

6

Governo della ricerca e innovazione

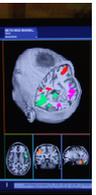
La promozione della ricerca è uno dei principi fondanti del Sistema Sanitario Regionale. In questo capitolo vengono illustrate le azioni promosse per favorire la partecipazione attiva ad attività di ricerca e innovazione, come inizio di un percorso che conduca ad una piena responsabilità da parte del 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







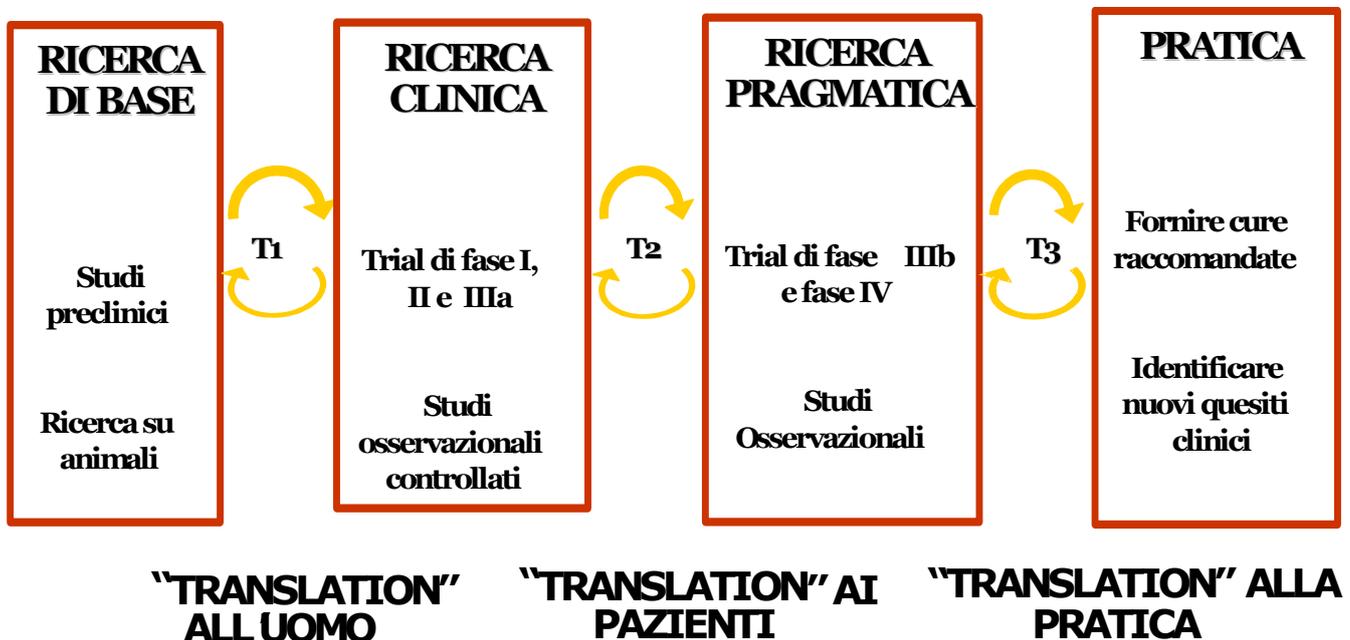
Governo della ricerca e innovazione

È ormai noto che il miglioramento della salute si garantisce sia introducendo i risultati della ricerca nella pratica (research-based practice), sia utilizzando la pratica quale punto di partenza per l'ideazione ed esecuzione degli studi (practice-based research) [Mold & Peterson, Annals of Family Medicine 2005].

Il processo di collegamento tra ricerca e pratica, e tra pratica e ricerca, 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, che comprendono

1. Translation all'uomo - passaggio dalla ricerca preclinica e di base all'uomo (studi di fase I e II)
2. Translation ai pazienti - esecuzione di trials clinici (fase III e IV)
3. Translation alla pratica - sviluppo di strategie per garantire l'implementazione della evidence-based medicine (implementation research, pubblicazione e disseminazione dei risultati).

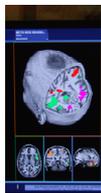


*Tradotta e adattata da: Westfall JM - Practice-Based Research - JAMA 2007
Wolf SH - The meaning of translational research and why it matters - JAMA 2008*

Il passaggio da una fase all'altra, indicate nel grafico sopra con T_1 , T_2 e T_3 , è caratterizzato da diversi tipi di ostacoli [Woolf SH, JAMA 2008], tra i più frequenti la letteratura indica: la scarsa collaborazione tra ricercatori e clinici, il mancato coinvolgimento dei pazienti nelle attività di ricerca, le differenze tra i soggetti arruolati in studi clinici e i pazienti comunemente trattati nella pratica, tra il contesto sperimentale (centro di ricerca) e quello reale (ad es ambulatorio del MMG).

Per favorire l'attuazione della ricerca basata sulla pratica, cioè ispirata dalle reali necessità rilevate sul campo e intesa a migliorare la pratica stessa, la letteratura indica quale possibile soluzione la costituzione di network di ricerca practice-base, che possono permettere di: 1) fornire il "laboratorio" per testare ipotesi iniziali di studio (favorire T_1); 2) dimostrare se trattamenti di provata efficacia siano realmente efficaci e sostenibili in un setting reale (favorire T_2); 3) identificare gli ostacoli che insorgono nella pratica quotidiana, causa del gap tra le indicazioni della ricerca e l'assistenza fornita (favorire T_3).

Ruolo fondamentale in questa rete di collaborazione per l'attuazione di una ricerca ispirata dalla pratica è svolto dal metodologo (biostatistico, epidemiologo) storicamente interessato a studiare le evidenze di efficacia ed effectiveness di interventi nella pratica, considerando il trasferimento dei risultati della ricerca



non solo al letto del paziente, ma all'intera popolazione. Il metodologo, figura necessaria nella pianificazione, conduzione e interpretazione degli studi in qualsiasi fase, può quindi svolgere il ruolo di raccordo tra le diverse discipline coinvolte nella ricerca traslazionale, contribuendo a superare le barriere che caratterizzano il passaggio da una fase all'altra [American College of Epidemiology Policy Committee, Ann Epidemiol 2006; DeMets et al, Stat Med 2006].

La Regione Emilia-Romagna pone da tempo l'accento sul legame indissolubile tra ricerca e innovazione, spesso erroneamente percepite come entità distinte. A tale scopo, la Regione è impegnata da anni nello sviluppo di una strategia che favorisca sia l'integrazione tra ricerca, assistenza e formazione, sia il governo dei processi di innovazione nei servizi sanitari.

Sulla base di queste premesse, in luglio 2009, la Giunta Regionale ha prodotto il documento "La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna", delibera n.1066 del luglio 2009, che fornisce alle Aziende indicazioni operative per proseguire il percorso già avviato di formalizzazione delle attività di ricerca e innovazione come parte delle funzioni del Collegio di Direzione e la dotazione di una infrastruttura a supporto all'attività medesima. In particolare, il suddetto documento presenta le seguenti 5 azioni che le Aziende sanitarie della RER devono intraprendere per l'esercizio della governance della ricerca:

1. Predisposizione degli strumenti aziendali per la governance della ricerca e innovazione
2. Tracciabilità delle attività di ricerca ed accesso alla documentazione
3. Costituzione del Board Aziendale per la Ricerca e l'Innovazione
4. Valorizzazione dei professionisti e sostegno ad attività di ricerca
5. Le relazioni con i finanziatori esterni

Di seguito sono brevemente riportate le attività realizzate nel 2009, al fine di perseguire gli obiettivi regionali assegnati che richiedono ovviamente almeno un triennio per la piena realizzazione.

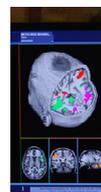
6.1 Attività dell'infrastruttura per la ricerca e l'innovazione

L'infrastruttura Ricerca e Innovazione della AOU di Parma è stata creata nel 2006 in conformità con gli indirizzi regionali.

Fin dalla sua istituzione le attività della Struttura sono state pianificate su un arco temporale pluriennale, partendo dall'esame delle criticità rilevate in letteratura e a livello locale, e avvalendosi dell'esperienza via via acquisita. Gli ambiti principali di attività, anche in coerenza con le azioni menzionate nella Delibera regionale n.1066, nel corso del primo triennio sono stati:

1. **Favorire l'attività di governo e di indirizzo della ricerca**
 - coordinamento delle attività di ricerca al fine di raccogliere sistematicamente informazioni sui progetti in corso e sui prodotti
 - supporto alle attività dei Dipartimenti e del Collegio di Direzione al fine di definire i piani aziendali delle attività di ricerca e innovazione
2. **Valorizzare i professionisti e sostenere le attività di ricerca**
 - offerta di formazione mirata ad accrescere la consapevolezza dell'importanza della ricerca nello svolgimento del proprio lavoro, a creare le competenze necessarie sulla metodologia della ricerca e a favorire la creazione/l'inserimento in research network
 - diffusione tramite internet-intranet dei report periodici dell'attività di ricerca in atto e dei relativi prodotti (pubblicazioni, brevetti, relazione a convegni, ecc)
 - diffusione delle opportunità di finanziamento nazionali e internazionali
3. **Vigilare sulla integrità della ricerca e la trasparenza delle regole**
 - collaborazione per prevenire i conflitti di interesse
 - contributo alla gestione dei rapporti con gli sponsor privati

In particolare nel 2009, per favorire la realizzazione di progetti di ricerca e indirizzare le risorse ai reali bisogni avvertiti dai ricercatori a livello locale, la U.O. Ricerca e Innovazione ha eseguito un'indagine conoscitiva volta a identificare quei fattori che favoriscono, o ostacolano, lo svolgimento delle attività di

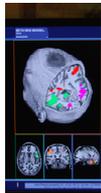


ricerca in Azienda. L'idea di analizzare le opinioni in materia di ricerca è stata suggerita anche dalle osservazioni espresse durante la prima Edizione del Master "Imparare la Metodologia della Ricerca lavorando con gruppi che la praticano", conclusa in marzo 2009, nel quale molti discenti hanno evidenziato la necessità di ricevere supporti professionali e/o formazione specifici. L'indagine cross-sectional si è avvalsa di un questionario anonimo, adattato da un'esperienza analoga riportata in letteratura, composto da 24 item, alcune a scelta multipla relative sia all'esperienza attuale del professionista, sia a ostacoli/esigenze in merito allo svolgimento di progetti di ricerca, oltre che a uno spazio per commenti e suggerimenti. Il questionario è stato inviato per email in marzo 2009 a tutti i professionisti dell'Azienda. I risultati, analizzati e diffusi a livello aziendale, hanno permesso di promuovere una discussione nell'ambito del Collegio di Direzione e individuare soluzioni condivise per favorire il coinvolgimento di professionisti nella ricerca scientifica. Complessivamente sono pervenuti 392 questionari su 609 inviati, pari ad un tasso di risposta del 64%. La tabella 1 riassume le caratteristiche dei rispondenti.

