting research", in quanto ricerca dedicata alla produzione di conoscenze da utilizzare per promuovere i cambiamenti, nella popolazione e nei servizi sanitari (Liberati, 2009).
Per comprendere quali possano essere le difficoltà o le barriere da superare per favorire l'integrazione tra i due tipi di ricerca, occorre riassumere alcuni aspetti che le caratterizzano e le differenziano. Per la ricerca "theory enhancing" lo scopo è sviluppare una teoria e le conoscenze di base; la motivazione è la curiosità scientifica ed il desiderio di migliorare a lungo termine la salute dei pazienti; l'applicazione pratica non rappresenta un obiettivo; i metodi sono quelli di laboratorio ed i metodi clinici quantitativi; gli sponsor il Ministero dell'Università, gli Enti pubblici e privati di ricerca, le Fondazioni, l'Industria; gli esecutori sono in genere i ricercatori nelle Università; i consumatori sono gli stessi ricercatori; gli indicatori di successo sono rappresentati dalle pubblicazioni scientifiche e dagli indici bibliometrici; coloro che sono chiamati a giudicare il successo sono i "pari", cioè gli altri ricercatori.

Nel caso della ricerca "change promoting" invece lo scopo è sviluppare interventi preventivi, diagnostici e terapeutici a beneficio dei pazienti; la motivazione è il raggiungimento a breve termine di obiettivi di miglioramento dei servizi sanitari; l'applicazione pratica è scopo predominante; i metodi sono quelli quantitativi e qualitativi applicabili per rispondere a quesiti clinici; lo sponsor è in genere il Servizio Sanitario Nazionale, raramente l'industria farmaceutica e biomedica; gli esecutori sono i ricercatori principalmente del Servizio sanitario; i consumatori sono i manager sanitari, gli amministratori ed i decision maker; l'indicatore di successo è il miglioramento della salute pubblica nella nazione o nell'area considerata; coloro che sono chiamati a giudicare la validità ed il successo della ricerca sono i consumatori indicati sopra, non gli stessi ricercatori (Liberati, 2009).
Oltre alla necessità di assicurare un continuum delle attività scientifiche, che attraversi tutte le fasi di ricerca traslazionale e le promuova tutte adeguatamente, un ulteriore importante aspetto (determinante per garantire la migliore qualità delle cure nei contesti assistenziali) è contrastare i potenziali conflitti d'interesse affinché la ricerca produca risultati scientificamente e moralmente validi. Negli ultimi anni in letteratura sono stati pubblicati studi che hanno dimostrato la presenza e l'effetto di "manipolazioni" che minacciano l'integrità della ricerca; una delle più frequenti, è la non pubblicazione di studi che ottengono risultati negativi (ad esempio che non dimostrano l'efficacia del nuovo farmaco in sperimentazione), portando alla mancata diffusione di informazioni di estrema importanza per la ricerca e per i pazienti. Sono state segnalate, inoltre, sperimentazioni i cui esiti sono stati pubblicati ma che sono state progettate/condotte con "trucchi" per ottenere i risultati desiderati.
Per contrastare questi problemi, sono stati adottati e applicati, nel corso di questi ultimi anni, regole e controlli sempre più severi, ma con una conseguente maggiore complessità/rigidità dell'iter che rischia di rallentare il progresso scientifico e di scoraggiare la realizzazione di studi di estrema importanza per i pazienti.
Per conciliare le diverse esigenze di integrità e deburocratizzazione, è nata di recente la *Research Governance*, strategia volta a favorire ricerca di buona qualità, controllando/eliminando l'eccesso di vincoli e regole. Lo scopo della Research Governance è assicurare la realizzazione di ricerca di buona qualità attraverso la responsabilizzazione e la trasparenza. Una buona governance pertanto garantisce che la ricerca sia eseguita secondo i più elevati standard scientifici ed etici (in conformità a regolamenti internazionali, legislazioni locali), l'uso appropriato dei fondi e l'attuazione di solidi processi di monitoraggio, revisione e valutazione [Poustie].
Alcuni Paesi hanno introdotto, in diverse forme, modelli nazionali per garantire la *Research Governance* nelle Aziende sanitarie. In Gran Bretagna, ad esempio, nel 2001 il Dipartimento di Sanità britannico ha pubblicato il "Research Governance Framework for Health and Social Care", documento il cui obiettivo principale è quello di aiutare le organizzazioni a sviluppare la cultura della ricerca favorendo l'esecuzione di ricerca scientificamente rigorosa. In applicazione del framework, per agevolare gli iter autorizzativi il National Health Service ha creato nel 2008 l'Integrated Research Application System (IRAS), un unico sistema di richiesta di autorizzazione online che coordina le procedure di approvazione sui due livelli etico e amministrativo [Thompson & France]. Un altro modello particolarmente interessante è quello australiano, adottato dalla Monash University, che prevede l'utilizzo di un "research audit tool" in continua evoluzione, implementato presso il Dipartimento di Epidemiologia e Medicina Preventiva, realizzato per valutare la compliance degli studi con gli standard degli enti regolatori e con i principi di buona pratica clinica. L'audit qui è inteso come strumento educativo e di supporto, e non ha una connotazione valutativa come spesso percepito, con conseguente possibilità di conflitti [Poustie 2006].
In Italia non esiste un programma nazionale di Governance della Ricerca, ma diverse regioni stanno sviluppando il loro modello. Quello della Regione Emilia-Romagna, sancito con le Delibere n.1066/2009 e n.1495/2010, prevede le seguenti 5 azioni che le Aziende sanitarie devono intraprendere per l'esercizio della governance della ricerca:
*a) la predisposizione dei piani aziendali per la Ricerca e l'Innovazione;*
*b) la messa a punto di una anagrafe aziendale dei progetti di ricerca clinica e sanitaria e di un archivio della produzione scientifica;*
*c) la costituzione di un Board per la Ricerca e Innovazione;*
*d) la valorizzazione dei professionisti e la promozione dell'impegno a sostenere le attività di ricerca;*
*e) la gestione trasparente e regolamentata delle relazioni con i finanziatori esterni.*

Al fine di favorire un continuum fra le attività di ricerca e la *Governance* dei processi e delle risorse disponibili, presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è in atto un percorso di miglioramento e di responsabilizzazione, con il coinvolgimento di tutte le parti in causa, dai ricercatori ai responsabili dei servizi amministrativi coinvolti nell'iter autorizzativo, a vantaggio di entrambi. Nelle pagine successive vengono illustrati gli aspetti più salienti e i risultati al momento raggiunti.

## 6.1 Attività dell'infrastruttura per la ricerca e l'innovazione

La Struttura Complessa Ricerca e Innovazione della AOU di Parma (R&I) è impegnata nel perseguimento degli obiettivi assegnati alle Aziende dalla Regione, tenendo anche ben presente il contesto in cui opera e le necessità locali (come riportato nelle Delibere regionali n.1066/2009 e n.1495/2010). Alla luce dell'incremento delle attività, nel 2010 la Struttura è stata suddivisa in due uffici, strettamente interconnessi, allo scopo di razionalizzare meglio le risorse e facilitare i rapporti con i vari stakeolder (Professionisti, Direzione, Regione, eccetera). Lo schema seguente descrive brevemente i servizi e le attività offerte.

| | |
|---|---|
| Ufficio Supporto tecnico-scientifico | → supporto e attivazione di consulenza per la definizione del disegno di studio, stesura del protocollo scientifico, progettazione delle schede raccolta dati (CRF), coordinamento attività di raccolta, controllo e gestione dati (data management), analisi statistica e stesura rapporti di ricerca<br>→ training di approfondimento statistico attraverso l'utilizzo di packages dedicati |
| Ufficio Gestione bandi di finanziamento e reporting | → diffusione di opportunità di finanziamento e supporto ai ricercatori nella sottomissione di progetti a bandi di ricerca pubblici<br>→ supporto amministrativo ed organizzativo in merito alla definizione, assegnazione e gestione dei contributi alla ricerca<br>→ coordinamento e sostegno per rendere tracciabili le iniziative di ricerca<br>→ creazione e realizzazione del sistema di reporting dell'attività di ricerca e della produzione scientifica<br>→ interfaccia tra ricercatori e servizi tecnico-amministrativi coinvolti nello sviluppo e nel trasferimento dell'innovazione |

In breve le attività della Struttura svolte nel 2010, presentate più in dettaglio nelle pagine seguenti, hanno compreso:
- Lavoro propedeutico alla creazione del Piano aziendale per la Ricerca e l'Innovazione, con la compilazione di un manuale per la realizzazione del Piano, supporto ai Dipartimenti per la stesura delle proposte, raccolta e redazione del documento finale.
- Realizzazione dei report delle attività di ricerca aziendali notevolmente arricchiti rispetto a quelli degli anni precedenti e maggiormente diffusi, sia in forma cartacea sia in formato elettronico tramite internet e intranet.
- Offerta di formazione sulla metodologia della ricerca, con tre diverse tipologie di percorso formativo.

Sempre in materia di formazione, da segnalare un evento di rilievo, lo svolgimento del Convegno ***"Ricerca clinica di fase I: la porta di cui si serve la ricerca scientifica per entrare nella pratica clinica"***. Il Convegno, che ha visto la partecipazione di esperti di fama nazionale ed internazionale, e di oltre 300 partecipanti, risulta di importanza strategica per l'AOU, che intende sviluppare al suo interno le competenze e le infrastrutture necessarie all'esecuzione di sperimentazioni in fase precoce (cfr. la locandina nella pagina seguente).
L'ultima parte della giornata è stata dedicata a una Tavola Rotonda, con relatori i responsabili dei servizi aziendali implicati nell'iter autorizzativo per l'esecuzione di un progetto di ricerca (Servizio Bilancio, Servizio Informativo, Servizio Affari generali) e del Comitato Etico, volta ad offrire un dibattito costruttivo sulle criticità e possibili soluzioni ai problemi della gestione delle attività di ricerca, tramite l'istituzione di regolamenti, procedure ben definite e sistemi di audit a supporto dei ricercatori e a tutela dei partecipanti a studi clinici. Durante la tavola rotonda è stato presentato quanto già realizzato in Azienda per garantire la governance, evidenziate le criticità più rilevanti, e proposte azioni di miglioramento, nel rispetto delle norme/raccomandazioni vigenti a livello nazionale e regionale. Le relazioni dei partecipanti alla Tavola Rotonda si sono basate sui risultati di una indagine condotta in Azienda, circa un mese prima del convegno, in merito agli ostacoli incontrati dai ricercatori nella esecuzione di un progetto di ricerca presso la AOU (cfr. il successivo paragrafo "Integrazione tra i vari sottosistemi aziendali").

RICERCA CLINICA DI FASE I

CONVEGNO DI CHIUSURA DEL MASTER
"Imparare la metodologia della ricerca lavorando con gruppi che la praticano"

2 Febbraio 2011
Sala Congressi, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

# ricerca clinica di fase 1: la porta di cui si serve la ricerca scientifica per entrare nella pratica clinica

**ORE 9.00 APERTURA DEI LAVORI - SALUTI DELLE AUTORITA'**

## ASPETTI REGOLATORI, SCIENTIFICI ED ETICI

moderatori:
Carlo Ferrari, Stefania Salvagni

- 9.30 - 9.50 Carlo Tomino — *Gli studi clinici di fase I in Italia*
- 9.50 - 10.10 Annarita Meneguz — *Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanita'*
- 10.10 - 10.30 Sandro Spinsanti — *I soggetti coinvolti: considerazioni etiche*

Discussant > Diego Ardissino

10.40 DISCUSSIONE - INTERVALLO

## ESPERIENZE CLINICHE E MODELLI ORGANIZZATIVI

moderatori:
Sergio Bernasconi, Nicola Giuliani

- 11.10 - 11.30 Giacomo Rizzolatti — *Applicazioni cliniche della scoperta dei neuroni a specchio*
- 11.30 - 11.50 Cristina Sessa — *La ricerca clinica nelle fasi precoci: specificita' in oncologia*
- 11.50 - 12.10 Paolo Rossi — *La ricerca clinica nelle fasi precoci: specificita' in pediatria*
- 12.10 - 12.30 Diego Ardigo' — *Sviluppare il potenziale collaborativo per un elevato standard*
- 12.30 - 12.50 Stefano Milleri — *Il centro di Ricerche Cliniche di Verona*

Discussant > Andrea Ardizzoni

13.00 DISCUSSIONE - INTERVALLO

## RAPPORTI CON PROMOTORI, SPONSOR E PARTNER

moderatori:
Marco Vitale, Tito Poli

- 14.30 - 14.50 Andrea Chiesi — *Le collaborazioni pubblico privato: alcune lezioni imparate*
- 14.50 - 15.10 Ruggero Bettini — *Il progetto del Centro Biopharmanet_Tec nel Tecnopolo di Parma*
- 15.10 - 15.30 Roberto Grilli — *Le politiche per la ricerca e l'innovazione nel Servizio Sanitario Regionale*

Discussant > Livia Ruffini

## LA GOVERNANCE DELLA RICERCA NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

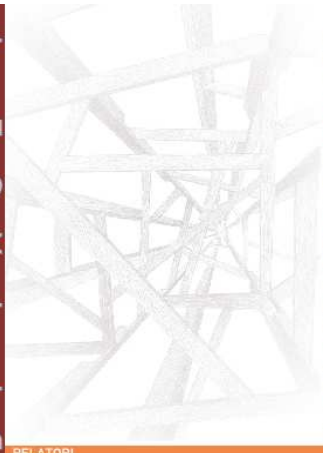
moderatori:
Ivana Zavaroni, Annalisa Volpi

15.40 Tavola rotonda
Partecipano:
Marco Brambilla, Federica Gardini, Giacinto Giorgio, Giuseppe Lippi, Michele Malanca

Discussant > Caterina Caminiti

16.50 CHIUSURA DEI LAVORI
Direttore Sanitario

RICERCA CLINICA DI FASE I



Lo sviluppo di nuove, migliori terapie e' essenziale per la salute. Gli studi di fase I, in cui potenziali forme terapeutiche vengono testate per la prima volta nell'uomo, rappresentano il collegamento tra la ricerca scientifica e la pratica clinica. Nonostante la cruciale importanza, in Italia la loro realizzazione e' ancora limitata, a causa della complessita' dei lunghi iter burocratici, di ragioni economiche che indirizzano le case farmaceutiche verso paesi piu' organizzati o piu' competitivi economicamente, nonche' a ostacoli di natura culturale.

Questa fase delicata di ricerca richiede, piu' che ogni altra, la creazione di network di professionisti, laboratori di ricerca e strumentazione, operanti in un rapporto altamente collaborativo, e l'istituzione di una struttura dedicata con caratteristiche specifiche, stabilite da linee guida internazionali. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma possiede un enorme potenziale per lo svolgimento di ricerca anche nelle fasi precoci, in quanto e' sede di Universita' e in essa coesistono la quasi totalita' di strutture specialistiche (sia di elevata specialita' che di base), rendendo quindi disponibili tutte le competenze e il know-how indispensabili a produrre dati scientifici di elevata qualita' in conformita' agli attuali standard regolatori. La limitatezza delle risorse economiche investibili in ricerca e sviluppo, e l'alta competitivita' del settore, inoltre rendono sempre piu' necessaria la collaborazione tra ricerca pubblica e privata, in particolare nello sviluppo di nuovi farmaci.

Con queste premesse, il Convegno intende rappresentare una rampa di lancio della ricerca di fase I nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, offrendo l'opportunita' a tutte le parti coinvolte di confrontarsi sui diversi aspetti pratici, regolatori ed etici della ricerca early phase, e di condividere soluzioni fattibili per rendere questo ambizioso progetto una realta'.

## RELATORI

**DIEGO ARDIGO'**
UO Clinica e Terapia Medica - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**DIEGO ARDISSINO**
Direttore UO Cardiologia - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**ANDREA ARDIZZONI**
Direttore UO Oncologia - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**RUGGERO BETTINI**
Direttore Centro Interdipartimentale Biopharmanet_Tec - Universita' di Parma

**MARCO BRAMBILLA**
Direttore Servizio Informativo - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**CATERINA CAMINITI**
Direttore UO Ricerca e Innovazione-Azienda Ospedaliero-Universitaria Parma

**ANDREA CHIESI**
Direttore Project & Portfolio Management - Chiesi Farmaceutici

**FEDERICA GARDINI**
Presidente Comitato Etico della Provincia di Parma

**GIACINTO GIORGIO**
Direttore Affari Generali - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**ROBERTO GRILLI**
Direttore generale Agenzia Sanitaria e Sociale - Regione Emilia Romagna

**GIUSEPPE LIPPI**
Direttore Diagnostica Ematochimica-Azienda Ospedaliero-Universitaria Parma

**MICHELE MALANCA**
Direttore Servizio Bilancio - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**ANNARITA MENEGUZ**
Membro commissione EMEA, Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanita'

**STEFANO MILLERI**
Direttore Scientifico Centro Ricerche Cliniche di Verona s.r.l.

**PAOLO ROSSI**
UO Immunoinfettivologia Pediatrica, Ospedale Bambino Gesu', Roma

**GIACOMO RIZZOLATTI**
Direttore del Dipartimento di Neuroscienze dell'Universita' di Parma

**LIVIA RUFFINI**
Direttore Dipartimento Radiologia e Diagnostica per immagine - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**CRISTIANA SESSA**
Vice-primario di oncologia medica - Istituto Oncologico della Svizzera Italiana, Bellinzona

**LUCA SIRCANA**
Direttore Sanitario - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**SANDRO SPINSANTI**
Direttore Istituto GIANO - Roma

**CARLO TOMINO**
Direttore generale Osservatorio Sperimentazioni Cliniche – AIFA

## MODERATORI

**SERGIO BERNASCONI**
Direttore UO Clinica Pediatrica - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**CARLO FERRARI**
Direttore UO Malattie Infettive ed Epatologia - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**NICOLA GIULIANI**
UO Ematologia e CTMO - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**TITO POLI**
UO Maxillo-Facciale – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**STEFANIA SALVAGNI**
UO Oncologia Medica - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**MARCO VITALE**
Dipartimento di Anatomia Umana, Farmacologia e Scienze Medico-Forensi, Universita' di Parma

**ANNALISA VOLPI**
UO 1° Anestesia e Rianimazione - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**IVANA ZAVARONI**
Responsabile SS Malattie endocrino metaboliche - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

## PARTECIPAZIONI E ISCRIZIONI

La partecipazione e' gratuita. Per motivi organizzativi si chiede di effettuare l'iscrizione telefonando o inviando una mail alla Segreteria Scientifica.

## CREDITI FORMATIVI ECM

Sono stati richiesti i crediti formativi ECM per tutte le figure professionali. Gli attestati di partecipazione verranno consegnati al termine dell'evento. Gli attestati con l'attribuzione dei crediti formativi ECM verranno inviati successivamente dopo la verifica dell'apprendimento.

**SEGRETERIA SCIENTIFICA**
Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - Via A. Gramsci, 14 – 43100 Parma - Tel. 0521.703697/2560 - Fax 0521.702277 - E-mail arearicerca@ao.pr.it

**SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**
I&C s.r.l. - Via A. Costa, 202/6 - 40134 Bologna - Tel. 051.614.4004 - Fax 051.614.2772 - E-mail posta@iec-srl.it

**SEDE**
Sala Congressi – Monoblocco Ospedale Maggiore, Via Gramsci 14 (ingresso Via Abbeveratoria) Parma

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma · Regione Emilia-Romagna · UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA · sismec · AIE ASSOCIAZIONE ITALIANA DI EPIDEMIOLOGIA

Sempre al fine di migliorare la gestione della ricerca in Azienda e ottimizzare l'impiego delle risorse, durante il suddetto Convegno è emersa la necessità di accrescere il livello di scambio, comunicazione e collaborazione tra i Laboratori biomedici che effettuano attività di ricerca (sia di base sia clinica). Alla conclusione del Convegno, la Struttura Ricerca e Innovazione ha proposto la creazione di una rete di Laboratori denominata LABMAR, LAboratori BioMedici di Analisi in Rete, che consenta di aggregare energie e risorse sia sul fronte delle specifiche attività di ricerca/assistenziali, sia nella promozione di progetti di ricerca e organizzazione di incontri di studio. La realizzazione ha richiesto preliminarmente la conoscenza delle attività effettuate nei Laboratori biomedici dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e, a tal fine, è stato attuato un Censimento, mediante scheda di rilevazione ad hoc, da sottoporre ai responsabili dei laboratori afferenti sia all'Azienda Ospedaliero-Universitaria sia all'Università. La scheda è organizzata in sei sezioni, volte a comprendere: 1) la tipologia delle attività svolte nel laboratorio, 2) il tempo dedicato all'attività clinica e di ricerca, 3) il personale ospedaliero ed universitario impegnato, sia per quanto riguarda il numero dei professionisti che con riferimento alla percentuale del tempo dedicato all'attività laboratoristica, 4) le attrezzature utilizzate per svolgere l'attività, 5) il grado di relazioni esterne, 6) le pubblicazioni scientifiche e le fonti di finanziamento dell'attività di ricerca del laboratorio. I risultati dell'indagine e relative decisioni saranno note nel 2011.

## Integrazione tra i vari sottosistemi aziendali

La complessità dell'iter amministrativo di pianificazione e gestione di un progetto di ricerca, e il coinvolgimento di numerosi settori aziendali con compiti specifici ma che non sempre dialogano in modo efficiente tra di loro, rappresentano importanti ostacoli all'esecuzione di ricerca nelle Aziende Sanitarie, causando considerevoli ritardi nelle diverse fasi di attuazione di uno studio, generando confusione e talvolta demotivazione. La letteratura dimostra che molti di questi problemi possono essere almeno parzialmente risolti con l'attuazione della *Research Governance,* vasta gamma di regolamenti, principi e standard di buona pratica creati per ottenere, e costantemente migliorare, la qualità della ricerca sanitaria (cfr. l'introduzione al presente capitolo). Interventi in tal senso comprendono la creazione di procedure aziendali condivise, l'automazione dei processi e l'utilizzo di software dedicati, l'accorpamento di strutture aziendali e/o la creazione di network, la promozione di una cultura della ricerca tramite formazione adeguata, eccetera. Al fine di comprendere quali siano i maggiori ostacoli di questa natura incontrati dai ricercatori, risolvibili con interventi di *Research Governance*, la Struttura Ricerca e Innovazione ha attuato alla fine del 2010 un'indagine, sottoponendo un breve questionario ai 40 Referenti Dipartimentali della Ricerca, nominati nel 2009 dai Direttori di Dipartimento con il compito prevalente di fornire supporto ai responsabili scientifici nel lavoro di inserimento dei progetti nell'Anagrafe della Ricerca regionale (cfr. la successiva sezione 6.3) e di favorire la diffusione di informazioni nel Dipartimento in merito a iniziative di ricerca (bandi, corsi di formazione, progetti, eccetera). Il questionario, costituito da 6 items, chiedeva di evidenziare, tramite testo libero, le principali difficoltà incontrate nelle varie fasi di gestione di un progetto di ricerca.
I questionari pervenuti, compilati in forma anonima, sono stati 26 (26/40, 65%) e le informazioni raccolte hanno evidenziato problemi in merito ai tempi lunghi necessari per la stipula delle convenzioni, alla tipologia e alla quantità di documentazione occorrente per avere parere dal Comitato Etico, alla mancanza di un supporto statistico-informatico per la predisposizione della scheda raccolta dati (CRF elettronica), alla ridondanza e non chiarezza dell'iter per l'utilizzo del finanziamento del progetto. L'indagine ha rappresentato un'opportunità per i professionisti di portare all'attenzione aspetti cruciali per il loro lavoro di ricercatori e ha costituito uno strumento utilissimo per i responsabili dei vari servizi coinvolti, al fine di comprendere le reali e più urgenti necessità dei ricercatori e pianificare le loro attività in tal senso.
In particolare, a fine 2010, la U.O Ricerca e Innovazione, in collaborazione con il Servizio Informativo, il Servizio Bilancio e Finanza e il Controllo di Gestione, ha avviato la realizzazione di un applicativo in grado di supportare il ricercatore nelle attività amministrative che precedono l'avvio di un progetto di ricerca (iter autorizzativo), nel monitoraggio economico concomitante (stato avanzamento), e nella rendicontazione finale sull'utilizzo dei fondi e grado di coerenza con quanto pianificato.
Lo strumento nasce con l'obiettivo di coniugare le istanze provenienti dalla Regione (realizzazione di sistemi che garantiscano la tracciabilità delle attività di ricerca), le norme nazionali (rilascio parere Comitato Etico, autorizzazione Autorità competente, garanzia di copertura dei costi aggiuntivi, eccetera) con le esigenze di un maggior supporto amministrativo/tecnico evidenziate dai professionisti della AOU impegnati in attività di ricerca. L'intento è di avere un'unica interfaccia con le principali attività amministrative connesse a quelle di ricerca, sollevando il ricercatore dalle procedure burocratiche/di

comunicazione più automatizzabili e il responsabile di servizio dal reperimento di informazioni spesso disponibili solo in modo frammentato. Nello specifico, il software supporterà nelle seguenti fasi:

- pianificazione dei costi,
- tempogramma delle attività medico-scientifiche,
- previsione dei tempi di acquisizione di materiale e strumentazioni,
- monitoraggio dei costi della ricerca effettivamente sostenuti,
- controllo dell'avanzamento delle attività scientifiche,
- rendicontazione economica di fine progetto.

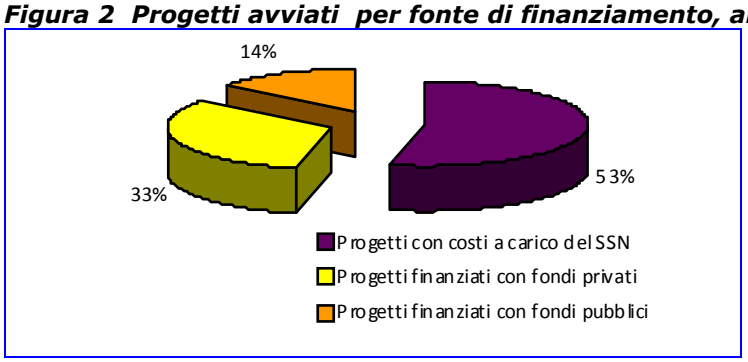
È prevista una prima fase sperimentale nel 2011, per la messa a punto dello strumento, e una successiva fase nel 2012 di integrazione con i vari sottosistemi aziendali e avvio del pieno utilizzo del programma.

## Capacità di attrazione da parte della Azienda di risorse finanziarie

La capacità di attrarre fondi è una prerogativa imprescindibile di un'Azienda sanitaria che considera prioritaria l'esecuzione di ricerca di buona qualità. Per la AOU di Parma, sede di Università e dotata della quasi totalità di strutture specialistiche (sia di elevata specialità che di base), è fondamentale poter sfruttare il grande potenziale che la caratterizza e affermarsi quale centro di eccellenza, e ovviamente ciò dipende in gran parte dalla disponibilità di finanziamenti. Oltre a promuovere la partecipazione ai bandi di ricerca pubblici (regionali, ministeriali, eccetera), diffondendo le opportunità in vari modi (pubblicazione su intranet e internet aziendali, invio comunicazioni via email, presentazione dei bandi al Collegio di Direzione, eccetera), l'Azienda è impegnata in processi di rinnovamento strutturali e clinico-organizzativi, atti a migliorare anche la sua attrattività per sponsor esterni (Aziende farmaceutiche, Fondazioni, Enti privati, eccetera). I proventi da studi sponsorizzati infatti sono essenziali per un'Azienda pubblica come la nostra in quanto consentono di finanziare la ricerca "spontanea", la vera priorità di un ospedale che attua ricerca non a fini di lucro, che mira sia all'aumento delle conoscenze scientifiche, sia al loro trasferimento finale al letto del paziente. Aspetti fondamentali per migliorare l'attrattività nei confronti degli sponsor sono rappresentati dalla disponibilità di know-how (cioè di competenze specifiche) e di tecnologie adeguate e dalla capacità di svolgere in modo rapido ed efficiente tutte quelle procedure implicate nella realizzazione di uno studio in tutte le sue fasi. Relativamente al primo aspetto, l'Azienda dispone di settori di ricerca di eccellenza che coinvolgono gruppi di consolidata esperienza che attuano progetti specifici di elevato profilo innovativo, dotati di tecnostrutture d'avanguardia, che si intende sfruttare al meglio potenziando ulteriormente la piattaforma tecnologica attualmente disponibile e il rapporto già proficuo esistente tra Azienda Ospedaliera e Università. Un'iniziativa di rilievo in tal senso, avviata nella sua prima fase di ideazione a fine 2010, è l'istituzione presso la AOU di una Trial Unit dedicata a studi nelle fasi iniziali (early phase) nei quali nuove strategie terapeutiche testate in laboratorio e/o su animali vengono sperimentate per la prima volta sull'uomo. Relativamente al secondo aspetto, l'Azienda è impegnata a definire, e armonizzare laddove presenti, procdure operative standard sui principali aspetti organizzativo-gestionali relativi a tutto il processo di realizzazione di uno studio. Ciò anche attraverso la creazione di un applicativo informatico, in grado di supportare il ricercatore per la gestione integrata delle varie fasi (cfr. nella sezione 6.1 il paragrafo "Integrazione tra i vari sottosistemi aziendali").
Degna di nota per il 2010 è l'istituzione del "Fondo Aziendale per il finanziamento dell'attività di ricerca", nel quale confluisce il 5% dei proventi derivanti da studi sponsorizzati, da utilizzarsi per finanziare la ricerca ideata nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e finalizzata al miglioramento della pratica clinica. Gli studi che verranno finanziati con tale fondo sono quelli riconosciuti dal Collegio di Direzione come rilevanti in quanto volta al miglioramento dell'assistenza sanitaria. Come evidente nella figura 2, il numero di studi finanziati con fondi privati rappresentano la quota minore dell'attività di ricerca dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, mentre oltre il 60% sono progetti i cui costi sono a carico delle istituzioni pubbliche. Da rilevare che, mentre nel 2009 i dati relativi ai progetti di ricerca sono stati registrati sistematicamente nell'applicativo fornito dalla RER, per garantire l'Anagrafe della Ricerca (cfr. la sezione 6.3), nel 2010 la modalità di rilevazione è stata cartacea e retrospettiva, e pertanto le informazioni potrebbero essere non esaustive e corrette. In base ai dati disponibili, complessivamente nel 2010 risultano avviati 178 progetti di ricerca, nel 48% dei quali l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è responsabile del coordinamento. Rispetto all'anno precedente, si registra un decremento sia nel numero di progetti attivati (-19, pari a -10%) che nella quota di progetti di cui la AOU di Parma è centro coordinatore (vedi la sezione 2.4 "Ricerca e didattica" del capitolo 2). Dei 178 studi ne sono stati finanziati 83 (47%), di cui 29 (35%) coordinati dai professionisti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. La quota di progetti finanziati con

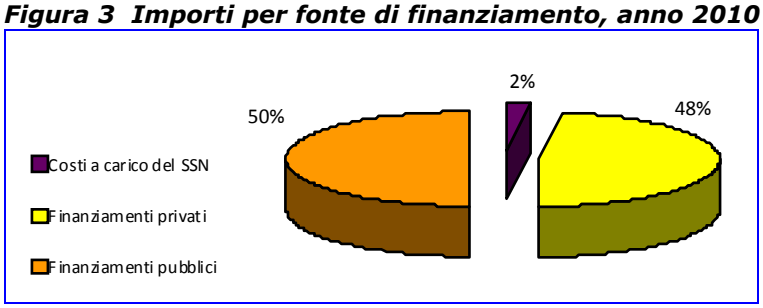
fondi privati (Aziende Farmaceutiche e Fondazioni, prevalentemente) ha rappresentato il 33% del totale, mentre la restante quota dei progetti avviati nel 2010 è stata remunerata con fondi pubblici (costi a carico del SSN, finanziamenti regionali, ministeriali, europei o altri finanziamenti pubblici).

***Figura 2 Progetti avviati per fonte di finanziamento, anno 2010***



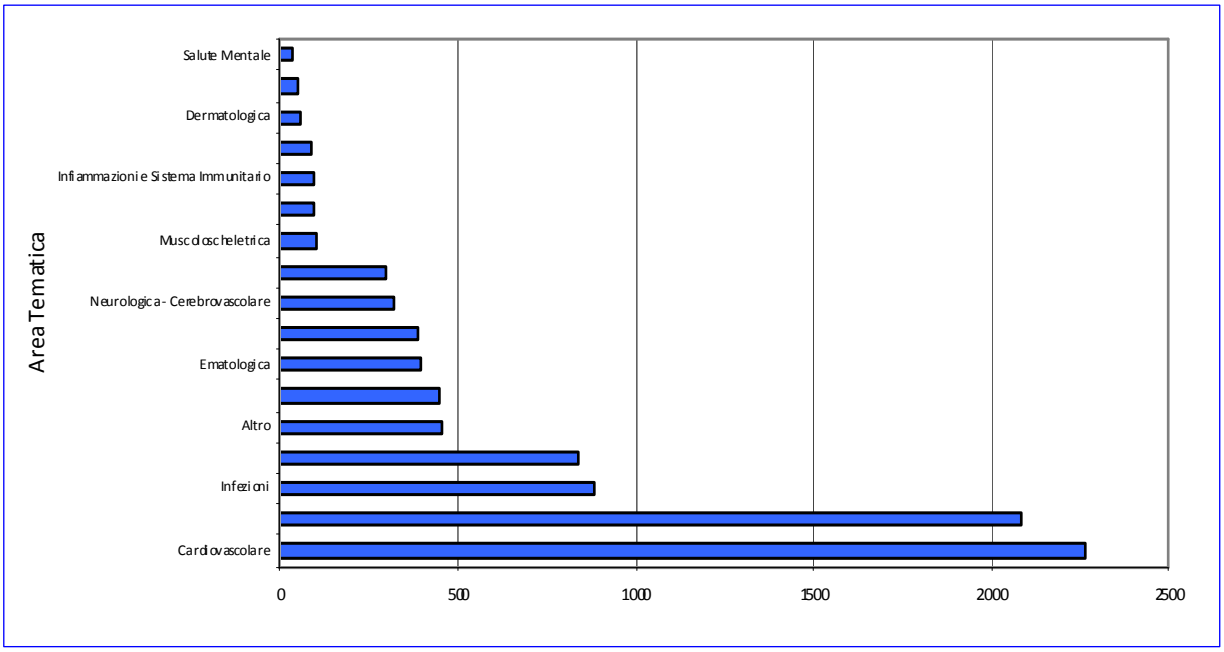

In merito agli importi, si rileva che i finanziamenti inerenti i progetti avviati nel 2010 provengono in uguale misura da istituzioni pubbliche e enti privati

***Figura 3 Importi per fonte di finanziamento, anno 2010***




Al fine di identificare le aree di ricerca su cui si è maggiormente investito negli ultimi 2 anni, di seguito vengono presentate, per area tematica, le quote di finanziamento pervenute all'Azienda (figura 4).