Tabella 1 Caratteristiche dei professionisti rispondenti

	n	%
Totale popolazione oggetto di indagine (numero di questionari inviati)	609	100%
Tasso di risposta (numero di questionari restituiti)	392	64%
Sesso		
Maschile	245	63%
Femminile	147	38%
Classi di età		
<= 30 anni	6	2%
31-40 anni	96	25%
41-50 anni	99	26%
> 50 anni	182	48%
Professione		
Medico	356	91%
Biologo	32	8%
Altro	3	1%
Incarico		
Direttore Dipartimento	8	2%
Direttore Struttura Complessa	35	9%
Responsabile Struttura Semplice	29	8%
Incarico alta specialità	30	8%
Dirigente	105	28%
Altro	165	44%
Rapporto Giuridico		
Dirigente ospedaliero	245	64%
Docente universitario che svolge attività assistenziale	67	17%
Ricercatore che svolge attività assistenziale	29	8%
Contrattista	30	8%
Borsista	4	1%
Altro	9	2%
Compiti prevalenti		
Clinici	358	93%
Amministrativi/gestionali	15	4%
Ricerca	14	4%
Contratto		
Tempo pieno	378	97%
Part-time	12	3%

Di seguito vengono presentati i risultati più salienti dell'indagine, suddivisi in tre ambiti:



1. Partecipazione in passato ad attività di ricerca – oltre l'80% dei professionisti ha indicato di aver partecipato a progetti di ricerca di altri, e il 57% di aver condotto direttamente studi; le motivazioni più frequenti per la non partecipazione/conduzione sono riportate nel grafico seguente.

Grafico 1 Partecipazione ad attività di ricerca di altri e motivi per la non partecipazione

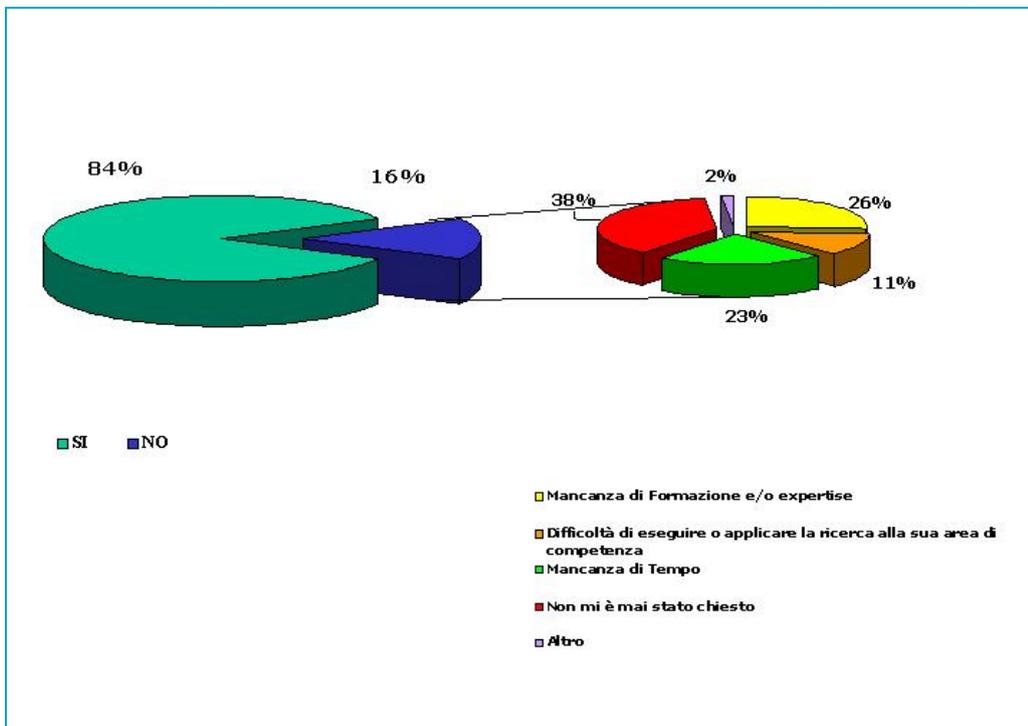
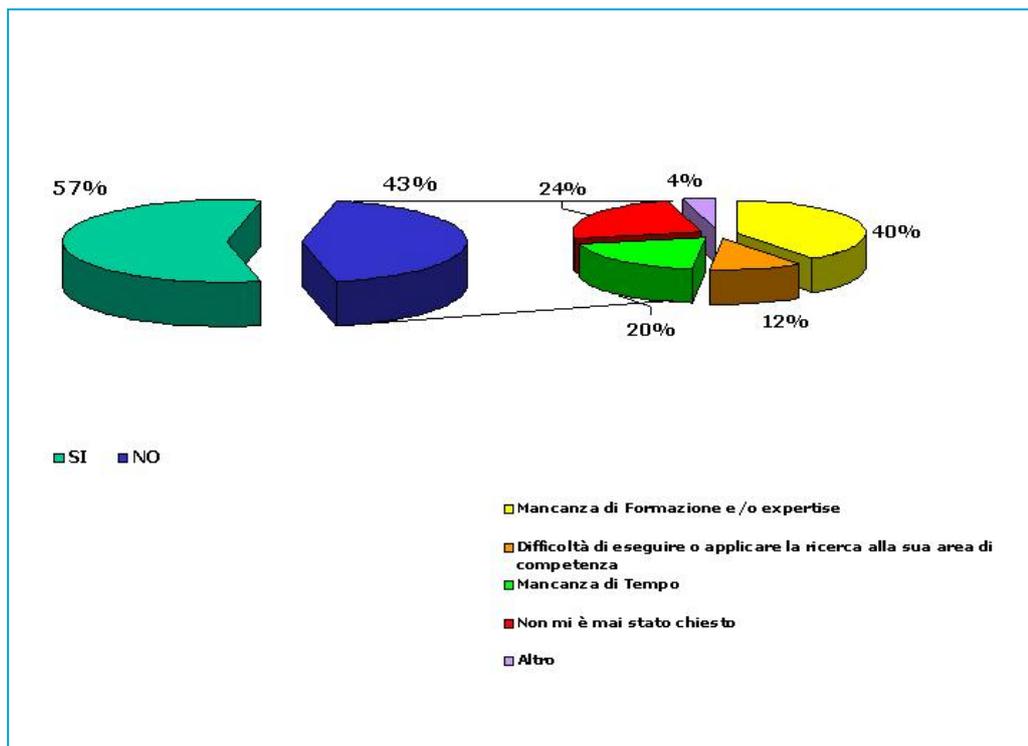
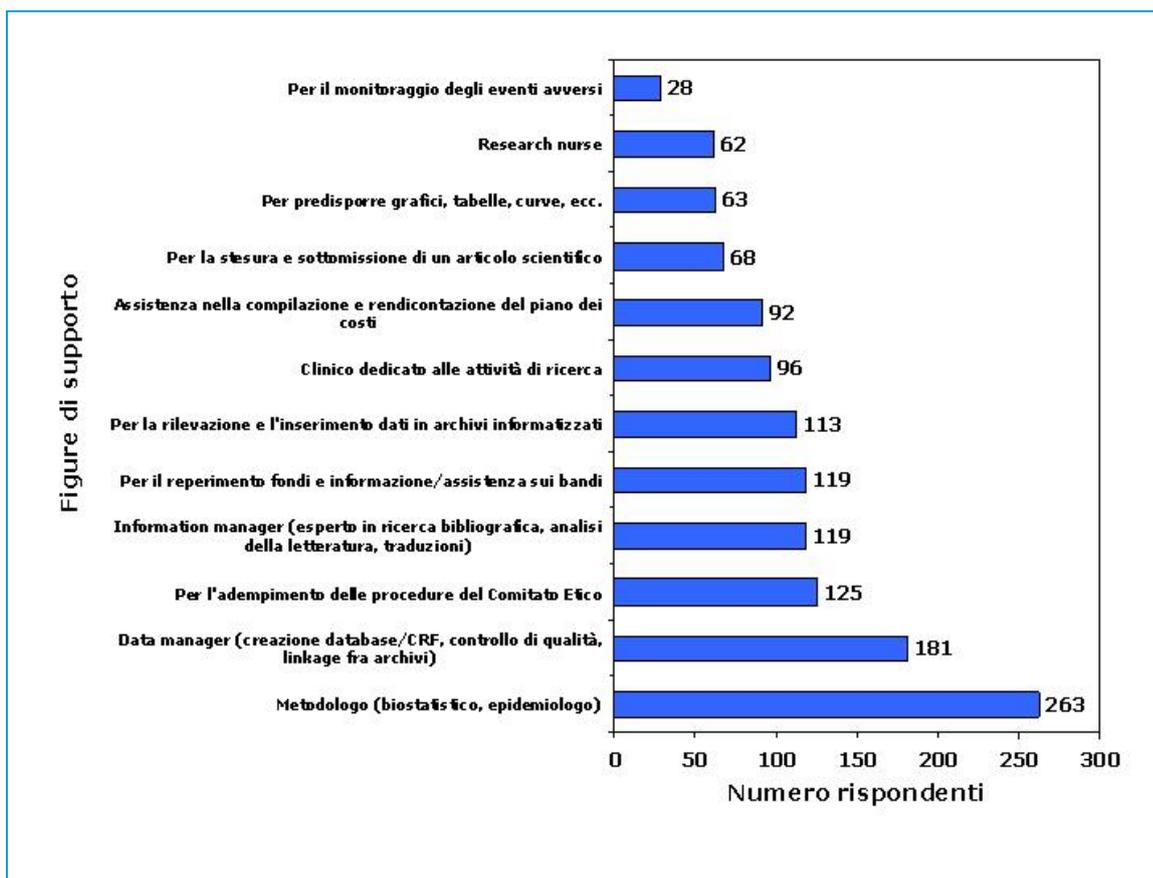


Grafico 2 Conduzione di studi e motivi per la non conduzione



2. Interesse nella ricerca e relative conoscenze – il 94% dei professionisti ha dichiarato di essere molto interessato (52%) o abbastanza interessato (42%) alla ricerca. Relativamente alle conoscenze sulle metodologie e i processi della ricerca, il 38% ritiene di avere una conoscenza sufficiente, mentre il 61% ha espresso il bisogno di saperne di più.
3. Fattori che influenzano la partecipazione alla ricerca – tra le attività di formazione, volte ad approfondire le conoscenze sulla metodologia e sui processi della ricerca, sono giudicate più favorevoli la partecipazione alla ricerca i corsi di breve durata (33%), workshop interattivi (29%), Master annuali (12%). Tra le figure di supporto ritenute più favorevoli la partecipazione alla ricerca, come riportato nel grafico seguente, potendo indicare più di una scelta, il 67% (263/392) ha individuato il metodologo (biostatistico, epidemiologo), il 46% (181/693) il data manager, il 32% il supporto per l'adempimento delle procedure del Comitato Etico, e il 30% sia l'information manager, sia il supporto per il reperimento fondi.

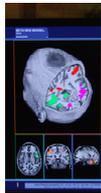
Grafico 3 figure di supporto che favorirebbero la partecipazione alla ricerca



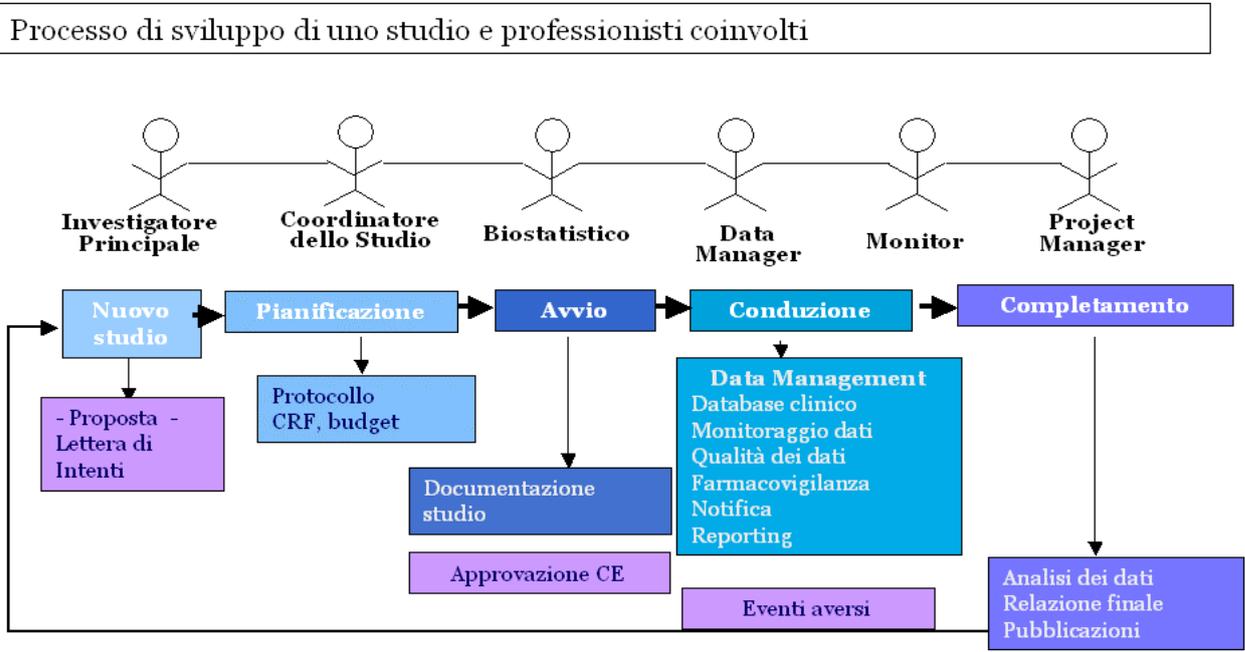
Sulla base delle opinioni espresse, l'Azienda nel 2009 ha posto particolare attenzione ad iniziative di formazione sulla metodologia della ricerca, offrendo anche opportunità di corsi di breve durata (vedi paragrafo 6.2). L'indagine ha anche permesso di determinare il reale bisogno della infrastruttura Ricerca e Innovazione, in termini di professionalità e competenze.

Integrazione tra i vari sottosistemi aziendali

La complessità dell'iter amministrativo di pianificazione e presentazione 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. Come ulteriore elemento di difficoltà, si registra la tendenza di molti ricercatori a non considerare gli aspetti pratici come parte integrante di uno studio, in quanto problematiche "non



scientifiche” e quindi di responsabilità di altri. In realtà, in ogni fase della realizzazione di uno studio entrano in gioco diverse competenze, che devono collaborare in modo costante, e diversi aspetti scientifici, pratici ed etici, tutti ugualmente determinanti per l’attuazione di un progetto di ricerca. Per comprendere meglio le difficoltà pratiche, nel grafico seguente viene rappresentato il team coinvolto nelle diverse fasi di realizzazione di un progetto e indicati i principali aspetti operativi.



Ravvisando in queste difficoltà uno degli ostacoli principali alla realizzazione di studi, la struttura Ricerca e Innovazione ha redatto e diffuso nel 2008 un Vademecum per la gestione dei progetti di ricerca realizzati nell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con l’obiettivo di fornire una guida ai professionisti nelle fasi di ideazione, presentazione e realizzazione di un progetto di ricerca e nel corretto utilizzo delle fonti di finanziamento disponibili.

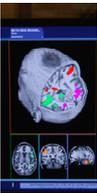
Nel corso del 2009, è iniziato il lavoro di definizione di due procedure interne, una relativa all’acquisizione di tecnologie nell’ambito di progetti di ricerca (vedi paragrafo successivo “Utilizzo appropriato delle innovazioni”), frutto della collaborazione tra la U.O. Ricerca e Innovazione, l’Ingegneria Clinica, il Servizio Bilancio e Finanze, la Direzione Sanitaria e il Controllo di Gestione; l’altra concernente l’iter di autorizzazione di un progetto di ricerca, realizzata dalla U.O. Ricerca e Innovazione, in collaborazione con il Servizio Affari Generali (responsabile della stipula delle convenzioni economiche) e la Direzione Sanitaria.

Una volta ultimate e sottoposte a parere del Collegio di Direzione, tali procedure verranno formalizzate e inserite nella nuova versione del vademecum, in programma per il 2010.

Capacità di attrazione da parte della Azienda di risorse finanziarie

Uno dei principali problemi che lo sperimentatore si trova ad affrontare nell’organizzazione di uno studio clinico è il reperimento dei fondi. In Italia oltre il 70% degli studi è internazionale, ed il 60% dei progetti di ricerca è promosso e sostenuto dall’industria farmaceutica (8° rapporto nazionale dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dell’Agenzia Italiana del Farmaco). La difficoltà di acquisire finanziamenti non è dovuta solo alla loro disponibilità limitata e alla forte competizione, che richiede progetti scientificamente rigorosi e clinicamente rilevanti, ma anche alla insufficiente conoscenza delle opportunità di finanziamento e alla difficoltà nella predisposizione della documentazione richiesta dai bandi.

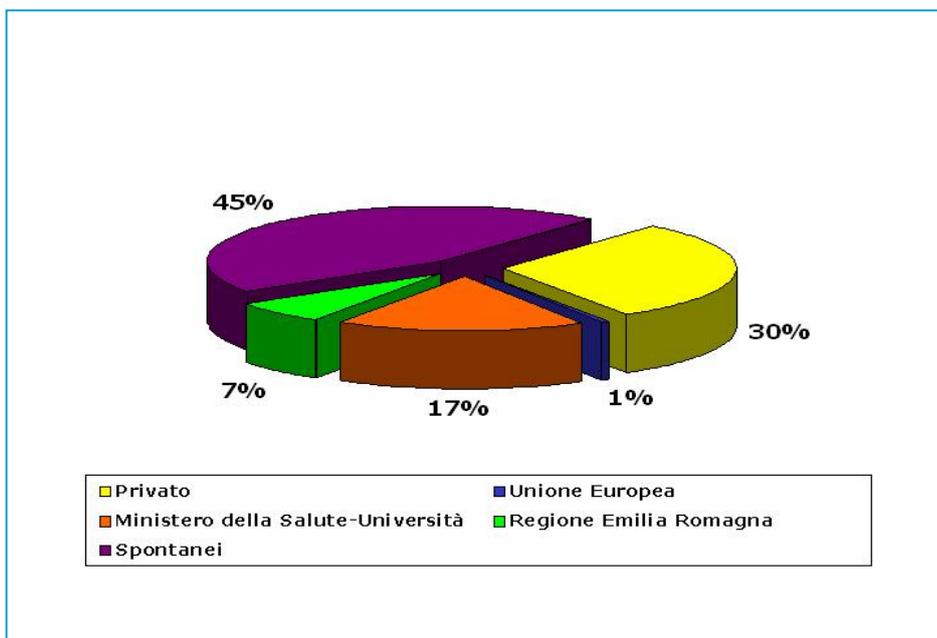
Fino al 2006, il compito di individuare le possibili fonti di finanziamento e di reperire fondi era lasciato esclusivamente ai singoli ricercatori, con l’ovvia conseguenza che la maggior parte della ricerca praticata era su commissione e legata a promotori for-profit (ditta farmaceutica). Dal 2007, l’Azienda ha avviato un processo di cambiamento, con la finalità di tutelare e sostenere la realizzazione di studi no-profit di



rilevante interesse per l'Ospedale e di grande utilità per i pazienti interessati. A tale scopo, anche nel 2009 sono state ampiamente diffuse diverse opportunità di finanziamento, avvalendosi di tutti i mezzi di cui attualmente si dispone (pubblicazione su intranet e internet aziendali, invio comunicazioni via email, presentazione dei bandi al Collegio di Direzione, ecc.), e favorite la partecipazione dei professionisti ai bandi in corso offrendo loro supporto nella realizzazione e sottomissione di proposte.

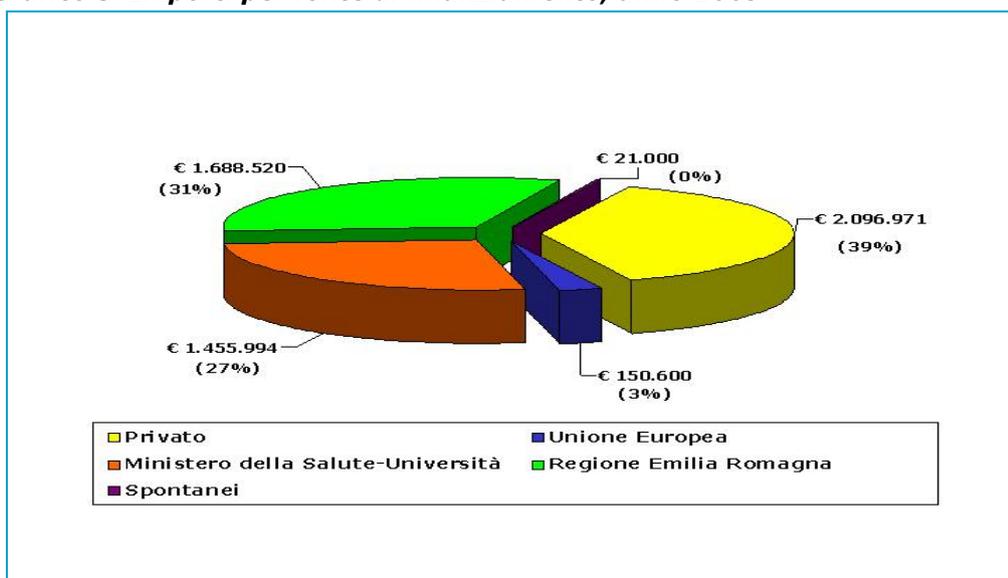
Di seguito viene riportata graficamente la suddivisione del numero di progetti avviati nel 2009 e dei relativi importi, in termini percentuali, per fonte di finanziamento; con le dovute cautele, essendo la modalità di rilevazione delle informazioni non ancora accurata e validata, è possibile evidenziare che complessivamente nel 2009 sono stati avviati 197 progetti di ricerca, nel 60% dei quali l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è responsabile del coordinamento. Rispetto all'anno precedente, si registra un incremento, sia nel numero di progetti attivati (+13, pari a +7%) sia nella quota di progetti di cui la AOU di Parma è centro coordinatore (vedi Capitolo 2.4 "Ricerca e didattica"). Dei 197 studi ne sono stati finanziati 110 (56%), di cui 64 (58%) coordinati dai professionisti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. La quota di progetti finanziati con fondi privati ha rappresentato il 30% del totale, mentre la restante quota dei progetti avviati nel 2009 è stata remunerata con fondi pubblici.