***Figura 4 Finanziamento per area tematica, anni 2009-2010***




*Nota: non sono riportate le aree tematiche che non hanno ricevuto finanziamenti*

Al fine di dare rilevanza ai progetti ideati e coordinati da professionisti della AOU di Parma, nella tabella seguente vengono elencati i progetti finanziati con fondi pubblici o con costi a carico del SSN, attivati nel 2010, suddivisi per area tematica.

***Tabella 1 Progetti avviati nel 2010 in cui l'AOU è unità di coordinamento, finanziati con fondi pubblici o con costi a carico del SSN, suddivisi per area tematica***

**Area tematica: Cardiovascolare**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Cardiochirurgia | Valutazione clinico strumentale nel follow-up dei pazienti sottoposti ad impianto di protesi valvolari aortiche biologiche | Gherli Tiziano | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Cardiochirurgia | Trattamento chirurgico della cardiomiopatia ischemica congestizia con rivascolarizzazione coronarica associata a trapianto di cellule staminali autologhe adulte CD133+ del midollo osseo | Gherli Tiziano | Sperimentale – Altro | Monocentrico | Finanziamenti pubblici - RER |
| Cardiologia | Registro osservazionale prospettico delle angioplastiche primarie nel Laboratorio di Emodinamica di Parma | Solinas Emilia | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Cardiologia | Retinopatia diabetica e prognosi nei pazienti con sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST | Ardissino Diego | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Cardiologia | Studio ivabradina nella TAC cuore a 64 strati: confronto con metoprololo nella riduzione degli artefatti da movimento e contributo all'accuratezza diagnostica | Bolognesi Giulia | Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Cardiologia | Registro osservazionale prospettico delle angioplastiche coronariche nel Laboratorio di Emodinamica di Parma | Solinas Emilia | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Cardiologia Pediatrica | Follow - up di pazienti affetti da ipertensione polmonare secondaria a cardiopatia congenita, in trattatamento con inibitore dell'endotelina | Agnetti Aldo | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Cardiologia Pediatrica | Follow - up di 100 pazienti sottoposti a chiusura percutanea di difetti interatriale | Carano Nicola | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Medicina Nucleare | Strategia non invasiva per la selezione appropriata dei pazienti con cardiopatia ischemica candidati a rivascolarizzazione (NISS-CAD, Non Invasive Selection Strategy for Coronary Artery Disease) | Ruffini Livia | Sperimentale - Studio clinico controllato non randomizzato | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Radiologia | Calcium scoring delle coronarie nella TC del torace non cardiosincronizzata | Martini Chiara | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Semeiotica Medica | Infarto del miocardio e funzione endoteliale. valutazione con metodica non invasiva ultrasonografica computerizzata in corso di supplementazione orale di vitamina C | Biggi Almerina | Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato | Monocentrico | Finanziamenti pubblici - Università |
| Semeiotica Medica | Relazione fra funzionalità respiratoria e cardiaca nelle BPCO: ruolo dell'infiammazione sistemica | Pelà Giovanna | Osservazionale - Caso controllo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |

**Area tematica: Infezioni**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Microbiologia | Sviluppo di metodi molecolari avanzati per la diagnosi di laboratorio e lo studio epidemiologico delle infezioni causate da spirochete patogene e da protozoi parassiti intestinali | Calderaro Adriana | Sperimentale – Altro | Monocentrico | Finanziamenti pubblici - Università |
| Microbiologia | Studio sull'organizzazione ed espressione del DNA genomico di spirochete patogene e di protozoi parassiti | Calderaro Adriana | Sperimentale – Altro | Monocentrico | Finanziamenti pubblici - Università |
| Virologia | Individuazione di possibili fattori cellulari e componenti di citomegalovirus umano fondamentali per la replicazione virale e possibili candidati per terapie anti-virali | Arcangeletti Maria Cristina | Sperimentale – Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Virologia | Studio dei processi coinvolti nelle fasi precoci del ciclo replicativo di stipiti umani e aviari di virus influenza A | De Conto Flora | Sperimentale – Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Virologia | Osservatorio epidemiologico-molecolare relativo a possibili marcatori prognostici di infezione da citomegalovirus umano in soggetti a rischio | Arcangeletti Maria Cristina | Sperimentale – Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |

**Area tematica: Infiammazioni e Sistema Immunitario**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Genetica Medica | Genotipizzazione dei polimorfismi singolo nucleotide per l'identificazione di biomarcatori nelle vasculiti ANCA-associate | Tauro Maria Neri | Osservazionale - Caso controllo | Multicentrico Nazionale | Finanziamenti pubblici - Università |
| Genetica Medica | Immunogenetica regionale per trapianto di rene | Mario Savi | Osservazionale - Altro | Monocentrico | Finanziamenti pubblici - RER |

**Area tematica: Malattie Congenite**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Centro Emofilia | Meccanismo d'azione ed efficacia di un nuovo regime terapeutico di induzione di immunotolleranza basato sulla modulazione della risposta immunitaria: una nuova possibilita' per i pazienti emofilici con inibitore non responder ad un trattamento di immunotolleranza di prima linea? | Tagliaferri Annarita | Sperimentale - Studio clinico controllato non randomizzato | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica Pediatrica | Caratterizzazione molecolare di linee cellulari di Fibrosi cistica | Street ME | Sperimentale – Studio preclinico in vitro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |

**Area tematica: Metabolica ed Endocrina**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Clinica Chirurgica e Trapianti D'organo | La node ratio nelle neoplasie colorettali | Del Rio Paolo | Osservazionale - Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica Pediatrica | Is skipping breakfast a risk factor for overweigth and obesity in ethnic minority children?. | Maurizio Vanelli/Giovanni Chiari | Osservazionale - Descrittivo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica Pediatrica | Child Eating Behaviour | Maurizio Vanelli/Giovanni Chiari | Osservazionale - Descrittivo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica Pediatrica | Associazione tra concentrazione di metaboliti urinari degli ftalati e body mass index (BMI), circonferenza vita, insulino-resistenza in soggetti obesi in età pediatrica: studio pilota | Bernasconi Sergio/Street ME | Osservazionale - Caso controllo | Multicentrico Nazionale | Finanziamenti pubblici - Altro |
| Clinica Pediatrica | Nuove strategie per incoraggiare la prima colazione e prevenire sovrappeso e obesità nei bambini delle scuole elementari di Parma | Maurizio Vanelli/Giovanni Chiari | Osservazionale - Descrittivo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Endocrinologia | Valutazione del Numero di Cellule Progenitrici Endoteliali (EPCs) e della lunghezza telomerica leucocitaria (LTL) in soggetti affetti da diabete mellito | Dei Cas Alessandra | Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Endocrinologia | Valutazione della lunghezza telomerica leucocitaria (LTL) in soggetti affetti ti da Diabete Mellito di tipo 2 (DMT2) | Dei Cas Alessandra | Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva | Citrulline and Intestinal Ischemia | Papadia C. Cervellin G. | Osservazionale - Caso controllo | Multicentrico Internazionale | Costi a carico del SSN |
| Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva | Plasma Citrulline Concentration in Tropical Enteropathy | Papadia C. Franzè Angelo | Osservazionale - Caso controllo | Multicentrico Internazionale | Finanziamenti pubblici - Università |
| Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva | Citrulline and Protein Synthesis | Papadia C. Vitale M. | Osservazionale - Altro | Multicentrico Internazionale | Finanziamenti pubblici - Università |

**Area tematica: Muscoloscheletrica**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Scienze Radiologiche | Nuovo metodo quantitativo di valutazione del "Glenoid Bon Loss" mediante Multi Planar Reconstruction Curved (MPRC) in TC, utilizzabile per la scelta del tipo di trattamento chirurgico dell'instabilità di spalla: artroscopia o artrotomia | De Filippo Massimo | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |

**Area tematica: Neurologica**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Centro Cefalee | Lo studio della personalita' in pazienti affetti da cefalea a grappolo | Manzoni Gian Camillo | Osservazionale - Caso controllo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica - Pneumologica | Valutazione della funzionalità dei muscoli respiratori nei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica intossicati da metalli pesanti | Aiello Marina | Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Neurochirurgia - Neurotraumatologia | Studio prospettico osservazione sull'idrocefalo comunicante: criteri diagnostici e validità terapeutica della terzoventricolostomia | Iaccarino Corrado | Osservazionale - Altro | Multicentrico Nazionale | Costi a carico del SSN |

**Area tematica: Occhio**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Oculistica | Passaggio dalla monoterapia con beta-bloccante a Ganfort o Cosopt. Studio clinico randomizzato a tre mesi, singolo-cieco, a gruppi paralleli, nell'ipertensione oculare/glaucoma primario ad angolo aperto. | Gandolfi Stefano | Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato | Monocentrico | Costi a carico del SSN |

**Area tematica: Oncologica**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Clinica Chirurgica e Trapianti D'organo | Incidenza di metastasi da carcinoma colorettale a livello ovarico | Del Rio Paolo | Osservazionale - Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica Chirurgica e Trapianti D'organo | Indicazioni e effetti collaterali delle spugne emostatiche in chirurgia tiroidea | Del Rio Paolo | Osservazionale - Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Ematologia e C.T.M.O. | Studio clinico randomizzato di fase III per valutare la modalita' di prosecuzione del trattamento in base alla risposta precoce ottenuta tramite FDG-PET in pazienti con Linfoma di Hodgkin in stadio avanzato. | Rizzoli Vittorio | Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato | Multicentrico Internazionale | Costi a carico del SSN |
| Malattie Infettive ed Epatologia | New Immunotherapeutic strategies for Hepatocellular Carcinoma | Gabriele Missale | Sperimentale – Studio preclinico in vitro | Multicentrico Nazionale | Finanziamenti pubblici - Ministero Salute |
| Medicina Nucleare | Ruolo della PET/CT con 18F-fluorocolina nella stadiazione e ristadiazione del carcinoma prostatico | Ruffini Livia | Osservazionale - Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Urologia | Accuratezza diagnostica dell'immunocomplesso PSA IgM nella diagnosi del carcinoma prostatico: studio preliminare | Ferretti Stefania | Sperimentale - Studio clinico controllato non randomizzato | Monocentrico | Costi a carico del SSN |

**Area tematica: Orale e Gastrointestinale**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Chirurgia D'urgenza | Impiego della laparostomia con tecnica Vac nell'addome acuto | Raffaele Dalla Valle | Osservazionale - Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica Chirurgica e Terapia Chirurgica | Confronto tra anastomosi intracorporea ed extracorporea nell'emicolectomia destra laparoscopica | Marchesi Federico | Sperimentale – Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva | PET and stenosing Crohn's disease | Papadia C. Franzè A. | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Odontostomatologia | Efficacia della Full Mouth Disinfection (FMD) nella prevenzione di recidive dell'infezione gastrica da Helicobacter Pylori. | Macaluso Guido Maria | Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato | Monocentrico | Costi a carico del SSN |

**Area tematica: Renale e Urogenitale**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Lungodegenza Critica | Valutazione del ruolo e della percezione della nutrizione artificiale sul territorio da parte del MMG | Borghi Loris | Osservazionale - Descrittivo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Lungodegenza Critica | Effetti della nutrizione enterale sul profilo urinario di rischio metabolico litogeno | Borghi Loris | Osservazionale - Descrittivo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Lungodegenza Critica | Profilo urinario di rischio litogeno nei grandi obesi prima e dopo intervento di chirurgia bariatrica | Borghi Loris | Osservazionale - Caso controllo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Nefrologia | Markers infiammatori delle piccole vie aeree nel condensato dell'aria esalata (EBC) di pazienti affetti da BPCO | Bertorelli Giuseppina | Osservazionale - Caso controllo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Nefrologia | Valutazione dei livelli sierici di Fetuina-A in corso di trattamento con analoghi della vitamina D in pazienti emodializzati | Manenti Lucio | Sperimentale - Studio clinico non controllato | Multicentrico Nazionale | Costi a carico del SSN |
| Nefrologia | Sindrome di Erdheim Chester: manifestazioni cliniche e prognosi. Studio osservazionale multicentrico | Vaglio Augusto | Osservazionale - Di coorte | Multicentrico Internazionale | Costi a carico del SSN |
| Nefrologia | Methotrexate come risparmiatore di steroidi nella fibrosi retroperitoneale idiopatica: un trial multicentrico randomizzato | Buzio Carlo | Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato | Multicentrico Nazionale | Finanziamenti pubblici - Ministero Salute |

**Area tematica: Respiratoria**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Chirurgia Toracica | Pneumotorace Spontaneo Primitivo e Secondario: Studio Epidemiologico nella Provincia di Parma e Modena | Ampollini Luca | Osservazionale - Trasversale/di prevalenza | Multicentrico Nazionale | Costi a carico del SSN |
| Clinica - Pneumologica | Strategie comportamentali, parametri clinico-funzionali ed opzioni terapeutiche dell' asma | Chetta Alfredo | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica - Pneumologica | Indagine sulle associazioni tra inquinamento atmosferico e BPCO nella città di Parma | Aiello Marina | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica - Pneumologica | La tolleranza allo sforzo nei diversi fenotipi di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). | Chetta Alfredo | Osservazionale - Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Scienze Radiologiche | Incremento dell'accuratezza del prelievo bioptico TC guidato dei noduli polmonari di piccole dimensioni (7-15 mm) sospetti per neoplasia, mediante utilizzo di ricostruzioni 3D | De Filippo Massimo | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Scienze Radiologiche | Variabilità inter-osservatore associata ai sistemi di quantificazione della fibrosi polmonare mediante | Sverzellati Nicola | Osservazionale - Altro | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Scienze Radiologiche | Emorragia polmonare post biopsia TC guidata: vera complicanza o fattore protettivo il pneumotorace | De Filippo Massimo | Osservazionale - Di coorte | Monocentrico | Costi a carico del SSN |

**Area tematica: Salute Generale**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Monocentrico - Multicentrico | Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Lungodegenza Critica | Effetti della nutrizione artificiale tramite PEG su sopravvivenza e tasso di riospedalizzazione nel paziente con demenza | Borghi Loris | Osservazionale - Caso controllo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |

**Area tematica: Salute Mentale**

| Unità Operativa di Coordinamento | Titolo | Responsabile Scientifico | Disegno dello studio | Coinvolgimento Centri | Fonte Finanziamento |
|---|---|---|---|---|---|
| Clinica Pediatrica | Stili attributivi nei pazienti diabetici in età evolutiva | Gugliotta Maria | Osservazionale - Descrittivo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica Pediatrica | Correlati psicosociali e condotte alimentari in bambini obesi | Gugliotta Maria | Osservazionale - Descrittivo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica Pediatrica | Stili di attaccamento nei bambini adottati provenienti dall'estero | Gugliotta Maria | Osservazionale - Descrittivo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica Pediatrica | Cognizione Sociale in adolescenza | Gugliotta Maria | Osservazionale - Descrittivo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |
| Clinica Pediatrica | Caratteristiche cognitive e psicosociali di bambini con Neurofibromatosi di Tipo 1 | Gugliotta Maria | Osservazionale - Descrittivo | Monocentrico | Costi a carico del SSN |

## Utilizzo appropriato delle innovazioni

I contesti assistenziali sono sistemi dinamici, che devono adeguarsi alla continua evoluzione tecnologica e ai costi aggiuntivi che comporta l'introduzione delle innovazioni, garantendo la rimodulazione delle scelte clinico-organizzative e dei percorsi assistenziali. Pertanto, è importante che l'introduzione di tecnologie sia governata con modalità che consentano una loro formale e trasparente valutazione di impatto e una opportuna definizione degli ambiti di applicazione. Tale processo di valutazione, sottolinea la letteratura, deve coinvolgere i diversi livelli del Sistema Sanitario, a partire dalle Aziende stesse, che devono disporre di sistemi per la valutazione delle tecnologie integrati nelle strategie e mission aziendali, e tenere conto anche del contesto locale di implementazione [Haselkorn et al, Am J Med Qual 2007].
A partire da queste premesse, la Regione Emilia-Romagna ha istituito l'Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI), un sistema basato sulla stretta sinergia tra Aziende sanitarie e sistema regionale la cui funzione principale è consentire il governo dei processi di adozione di nuove tecnologie, in particolare di quelle ad alto costo, combinando fasi di valutazione aziendale con procedure di valutazione centralizzata.
L'azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha partecipato al progetto di realizzazione dell'ORI fin dalle fasi di definizione. In particolare, sono state perfezionate le procedure a livello locale per l'acquisizione di tecnologie sanitarie, che prevedono iter diversi a seconda della tipologia di tecnologia che si intende acquisire. Una novità importante è la definizione dell'iter per la richiesta di tecnologie nell'ambito di progetti di ricerca, allo scopo di ridurre i tempi di acquisizione e favorire la realizzazione degli studi nei tempi previsti dal protocollo.
La tabella seguente riporta la definizione delle diverse tipologie considerate e gli step principali da seguire per l'acquisizione.

***Tabella 2 Step principali da seguire per l'acquisizione di tecnologie sanitarie***

| Tecnologia | Definizione | Chi richiede la valutazione | Modalità per la richiesta | A chi inviare la richiesta | Procedura di valutazione e decisione | Tempi previsti da richiesta a decisione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tecnologia da inserire nel piano degli investimenti | Sostituisce una tecnologia analoga in uso nel reparto ma ormai obsoleta | Direttori Dipartimento, Responsabili Struttura Complessa, Semplice e Dipartimentale; Ingegneria Clinica; Direzione Medica | Scheda attrezzature per budget | Ingegneria Clinica | Valutazione Dipartimento delle Tecnologie, con eventuale attivazione della Commissione Aziendale Tecnologie (CAT), presieduta dall'Ingegneria Clinica | Definizione budget annuale, o in urgenza se necessario |
| Tecnologia nuova (sanitaria, beni informatici, strumentale chirurgico, ausili per disabili e per la sicurezza) | introdotta in Azienda per potenziamento o aggiornamento tecnologico | Direttori di UO, previo parere favorevole del Direttore di Dipartimento | Modulo di richiesta reperibile sulla intranet aziendale | Ingegneria Clinica | Attivazione della CAT ed eventuale sottomissione al Board degli Investimenti per tecnologie ad elevato impatto organizzativo ed economico | 3 mesi |
| Tecnologia acquisita tramite donazione o in prova | Non prevista nel piano annuale delle tecnologie, ma acquisita tramite donazione, o concessa in prova (per un periodo massimo di tre mesi) | Direttori Dipartimento, Responsabili Struttura Complessa, Semplice e Dipartimentale; Ingegneria Clinica | Modulo di richiesta reperibile sulla rete intranet aziendale | Direzione Sanitaria | Decisione del Direttore sanitario sulla base di valutazione della CAT | 3 mesi |

| Tecnologia | Definizione | Chi richiede la valutazione | Modalità per la richiesta | A chi inviare la richiesta | Procedura di valutazione e decisione | Tempi previsti da richiesta a decisione |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tecnologia acquisita tramite progetto di ricerca | il cui utilizzo è previsto nel protocollo scientifico e la cui acquisizione è contemplata nel piano di finanziamento di un progetto di ricerca | Responsabile Scientifico dello studio | invio di richiesta accompagnata dal protocollo dello studio, dal piano dei costi e dal piano di finanziamento | Ricerca e Innovazione | Ricerca e Innovazione, ed eventuale attivazione della CAT | 1 mese |
| Tecnologia innovativa | In fase di adozione (sostenuta da RCT di fase II/III), introdotta nella pratica clinica da poco tempo e in strutture sanitarie di eccellenza | Direttori Dipartimento, Responsabili Struttura Complessa, Semplice e Dipartimentale, Ingegneria Clinica, Direzione Medica | Scheda di segnalazione ORI | Ricerca e Innovazione | Attivazione di un team multi professionale con le competenze necessarie, ed eventuale richiesta di consulenza all'ASR. Decisione del Direttore Generale sulla base del parere del Collegio di Direzione, che ne valuta la fattibilità e la connotazione all'interno delle strategie aziendali. | 6 mesi |
| Tecnologia emergente | Tecnologia ad alto costo utilizzata nell'ambito della ricerca medica applicata (trial clinici di fase II/III) o in fase di pre-lancio, o pre-marketing (horizon scanning). | Direzione Generale | Piano di adozione/ Acquisto; Studio fattibilità e costi | Ori Regionale | Valutazione fabbisogno RER Inserimento prestazioni LEA | Minimo 6 mesi |

Oltre a definire e promuovere l'adesione alle procedure volte a garantire la *governance* dell'acquisizione delle tecnologie, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è impegnata a migliorare l'appropriatezza di utilizzo delle innovazioni tecnologiche anche partecipando attivamente a **practice-based research**, cioè studi sperimentali di fase III o IV e studi osservazionali condotti nei contesti assistenziali e volti a:
- *identificare motivi degli scostamenti tra pratica raccomandata e corrente,*
- *verificare se trattamenti di dimostrata efficacia si confermano efficaci in ambito assistenziale,*
- *fornire il "laboratorio" per lo studio dei processi assistenziali in cui trasferire i risultati della ricerca clinica.*

Di seguito vengono riassunti tre progetti practice-based in corso nel 2010 presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, finanziati nell'ambito del Programma di Ricerca Regione-Università.

**VALORE PROGNOSTICO DELLA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA MULTISTRATO NELLO STUDIO DELLA MALATTIA SUBCRITICA DEL TRONCO COMUNE**

BACKGROUND
La malattia aterosclerotica critica del tronco comune è associata ad un incremento della mortalità e morbilità tale per cui vi è indicazione alla rivascolarizzazione miocardica. L'impatto prognostico della

malattia non critica (stenosi <50% all'angiografia coronarica) del tronco comune invece non è ancora ben noto. L'angiografia coronarica è il gold-standard per la valutazione del grado di stenosi coronarica, tuttavia essa permette solo la valutazione del lume coronarico e non della parete vascolare. La tomografia computerizzata multistrato (MSCT) a 64 strati (o superiori) è una metodica di imaging non invasivo molto promettente, in particolare per l'esclusione della presenza di stenosi critiche in pazienti a rischio basso-intermedio con test provocativo dubbio o non eseguibile. La MSCT è anche in grado di valutare la parete vascolare, identificando eventuali placche ateromasiche indipendentemente dal grado di stenosi che esse determinano, e di identificare le diverse morfologie delle placche (hard e soft) che probabilmente comportano diverse prognosi a distanza.

OBIETTIVI
Valutare il valore della tomografia computerizzata multistrato nell'analisi della malattia aterosclerotica sub-critica del tronco comune, ossia lesioni ateromasiche definite <50% alla coronarografia standard, al fine di identificare le caratteristiche morfologiche delle placche aterosclerotiche e valutare prospetticamente se vi siano delle variabili morfologiche predittive di mortalità e morbilità al follow-up clinico.

METODI
Studio longitudinale prospettico multicentrico, comprendente un sottostudio di intervento farmacologico su una parte della popolazione. 1000 pazienti arruolati nel contesto di una coronarografia standard e nei quali si rilevi la presenza di qualunque grado di ateromasica coronarica sub-critica (stenosi del lume <50%) vengono sottoposti a MSCT delle coronarie con mezzo di contrasto; un sottogruppo di 250 pazienti verrà randomizzato dal gruppo principale per essere sottoposto a terapia mediante atorvastatina 80mg per un anno, al termine del quale il paziente verrà sottoposto nuovamente a MSCT.
Le indagini di MSCT verranno valutate per le seguenti caratteristiche a livello del tronco comune sinistro: presenza, tipo, rimodellamento, estensione, caratteristiche densitometriche della lesione; a 6-12-24-36 mesi verrà effettuato un follow-up clinico per eventi cardiovascolari.

RISULTATI
È stata adottata una modalità di reclutamento misto (retrospettivo e prospettico). Nel 2010 è stato completato presso la AOU di Parma il reclutamento retrospettivo iniziato nel 2008. Sono stati arruolati in tutto 200 pazienti. L'obiettivo dei 250 soggetti previsto dal protocollo dovrebbe essere raggiunto entro la prima metà del 2011. Nell'arco del 2010 è proseguito il follow-up dei pazienti.

RICADUTA ASSISTENZIALE
La possibilità di utilizzare una metodica di imaging non invasivo quale la MSCT per stratificare il rischio di eventi clinici avversi dei pazienti con malattia non critica del tronco comune, può permettere di identificare i soggetti a maggior rischio e conseguentemente di impostare un trattamento di tipo farmacologico e/o interventistico adeguato.

**VALUTAZIONE DI PARAMETRI IMMUNOISTOCHIMICI E BIOMOLECOLARI QUALI MARCATORI DEL COMPORTAMENTO BIOLOGICO DEI CARCINOMI DEL DISTRETTO TESTA-COLLO.**

BACKGROUND
Il cancro del cavo orale ed orofaringe rappresenta una delle neoplasie maligne più frequenti a livello mondiale, con una incidenza in Europa e negli Stati Uniti dal 2% al 6% di tutti i tumori maligni. Nonostante l'affinamento della chirurgia, radioterapia e chemioterapia, non si è osservato un miglioramento significativo della sopravvivenza a 5 anni negli ultimi decenni in quanto spesso il comportamento biologico di tali neoplasie risulta ancora oggi non predicibile.
In particolare, il carcinoma squamoso orale (CSO), anche nelle lesioni in stadio iniziale presenta un rischio non trascurabile di ricadute. È pertanto importante identificare parametri predittivi della capacità di dare metastasi. Le neoplasie delle ghiandole salivari sono difficili da trattare in quanto esse dimostrano una scarsa risposta a trattamenti radio e chemioterapici. Per migliorare l'efficacia delle terapie, sarebbe quindi essenziale definire, come avvenuto per altri organi (ad esempio la mammella) profili genetici neoplastici responsivi a specifici protocolli terapeutici.

OBIETTIVI
La presente ricerca ha l'obiettivo di identificare parametri suggestivi per lesioni ad alta aggressività, nelle forme iniziali del carcinoma squamoso orale (CSO) e nei carcinomi delle ghiandole salivari. Inoltre per entrambe le neoplasie verranno ricercati geni quali potenziali marcatori prognostici e predittivi, con DNA microarray.

METODI
Lo studio è effettuato su pazienti affetti da carcinoma squamoso orale o neoplasia delle ghiandole salivari, con arruolamento sia prospettico, sia retrospettivo, e prevede l confronto tra soggetti con o senza evidenza di metastasi conclamate, rilevate con tecniche standard. Verranno analizzate le biopsie del tumore o delle metastasi al fine di rilevare biomarcatori e profili genetici predittivi di aggressività.

RISULTATI
Sono stati inclusi 198 casi nella serie retrospettiva e 192 casi tramite arruolamento prospettico. I risultati preliminari su entrambe le casistiche sembrano individuare una relazione tra alcuni marcatori molecolari e alcune caratteristiche cliniche dei pazienti. Nella casistica retrospettiva non è ancora stato possibile confrontare patterns d'espressione geniche con ricaduta della malattia a causa dell' esiguo numero di casi recidivanti. Nel campione prospettico invece, i risultati preliminari sembrano indicare la validità di alcuni marcatori quali predittori di aggressività. È stata inoltre costruita una casistica di 184 casi di lesioni preneoplastiche del cavo orale, per lo studio dell'evoluzione della malattia rispetto a diversi parametri, quali le caratteristiche della lesione, presenza di infezioni virali (come il papilloma virus), nonché dati demografici e stile di vita del paziente.
Il progetto è ancora in corso ed è stata richiesta una proroga fino a dicembre 2011, in quanto l'accurata selezione dei soggetti ha portato a un certo ritardo nel completamento dell'arruolamento, e il prolungamento dello studio permetterà di svolgere un follow-up più esteso.

**IMPIANTO DI PROTESI VALVOLARI AORTICHE TRANSCATETERE PER VIA PERCUTANEA E TRANSAPICALE: STUDIO DI SICUREZZA ED EFFICACIA PER DEFINIRE UN MODELLO REGIONALE DI UTILIZZO OTTIMALE DELLA NUOVA TECNICA**

BACKGROUND
La stenosi aortica degenerativa dell'anziano è un quadro di sempre più frequente riscontro e dalle importanti implicazioni cliniche, comportando una grave compromissione della qualità della vita e una prognosi sfavorevole. La sostituzione valvolare aortica chirurgica con protesi biologica o meccanica rappresenta il trattamento di elezione, tuttavia è spesso gravata da un rischio operatorio elevato, data l'età avanzata dei pazienti e le frequenti comorbidità. Per soggetti non trattabili chirurgicamente è ora disponibile una nuova opzione terapeutica, l'impianto percutaneo o transapicale di una valvola aortica biologica. Questa nuova tecnica non è ancora stata testata in un campione di popolazione sufficientemente ampio per poterne programmare l'utilizzo su larga scala.

OBIETTIVI
Il presente progetto, coordinato dalla AOU di Bologna, nel quale l'Unità Operativa di Cardiochirurgia della AOU di Parma è Unità Partecipante, si pone come obiettivo principale quello di valutare la sicurezza (complicanze a 30 giorni) e l'efficacia (mortalità e condizioni di compenso) delle nuove tecniche rispetto all'intervento cardiochirurgico tradizionale e rispetto alla valvuloplastica aortica, in pazienti con stenosi aortica severa e con controindicazioni all'intervento chirurgico.

METODI
Lo studio prevede l'istituzione di un Registro per seguire tutti i pazienti sottoposti a procedure di impianto transcatetere di protesi valvolari aortiche, Corevalve o Edwards, per via vascolare o transapicale, presso gli Hub di Bologna e Parma. Questa coorte di riferimento, con i relativi dati clinici e procedurali, eventi, complicanze e risultati a 30 giorni e a un anno sarà confrontata con la casistica storica delle valvuloplastiche eseguite a Bologna dal 2004 (Registro dell'Istituto di Cardiologia) e con la casistica delle sostituzioni valvolari aortiche tradizionali eseguite a Bologna e a Parma dal 2008 (Registro Cardiochirurgico Regionale e dati SDO).

RICADUTA ASSISTENZIALE
I risultati del presente studio serviranno per sviluppare un piano regionale di adozione delle nuove

metodiche di impianto valvolare aortico transcatetere per il trattamento della stenosi valvolare aortica degenerativa calcifica, definendo le indicazioni più appropriate rispetto alla cardiochirurgia tradizionale e rispetto ai pazienti cui va riservata la sola valvuloplastica percutanea. La trasferibilità dei risultati al contesto assistenziale regionale è garantita dal fatto che il Progetto prefigura già il modello ideale di gestione dei pazienti con stenosi aortica severa: i percorsi diagnostico terapeutici convergono dai principali centri cardiologici regionali su alcuni centri in grado di eseguire sostituzioni valvolari tradizionali e di impiantare protesi percutanee o transapicali. I percorsi saranno regolati da criteri comuni condivisi in termini di selezione, inquadramento diagnostico e trattamento.

## Reti cliniche e Registri di patologia/intervento

La rinnovata attenzione al tema della ricerca da parte del S.S.R. comporta il potenziamento di strumenti per l'acquisizione di informazioni rilevanti sui processi assistenziali e sui loro esiti, per la valutazione della qualità dell'assistenza e dell'impatto di tecnologie ed interventi. A tale proposito, l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale ha istituito l'Area "Governo clinico", che ha come obiettivi primari la promozione dell'appropriatezza in termini di modalità erogate da parte delle strutture sanitarie relativamente ai bisogni di salute e all'utilizzo efficace delle risorse, e la responsabilizzazione dei professionisti sanitari al fine di garantire funzionalità dei servizi e miglioramento della qualità delle prestazioni. Particolarmente utili per il perseguimento di questi obiettivi si sono dimostrati i database clinici, che raccolgono in modo sistematico e continuativo informazioni sulle caratteristiche cliniche dei pazienti che accedono a specifici servizi sanitari, e consentono di rilevare gli esiti dei percorsi assistenziali. Queste informazioni sono utili sia per integrare le conoscenze scientifiche prodotte dalla ricerca sperimentale sia per valutare la qualità della pratica clinica. Dall'analisi delle informazioni presenti in ogni database vengono tratti i rapporti di attività, utilizzati dalle commissioni regionali, dai network professionali e dalle aziende sanitarie per valutare la qualità e l'appropriatezza dell'assistenza erogata, attraverso la misurazione delle performance cliniche. La rilevazione sistematica delle informazioni rende inoltre possibile la valutazione dell'impatto clinico ed economico di tecnologie e procedure innovative, anche in funzione dello sviluppo di progetti di ricerca sul profilo costo-efficacia degli interventi.
L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma nel 2010 ha contribuito, anche attraverso la partecipazione dei professionisti a incontri periodici delle reti cliniche regionali, all'implementazione dei seguenti database clinici:

*Regionale delle Angioplastiche coronariche (REAL)* - avviato a partire dal Luglio 2002, vi partecipano 13 centri di emodinamica, pubblici e privati della Regione Emilia-Romagna, che raccolgono un set concordato di informazioni relative sia alle caratteristiche cliniche dei pazienti sottoposti ad interventi di angioplastica coronarica, sia alle modalità tecniche di esecuzione dell'intervento. Relativamente a questo registro, in particolare, sono in atto due progetti finanziati dal Ministero della Salute. Il progetto GENDER, coordinato dalla AOU di Parma, ha l'obiettivo di validare il contenuto del database a partire dalla documentazione clinica disponibile presso i differenti centri di emodinamica regionali. Il secondo progetto è stato avviato nel 2010, e concerne la rilevazione delle informazioni relative al monitoraggio delle trombosi ischemiche e alla valutazione della loro incidenza in funzione del tipo di stent impiantato.

*Regionale di aritmologia interventistica (RERAI) – avviato nel 2005,* partecipano tutti i centri di elettrofisiologia e cardiostimolazione pubblici e privati della Regione Emilia-Romagna, che raccolgono un set di informazioni relative alle caratteristiche cliniche dei pazienti sottoposti a studio elettrofisiologico, terapia ablativa con elettrocatetere, impianto di pace-maker e di defibrillatore automatico.
Le finalità del database sono principalmente il monitoraggio e la valutazione della qualità dell'assistenza, la sorveglianza delle complicanze delle apparecchiature, la valutazione di impatto di innovazioni cliniche e organizzative e la realizzazione di studi clinici. Nel 2010 si è proseguito con la rilevazione e il monitoraggio delle informazioni relative all'attività dei laboratori di elettrofisiologia, integrate con l'elaborazione del report annuale diffuso a tutte le Aziende sanitarie della Regione e contenente gli indicatori relativi all'attività e alle performance del settore. Sono proseguite inoltre la raccolta dati e l'analisi dei risultati delle caratteristiche cliniche e degli esiti dei pazienti che hanno ricevuto il trattamento con defibrillatore in prevenzione primaria della morte improvvisa cardiaca (studio osservazionale RODI).