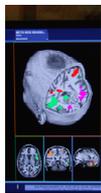
Grafico 4 Progetti avviati per fonte di finanziamento, anno 2009



In merito agli importi, si rileva che su un finanziamento complessivo pari a €5.413.085, la quota maggiore proviene dal privato (39%, €2 ml), seguita dalla RER (31%, €1,7 ml) e dal Ministero della Salute e dell'Università (27%, €1,5 ml).

Grafico 5 Importi per fonte di finanziamento, anno 2009





Al fine di accrescere le capacità e la competizione, nonché le potenzialità dei professionisti nel reperimento di risorse finanziarie, anche nel 2009 tutta l'attività di ricerca (progetti in atto e pubblicazioni su riviste censite da ISI) prodotta nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è stata pubblicamente diffusa tramite un documento aziendale contenente report sintetici ed elenchi dettagliati, suddivisi per Dipartimento e per singola Unità Operativa.

Le tabelle 2 e 3 riportano la capacità di attrazione di fondi per Unità Operativa, rispettivamente per studi in cui l'AOU di Parma è centro di coordinamento e unità partecipante, in termini di numero di progetti avviati nel 2009, tipologia di finanziamento e importo.

Tabella 2 Capacità di attrazione di fondi per Unità Operativa in veste di coordinatore

Sede di svolgimento come unità di coordinamento	Numero Progetti	di cui			Tot. Finanziamento	
		Fondi Pubblici	Fondi Privati	Spontanei	Euro	%
Medicina Nucleare	1	1	0	0	€ 520.000	14
Ricerca e Innovazione	2	2	0	0	€ 455.000	13
Oncologia Medica	4	0	2	2	€ 398.400	11
Ematologia e CTMO	8	2	6	0	€ 366.719	10
1° Anestesia e Rianimazione	2	1	0	1	€ 320.000	9
Malattie Inettive ed Epatologia	2	1	1	0	€ 315.000	9
Nefrologia	1	1	0	0	€ 222.700	6
Clinica e Terapia Medica	1	1	0	0	€ 220.000	6
Cardiologia	3	0	1	2	€ 150.000	4
Settore Formazione e Aggiornamento	1	1	0	0	€ 61.000	2
Genetica Medica	1	1	0	0	€ 60.000	2
Odontostomatologia	3	2	1	0	€ 51.399	1
Neurologia	3	1	1	1	€ 51.040	1
Chirurgia Toracica	4	0	4	0	€ 50.000	1
Lungodegenza Critica	1	0	1	0	€ 50.000	1
Oculistica	3	1	2	0	€ 40.300	1
Endocrinologia	1	1	0	0	€ 40.000	1
Centro Cefalee	1	0	1	0	€ 35.000	1
Medicina Riabilitativa	1	1	0	0	€ 35.000	1
Anatomia e Istologia Patologica	5	5	0	0	€ 32.850	1
Virologia	5	5	0	0	€ 29.637	1
Dermatologia	2	0	2	0	€ 19.000	1
Diagnostica ematochimica	1	1	0	0	€ 13.500	0
Microbiologia	6	6	0	0	€ 12.357	0
Clinica Pediatrica	8	2	0	6	€ 12.000	0
Clinica Pneumologica	2	1	0	1	€ 12.000	0
Gestione e Organizzazione funzione Hub emofilia	1	0	1	0	€ 12.000	0
Neonatologia	1	1	0	0	€ 9.500	0
Otorinolaringoiatria	2	1	0	1	€ 8.500	0
Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva	3	1	0	2	€ 5.000	0
Semeiotica Medica	1	1	0	0	€ 3.500	0
Radiologia	18	0	0	18	€ -	-
2° Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica	6	0	0	6	€ -	-
Neurochirurgia ad Indirizzo Traumatologico	4	0	0	4	€ -	-
Clinica Chirurgica e Terapia Chirurgica	4	0	0	4	€ -	-
Scienze Radiologiche	3	0	0	3	€ -	-
Pronto soccorso e Medicina d'urgenza	1	0	0	1	€ -	-
Coordinamento Attività Specialistiche Ambulatoriali Cardiologiche	1	0	0	1	€ -	-
Totale	117	41	23	53	€ 3.611.402	100

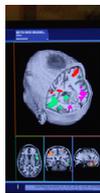


Tabella 3 Capacità di attrazione di fondi per Unità Operativa in veste di Unità Partecipante

Sede di svolgimento come unità partecipante	Numero Progetti	di cui			Tot. Finanziamento	
		Fondi Pubblici	Fondi Privati	Spontanei	Euro	%
Clinica e Terapia Medica	3	1	2	0	€ 573.200	32
Cardiologia	10	0	4	6	€ 240.000	13
Nefrologia	3	1	2	0	€ 238.600	13
Oncologia Medica	13	0	9	4	€ 230.750	13
Chirurgia Vascolare	1	1	0	0	€ 150.600	8
Clinica Pneumologica	7	2	4	1	€ 94.000	5
Ricerca e Innovazione	1	1	0	0	€ 56.000	3
Malattie Infettive ed Epatologia	5	0	3	2	€ 48.250	3
Medicina Interna, Reumatologia e Sezione Detenuti Aziendale	3	1	2	0	€ 30.000	2
Medicina del Lavoro e Tossicologia Industriale	1	0	1	0	€ 29.100	2
Ematologia e CTMO	5	0	1	4	€ 25.000	1
Neurochirurgia ad Indirizzo Traumatologico	4	1	0	3	€ 25.000	1
Neurologia	4	1	0	3	€ 20.000	1
Gestione e Organizzazione funzione Hub emofilia	2	0	2	0	€ 13.000	1
Clinica Pediatrica	3	0	3	0	€ 10.583	1
Malattie del Ricambio e Diabetologia	1	1	0	0	€ 10.000	1
Clinica Geriatrica	1	0	1	0	€ 5.000	0
Oculistica	1	0	1	0	€ 2.500	0
Medicina ad indirizzo Angiologico Coagulativo	3	0	1	2	€ 100	0
Anatomia e Istologia Patologica	2	0	0	2	€ -	0
Pronto soccorso e Medicina d'urgenza	2	0	0	2	€ -	0
Clinica Chirurgica e Trapianti d'organo	1	0	0	1	€ -	0
Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva	1	0	0	1	€ -	0
Geriatrics	1	0	0	1	€ -	0
Pediatria e Oncoematologia	1	0	0	1	€ -	0
Scienze Radiologiche	1	0	0	1	€ -	0
Totale	80	10	36	34	€ 1.801.683	100

Al fine di identificare le aree di ricerca su cui si è maggiormente investito nel 2009, di seguito vengono presentate, per area tematica, le quote di finanziamento pervenute all'Azienda (grafico 6) e il numero di progetti attivati (tabella 4). Per ciascun progetto vengono fornite informazioni relativamente alla Unità Operativa che realizza lo studio, il Responsabile Scientifico, il disegno dello studio, la durata, se monocentrico o multicentrico, il centro di coordinamento, se locale, nazionale o internazionale, il finanziamento assegnato e relativa fonte di finanziamento. I dati sono desunti dalla Anagrafe Regionale della ricerca.