*Regionale degli Interventi di cardiochirurgia (RERIC)* - il registro, a cui partecipano i 6 centri regionali di cardiochirurgia, consente di ottenere informazioni cliniche non rilevabili attraverso i flussi amministrativi

correnti sulle attività cardiochirurgiche, in particolare sui fattori di rischio pre-operatorio, sulle complicanze post-chirurgiche e sulla mortalità a 30 giorni dall'intervento chirurgico. *Inoltre, la disponibilità di informazioni provenienti da tutti i centri rende possibile l'elaborazione di progetti di ricerca collaborativi, altrimenti non realizzabili; a tale proposito sono in fase di avvio alcuni progetti specifici coinvolgenti tutti i centri di cardiochirurgia della Regione. Ad integrazione del tracciato RERIC, nel 2010 è proseguita la raccolta dati relativa al trattamento della dissezione aortica, implementata nel 2009, ed è stata avviata la raccolta dati sul trattamento chirurgico dei tumori cardiaci.*

*Registro Tomografia Computerizzata Multistrato Cardiaca* - questo database è stato implementato nel 2006 ed è finalizzato a raccogliere sistematicamente le informazioni sulle caratteristiche cliniche dei pazienti sottoposti a tomografia computerizzata multistrato cardiaca nelle diverse Aziende sanitarie della Regione dotate di questa tecnologia. I dati sono utili a verificare, oltre i volumi di attività per centro, anche il livello di appropriatezza d'uso della diagnostica sulla base dei criteri sviluppati a livello regionale.

*Registro Regionale dei Traumi gravi (RRTG)* - dal 2007 l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, centro hub di uno dei tre Sistemi Integrati di Assistenza ai Traumi (il SIAT Emilia Occidentale, che comprende Piacenza, Parma e Reggio Emilia), partecipa alla realizzazione di questo registro, nel quale confluiscono dati clinici sui pazienti traumatizzati, sui percorsi assistenziali attivati e sugli esiti delle cure. Nel 2010 è stato introdotto un nuovo tracciato record, realizzato in base alla nuova definizione del set minimo di dati da raccogliere. Inoltre, per migliorare l'accuratezza e l'omogeneità dei dati, nel 2010 sono stati organizzati corsi di formazione specifici per il personale. Oltre al report annuale pubblicato sul sito, verrà messo a punto un secondo format che fornirà un ritorno informativo semestrale alle singole Aziende sui propri dati di attività, per la verifica costante delle performance cliniche (mortalità, tempi, degenza) anche attraverso l'utilizzo di carte di controllo. I dati potranno poi essere utilizzati a livello dei SIAT, per individuare criticità e punti di forza della rete locale.

*Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO)* - database che raccoglie, sia nel caso di protesi primarie che di revisioni per l'anca e il ginocchio, dati relativi alle condizioni cliniche dei pazienti, alle procedure chirurgiche, al tipo e fissaggio dell'impianto. Al Registro partecipano tutte le 3 unità operative di Ortopedia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

*Registro Regionale delle Gravi Cerebrolesioni (GRACER)* - database avviato nel 2004, progettato e gestito dal centro Hub regionale della Unità Gravi Cerebrolesioni del Dipartimento di Medicina Riabilitativa dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, con la finalità di raccogliere in modo prospettico e sistematico i dati su tutte le persone affette da grave cerebrolesione acquisita (GCA) ricoverate presso strutture sanitarie nella regione Emilia-Romagna. Consente di disporre di dati precisi sulla incidenza delle GCA a livello regionale, al fabbisogno riabilitativo ed assistenziale delle persone affette, ai percorsi di cura e agli esiti, e fornisce supporto alla programmazione regionale nell'ambito dei servizi riabilitativi ed assistenziali per le persone con GCA. Il Registro viene alimentato attraverso flussi informativi provenienti dalle strutture riabilitative che fanno parte della rete GRACER per mezzo di apposite schede costruite in modo da raccogliere variabili e dati significativi a seconda delle diverse fasi del percorso di cura del paziente con GCA.

*Registro sepsi in terapia intensiva* – database avviato nel 2009, prevede la rilevazione da parte di tutte le Unità di Terapia Intensiva della regione Emilia Romagna, al fine di misurare l'incidenza delle infezioni in terapia intensiva, di effettuare la sorveglianza di quelle che progrediscono a sepsi grave e shock settico, di rilevare le modalità diagnostiche e terapeutiche attuate per il paziente settico.

## 6.2 Sviluppo di un ambiente culturale favorevole

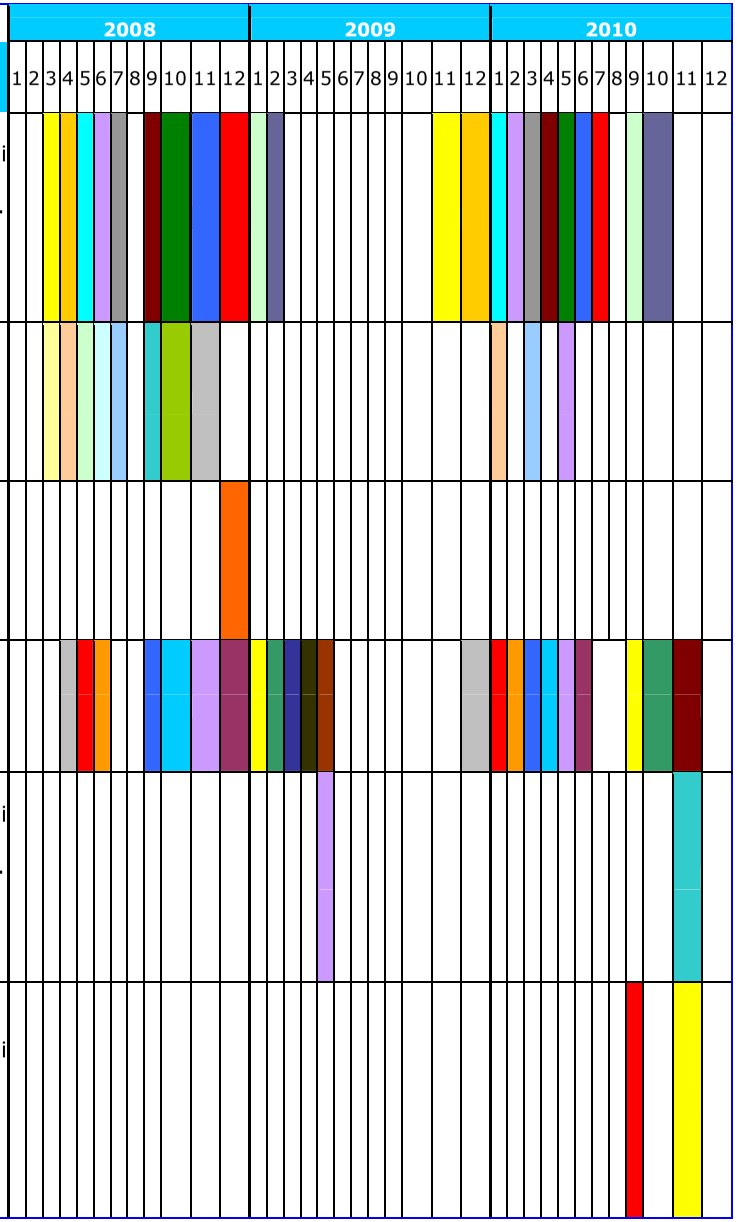
### Attività di formazione del personale

Ricerca e formazione sono due attività essenziali per un'Azienda sanitaria che intenda offrire ai pazienti un'assistenza all'avanguardia. Pur essendo spesso considerate come due ambiti distinti, esse sono in realtà strettamente interconnesse. La formazione ha ovviamente il compito di aggiornare i professionisti sulle nuove conoscenze derivanti dalla ricerca, permettendo loro di introdurle nella pratica clinica; allo stesso tempo però, la formazione permette ai professionisti di acquisire le competenze necessarie per

fare loro stessi ricerca e quindi produrre a loro volta nuove conoscenze, sviluppando la capacità di analisi, la comprensione dei processi della ricerca scientifica, e ispirando curiosità ed entusiasmo sulla ricerca. Programmi formativi possono inoltre favorire la costituzione di network di ricercatori, favorendo l'avvio di nuovi studi rilevanti per l'assistenza e la cura dei pazienti. Per rafforzare e sfruttare al meglio la sinergia tra ricerca e formazione, la letteratura sottolinea l'importanza di attuare percorsi formativi dedicati alla metodologia della ricerca [Anderson et al. Science 2011]. In quest'ottica, la AOU di Parma da anni pone tra le sue priorità l'offerta formativa di qualità, adattata alle diverse esigenze dei professionisti. Nel 2010 il programma formativo sulla metodologia della ricerca, ideato dalla U.O. Ricerca e Innovazione e gestito in collaborazione con il Settore Formazione, è stato particolarmente ricco e variegato: accanto alla seconda Edizione del Master "Imparare la Metodologia della Ricerca" e al corso "Statistica per non Statistici", iniziative che avevano già ottenuto un successo considerevole l'anno precedente ripetute incorporando alcuni miglioramenti in base all'esperienza passata, è stato effettuato il corso dal titolo "Rispondere ai Quesiti Clinici in Base alle Evidenze Scientifiche", in collaborazione con il Centro Cochrane Italiano, dedicato al reperimento e analisi della letteratura, svolto in tre edizioni in base alle professioni partecipanti.

*Tabella 3*

| EVENTO | TITOLO | NUMERO | DURATA SINGOLO EVENTO | DESTINATARI | MODALITA' |
|---|---|---|---|---|---|
| **Master II livello** | Imparare la metodologia della ricerca | 2 edizioni | 32 giorni (4gg per 8 moduli mensili), più 8 giorni di lavoro di gruppo, 1 verifica finale | Laureati in medicina, biologia, farmacia, scienze infermieristiche | Gratis per dipendenti/convenzionati Aziende sanitarie della RER e per specializzandi. €3.000 per altri. Selezione mediante questionario conoscenze statistiche e inglese |
| **Workshop** | Specifici, per ogni evento | 11 eventi | Mezza giornata con cadenza mensile, in genere al sabato mattina | Aperto a tutti (professionisti, rappresentanti associazioni di volontariato, cittadini) | Gratis per i partecipanti |
| **Convegno** | Ricerca per la Salute | 1 evento | 1 giornata | Aperto a tutti (professionisti, rappresentanti associazioni di volontariato, cittadini) | Gratis per i partecipanti |
| **Corso di perfezionamento** | Ricerca psicosociale | 2 edizioni | | Laureati in scienze infermieristiche delle Aziende della RER | Gratis per i partecipanti. Selezione mediante valutazione curricula e titoli |
| **Corso di formazione** | Statistica per non statistici | 2 edizioni | 6 giornate su due settimane | Laureati in medicina, biologia, farmacia, scienze infermieristiche | Gratis per dipendenti/convenzionati Aziende sanitarie della RER e per specializzandi. €1.000 per altri. Selezione mediante questionario conoscenze statistiche e inglese |
| **Corso di formazione** | Rispondere ai quesiti clinici | 3 edizioni: una per infermieri-tecnici, una per dirigenti medici-sanitari area medica e una per dirigenti medici-sanitari area chirurgica | 8 pomeriggi: 4 per infermieri, 2 per area medica e 2 per area chirurgica | Laureati in medicina, biologia, farmacia; laurea 1° livello area infermieristica, ostetrica, riabilitativa, tecnico-sanitaria | Gratis per dipendenti/convenzionati Azienda Opedaliero-Universitaria di Parma. Selezione mediante valutazione curricula e titoli |



Di seguito sono descritte, in dettaglio, le singole esperienze e i risultati raggiunti.

### Master di II livello "Imparare la metodologia della ricerca lavorando con gruppi che la praticano" - II Edizione

Il programma avviato il 12 novembre 2009, è stato piuttosto simile a quello della prima edizione, ma con l'introduzione di alcuni miglioramenti in base ai suggerimenti espressi dai discenti della prima edizione. In particolare, si è prestata maggiore attenzione ad evitare ridondanze tra i moduli, si è ridotto il numero dei workshop, che hanno riguardato argomenti meno specifici e tecnici più adatti a un pubblico variegato e multiprofessionale, ed è stata garantita una maggiore componente pratica delle visite ai centri di ricerca, in accordo con gli obiettivi formativi. A seguito della selezione, necessaria per il numero di richieste oltre il doppio rispetto ai posti disponibili, sono stati ammessi 35 candidati, di cui 26 afferenti alla AOU di Parma. Il Master si è articolato su 8 moduli di 5 giorni ciascuno, comprendenti lezioni frontali, esercitazioni pratiche, visite a laboratori di ricerca e, per 3 di essi, workshop su tematiche innovative. I docenti sono stati per lo più gli stessi della 1° edizione, riconfermati per la professionalità dimostrata e gli ottimi giudizi ricevuti dai partecipanti.
La valutazione ha previsto sia test di apprendimento di ciascun modulo, somministrato all'inizio del modulo successivo, sia una prova finale, durante la quale i discenti hanno presentato ad una apposita Commissione di docenti un protocollo di ricerca, predisposto nei mesi precedenti tramite lavoro in gruppi multidisciplinari. L'esito delle verifiche dell'apprendimento è stato complessivamente più che soddisfacente, con un punteggio medio di risposte esatte per modulo di 8 su 10. La valutazione dei 7 protocolli discussi durante la prova finale, il 10 novembre 2010, è stata molto buona. In base ai suggerimenti della Commissione i corsisti perfezioneranno i protocolli per poterli effettivamente sottoporre a un bando.
Il Master si è concluso il 2 febbraio 2011 con un Convegno di notevole interesse multidisciplinare, dedicato alla progettazione e conduzione degli studi di fase I (cfr. sezione 6.1).

### Corso "Statistica per non Statistici"

A seguito del successo riscosso l'anno precedente, e delle numerose richieste pervenute, l'Azienda ha organizzato in novembre 2010 la 2° Edizione del corso volto a introdurre i principi statistici che costituiscono le basi del disegno e dell'analisi degli studi clinici. Lungi da essere una mera presentazione di formule statistiche, il corso si è concentrato sulla teoria e la comprensione della metodologia statistica da utilizzare per la conduzione della ricerca.
L'iniziativa è stata rivolta a professionisti non statistici (medici, data managers, biologi, farmacisti, eccetera), che già lavorano nel campo della ricerca e che possiedono nozioni di statistica di base. Rispetto all'anno precedente, il programma è stato arricchito con una giornata aggiuntiva per permettere un maggiore approfondimento dei temi trattati, per una durata complessiva di 35 ore. Sono stati selezionati, per titoli, 33 dei 41 candidati, dei quali 28 hanno effettivamente partecipato: 4 provenienti da altre Aziende sanitarie della RER e 2 da fuori Regione. La valutazione, effettuata tramite questionario a scelta multipla, ha dato esiti soddisfacenti. Il gradimento complessivo, espresso con scheda ECM, è stato eccellente.

### Corso "Rispondere ai quesiti clinici in base alle evidenze scientifiche"

Tra settembre e novembre 2010 la AOU ha organizzato, in collaborazione con il Centro Cochrane Italiano, tre corsi con l'obiettivo di consentire ai discenti di acquisire in breve tempo la capacità di trovare, interpretare e applicare le migliori prove scientifiche. Tramite lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche, sono state presentate le tecniche per poter valutare la qualità degli studi a seconda dei quesiti di interesse e i metodi per individuare rapidamente le evidenze scientifiche appropriate nei database clinici. Il primo corso, rivolto a personale tecnico e infermieristico dell'AOU di Parma, si è svolto su 4 pomeriggi (13, 14, 20, 21 settembre 2010), mentre gli altri due, riservati rispettivamente a medici e chirurghi, si sono articolati su due pomeriggi (18, 19 novembre e 29, 30 novembre). Le iscrizioni sono state particolarmente numerose per il primo corso, 56 domande a fronte di 30 posti disponibili, rendendo pertanto necessaria una selezione per titoli. In considerazione delle tante richieste, il corso per infermieri e tecnici verrà ripetuto nel 2011.

In generale il gradimento espresso per tutti i corsi è stato molto buono; nella tabella seguente, si riportano i giudizi medi, formulati dai discenti su una scala da 1 a 5 crescente, suddivisi nei vari aspetti del corso sottoposti a valutazione.

***Tabella 4 Corsi inerenti la metodologia della ricerca tenuti presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma nel 2010: numero partecipanti e valori medi di gradimento***

| | Statistica per non statistici | Rispondere ai quesiti clinici in base alle evidenze scientifiche | | |
|---|---|---|---|---|
| Edizione | II | Per Infermieri | Per Medici | Per Chirurghi |
| Valutazioni | | | | |
| *Rilevanza argomenti* | *4.5* | *4.5* | *4.4* | *4.7* |
| *Qualità educativa* | *4.4* | *4.6* | *4.4* | *4.8* |
| *Efficacia dell'evento* | *4.0* | *4.4* | *4.1* | *4.6* |

## Accessibilità alla informazione e documentazione scientifica

Per incentivare l'utilizzo della letteratura nella pratica clinica, è in atto una convenzione tra Azienda e Università, che consente l'accesso ai servizi e alle risorse della Biblioteca centrale della Facoltà di Medicina e Chirurgia a tutte le banche dati accademiche. Le risorse rese disponibili nella modalità on line sono accessibili attraverso le postazioni di lavoro dei professionisti aziendali. L'offerta è in costante potenziamento e nel 2010 comprende:
- accesso ai full text di circa 2500 riviste di valenza internazionale,
- collegamento a PubMed con link diretti ai full text disponibili,
- accesso alle banche dati Embase, Cinahl, Science Citation Index, Journal Citation Report (valutazione di periodici comprendente l'Impact Factor), Current Contents, Micromedex, Images MD (banca dati di immagini mediche), Cochrane Library, Clinical Evidence, PSYCHinfo, FSTA (scienza e tecnologia dell'alimentazione).

Per promuovere l'utilizzo di questa ampia gamma di risorse, l'Azienda organizza periodicamente con la Biblioteca di Medicina corsi sull'utilizzo di banche dati elettroniche, quali MedLine e la Cochrane Library, per il personale medico e infermieristico. Il numero di edizioni annuali dei corsi è variabile a seconda delle richieste degli utenti.

Per favorire e potenziare l'accessibilità alle fonti informative, la AOU di Parma partecipa dal 2010 a un progetto volto alla costruzione di un network professionale regionale in grado di orientare e sostenere le scelte in tema di acquisizione, utilizzazione e valorizzazione della documentazione scientifica in sanità in Emilia-Romagna. Nel 2010, rappresentanti della UO Ricerca e Innovazione e del Settore Formazione aziendale hanno partecipato a diversi incontri, collaborando alle attività dei tre sottogruppi di lavoro creati per il perseguimento di specifici obiettivi del progetto: il "Gruppo Definizione Modello Acquisti", volto alla definizione di strategie per l'acquisizione in forma consortile di alcune banche dati e riviste, online e cartacee; il "Gruppo Formazione e Competenze", dedicato all'elaborazione di progetti di percorsi di formazione, anche in e-learning, rivolti agli esperti della documentazione e agli operatori sanitari interessati a utilizzare le risorse documentali; il "Gruppo Costruzione Portale Regionale", preposto alla realizzazione di un portale, rivolto sia a operatori sanitari, sia a cittadini, che permetta la facile consultazione di informazioni scientifiche, contenente link a banche dati e a riviste mediche e comprendente un'area di e-learning e un'area ""open archive" (accesso a riviste consultabili gratuitamente). Il progetto proseguirà nel 2011.

## Collaborazioni con altre Aziende della Regione Emilia-Romagna

Nel 2010 le pubblicazioni in estenso (articoli) prodotte dai professionisti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma sono state 280, tra queste emergono circa 55 elaborati (20%) in collaborazione con altre aziende della Regione Emilia-Romagna.

Il dettaglio, visibile nella tabella 5, mostra una maggiore collaborazione con la provincia di Bologna (14%) che è preponderante, seguita da quella con le province di Reggio Emilia e Modena

***Tabella 5 Articoli in collaborazione con altre aziende della Regione Emilia-Romagna***

| | Numero articoli in collaborazione Anno 2010 | % sul totale degli articoli dell'AOU di Parma |
|---|---|---|
| Bologna | 39 | 13.9% |
| Reggio Emilia | 15 | 5.4% |
| Modena | 12 | 4.3% |

| | Numero articoli in collaborazione Anno 2010 | % sul totale degli articoli dell'AOU di Parma |
|---|---|---|
| Ferrara | 9 | 3.2% |
| Forlì | 9 | 3.2% |
| Piacenza | 5 | 1.8% |
| Cesena | 3 | 1.1% |
| Rimini | 3 | 1.1% |
| Ravenna | 3 | 1.1% |

Analogamente a ciò che avviene per le pubblicazioni, le collaborazioni in atto in merito a progetti di ricerca ideati dai professionisti, con costi a carico del SSN o finanziati mediante fondi pubblici, vede una solida partnership con Modena (AOU, 15 progetti), Bologna (AOU, 13) e Reggio Emilia (AO, 11), a cui si aggiunge l'AUSL di Ravenna (14).

***Tabella 6 Collaborazioni in progetti avviati nel 2010 (con costi a carico del SSN o finanziati mediante fondi pubblici) con altre Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna***

| | Numero progetti in collaborazione | % sul totale dei progetti dell'AOU di Parma |
|---|---|---|
| AOU di Modena | 15 | 8% |
| AUSL di Ravenna | 14 | 8% |
| AOU di Bologna | 13 | 7% |
| AO di Reggio Emilia | 11 | 6% |
| AUSL di Rimini | 9 | 5% |
| AUSL di Forlì | 8 | 4% |
| AUSL di Piacenza | 8 | 4% |
| AOU di Ferrara | 6 | 3% |
| AUSL di Bologna | 6 | 3% |
| AUSL di Cesena | 6 | 3% |
| AUSL di Modena | 5 | 3% |
| I.R.S.T Meldola | 5 | 3% |
| AUSL di Parma | 2 | 1% |
| AUSL di Imola | 1 | 1% |

## Sviluppo di progetti di ricerca e innovazione in rete con altre istituzioni e strutture sanitarie (nazionali e straniere)

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma nella stesura delle pubblicazioni in estenso ha collaborato con enti ed istituti di ricerca nazionali ed internazionali. I centri internazionali con cui nell'anno 2010 si è sviluppato un numero maggiore di collaborazioni sono gli Stati Uniti (13%) e i Paesi Bassi (11%), seguiti dall'Inghilterra (8%) e dalla Francia (7%).

***Figura 5 Collaborazioni nazionali e internazionali nelle Pubblicazioni Scientifiche, anno 2010***

| Field: Country/Territory | Record Count | % of 280 | Bar Chart |
|---|---|---|---|
| ITALY | 276 | 98.5714 % | |
| USA | 35 | 12.5000 % | |
| NETHERLANDS | 30 | 10.7143 % | |
| ENGLAND | 21 | 7.5000 % | |
| FRANCE | 20 | 7.1429 % | |
| GERMANY | 14 | 5.0000 % | |
| AUSTRALIA | 11 | 3.9286 % | |
| SWEDEN | 10 | 3.5714 % | |
| BELGIUM | 9 | 3.2143 % | |
| SPAIN | 9 | 3.2143 % | |

Anche relativamente ai progetti di ricerca, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha instaurato relazioni professionali (network nazionali e internazionali) per la realizzazione di studi. Nelle Tabelle 7 e 8 sono indicate le Province (per le collaborazioni nazionali) e le nazioni (per quelle internazionali) con le quali la AOU di Parma ha maggiormente collaborato nel 2010.

***Tabella 7 Collaborazioni in progetti avviati nel 2010 (con costi a carico del SSN o finanziati mediante fondi pubblici) con altri centri di ricerca nazionali***

| | Numero progetti in collaborazione | % sul totale dei progetti dell'AOU di Parma |
|---|---|---|
| Roma | 14 | 8% |
| Milano | 12 | 7% |
| Napoli | 12 | 7% |
| Bari | 10 | 6% |
| Torino | 9 | 5% |
| Brescia | 8 | 4% |
| Catanzaro | 8 | 4% |
| Firenze | 8 | 4% |
| Foggia | 8 | 4% |
| Genova | 8 | 4% |
| Ancona | 7 | 4% |
| Catania | 7 | 4% |
| Lecce | 7 | 4% |
| Padova | 7 | 4% |
| Pavia | 7 | 4% |
| Alessandria | 6 | 3% |
| Cagliari | 6 | 3% |
| Cuneo | 6 | 3% |
| Messina | 6 | 3% |
| Novara | 6 | 3% |

Nota: sono riportate le prime 20 Province

***Tabella 8 Collaborazioni in progetti avviati nel 2010 (spontanei o finanziati con fondi pubblici) con altri centri di ricerca internazionali***

| | Numero progetti in collaborazione | % sul totale dei progetti dell'AOU di Parma |
|---|---|---|
| Francia | 4 | 2% |
| Belgio | 3 | 2% |
| Germania | 3 | 2% |
| Olanda | 3 | 2% |
| Regno Unito | 3 | 2% |
| Austria | 2 | 1% |
| Danimarca | 2 | 1% |
| Portogallo | 2 | 1% |
| Spagna | 2 | 1% |
| Argentina | 1 | 1% |

Nota: sono riportate le prime 10 Nazioni

Particolarmente rilevante e importante è la collaborazione istaurata con centri di ricerca europei, nell'ambito dei progetti finanziati con il **VII Programma Quadro**, lo strumento finanziario con il quale l'Unione Europea persegue i seguenti obiettivi in materia di ricerca e innovazione:

1. Sostenere la cooperazione transnazionale all'interno della UE.
2. Promuovere il dinamismo, la creatività e l'eccellenza della ricerca in Europa, riconoscendo la responsabilità e l'indipendenza dei ricercatori.
3. Potenziare le risorse umane impiegate nella ricerca e tecnologia in Europa, dal punto di vista quantitativo e qualitativo.

Sebbene i Programmi Quadro rappresentino una opportunità unica di ottenere considerevoli finanziamenti e di costruire network transnazionali, ottenere l'approvazione del progetto di studio è estremamente

difficile, a causa della fortissima competitività e dei severissimi criteri di selezione (solo il 15% delle proposte viene effettivamente finanziato). I progetti devono, infatti, essere totalmente conformi ai requisiti dei bandi, che forniscono indicazioni rigide e precise sulle tematiche da affrontare, e devono coinvolgere centri di almeno tre Paesi diversi. La partecipazione a cinque progetti europei, uno dei quali come centro di ricerca capofila, costituisce pertanto motivo di particolare orgoglio per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.
Di seguito vengono brevemente riassunti gli obiettivi perseguiti dai cinque progetti finanziati dalla UE, e le collaborazioni instaurate per la realizzazione delle attività di ricerca previste:

## NEOMARK

Grazie agli enormi progressi degli ultimi anni nel trattamento delle neoplasie, una proporzione sempre maggiore di pazienti ottiene la completa eliminazione della malattia dopo il trattamento. In questo stadio della patologia, chiamato "remissione", non vi sono evidenze cliniche, laboratoristiche o di imaging del tumore, che tuttavia potrebbe essere ancora presente con residui invisibili che nel tempo possono crescere e dare origine a metastasi. Risulta pertanto fondamentale sviluppare tecniche per predire il decorso della patologia, al fine di individuare quei soggetti con maggiore probabilità di sviluppare recidive e offrire trattamenti appropriati a seconda delle necessità del singolo paziente.
Con queste premesse è stato ideato e avviato nel 2008 Neomark, un progetto finanziato nell'ambito del Settimo Programma Quadro, coordinato dalla U.O. Maxillo-Facciale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, che intende sviluppare sistemi informatici di supporto ai clinici nella previsione del comportamento di pazienti con diagnosi di tumore del cavo orale, trattati chirurgicamente o con altre terapie e opportunamente seguiti con follow-up terapeutico; lo scopo è individuare le metodiche di cura più efficaci a seconda delle diverse categorie di soggetti e in base alla gravità-tipologia dei tumori, tali da minimizzare la percentuale di recidiva.
Lo studio è giunto al suo terzo anno di svolgimento, e i risultati preliminari sono molto incoraggianti. Sono stati infatti già identificati alcuni marker genetici, clinici e di imaging predittori di recidive.

***Progetto NeoMark: collaborazioni con Aziende/istituti dell'Unione Europea***

| Participant No. | Participant Name | Participant Short Name | Country |
|---|---|---|---|
| 1 | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma | HND | Italy |
| 2 | Fraunhofer Gesellschaft Zur Foerderung der Angewandten Forschung E.V. | FRAUNHOFER | Germany |
| 3 | STMicroelectronics S.R.L. | STM | Italy |
| 4 | Fundacion MD Anderson International Espana | MDA | Spain |
| 5 | Link Consulting - Technologias de Informaçao S.A. | LINK | Portugal |
| 6 | Universidad Politécnica de Madrid | UPM | Spain |
| 7 | MultiMed S.r.l. | MMED | Italy |
| 8 | Panepistimio Ioanninon | UOI | Greece |
| 9 | Planet AE. | PLANET | Greece |

## METABO

Lo studio, coordinato dalla Medtronic (Spagna), ha lo scopo di costruire una piattaforma generale, da utilizzarsi sia in un setting clinico, sia nella vita quotidiana, per il continuo monitoraggio multiparametrico dello status metabolico in pazienti affetti, o a rischio di diabete e patologie metaboliche associate. I parametri monitorati, oltre a quelli "tradizionali" clinici e biomedici, includono anche informazioni su concentrazione subcutanea di glucosio, dieta, attività fisica e consumo energetico, effetti di terapie in corso, reazioni autonomiche. Le informazioni prodotte da METABO saranno integrate con i dati clinici e anamnestici dei pazienti e utilizzati al fine di:
1. realizzare un modello dinamico del comportamento metabolico individuale del paziente, che permetta di prevedere l'influenza e relativo impatto di terapie specifiche e di singoli parametri sul livello di glucosio;
2. costruire piani di assistenza personalizzati integrati nei processi clinici in atto, favorendo la collaborazione fra le diverse figure coinvolte nell'assistenza primaria e secondaria e promuovendo il ruolo attivo del paziente.

Il progetto, avviato nel 2009, avrebbe dovuto concludersi in dicembre 2011, ma è stata richiesta una proroga a giugno 2012.

***Progetto METABO in collaborazione con Aziende/Istituti Unione Europea***

| Participant No. | Participant Name | Participant Short Name | Country |
|---|---|---|---|
| 1 | Medtronic Iberica Spagna | MEDTRONIC | Spain |
| 2 | IDS Scheer CR, S.R.O | IDS | Czech Republic |
| 3 | Kuopion Yliopisto | IUKU | Finland |
| 4 | Mega Electronics LTD | MEGA | Finland |
| 5 | Microdata Advanced Technology SA | MICRODATA | Greece |
| 6 | University of Patras | UOP | Greece |
| 7 | Medmark LTD | MEDMARK | Slovakia |
| 8 | Ferrari S.p.A. Esercizio Fabbriche Automobili e Corse | FERRARI | Italy |
| 9 | Universitaet Augsburg | UAU | Germany |
| 10 | D.D. Synergy Hellas Anonymi Emporiki Etaireia Parochis Ypiresion Pliroforikis | DDS | Greece |
| 11 | ORT France | ORT | France |
| 12 | Univerzita Karlova V Praze | UK | Czech Republic |
| 13 | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma – Clinica Medica e Terapia Medica | PRM | Italy |
| 14 | Hospital Clinico San Carlos | HCSC | Spain |
| 15 | Sword Technologies SA | SWORD | Luxembourg |
| 16 | R&S info S.r.l | R&S | Italy |
| 17 | World Match Limited | WM | Malta |
| 18 | Universidad Politecnica de Madrid | UPM | Spain |
| 19 | Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena | AUSLM | Italy |
| 20 | Universidad Politecnica de Valencia | UPVLC | Spain |
| 21 | Institute of Communication and Computer System - National Technical Univeristy of Athens | ICCS-NTUA | Greece |
| 22 | S.A.T.E. - systems and Advanced Technologies Engineering S.R.L. | SATE | Italy |

## BIOSCENT

L'ingegneria tissutale rappresenta un campo della ricerca biomedica che si propone di curare malattie degenerative. La recente scoperta sulla plasticità delle cellule staminali adulte ha dato nuovo impulso all'ingegneria tissutale ed ha aperto la possibilità di sostituire tessuti o organi irreversibilmente danneggiati con biomateriali contenenti specifiche popolazioni cellulari. Il progetto, coordinato dall'Università di Pisa, si è posto l'obiettivo di sviluppare scaffolds strutturalmente originali capaci di guidare la formazione di tessuti ai fini di creare protesi cardiovascolari autologhe.

Per questo obiettivo, l'Unità di ricerca di Parma è da anni impegnata nell'individuare le fonti più appropriate di cellule con capacità rigenerativa cardiaca e i segnali che dettano la neoformazione di tessuto cardiaco e vascolare.

In particolare, nei primi due anni del progetto il laboratorio della Unità di Ricerca di Parma è stato impegnato su due fronti. Innanzitutto si è riuscito ad isolare ed espandere cellule staminali dal cuore umano e murino, offrendo la possibilità di utilizzare in modo autologo cellule dotate di intrinseca capacità rigenerativa cardiaca e vascolare. Oltre al midollo emopoietico, già impiegato clinicamente a scopo rigenerativo, si è osservato che altre sorgenti di cellule progenitrici tra cui gli annessi fetali, incluso il cordone ombelicale, l'amnion e la placenta, offrono potenziali applicazioni nella medicina rigenerativa. Allo scopo di identificare il miglior approccio terapeutico per ricostruire autologamente muscolo cardiaco e vasi sanguigni, si sono confrontate cellule stromali di origine cardiaca con quelle di origine midollare isolate dallo stesso paziente. I risultati di questa ricerca, recentemente pubblicati sulla rivista Cardiovascular Research, mostrano che le cellule di origine cardiaca possiedono una maggior capacità rispetto a quelle midollari di generare cellule contrattili in vitro ed in vivo dopo iniezione intramiocardica in un modello di infarto cronico di ratto. Il Laboratorio sta quindi testando le proprietà biologiche e funzionali di cellule staminali coltivate su diversi biomateriali iniettabili e su matrici composte da diversi substrati chimici quali poliuretano, alginato di sodio e chitosan.

Il secondo compito della Unità operativa di Parma consiste nella identificazione di segnali e fattori di crescita che guidano le cellule staminali per la generazione di miocardio e vasi sanguigni. A tale proposito, è stato eseguito uno studio sperimentale sui ratti che ha identificato due fattori di crescita capaci di attivare le cellule staminali endogene, rigenerare in parte l'infarto cicatriziale e ridurre significativamente l'incidenza di aritmie cardiache. Anche i risultati di questo studio sono stati recentemente pubblicati, sulla rivista PLoS One.