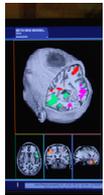


Grafico 6 finanziamento per area tematica, anno 2009

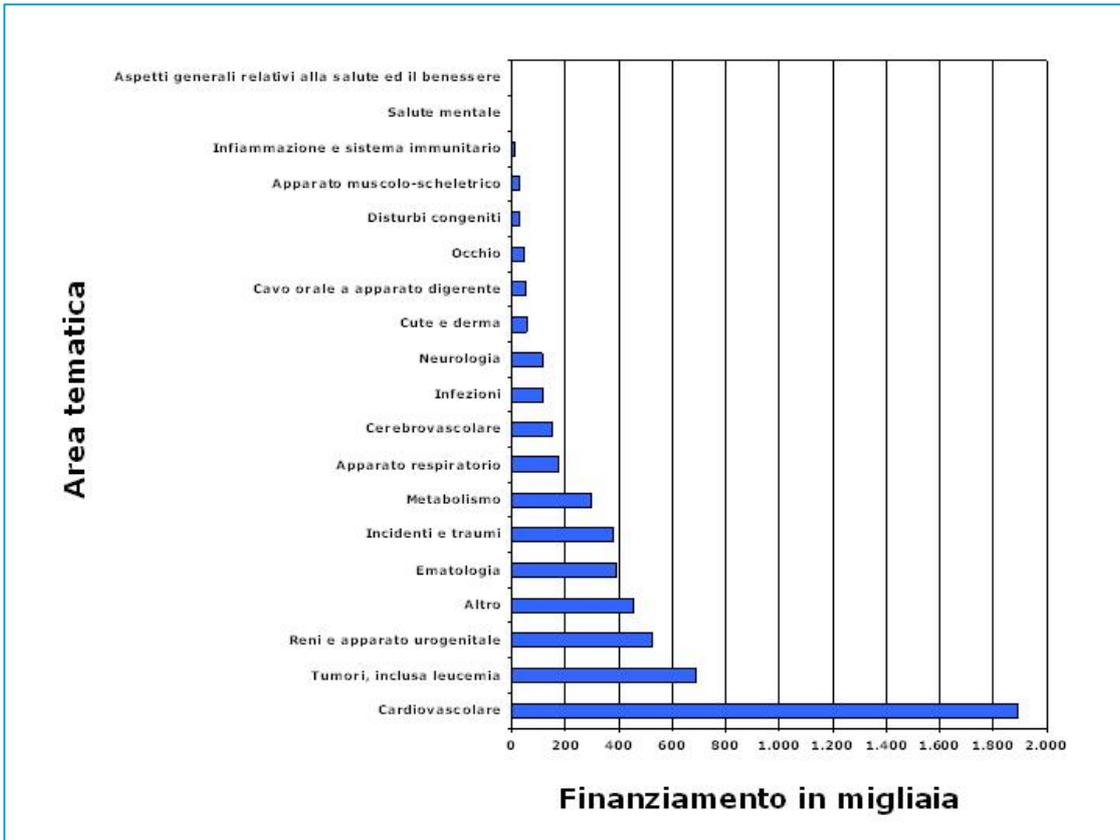


Tabella 4 Progetti avviati nel 2009 suddivisi per area tematica

Area tematica: Apparato muscolo-scheletrico		Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
UO	Titolo							€	
Medicina Interna, Reumatologia e Sezione Detenuti Aziendale	Studio in aperto singolo braccio per la valutazione del rapido miglioramento in dell'anemia e dell'affaticamento in corso di terapia con Tocilizumab (TCZ) in combinazione con DMARDS non biologici, in pazienti adulti con artrite reumatoide attiva da moderata a severa	Delsante	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	12	Multicentrico	AOU Catania	Nazionale	17.500	Azienda Farmaceutica
Medicina Interna, Reumatologia e Sezione Detenuti Aziendale	Early Arthritis Clinic: analisi dei modelli organizzativi e prospettive di miglioramento del percorso assistenziale nel territorio regionale	Delsante	Osservazionale - Descrittivo	24	Multicentrico	Università Ferrara	Nazionale	7.500	RER
Medicina Interna, Reumatologia e Sezione Detenuti Aziendale	Esperienza a lungo termine con abatacept nella pratica clinica	Delsante	Osservazionale - Descrittivo	12	Multicentrico	Università Siena	Nazionale	5.000	Azienda Farmaceutica
Geriatrics	Diagnosis of Clinically Important Weakness in Older Adults: The InCHIANTI study	Lauretani	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	12	Multicentrico	ASF Toscana	Internazionale	€ -	Costi a carico del SSN
								€ 30.000,00	
Area tematica: Apparato respiratorio		Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
UO	Titolo							€	
Clinica Pneumologica	Studio Randomizzato in doppio cieco, doppio fittizio, controllato vs placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di 48 settimane di trattamento una volta al giorno con BI 1744 CL inalato per via orale somministrato mediante l'Inalatore Respimat® e di 48 settimane di trattamento due volte al giorno con Foradil® (12 µg) somministrato mediante l'Inalatore Aerolizer®, in pazienti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)	Chetta	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	11	Multicentrico	Università Pisa	Internazionale	30.000	Azienda Farmaceutica

Medicina del Lavoro e Tossicologia Industriale	Studio multicentrico di fase IIIB, randomizzato, in doppio cieco, doppio placebo, a gruppi paralleli, della durata di 52 settimane, per valutare l'efficacia di indacaterolo (150µg o.d.) rispetto a tiotropio (18 µg o.d.) sulla funzione polmonare, sulla percentuale di riacutizzazioni e sui relativi outcomes in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)	Corradi	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	12	Multicentrico	AOU Senese	Internazionale	€ 29.100	Azienda Farmaceutica
Clinica Pneumologica	Miglioramento della valutazione diagnostica e prognostica della BPCO mediante nuovi indici funzionali e biologici.	Olivieri	Osservazionale - Caso controllo	12	Multicentrico	Università Pavia	Nazionale	€ 25.000	Pubblico
Chirurgia Toracica	Pneumotorace spontaneo primitivo e secondario: studio epidemiologico nella provincia di Parma	Rusca	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 20.000	Privato
Clinica Pneumologica	PRN Budesonide/Formoterol Combination vs regular budesonide/formoterol combination plus prn terbutaline in mild-moderate persistent asthma	Olivieri	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	12	Multicentrico	Università Ferrara	Nazionale	€ 15.000	Ministeriale
Clinica Pneumologica	Ruolo dell'espettorato indotto nella flogosi polmonare dei pazienti BPCO	Aiello	Osservazionale - Caso controllo	12	Monocentrico	Parma		€ 12.000	Università
Clinica Pneumologica	Studio clinico di 48 settimane, multicentrico, multinazionale, randomizzato, in doppio cieco, a 2 gruppi paralleli, per confrontare l'efficacia di Foster utilizzato come terapia di mantenimento e terapia al bisogno vs Foster utilizzato come terapia di mantenimento + salbutamolo utilizzato come terapia al bisogno in pazienti asmatici di età maggiore o uguale a 18 anni	Olivieri	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	11	Multicentrico	Università Pisa	Internazionale	€ 12.000	Azienda Farmaceutica
Otorinolaringoiatria	Fattori di rischio genetico nella poliposi rinosinusale	Ferri	Sperimentale - Altro	24	Monocentrico	Parma		€ 8.500	Università
Clinica Pneumologica	Relazione tra ostruzione delle vie aeree e rischio di cancro mediante analisi morfologico-funzionale del danno polmonare e profilo proteomico	Olivieri	Osservazionale - Caso controllo	12	Multicentrico	Istituto Nazionale per la cura dei Tumori Milano	Nazionale	€ 8.000	Privato
Clinica Pediatrica	Studio di fase III randomizzato e in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di aztreonam lisina per inalazione rispetto a tobramicina soluzione per nebulizzazione nel contesto di un regime antibiotico aerosolizzato intermittente in pazienti con Fibrosi cistica, seguito da un' estensione a braccio singolo, in aperto.	Grzincich	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	18	Multicentrico	Polidinico Umberto I Roma	Internazionale	€ 5.750	Azienda Farmaceutica

Area tematica: Cardiovascolare		Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
UO	Titolo								
Clinica e Terapia Medica	BI/Oactive highly porous and injectable Scaffolds controlling stme cell recruitment, proliferation and differentiation and enabling angiogenesis for Cardiovascular Engineered Tissues	Quaini	Osservazionale - Descrittivo	60	Multicentrico	Università Pisa	Internazionale	€ 555.800	Pubblico
Medicina Nucleare	Clinical Effectiveness della Tomografia ad emissione di positroni (PET) in campo cardiovascolare e neurologico in pazienti con patologia ad alto rischio evolutivo	Ruffini	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 520.000	RER
Ricerca e Innovazione	Impatto clinico della rivascularizzazione coronarica percutanea nelle donne con Infarto Miocardico. Uno studio di genere" PS 3	Caminiti	Osservazionale - Descrittivo	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 350.000	Ministeriale
Cardiologia	Studio clinico di outcome volto a confrontare gli effetti di Darapladib verso placebo sull'incidenza degli eventi avversi cardiovascolari maggiori (Major Adverse Cardiovascular Events-MACE) in pazienti affetti da coronaropatia cardiaca cronica	Ardissino	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Parma	Internazionale	€ 150.000	Azienda Farmaceutica
Cardiologia	A multicenter, randomized, double-blind, parallel group, active-controlled study to evaluate the efficacy and safety of both aliskiren monotherapy and aliskiren/enalapril combination therapy compared to enalapril monotherapy, on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure (NYHA Class II-IV)	Masini	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Centro Studi ANMCO	Internazionale	€ 80.000	Azienda Farmaceutica
Cardiologia	Cangrelor rispetto alla terapia standard per conseguire una gestione ottimale dell'infibizione piastrinica	Menozzi	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	12	Multicentrico	AO Legnano	Internazionale	€ 60.000	Azienda Farmaceutica
Ricerca e Innovazione	Analisi dell'Epidemiologia dell'infarto nella donna attraverso l'osservatorio della Regione Lombardia e della Regione Emilia Romagna	Caminiti	Osservazionale - Descrittivo	24	Multicentrico	Istituto Clinico Humanitas	Nazionale	€ 56.000	Ministeriale
Cardiologia	A multicenter, randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled study to evaluate the 6 months efficacy and safety of aliskiren therapy on top of standard therapy, on morbidity and mortality when initiated early after hospitalization for acute decompensated heart failure	Masini	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Centro Studi ANMCO	Internazionale	€ 50.000	Azienda Farmaceutica

Cardiologia	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, della durata di 104 settimane, per valutare l'efficacia di Aliskiren in associazione alla terapia di base ottimale sulla progressione dell'aterosclerosi in pazienti con malattia coronaria	Vignali	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	12	Multicentrico	Sa Raffaele Milano	Internazionale	€ 50.000	Azienda Farmaceutica
Anatomia e Istologia Patologica	Valutazione delle modificazioni morfologico-funzionali in corso di fibrillazione atriale.	Corradi	Osservazionale - Descrittivo	12	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 12.000	Università e Pubblico
Anatomia e Istologia Patologica	La cardiotosicità da terapia con farmaci antineoplastici coinvolge le cellule staminali e i progenitori miocardici residenti.	Lagrasta	Osservazionale - Descrittivo	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 3.850	Università
Semeiotica Medica	Infarto del miocardio e funzione endoteliale. valutazione con metodica non invasiva ultrasonografica computerizzata in corso di supplementazione orale di vitamina C	Biggi	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Monocentrico	Parma		€ 3.500	Università
Cardiologia	Primary ventricular fibrillation and sudden death during a first myocardial infarction: genetic basis	Ardissino	Osservazionale - Caso controllo	24	Multicentrico	Università Pavia	Internazionale	€ -	Costi a carico del SSN
Cardiologia	Nefropatia indotta da contrasto in pazienti sottoposti ad angioplastica primaria per IMA. Studio randomizzato sugli effetti della idratazione con fisiologica o sodio bicarbonato	Vignali	Osservazionale - Descrittivo	12	Multicentrico	AO Reggio Emilia	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN
Cardiologia	Registro prospettico osservazionale sul trattamento antitrombotico nei pazienti in trattamento con WARfarin sottoposti ad impianto di STENT coronarico (registro WAR-STENT)	Vignali	Osservazionale - Descrittivo	24	Multicentrico	AUSL Bologna	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN
Cardiologia	Progetto multicentrico italiano sonno e scompenso	Parrino, Serra	Osservazionale - Descrittivo	24	Multicentrico	Istituto Auxologico Italiano Milano Bicocca	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN
Radiologia	Accuratezza diagnostica dell'Angiografia Coronarica con Tomografia Computerizzata a 64 strati in una ampia popolazione di pazienti non rivascularizzati	Cademartiri	Osservazionale - Di coorte	36	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN
Radiologia	Assessment of Acute Myocardial Inflammatory Diseases using Contrast Enhanced Balanced Steady-State Free Precession (b-SSFP) sequence	Cademartiri	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN
Radiologia	Prevalenza del Calcio Coronarico, delle placche aterosclerotiche e delle stenosi mediante TC delle Coronarie in pazienti senza e con Diabete Mellito	Cademartiri	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN

Radiologia	TC delle coronarie vs. ecg da sforzo in un'ampia popolazione con dolore atipico e bassa probabilità pre-test di malattia coronarica	Cademartiri	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Valenza e significato degli studi RM Cardiologici su apparecchio RM 3.0 Tesla	Cademartiri	Osservazionale - Di coorte	36	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Valore Prognostico della TC delle Coronarie: impatto del Diabete Mellito, del Carico di Malattia e dei Sintomi in una popolazione con sospetta Malattia Coronarica	Cademartiri	Osservazionale - Di coorte	36	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Valutazione simultanea del Ventricolo Sinistro e Destro mediante Cardio TC: studio di validazione vs. Cardio RM	Cademartiri	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Accuratezza diagnostica dell'Angiografia Coronarica con Tomografia Computerizzata in una ampia popolazione di pazienti non rivascularizzati: confronto tra popolazione maschile e femminile	Maffei	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Accuratezza Diagnostica della CTCA nei pazienti asintomatici	Maffei	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Angiografia TC dell'addome a bassa dose: paragone quantitativo tra protocollo standard a 120kV vs. protocollo a 80kV utilizzando diverse valori di corrente del tubo	Maffei	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	CT Coronary Angiography in the real world: adequate training grants optimal image quality and diagnostic accuracy in large academic hospital settings vs. small peripheral hospital settings	Maffei	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Eventi Cardiaci Avversi Maggiori e la severità dell'Aterosclerosi Coronarica: valutazione mediante TC delle Coronarie in una popolazione con malattia coronarica sospetta o nota	Maffei	Osservazionale - Di coorte	36	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	La Frazione di Eiezione del Ventricolo Sinistro: confronto nel mondo reale tra Cardio-TC e EcoCardiografia in una ampia popolazione	Maffei	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Non-calcific plaque attenuation is affected by intra-vascular attenuation on CT Coronary Angiography in a large population of patients	Maffei	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Parametri funzionali del Ventricolo Sinistro: confronto tra Cardio-RM e Cardio-TC in un'ampia popolazione	Maffei	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma	€	-	Costi a carico del SSN

Radiologia	Valore Prognostico della TC delle Coronarie nei pazienti con Diabete Mellito: confronto con la popolazione non diabetica	Maffei	Osservazionale - Di coorte	36	Monocentrico	Parma		€	-	Costi a carico del SSN
Scienze Radiologiche	Calcium scoring delle coronarie nei pazienti reclutati attraverso un progetto di screening del tumore polmonare	Sverzelati	Osservazionale - Di coorte	24	Multicentrico	No	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Angiografia TC ed Aorta Ascendente: impatto dei Fattori di rischio Cardiovascolari su diametro ed area in una ampia coorte	Cademartiri	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	24	Monocentrico	Parma		€	-	Costi a carico del SSN
Radiologia	Risonanza Magnetica Cardiaca: Enhancement Tardivo concomitante del Ventricolo Destro in pazienti con interessamento primitivo del Ventricolo sinistro	Cademartiri	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	24	Monocentrico	Parma		€	-	Costi a carico del SSN
Medicina ad indirizzo Angiologico Coagulativo	Ottimizzazione della durata della terapia anticoagulante dopo tromboembolia venosa	Ferrini	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	36	Multicentrico	S. Orsola Malpighi Bologna	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN
Cardiologia	Study on the clinical course of pulmonary embolism	Serra	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	24	Multicentrico	Università Padova	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN
Coordinamento Attività Specialistiche Ambulatoriali Cardiologiche	Valore diagnostico e prognostico comparativo della misurazione della riserva coronarica al Doppler transtoracico vs. analisi della cinetica con opacificazione ventricolare mediante contrasto durante ecocardiografia da stress con dipiridamolo	Reverberi	Sperimentale - Altro	12	Multicentrico	Parma	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN
2 Anestesia e Rianimazione	Trattamento dell'ipotensione materna durante taglio cesareo in anestesia spinale: Trattamento farmacologico o non farmacologico	Cornini	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	36	Monocentrico	Parma		€	-	Costi a carico del SSN
Cardiologia	Ivabradina nella TAC cuore a 64 strati : confronto con metoprololo nelle riduzione degli artefatti da movimento e contributo all'accuratezza diagnostica	Bolognesi	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Monocentrico	Parma		€	-	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	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	18	Monocentrico	Parma		€	-	Costi a carico del SSN
Cardiologia	Confronto tra 6 mesi e 12 mesi di doppia terapia antiaggregante dopo impianto di stent medicato di seconda generazione.	Menozzi	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Sa Raffaele Milano	Internazionale	€	-	Costi a carico del SSN
									€ 1.891.150,00	

Area tematica: Cavo orale a apparato digerente		Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
UO										
Odontostomatologia	La scelta dell'impianto e il successo della riabilitazione implantoprotesica: studio randomizzato controllato.	Macaluso	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	120	Monocentrico	Parma			€ 30.399	Università
Odontostomatologia	Valutazione della riduzione del discomfort post-operatorio dopo asportazione di lesioni fibroepiteliali benigne della mucosa orale con laser Nd:YAG: applicazione di Aminogam gel vs Ac. ialuronico vs placebo. Studio randomizzato controllato in doppio cieco	Manfredi	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Monocentrico	Parma			€ 12.000	Azienda Farmaceutica
Odontostomatologia	Osteonecrosi dei mascellari associata ai bisfosfonati: studio genetico caso-controllo.	Manfredi	Osservazionale - Caso controllo	24	Monocentrico	Parma			€ 9.000	Costi a carico del SSN, Altro Pubblico
Oncologia Medica	An open-label, multicenter, randomized phase III study of second-line chemotherapy with or without bevacizumab in metastatic colorectal cancer patients who have received first-line chemotherapy plus bevacizumab	Leonardi	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Università Pisa	Nazionale		€ -	Costi a carico del SSN
Clinica Chirurgica e Terapia Chirurgica	Studio retrospettivo sulle resezioni multisetoriali del colon per patologia benigna o maligna: presupposti di anatomia chirurgica, tecniche operatorie, risultati chirurgici e risultati funzionali.	Regina	Osservazionale - Descrittivo	9	Monocentrico	Parma			€ -	Costi a carico del SSN
Clinica Chirurgica e Terapia Chirurgica	La colectomia subtotale con anastomosi cieco-rettale antiperistaltica nel trattamento chirurgico della stipsi da rallentato transito: aspetti tecnici e risultati funzionali	Roncoroni	Osservazionale - Descrittivo	36	Monocentrico	Parma			€ -	Costi a carico del SSN
Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva	PET and stenosing Crohn's disease	Papadia	Osservazionale - Di coorte	36	Monocentrico	Parma			€ -	Costi a carico del SSN
Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva	RM enterocolitis in Crohn's disease fistulae	Papadia	Osservazionale - Di coorte	36	Multicentrico	Parma	Internazionale		€ -	Costi a carico del SSN
Clinica Chirurgica e Trapianti d'organo	Studio Supporti Biologici in Chirurgia Resettiva Pancreatica	Soliani	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	12	Multicentrico	Istituto Clinico Humanitas	Nazionale		€ -	Costi a carico del SSN
Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva	Studio clinico multicentrico, randomizzato e controllato per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza della terapia con mesalazina in pazienti affetti da Sindrome del colon irritabile(IBS)	Di Mario	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	36	Multicentrico	Università Bologna	Nazionale		€ -	Costi a carico del SSN
									€ 51.399,00	

Area tematica: Cerebrovascolare									
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
Chirurgia Vascolare	Valutazione dell'applicabilità clinica di un modello morfologico-funzionale di progressione dell'aterosclerosi carotidea.	Salcuni	Osservazionale - Di coorte	36	Multicentrico	SWORD Technologies S.A	Internazionale	€ 150.600	Europeo
€ 150.600									
Area tematica: Cute e derma									
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
Lungodegenza Critica	Studio di Fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multinazionale, sull'efficacia e sulla sicurezza dell'immunoterapia sublinguale (SLIT) 300 IR, iniziando 2 mesi prima della stagione dei pollini delle erbe, somministrata sotto forma di compresse a base di allergeni una volta al giorno in pazienti affetti da rinoconiuntivite da pollini delle erbe (con o senza asma)	Ridolo	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	12	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 50.000	Azienda farmaceutica
Dermatologia	Valutazione in situ della distribuzione e dell'immunofenotipo dei linfociti T nella cute umana fetale e nell'età dello sviluppo (0-16 anni)	Di Nuzzo	Sperimentale - Altro	18	Monocentrico	Parma		€ 5.000	Azienda Farmaceutica
€ 55.000									
Area tematica: Disturbi congeniti									
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
Gestione e Organizzazione funzione Hub emofilia	Studio SHAPE - modalità di conduzione, compliance ed effetti sull'attività fisica della profilassi condotta con Helixate Nexgen in pazienti emofiliaci A gravi - Studio Prospettico Osservazionale	Tagliaferri	Osservazionale - Descrittivo	36	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 12.000	Azienda Farmaceutica
Gestione e Organizzazione funzione Hub emofilia	Studio diagnostico interventistico, controllato, cross-sectional, per valutare lo stato delle articolazioni tramite Risonanza Magnetica (RM) in soggetti con Emofilia A grave in terapia di profilassi primaria, secondaria o a domanda	Tagliaferri	Sperimentale - Altro	0	Multicentrico	Parma	Internazionale	€ 10.000	Azienda Farmaceutica
Clinica Pediatrica	Studio della Sensibilità all'insulina ed all'IGF-I nella Fibrosi Cistica: meccanismi che portano al diabete ed effetti dell'IGF-I	Street	Sperimentale - Altro	24	Monocentrico	Parma		€ 6.000	Costi a carico del SSN, Altro Pubblico

Gestione e Organizzazione funzione Hub emofilia	Studio italiano di sorveglianza post-registrazione di ADVATE (RAHF-PFM) nel trattamento dell'emofilia A, al fine di valutarne l'efficacia, la sicurezza e immunogenicità	Tagliaferri	Osservazionale - Descrittivo	18	Multicentrico	Poliniclinico Milano	Nazionale	€ 3.000	Azienda Farmaceutica
Clinica Pediatrica	EPIGROW: Studio epidemiologico descrittivo, trasversale e prospettico, sull'identificazione dello stato del fattore di crescita insulino-simile 1 in bambini con bassa statura idiopatica.	Bernasconi	Osservazionale - Di coorte	6	Multicentrico	IRCCS Giannina Gaslini Genova	Internazionale	€ 350	Azienda Farmaceutica
									€ 31.350
Area tematica: Ematologia									
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
Ematologia e CTMO	Bone cell alterations in multiple myeloma patients and effects of new drugs	Giuliani	Sperimentale - Altro	36	Monocentrico	Parma		€ 145.400	Privato
Ematologia e CTMO	Study of alterations of bone microenvironment cells in multiple myeloma patients in relationship with osteolytic bone lesions: identification of potential new therapeutic targets	Giuliani	Sperimentale - Altro	24	Monocentrico	Parma		€ 57.648	Privato
Ematologia e CTMO	Analisi proteomica della farmaco-resistenza in leucemia	Bonati	Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 50.000	Privato
Ematologia e CTMO	Targeting MEK-ERK kinases and p53 family proteins in myelogenous leukemias	Bonati	Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 50.000	Privato
Ematologia e CTMO	Targeting MEK-ERK kinases and p53 family proteins p63,p73 in Imatinib-resistant Ph+ leukemic cells	Bonati	Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 30.000	Università
Ematologia e CTMO	Myeloma cells, local microenvironment, immune cells as targets of zoledronic acid as a single agent or in combination with novel drugs	Giuliani	Sperimentale - Altro	12	Multicentrico	AO Torino	Nazionale	€ 25.000	Azienda Farmaceutica
Ematologia e CTMO	Potential in vitro effect of Pomalidomide on myeloma-induced osteoclast activation	Giuliani	Sperimentale - Altro	24	Monocentrico	Parma		€ 20.000	Azienda Farmaceutica
Ematologia e CTMO	Purificazione plasmacellulare da sangue midollare da soggetti non affetti da malattie ematologiche sottoposti ad interventi di artroprotesi e inchiudimento endomidollare	Giuliani	Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 10.000	Privato
Ematologia e CTMO	Ruolo della via pro-apoptotica p73-p53AIP1 nella chemio-sensibilità e -resistenza di malattie ematologiche maligne	Bonati	Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 3.671	Università