***Progetto BIOSCENT: in collaborazione con Aziende/Istituti dell'Unione Europea***

| Participant No. | Participant Name | Participant short name | Country |
|---|---|---|---|
| 1 | UNIVERSITA DI PISA | UNIPI | Italy |
| 2 | USTAV EXPERIMENTALNI MEDICINY AKADEMIE VED CESKE REPUBLIKY VEREJNA VYZKUMNA INSTITUCE | CzAS | Czech Republic |
| 3 | IMPERIAL COLLEGE OF SCIENCE, TECHNOLOGY AND MEDICINE | ImpC | UK |
| 4 | INSTITUTUL DE CHIMIE MACROMOLECULARA PETRU PONI | PPI | Czech Republic |
| 5 | PERA INNOVATION LIMITED | PERA | Germania |
| 6 | THE UNIVERSITY OF MANCHESTER | UniMA | UK |
| 7 | POLITECNICO DI TORINO | PoliTO | Italy |
| 8 | MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER | MHH | Germany |
| 9 | KONINKLIJKE NEDERLANDSE AKADEMIE VAN WETENSCHAPPEN - KNAW | HubL | The Netherlands |
| 10 | UNIVERSITA DEGLI STUDI DI PARMA | UniPAR | Italy |
| 11 | IMM RECHERCHE SAS | IMM | France |
| 12 | SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L. | SORIN | Italy |
| 13 | CHEMPILOTS A/S | CHEM | Denmark |
| 14 | CAMBRIDGE RESEARCH BIOCHEMICALS | CRB | UK |
| 15 | GmbH IBT - IMMUNOLOGICAL AND BIOCHEMICALTESTSYSTEMS GMBH | IBT | Germany |

## ARTREAT

La malattia ateromasica carotidea è la principale causa di ictus, patologia associata ad alti tassi di mortalità e morbidità. ARTreat è un grande studio di coorte prospettico, rientrante in un Progetto Integrato finanziato dalla Comunità Europea nel contesto del Settimo Programma quadro a cui partecipano 21 Unità di Ricerca nel campo ICT (Information and Comunication Technology) e Sanitario, che ha come obiettivo la creazione di un modello virtuale per lo studio dell'aterogenesi e della progressione della placca, derivato dall'analisi integrata di fattori molecolari, cellulari, reologici-emodinamici e morfologici. Tale modello avrà sia un'applicabilità clinica nel trattamento endovascolare delle lesioni carotidee, sia un'applicabilità formativa quale strumento di training virtuale.
L'Unità Operativa di Parma partecipa al progetto fornendo dati clinici, biochimici e strumentali necessari alla creazione del modello virtuale; è inoltre il centro di riferimento per la valutazione dell'applicabilità clinica del modello e per verificarne l'efficacia nel predire la progressione della patologia aterosclerotica carotidea.
Tra gennaio e dicembre 2010, 39 pazienti con stenosi carotidee e coronariche di grado lieve-moderato sono stati arruolati in tre centri clinici (Unità Operativa di Chirurgia Vascolare di Parma, Istituto di Radiologia di Cambridge, Istituto di Fisiologia-CNR di Pisa) sulla base di rigorosi criteri di inclusione. È stata effettuata l'indagine diagnostico-strumentale del distretto carotideo e coronarico di questi pazienti con follow-up a 6 e 12 mesi tramite angioTC, EcoColorDoppler e risonanza magnetica, per studiare le caratteristiche morfologiche, emodinamiche e la progressione della malattia ateromasica. Contemporaneamente è stata analizzata la concentrazione di determinati marcatori bio-umorali (molecole di adesione monocitaria), e i risultati confrontati con quelli dell'imaging. Il confronto intendeva verificare se vi fosse concordanza tra la rapidità della progressione rilevata all'imaging e l'espressione di fenotipi pro-infiammatori circolanti. I dati preliminari finora ottenuti sembrano sostenere tale ipotesi.

***Progetto Artreat: in collaborazione con Aziende/Istituti dell'Unione Europea***

| Participant No. | Participant Name | Participant Short Name | Country |
|---|---|---|---|
| 1 | SWORD Technologies S.A (Coordinator) | SWORD | Luxembourg |
| 2 | SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L. | SORIN | Italy |
| 3 | d.d. SYNERGY HELLAS ANONYMI EMPORIKI ETAIREIA PAROCHIS YPIRESION PLIROFORIKIS | DDS | Greece |
| 4 | TECHNOLOGICA EOOD | TL | Bulgaria |
| 5 | UNIVERZITET U KRAGUJEVCU | UK | Serbia |
| 6 | AGFA HEALTCARE N.V. | AGFA | Belgium |
| 7 | INTERCON SP Z.O.O | Intercon | Poland |
| 8 | THE CHANCELLOR, MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF CAMBRIDGE | UCAM | United Kingdom |
| 9 | UNIVERSITA DEGLI STUDI DI PARMA | PRM | Italy |
| 10 | FOUNDATION FOR RESEARCH AND TECHNOLOGY – HELLAS | FORTH | Greece |
| 11 | CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE | CNR | Italy |
| 12 | WORLD MATCH LIMITED | WM | Malta |
| 13 | UNIVERSITE DE PARIS 5 RENE DESCARTES | UNI PARIS 5 | France |
| 14 | TECMIC - TECNOLOGIAS DE MICROELECTRONICA, S.A. | TECMIC | Portugal |
| 15 | ASD ADVANCED SIMULATION AND DESIGN GMBH | ASD | Germany |
| 16 | EURO (PMS) LIMITED | EPS | United Kingdom |
| 17 | LANZA & THOMPSON INFORMATION TECHNOLOGY SRL | LANZA THOMPSON IT | Italy |
| 18 | COMPUTER SHARING BUCARESTI S.R.L. | CSB | Romania |

## HEPACUTE

L'infezione da virus dell'epatite C è una patologia estremamente diffusa, che tende a cronicizzare in una elevatissima percentuale di casi, variabili dal 55 all'80% a seconda delle modalità con cui viene contratta l'infezione, e che si può associare a gravi complicanze, come la cirrosi e l'epatocarcinoma. Una volta cronicizzata, le terapie sono efficaci solo nel 45-50% dei casi, mentre se trattata durante la fase acuta, l'infezione viene debellata nel 90-95% dei pazienti. Risulta pertanto fondamentale diagnosticare, e quindi trattare, la malattia precocemente, identificando allo stesso tempo quei pazienti che risolveranno spontaneamente l'infezione, evitando loro una terapia costosa e gravata da importanti effetti collaterali. Purtroppo un'ampia percentuale di soggetti con infezione da HCV è asintomatica nella fase acuta, e non riceve una diagnosi tempestiva.

Alla luce di queste considerazioni è stato ideato il progetto HepaCute (Host and viral factors in acute hepatitis C), finanziato nell'ambito del Settimo Programma Quadro 2010, coordinato dall'Università di Monaco, al quale collabora la UO Malattie Infettive ed Epatologia della AOU di Parma, con il ruolo specifico di coordinare gli studi di immunologia cellulare (cfr. la sezione 7.3 del capitolo 7 per ulteriori dettagli). Il progetto si pone l'obiettivo di incrementare il tasso di identificazione di casi di epatite C in fase acuta, studiare i fattori che influenzano il controllo e la persistenza del virus ponendo quindi le basi concettuali per lo sviluppo di nuove terapie anti-virali, individuare biomarker di risoluzione spontanea dell'infezione e migliorare la gestione clinica dei pazienti con epatite C in fase acuta.

Il Progetto HepaCute è un'iniziativa multicentrica che riunisce esperti di diversi Paesi europei e del mediterraneo, incluso l'Egitto, dove l'alta prevalenza della patologia rende particolarmente urgente limitare le nuove infezioni.

***Progetto HepaCute: collaborazioni con Aziende/istituti dell'Unione Europea***

| Participant No. | Participant Name | Participant Short Name | Country |
|---|---|---|---|
| 1 | Ludwig-Maximilians University – Munich | LMU-Munich | Germany |
| 2 | Inserm-Transfert | IT | France |
| 3 | Medizinische Hochschule Hannover | MH-Hannover | Germany |
| 4 | UniversitaetsKlinikum Freiburg | UKL-FR | Germany |
| 5 | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma | AZOSPA | Italy |

| Participant No. | Participant Name | Participant Short Name | Country |
|---|---|---|---|
| 6 | Fundacion para la Investigacion Medica Aplicada | FIMA | Spain |
| 7 | Université de Genève | UNIGE | Switzerland |
| 8 | The University of Birmingham | UoB | United Kingdom |
| 9 | Imperial College of Science, Technology and Medicine | Imperial | United Kingdom |
| 10 | Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale | Inserm | France |
| 11 | Mosaiques Diagnostics GmBH SME | MOS | Germany |
| 12 | Holding Company For Biological Products and Vaccines | VACSERA | Egypt |
| 13 | National Liver Institute, Menoufiya University | NLI | Egypt |
| 14 | National Research Center | NRC | Egypt |
| 15 | Hospices Cantonaux CHUV Lausanne | L-CHUV | Switzerland |
| 16 | Universitaet zu Koeln – UniversitaetsKlinikum | UK-KL | Germany |
| 17 | Institut Pasteur Du Maroc | IPM | Morocco |

### Sviluppare la ricerca integrata tra diverse specialità come strumento di miglioramento della integrazione all'interno dell'organizzazione

Negli ultimi anni i ricercatori in ambito medico, biologico e farmaceutico, lavorano sempre più frequentemente in aree di collaborazione, in team multidisciplinari focalizzati su un problema comune. Ciò rappresenta da una parte una grande sfida, ma dall'altra offre enormi opportunità di progresso scientifico e miglioramento della salute. Aumentano sempre più i progetti di ricerca che superano i confini tradizionali tra Unità Operative/Dipartimenti, i quali richiedono formazione, competenze e tecnologie che non possono essere messe a disposizione da un singolo laboratorio o da una singola disciplina. Questo approccio multidisciplinare e collaborativo alla ricerca può essere particolarmente stimolante per i giovani professionisti, che devono però essere adeguatamente formati a questo scopo. Esiste, ad esempio, un gap tra la formazione orientata verso la ricerca (ambito accademico) e quella alla innovazione (ambito sanitario), che occorre colmare. È infatti importante che i diversi setting della ricerca riescano a trarre il massimo vantaggio da una formazione orientata alla ricerca collaborativa e multidisciplinare [Amidon 2005].
È con questa consapevolezza che l'Azienda, tramite l'U.O. Ricerca e Innovazione ha ideato e realizzato il Master "Imparare la metodologia della ricerca lavorando con gruppi che la praticano" (cfr. la sezione 6.2 "Sviluppo di un ambiente culturale favorevole"), il cui titolo eloquente esprime l'intento primario dell'iniziativa: favorire e facilitare la nascita di relazioni professionali tra i ricercatori, permettendo da una parte lo sviluppo di proficue forme di collaborazione tra ricercatori già affermati, ma soprattutto consentendo ai giovani professionisti di orientarsi e inserirsi in team di ricerca e apprendere le competenze necessarie per dare il loro contributo a progetti multidisciplinari, multicentrici, di alta complessità. Il Master ha saputo fornire la necessaria base teorica, ma complementata da una serie di iniziative che hanno permesso di applicare le conoscenze apprese sul campo (visite a centri di ricerca, esercitazioni pratiche, costruzione di un protocollo tramite lavoro di gruppo), focalizzandosi quindi sempre sul team work.

## 6.3 Garanzie di trasparenza

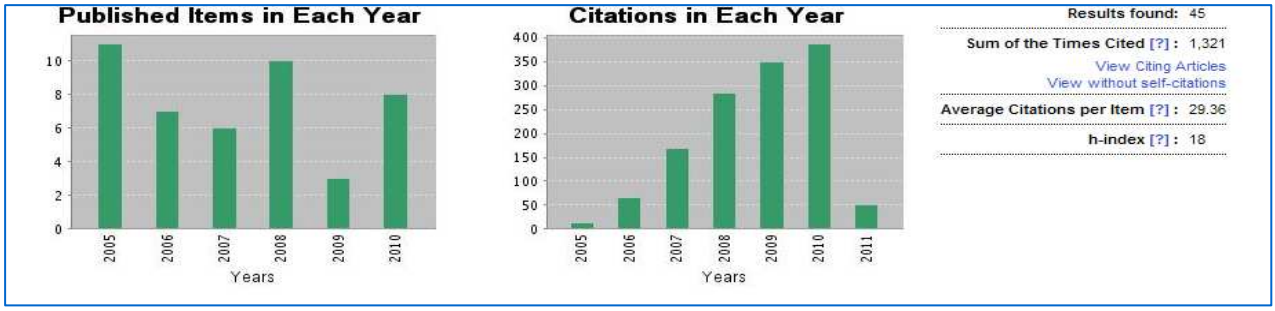
### Anagrafe della Ricerca

Per favorire l'attività di ricerca aziendale e renderla il più possibile utile alla pratica clinica, è necessario disporre di una visione unitaria delle iniziative progettuali in atto, che permetta di individuare le aree di maggiore interesse aziendale, creare le basi per una maggiore sinergia nella programmazione dei progetti e acquisire informazioni utili al Collegio di Direzione nell'esercizio della propria funzione di promozione dell'attività di ricerca e formazione. A tal scopo, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma aderisce alla Anagrafe della Ricerca Regionale, che prevede la registrazione prospettica di un

set di dati sui progetti di ricerca in corso nelle Aziende della Regione Emilia-Romagna, che successivamente verrà integrato con informazioni relative alle pubblicazioni scientifiche.
Tale attività di rilevazione è stata avviata nel 2009 in forma sperimentale, ma nel 2010 non è stato possibile inserire informazioni in merito ai nuovi progetti nel database dell'Anagrafe regionale, in quanto quasi tutto l'anno, da marzo a ottobre 2010, è stato dedicato alla revisione dell'applicativo da parte della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. Al fine di avere comunque una visione dell'attività di ricerca dei professionisti dell'Azienda, la U.O. Ricerca e Innovazione ha inviato ai Referenti Dipartimentali della ricerca l'elenco dei progetti avviati nel 2010 di cui si avevano informazioni (Comitato Etico, finanziati con Bandi pubblici, eccetera) chiedendo loro di visionare le tabelle inviate, di inserire eventuali dati mancanti o di modificare quelli presenti in caso di errore, di aggiungere progetti che non siano stati inseriti perché non raccolti dalle fonti disponibili, e di far sottoscrivere dal Direttore di Dipartimento le tabelle in modo da poter disporre di dati ufficiali. I dati raccolti relativi ai progetti avviati nel 2010 sono stati utilizzati per la realizzazione semestrale e annuale della reportistica sull'attività di ricerca svolta dai professionisti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, anche al fine di dare continuità al lavoro svolto nell'anno precedente.
Di fatti, con il duplice scopo di dare risalto alle attività svolte dai professionisti che operano presso l'Azienda, e di incoraggiare il loro impegno futuro nella ricerca, da tre anni la AOU di Parma produce e diffonde report periodici sulle attività di ricerca dell'ospedale, riferiti sia alle pubblicazioni scientifiche, sia ai progetti di ricerca in corso. Nel 2010 tali report sono stati sostanzialmente arricchiti, in particolare relativamente alle pubblicazioni, con diversi grafici che analizzano le informazioni in base ad indici bibliometrici (Impact Factor, Indice H, numero di citazioni) e a caratteristiche quali aree tematiche e collaborazioni internazionali.
In particolare, per ciascuna Unità Operativa o Struttura Semplice Dipartimentale è stato sviluppato un report (esempio mostrato nella pagina seguente) contenente, in forma grafica, informazioni sugli ultimi 6 anni (2005-2010), riguardanti il numero di pubblicazioni, di citazioni, le aree tematiche prevalenti, le collaborazioni nazionali ed internazionali e l'Impact Factor totale e normalizzato (per la descrizione degli indicatori, cfr. la sezione 2.4 "Attività di ricerca"). Nella scheda è anche riportata una tabella con alcuni indicatori di attività relativi agli ultimi due anni (2009-2010) riguardanti le pubblicazioni scientifiche (grado di proprietà, di partecipazione e di eccellenza), i progetti di ricerca avviati, suddivisi per tipologia, e per gli importi assegnati (capacità di attrazione dei fondi).