Medicina ad indirizzo Angiologico Coagulativo	Studio multicentrico randomizzato, a gruppi paralleli, per verificare la superiorità dell'efficacia di rivaroxaban rispetto all'enoxaparina in pazienti ricoverati affetti da patologie intermistiche.	Quintavalla	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	0	Multicentrico	AO Perugia	Nazionale	€	100	Azienda Farmaceutica	
Ematologia e CTMO	An open label phase II trial of Clofarabine and Temsirolimus in older patients with relapsed or refractory Acute Myeloid Leukemia (AML)	Rizzoli	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	AOU Policlinico Tor Vergata Roma	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN	
2 Anestesia e Rianimazione	Monitoraggio della coagulazione mediante tromboelastografia negli interventi di epatectomia maggiore	Iotti	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma		€	-	Costi a carico del SSN	
Pediatria e Oncoematologia	Protocollo collaborativo internazionale di terapia per i bambini di età inferiore ad 1 anno affetti da Leucemia Acuta Linfoide 0 Bifenotipica	Izzi	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	60	Multicentrico	Bambin Gesù Roma	Internazionale	€	-	Costi a carico del SSN	
Medicina ad indirizzo Angiologico Coagulativo	Sicurezza ed efficacia dell'utilizzo di Fondaparinux 1,5 mg nella profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente internistico con insufficienza renale	Quintavalla	Sperimentale - Altro	12	Multicentrico	Università Insubria Varese	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN	
Ematologia e CTMO	Studio multicentrico, controllato, randomizzato di fase III a tre bracci paralleli per determinare la sicurezza e l'efficacia di lenalidomide in combinazione con desametasone (RD) versus lenalidomide melphalan e prednisone (MPR) versus lenalidomide, ciclofosfamide e prednisone (CPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo	Giuliani	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	1	Multicentrico	AOU S. Giovanni Battista Molinette Torino	Internazionale	€	-	Costi a carico del SSN	
Ematologia e CTMO	Studio randomizzato per il confronto tra 4 e 6 cicli di CHOP 21 in associazione a 6 cicli di Rituximab in pazienti con Linfoma Aggressivo a Cellule B CD20+ di età compresa tra 18 e 60 anni e con IPI Age-adjusted = 0 senza malattia Bulky (< 7.5 cm)	Rizzoli	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	36	Multicentrico	Ospedale S.Maria Nuova Reggio Emilia	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN	
Ematologia e CTMO	The H10 EORTC/GELA randomized Intergrup trial on early FDG-PET scan guided treatment adaptation versus standard combined modality treatment in patients with supradiaphragmatic stage I/II Hodgkin's lymphoma	Re	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	36	Multicentrico	Università degli Studi Modena	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN	
2 Anestesia e Rianimazione	Valutazione dell'attivazione della coagulazione dopo utilizzo di sistemi passivi di recupero sangue.	Baciarello	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN	
									€	391.819	

Area tematica: Incidenti e traumi										
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento	
1 Anestesia e Rianimazione	L'assistenza al traumatizzato grave: un sistema di indicatori per il monitoraggio ed il governo clinico-organizzativo	Volpi	Osservazionale - Di coorte	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 320.000	RER	
Medicina Riabilitativa	Gestione dei quadri clinici cranico-encefalico e vertebro-midollare secondo il modello Hub e Spoke nell'area vasta Emilia Nord	Saccavini	Osservazionale - Di coorte	12	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 35.000	RER	
Neurochirurgia ad Indirizzo Traumatologico	Studio craniectomie Decompressive e valutazione degli esiti dal Registro Regionale GRACER	Servadei	Osservazionale - Di coorte	24	Multicentrico	AO Ferrara	Nazionale	€ 25.000	RER	
Neurochirurgia ad Indirizzo Traumatologico	Monitoraggio della pressione intracranica in relazione alla evoluzione dei focolai lacero-contusivi	Servadei	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN	
Neurochirurgia ad Indirizzo Traumatologico	Identificazioni di predittori clinici e strumentali di efficacia della derivazione ventricolo-peritoneale nel paziente con dilatazione ventricolare post-traumatica	Servadei	Osservazionale - Di coorte	36	Multicentrico	AO Modena	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN	
Neurochirurgia ad Indirizzo Traumatologico	Studio osservazionale trasversale retrospettico per le fratture di C2: trattamento con Halo-Vest vs artrodesi chirurgica	Baldi	Osservazionale - Di coorte	24	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN	
Neurochirurgia ad Indirizzo Traumatologico	Proposta di protocollo per lo studio della perfusione cerebrale nei pazienti con trauma cranico o con emorragia intracerebrale spontanea	Servadei	Osservazionale - Di coorte	36	Multicentrico	No	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN	
Area tematica: Infezioni										
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento	
Malattie Inettive ed Epatologia	A randomized, adaptive-design dose finding study to assess the antiviral efficacy and safety of NIM811 administered in combination with Standard of Care (SOC) for 12 weeks in relapsed HCV-1 infected patients	Ferrari	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	30	Multicentrico	AO Padova	Internazionale	€ 26.750	Azienda Farmaceutica	
Malattie Inettive ed Epatologia	Ruolo delle molecole costimolatorie nella patogenesi della disfunzione T linfocitaria delle infezioni croniche da virus B e C: implicazioni diagnostiche e terapeutiche (COS-HBV-HCV)	Ferrari	Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 25.000	Azienda Farmaceutica	

Virologia	Contaminanti microbiologici: virus e batteri	Chezzi		Sperimentale - Altro	18	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 22.020	RER
Dermatologia	Studio osservazionale sugli eventi infettivi nella psoriasi complicata da artrite psoriasica attiva	Di Nuzzo		Osservazionale - Descrittivo	12	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 14.000	Azienda Farmaceutica
Clinica Pediatrica	Studio di fase II, in aperto, volto a valutare farmacocinetica, sicurezza, tollerabilità e attività antivirale del regime DRV/rtv somministrato una volta al giorno in adolescenti infettati dal virus HIV 1 non pretrattati, di età compresa tra 12 e < 18 anni	Dodi		Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Università Padova	Internazionale	€ 4.483	Azienda Farmaceutica
Malattie Infettive ed Epatologia	Switch da una terapia antiretrovirale di combinazione con inibitore delle proteasi busterato con bassa dose di ritonavir ad un regime HAART contenente atazanavir/ritonavir. Effetti sulla tossicità epatica e metabolica in pazienti con coinfezione HIV/HCV.	Pasetti		Osservazionale - Di coorte	24	Multicentrico	Università Brescia	Nazionale	€ 4.000	Azienda Farmaceutica
Microbiologia	Attività antimicrobica e antivirale e immunomodulatoria di peptidi anticorpali-Immunoprotezione nei confronti di aflatoxine	Polonelli		Sperimentale - Altro	0	Monocentrico	Parma		€ 3.174	Università
Microbiologia	Valutazione dell'attività antimicrobica di peptidi naturali e di derivazione anticorpale	Conti		Sperimentale - Altro	0	Monocentrico	Parma		€ 2.539	Università
Virologia	Studio dei meccanismi di risposta cellulare all'infezione da citomegalovirus umano e da stitipi umani e aviari di virus influenza A	Chezzi		Sperimentale - Altro	0	Monocentrico	Parma		€ 2.539	Università
Virologia	Diversità genetica e antigenica di calcivirus, bocavirus e astrovirus umani-studio dei meccanismi evolutivi e implicazioni ai fini della diagnosi e del controllo dell'infezione	Medici		Sperimentale - Altro	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 2.539	Università
Microbiologia	Peptidi sintetici ad attività antimicrobica e antivirale- Immunoprotezione nei confronti di micotossine	Magliani		Sperimentale - Altro	0	Monocentrico	Parma		€ 1.940	Università
Microbiologia	Sviluppo di metodiche molecolari avanzate per la diagnosi di laboratorio e lo studio epidemiologico delle infezioni causate da spirochete patogene e da protozoi parassiti intestinali	Calderaro		Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 1.904	Università
Microbiologia	Studio sull'organizzazione dell'espressione del DNA genomico di spirochete patogene e di protozoi parassiti	Dettori		Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 1.904	Università
Virologia	Studio dei meccanismi di risposta cellulare all'infezione da citomegalovirus umano in modelli di infezione litica e latente	Arcangeletti		Sperimentale - Altro	0	Monocentrico	Parma		€ 1.270	Università

Virologia	Studio dei processi coinvolti nelle fasi precoci del ciclo replicativo di stiptiti umani e aviari di virus influenza A	De Conto	Sperimentale - Altro	0	Monocentrico	Parma	€	1.270	Università
Microbiologia	Studio di un approccio terapeutico innovativo nei confronti dell'infezione sostenuta da virus influenzali umani ed aviari di specie A	Conti	Sperimentale - Altro	0	Monocentrico	Parma	€	895	Università
Malattie Inettive ed Epatologia	Studio di coorte, prospettico, multicentrico, osservazionale, condotto per valutare il profilo clinico e molecolare di risposta e resistenza alla terapia con analoghi nucleos(t)idici nell'epatite B cronica (CHB) trattati in Italia	Ferrari	Osservazionale - Di coorte	60	Multicentrico	Molinette Torino	€	-	Costi a carico del SSN
Malattie Inettive ed Epatologia	Studio multicentrico, in aperto, di fase IIB, con Entecavir 0,5 mg/die (Baraclude) in soggetti HbsAg positivi con neoplasie solide o ematologiche sottoposti a chemioterapia. (ChemET)	Ferrari	Osservazionale - Di coorte	30	Multicentrico	AOU Palermo	€	-	Costi a carico del SSN
							€	116.227	
Area tematica: Infiammazione e sistema immunitario									
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
Diagnostica ematochimica	Diagnostica di Laboratorio delle Connettivi: stesura e applicazione in un contesto clinico-laboratorio di protocolli operativi volti a promuovere appropriatezza prescrittiva ed efficacia clinica nell'Area Vasta Nord-Occidentale	Monica	Osservazionale - Descrittivo	12	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 13.500	RER
							€	13.500	
Area tematica: Metabolismo									
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
Clinica e Terapia Medica	Trial di intervento multicentrico, randomizzato, in aperto a 2 bracci paralleli per confrontare l'inibitore della DPP-IV Vildagliptin con Glibenclamide nel raggiungere e mantenere un buon controllo	Deisignore	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 220.000	RER
Endocrinologia	Effetto del PPAR-gamma agonista Pioglitazone sul numero funzione ed apoptosi delle Cellule Progenitrici Endoteliali (EPCs)	Dei Cas	Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 40.000	Università