# ATTIVITA' DI RICERCA

## Articoli censiti ISI e citazioni ricevute per anno



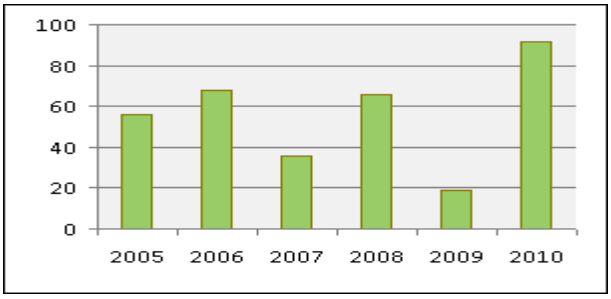

## Aree tematiche prevalenti

| Field: Subject Area | Record Count | % of 45 | Bar Chart |
|---|---|---|---|
| GASTROENTEROLOGY & HEPATOLOGY | 21 | 46.6667 % | |
| VIROLOGY | 8 | 17.7778 % | |
| INFECTIOUS DISEASES | 6 | 13.3333 % | |
| IMMUNOLOGY | 5 | 11.1111 % | |
| MEDICINE, RESEARCH & EXPERIMENTAL | 4 | 8.8889 % | |
| PHARMACOLOGY & PHARMACY | 4 | 8.8889 % | |
| MICROBIOLOGY | 3 | 6.6667 % | |
| ONCOLOGY | 3 | 6.6667 % | |
| MEDICAL LABORATORY TECHNOLOGY | 2 | 4.4444 % | |
| PUBLIC, ENVIRONMENTAL & OCCUPATIONAL HEALTH | 2 | 4.4444 % | |
| Field: Subject Area | Record Count | % of 45 | Bar Chart |

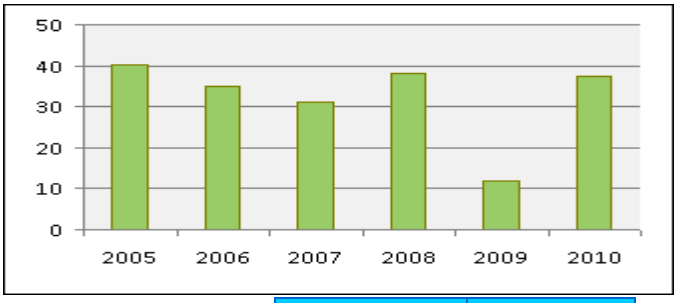
## Pubblicazioni con autori nazionali e internazionali

| Field: Country/Territory | Record Count | % of 45 | Bar Chart |
|---|---|---|---|
| ITALY | 45 | 100.0000 % | |
| FRANCE | 10 | 22.2222 % | |
| GERMANY | 10 | 22.2222 % | |
| ISRAEL | 9 | 20.0000 % | |
| ENGLAND | 8 | 17.7778 % | |
| NETHERLANDS | 8 | 17.7778 % | |
| SWITZERLAND | 7 | 15.5556 % | |
| SWEDEN | 6 | 13.3333 % | |
| USA | 4 | 8.8889 % | |
| SINGAPORE | 3 | 6.6667 % | |
| Field: Country/Territory | Record Count | % of 45 | Bar Chart |

## Impact Factor totale




## Impact Factor Normalizzato




| | Anno 2010 | | Anno 2009 | |
|---|---|---|---|---|
| | v.a. | % | v.a. | % |
| Grado di proprietà: articoli scientifici con almeno un autore della UO nella 1, 2 o ultima posizione | 2 | 25% | 1 | 33% |
| Grado di partecipazione: professionisti con almeno un articolo scientifico pubblicato su riviste censite ISI | 8 | 33% | 7 | 29% |
| Grado di eccellenza: articoli scientifici pubblicati su riviste censite ISI con IF > 10 | 5 | 63% | 0 | 0% |
| Progetti di ricerca in corso | 16 | | nd | |
| Progetti di ricerca avviati | 5 | 100% | 7 | 100% |
| di cui Sperimentazioni Cliniche Randomizzate (RCT) | 0 | 0% | 1 | 14% |
| di cui Altre Sperimentazioni | 4 | 80% | 2 | 29% |
| di cui studi Osservazionali | 1 | 20% | 4 | 57% |
| di cui finanziati con fondi privati | 2 | 40% | 4 | 57% |
| di cui finanziati con fondi pubblici | 3 | 60% | 1 | 14% |
| Capacità di attrazione: finanziamenti privati | 92000 | 7% | 73250 | 20% |
| Capacità di attrazione: finanziamenti pubblici | 1183880 | 93% | 290000 | 80% |

## Assetto di regole per la trasparenza verso finanziatori pubblici e privati

Nel 2010, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, profit e no profit, è stato predisposto un form per la stipula delle convenzioni tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e la Società/Azienda Farmaceutica che finanzia lo studio, al fine di regolamentare i rapporti tra le parti. In particolar modo, nella stesura è stata posta l'attenzione su due aspetti molto importanti: la proprietà intellettuale dei dati e la loro pubblicabilità. In breve, la convenzione richiede che nel protocollo dello studio venga esplicitato il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che conducono lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non sussistano vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.
Inoltre, a fine 2010 è stato revisionato il Vademecum "La gestione dei progetti di ricerca realizzati nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma", la cui prima versione era stata redatta nel 2008, allo scopo di fornire ai responsabili scientifici e amministrativi dei progetti di ricerca, alcune informazioni, istruzioni e nozioni di base, utili per la gestione degli studi, dalla fase iniziale di pianificazione a quella finale di rendicontazione. La seconda versione sarà diffusa nel 2011.

## Valorizzazione del ruolo del Comitato Etico

**Percorso elaborato dal Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma**

Il Comitato Etico è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. È inoltre chiamato ad esprimere pareri relativamente a tematiche di carattere bioetico in materia di sanità.
Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo. Nell'intento di vigilare affinché sia rispettata la buona pratica clinica nella progettazione, conduzione e registrazione degli esiti della ricerca, il Comitato è chiamato a :

- valutare i protocolli di sperimentazione clinica e farmacologica, esprimendo il proprio parere favorevole o non favorevole;
- valutare e rilasciare parere relativamente a studi osservazionali (prospettici, retrospettivi e trasversali); studi con dispositivi medici e studi di farmacogenetica-farmacogenomica;
- valutare gli emendamenti sostanziali e rilasciare parere;
- procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati;
- emettere il proprio parere in merito al "Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" ex D.M. 8 maggio 2003 e all'Uso compassionevole di Dispositivi Medici in conformità al D.Lvo 37/2010.

Nell' anno 2010, alla scadenza del mandato del primo triennio (2007-2010) dei componenti del Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma, i tre Enti Istitutivi hanno rideterminato e designato la composizione dello stesso con Deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma assunta il 14/06/2010 n. 139.
La composizione del Comitato risponde ai requisiti specifici sanciti dall' art. 2 del DM 12.05.2006.
Il sostanziale cambiamento rispetto al precedente mandato è relativo al numero dei componenti che si è ridotto da 24 a 21 in relazione ad una maggiore economicità dell' azione amministrativa.
Il secondo mandato, con validità triennale (2010-2013), è stato formalizzato nella prima riunione di insediamento che si è svolta il 21 Giugno 2010.

La Segreteria Tecnico-Scientifica ha effettuato per l'anno 2010 il monitoraggio degli studi valutati dal Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma.
Nelle tabelle sottostanti, per le tipologie di studi considerate, sono stati specificati i seguenti dati di rilievo:

- sottogruppi;
- numero totale per ogni tipologia;
- distinzione in profit e no-profit;
- fase di studio per gli studi sperimentali con farmaco.

Nel corso del 2010 (tabella 9) le sperimentazioni cliniche interventistiche valutate dal CE sono state 164, in diminuzione rispetto all'anno precedente (-19 pari al -10%); sebbene la differenza sia contenuta (sia in termini assoluti che percentuali), sono maggiormente gli studi profit a rilevare un arresto.
Analogamente a ciò che si è registrato nel 2009, sono le Sperimentazioni con farmaco a ricoprire l'importanza maggiore (63, pari al 38%), seguite da studi osservazionali (45, 27%) e studi senza farmaci (30, 18%). Rispetto all'anno scorso, sperimentazioni con e studi senza farmaco subiscono una contrazione (dell'11 e 21%, rispettivamentee), a contrario degli studi osservazionali (+15%).
Concentrando il focus sulla fase di sviluppo delle sperimentazioni (tabella 10), la fase III è quella che gioca un ruolo predominante (38 studi, pari al 60%); rispetto al 2009 aumentano, se pur limitatamente, le sperimentazioni di Fase I e III, mentre si riducono quelle di fase II.

***Tabella 9 Sperimentazioni cliniche Interventistiche, anni 2009-2010***

| | Anno 2010 | | | Anno 2009 | | | Variazione 2009-2010 | | | Variazione % 2009-2010 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Totale | Di cui Profit | Di cui No-Profit | Totale | Di cui Profit | Di cui No-Profit | Totale | Di cui Profit | Di cui No-Profit | Totale | Di cui Profit | Di cui No-Profit |
| Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003) | 63 | 37 | 26 | 71 | 43 | 28 | -8 | -6 | -2 | -11% | -14% | -7% |
| Sperimentazioni con Dispositivi Medici | 5 | 1 | 4 | 11 | 3 | 8 | -6 | -2 | -4 | -55% | -67% | -50% |
| Sperimentazioni senza farmaci | 30 | 2 | 28 | 38 | 2 | 36 | -8 | 0 | -8 | -21% | 0% | -22% |
| Studi osservazionali | 45 | 16 | 29 | 39 | 16 | 23 | 6 | 0 | 6 | 15% | 0% | 26% |
| Studi di genetica | 7 | 0 | 7 | 6 | 0 | 6 | 1 | 0 | 1 | 17% | - | 17% |
| Prese d'atto | 14 | 0 | 14 | 18 | - | 18 | -4 | | | -22% | - | - |
| **TOTALE** | **164** | **56** | **108** | **183** | **64** | **119** | **-19** | **-8** | **-11** | **-10%** | **-13%** | **-9%** |

***Tabella 10 Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003) suddivise per fase di sviluppo, anni 2009-2010***

| | Anno 2010 | | Anno 2009 | | Variazione 2009 - 2010 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| I | 3 | 5% | 0 | 0% | 3 | - |
| II | 12 | 19% | 20 | 28% | -8 | -40% |
| III | 38 | 60% | 36 | 51% | 2 | 6% |
| IV | 10 | 16% | 15 | 21% | -5 | -33% |
| **TOTALE** | **63** | **100%** | **71** | **100%** | **-8** | **-11%** |

Tra le funzioni istituzionali del Comitato Etico è compresa anche quella relativa alla formulazione di parere autorizzatorio al trattamento per "Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (D.M. 8/05/2003) e per l'Uso compassionevole di Dispositivi Medici in conformità al D.Lvo 37/2010.
Alla luce delle numerose richieste con procedura d'urgenza pervenute al Comitato Etico Unico della Provincia di Parma, all'unanimità è stato manifestato l'interesse ad acquisire maggiori informazioni in merito all'andamento degli usi terapeutici approvati sia sotto il profilo dell'efficacia che della sicurezza e tollerabilità .
Viste le interessanti informazioni acquisite nei follow up richiesto ai clinici relativi all'andamento degli usi terapeutici approvati negli anni 2007-2008-2009, la Segreteria Tecnico-Scientifica in collaborazione con il Direttore del Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco e il Presidente del Comitato Etico prosegue con continuità l'attività di monitoraggio delle richieste con procedura d'urgenza pervenute al Comitato Etico Unico della Provincia di Parma.

Nell'anno 2010 relativamente ad ognuno degli usi terapeutici approvati, è stato richiesto al medico responsabile il follow up di sicurezza ed efficacia del farmaco oggetto del trattamento terapeutico. I risultati complessivi sono stati presentati in seduta ai componenti del Comitato Etico.
Nel periodo di tempo considerato sono stati approvati farmaci per uso terapeutico per 10 pazienti. Le molecole richieste sono state: Sutent® (Sunitinb), Mylotarg® (Gentuzumab Ozogamicina), Avastin® (Bevacizumab), Afinitor® (Everolimus), Herceptin® (Trastuzumab), Stent Cardiatis Multilayer
Il follow up, definitivamente procedurato, ha permesso di raccogliere tempestivamente informazioni relative ai farmaci che in breve tempo hanno ottenuto l'immissione in commercio, e di cui pertanto è stato richiesto l'inserimento in Prontuario Regionale Emilia Romagna con relativa valutazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco (CRF).
I dati clinicamente rilevanti elaborati dal monitoraggio sono in linea con le valutazioni elaborate dalla CRF, il che conferma la validità del follow up stesso come strumento di verifica e collaborazione costante con i clinici, sempre nella tutela del benessere e della sicurezza dei pazienti.

## Sperimentazioni registrate nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali

Al fine di fornire un'indicazione dell'entità di progetti e di unità operative coinvolte nell'attuazione di sperimentazioni sui farmaci, si è consultato il rapporto annuale dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali. Di seguito vengono riportate due tabelle estratte dal suddetto rapporto, i cui dati si riferiscono al 2009, ultimo anno disponibile, e la cui analisi consente di effettuare alcune considerazioni generali, ma pur sempre indicative del fenomeno.
Nella tabella 11 si rileva che su 110 province italiane, Parma occupa il 22° posto in termini di numero di sperimentazioni cliniche su farmaci approvate dai Comitati Etici nel periodo 2004-2009; complessivamente in tale periodo le sperimentazioni sono state 350 (pari al 8% degli studi nazionali), di cui nel 15% dei casi Parma risulta essere centro di coordinamento.

Tra le prime trenta province sede di sperimentazione in Italia si collocano, oltre che Parma al 22° posto, anche Bologna (5° posto), Modena (11°) e Ferrara (28°), in pratica tutte le province dell'Emilia-Romagna sedi di un'Azienda Ospedaliero–Universitaria. Focalizzando l'attenzione sulle quattro province della regione della graduatoria, si nota una relazione diretta tra il numero di sperimentazioni cui si partecipa e la quota in cui si svolge un ruolo di coordinamento: all'aumentare del numero di sperimentazioni condotte, aumenta la quota di quelle coordinate.
Sempre in tabella 11 si evidenzia nell'ultima colonna un dato interessante: normalizzando per il numero di residenti nella provincia considerata, Parma sale al secondo posto all'interno della Regione Emilia-Romagna in termini di sperimentazioni condotte per 10000 residenti (8,37); al primo posto si colloca Bologna (9,64), al terzo a parimerito Modena e Ferrara (8,03).

***Tabella 11 Sperimentazioni cliniche su farmaci per Provincia, periodo 2004-2009***

| | Provincia | SC | % su tot SC (4465) | Strutture Coinvolte | N. Medio SC per Struttura | SC. Coord | % SC coord./ totali | Residenti (media annua 2004-2010) | SC per 10000 Residenti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Milano | 2047 | 46% | 50 | 64 | 924 | 45% | 3'867'595 | 5.29 |
| 2 | Roma | 1892 | 42% | 66 | 48 | 603 | 32% | 3'930'434 | 4.81 |
| 3 | Torino | 1072 | 24% | 34 | 40 | 247 | 23% | 2'248'218 | 4.77 |
| 4 | Genova | 979 | 22% | 15 | 74 | 228 | 23% | 882'306 | 11.10 |
| 5 | Bologna | 920 | 21% | 13 | 75 | 344 | 37% | 954'006 | 9.64 |
| 6 | Napoli | 892 | 20% | 36 | 33 | 122 | 14% | 3'084'187 | 2.89 |
| 7 | Pavia | 705 | 16% | 13 | 60 | 181 | 26% | 520'401 | 13.55 |
| 8 | Firenze | 671 | 15% | 15 | 50 | 87 | 13% | 970'494 | 6.91 |
| 9 | Padova | 643 | 14% | 16 | 42 | 93 | 14% | 895'575 | 7.18 |
| 10 | Pisa | 559 | 13% | 8 | 72 | 181 | 32% | 399'680 | 13.99 |
| 11 | Modena | 537 | 12% | 10 | 58 | 95 | 18% | 668'891 | 8.03 |
| 12 | Palermo | 529 | 12% | 19 | 34 | 31 | 6% | 1'241'160 | 4.26 |
| 13 | Bari | 511 | 11% | 16 | 34 | 51 | 10% | 1'593'052 | 3.21 |
| 14 | Catania | 482 | 11% | 17 | 33 | 52 | 11% | 1'076'452 | 4.48 |
| 15 | Brescia | 473 | 11% | 19 | 27 | 73 | 15% | 1'189'820 | 3.98 |
| 16 | Perugia | 454 | 10% | 16 | 31 | 88 | 19% | 642'654 | 7.06 |
| 17 | Bergamo | 421 | 9% | 11 | 44 | 85 | 20% | 1'040'015 | 4.05 |
| 18 | Ancona | 418 | 9% | 14 | 32 | 66 | 16% | 466'151 | 8.97 |
| 19 | Udine | 404 | 9% | 11 | 40 | 58 | 14% | 531'732 | 7.60 |
| 20 | Siena | 390 | 9% | 6 | 66 | 110 | 28% | 263'392 | 14.81 |
| 21 | Verona | 350 | 8% | 17 | 24 | 61 | 17% | 877'659 | 3.99 |
| **22** | **Parma** | **350** | **8%** | **5** | **73** | **53** | **15%** | **418'112** | **8.37** |
| 23 | Varese | 298 | 7% | 12 | 29 | 17 | 6% | 851'905 | 3.50 |
| 24 | Monza e Brianza | 295 | 7% | 9 | 34 | 43 | 15% | 840'711 | 3.51 |
| 25 | Chieti | 295 | 7% | 9 | 35 | 81 | 27% | 391'550 | 7.53 |
| 26 | Cagliari | 291 | 7% | 10 | 32 | 14 | 5% | 662'341 | 4.39 |
| 27 | Foggia | 291 | 7% | 9 | 35 | 14 | 5% | 684'232 | 4.25 |
| 28 | Ferrara | 283 | 6% | 6 | 49 | 24 | 8% | 352'613 | 8.03 |
| 29 | Messina | 281 | 6% | 11 | 30 | 3 | 1% | 655'807 | 4.28 |
| 30 | Sassari | 268 | 6% | 9 | 32 | 18 | 7% | 400'144 | 6.70 |

*(*) Media annuale 2004-2009; per Monza e Brianza popolazione del 2010. Fonte: demo.istat.it*
*Nota: sono riportate le prime 30 Province sede di sperimentazione*

Considerando singolarmente le strutture sanitarie che effettuano ricerca clinica in provincia di Parma (tabella 12), si rileva che l'Azienda ha partecipato nel medesimo periodo al 74% delle sperimentazioni provinciali, quasi il triplo rispetto all'Università.

***Tabella 12 Sperimentazioni cliniche in provincia di Parma per struttura, periodo 2004-2009***

| | | SC | % su Regione | % su Provincia |
|---|---|---|---|---|
| Provincia di Parma | | 350 | 20% | |
| di cui: | | | | |
| | *AOU di Parma* | *258* | *15%* | *74%* |
| | *Università di Parma* | *65* | *4%* | *19%* |
| | *AUSL di Parma* | *40* | *2%* | *11%* |

**Nota: lo stesso progetto può essere stato realizzato in più strutture della provincia*