Clinica e Terapia Medica	Studio ossevazionale multicentrico, in aperto, della durata di 24 settimane per valutare la sicurezza della terapia insulinica con levemir (insulin detemir) somministrato una volta al giorno in pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento con antidiabetici orali	Zavaroni	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	0	Multicentrico	Policlinico Gemelli Roma	Internazionale	€ 15.000	Azienda Farmaceutica
Malattie del Ricambio e Diabetologia	Effetti sull'incidenza di eventi cardiovascolari dell'aggiunta di pioglitazone o di una sulfonilurea alla metformina in pazienti con diabete mellito tipo 2 in monoterapia non adeguatamente compensati	Arsenio	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	48	Multicentrico	Università Napoli	Nazionale	€ 10.000	Ministeriale
Clinica Pediatrica	Associazione tra concentrazione di metaboliti urinari degli italati e body mass index (BMI), circonferenza vita, insulino-resistenza in soggetti obesi in età pediatrica: studio pilota	Bernasconi	Osservazionale - Caso controllo	23	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 6.000	Costi a carico del SSN, Altro Pubblico
Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva	Plasma Citrulline Concentration in Tropical Enteropathy	Papadia	Osservazionale - Caso controllo	12	Multicentrico	Parma	Internazionale	€ 5.000	Università
Clinica e Terapia Medica	Dyslipidemia International Survey- (Indagine Internazionale sulla dislipidemia)_Italia	Zavaroni	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	0	Multicentrico	AUSL Roma	Internazionale	€ 2.400	Azienda Farmaceutica
Clinica Chirurgica e Terapia Chirurgica	Valutazione morfologica delle modificazioni del tessuto adiposo viscerale nei pazienti sottoposti a procedure di chirurgia bariatrica	Marchesi	Sperimentale - Altro	36	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN
									€ 298.400
Area tematica: Neurologia									
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
Neurologia	Effetto del LY450139, un inibitore della gasecretasi, sulla progressione della M. di Alzheimer, rispetto al placebo	Caffarra	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 50.040	Azienda Farmaceutica
Centro Cefalee	Epidemiologia delle più frequenti forme di cefalea primaria - studio condotto nella popolazione generale di Parma	Manzoni	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	48	Monocentrico	Parma		€ 35.000	Azienda Farmaceutica
Neurologia	Malattia di Alzheimer ed antipsicotici: una sperimentazione clinica, multicentrica, randomizzata a lungo termine.	Caffarra	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Istituto Superiore Sanità	Nazionale	€ 20.000	Pubblico
Neurochirurgia ad Indirizzo Traumatologico	Studio prospettico osservazione sull'idrocefalo comunicante: criteri diagnostici e validità terapeutica della terzoventricolostomia	Iaccarino	Osservazionale - Di coorte	36	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN

Neonatologia	Ottimizzazione del percorso assistenziale in casi di A.L.T.E. <12 mesi di vita: elaborazione di un protocollo diagnostico-assistenziale	Magnani	Sperimentale - Altro	12	Multicentrico	Parma	Nazionale	€	9.500	RER
Neurologia	Effetti della stimolazione cognitiva sul funzionamento cerebrale in pazienti affetti da deterioramento cognitivo di grado lieve e moderato: studio PET(Tomografia ad emissione di Positroni)e ruolo dei polimorfismi genici dell'Apolipoproteina E e del Kibra.	Caffarra	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€	1.000	Università
Neurologia	Creazione del registro della regione Emilia Romagna per la Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLARER)	Pietrini	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	36	Multicentrico	AUSL Modena	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN
Neurologia	Prospettiva dei partecipanti sull'aiuto informativo per pazienti con sclerosi multipla di recente diagnosi: uno studio qualitativo nell'ambito dello studio SIMS (SIMS-Qual)	Granella	Sperimentale - Altro	6	Multicentrico	Istituto Besta Milano	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN
Neurologia	Studio randomizzato di follow-up prospettico a lungo termine a gruppi paralleli dell'associazione precoce del DA agonista ropinirolo a rilascio prolungato e del MAO-B inibitore rasagilina in pazienti con Malattia di Parkinson in fase iniziale, includente strategia ad inizio ritardato	Calzetti	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	48	Multicentrico	Parma	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN
Neurologia	Multicenter, open-label, 12 weeks Phase IV study to assess adherence to treatment in relapsing multiple sclerosis (RMS) subjects switching from other injectable DMDs using ReBISmart to self-inject Rebif® New Formulation (RNF) In a multi-dose cartridge (BRIDGE)	Granella	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	7	Multicentrico	Università Chieti	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN
								€	115.540	
Area tematica: Occhio										
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento	
	Studio multicentrico in doppio cieco sulla sicurezza e sull'efficacia di Travoprost APS rispetto a TRAVATAN® in pazienti con glaucoma ad angolo aperto od ipertensione oculare	Gandolfi	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	8	Multicentrico	Parma	Internazionale	€	17.040	Azienda Farmaceutica
Oculistica	Proflessi peri-operatoria per intervento di cataratta in pazienti con uveite: studio multicentrico, prospettico, randomizzato	Mora	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Parma	Internazionale	€	14.000	Università

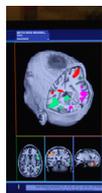
Oculistica	Case-Crossover Study of PDES Inhibitor Exposure as a Potential "Trigger Factor" for Acute NAION	Carta	Osservazionale - Descrittivo	36	Multicentrico	Parma	Internazionale	€ 9.260	Azienda Farmaceutica
Oculistica	Valutazione retrospettiva di sicurezza del trapianto di cellule staminali autologhe per il ripristino dell'epitelio corneale in pazienti con deficit di cellule staminali.	Macaluso	Osservazionale - Descrittivo	6	Multicentrico	AO Venezia	Nazionale	€ 2.500	Azienda Farmaceutica
€ 42.800									
Area tematica: Reni e apparato urogenitale									
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
Nefrologia	Methotrexate come risparmiatore di steroidi nella fibrosi retroperitoneale idiopatica: un trial multicentrico randomizzato	Buzio	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	36	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 222.700	Ministeriale
Nefrologia	Studio randomizzato, controllato, in aperto, multicentrico, a gruppi paralleli per valutare la mortalità dovuta a qualsiasi causa e la morbilità cardiovascolare in pazienti affetti da nefropatia cronica dializzati e non sottoposti a terapia renale sostitutiva, trattati con MIRCERA o ESA di riferimento	Buzio	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	48	Multicentrico	Ospedale Lecco	Internazionale	€ 168.000	Azienda Farmaceutica
Nefrologia	Once-a-day regimen or dsteroid withdrawal in de novo kidney transplant recipients treated with everolimus, cyclosporine and steroids: a 12-month, prospective, randomized, multicenter, open-label study. The EVIDENCE study	Maggiore	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	36	Multicentrico	S. Orsola Malpighi Bologna	Nazionale	€ 70.000	Azienda Farmaceutica
Genetica Medica	Strategie per la caratterizzazione degli anticorpi anti hla nel siero dei pazienti in lista di attesa per trapianto renale e studio della reattività post-trapianto quale indicatore precoce di rigetto anticorpo-mediato	Savi	Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 60.000	RER
Pronto soccorso e Medicina d'urgenza	Influenza delle variazioni microclimatiche sull'incidenza delle coliche renali	Cervellin	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	8	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN
Clinica Geriatrica	Studio RHYME (Registry of Hypogonadism in Men)	Maggio	Osservazionale - Di coorte	36	Multicentrico	New England Research Institutes, Inc	Internazionale	€ 5.000	Privato
1 Anestesia e Rianimazione	Studio emodinamico non invasivo della perfusione tissutale renale, mediante monitoraggio eco-color-doppler dell'indice di resistenza nei pazienti con trauma maggiore	Vezzani	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	24	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN

Nefrologia	A prospective, randomized, open label blinded end point (probe) trial to evaluate whether, at comparable blood pressure control, combined therapy with the ACE inhibitor Benazepril and the angiotensin II receptor blocker (ARB) Valsartan reduces progression to ESRD more effectively than Benazepril or VALSARTAN alone in high risk patients with type 2 diabetes and overt nephropathy (VALID Study)	David	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Ospedali Riuniti Bergamo	Nazionale	€ 600	Ministeriale
									€ 526.300
Area tematica: Salute mentale									
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
Clinica Pediatrica	Caratteristiche cognitive e psicosociali di bambini con Neurofibromatosi di Tipo 1	Gugliotta	Osservazionale - Di coorte	12	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN
Clinica Pediatrica	Cognizione Sociale in adolescenza	Gugliotta	Osservazionale - Di coorte	12	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN
Clinica Pediatrica	Correlati psicosociali e condotte alimentari in bambini obesi	Gugliotta	Osservazionale - Di coorte	18	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN
Clinica Pediatrica	Stili attributivi nei pazienti diabetici in età evolutiva	Gugliotta	Osservazionale - Di coorte	12	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN
Clinica Pediatrica	Stili di attaccamento nei bambini adottati provenienti dall'estero	Gugliotta	Osservazionale - Di coorte	12	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN
Area tematica: Tumori, inclusa leucemia									
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento
Oncologia Medica	Optimising EGFR inhibitor treatment in Non Small Cell Lung Cancer	Ardizzoni	Osservazionale - Descrittivo	36	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 360.000	Privato
Oncologia Medica	Studio randomizzato, multicentrico, di fase II dell'efficacia e della sicurezza di trastuzumab-mcc-dm1 vs. trastuzumab (Herceptin) e docetaxel (Taxotera) in pazienti con carcinoma mammario Her2 positivo non precedentemente trattato con chemioterapia per metastasi	Musolino	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	36	Multicentrico	Istituto Nazionale Tumori Milano	Internazionale	€ 85.320	Azienda Farmaceutica
Oncologia Medica	A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study Comparing the Efficacy and Safety of Afibercept Versus Placebo Administered Every 3 Weeks in Patients Treated with Docetaxel /Prednisone for Metastatic Androgen-Independent Prostate Cancer.	Gasparro	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	48	Multicentrico	S. Camillo Forlinani Roma	Internazionale	€ 48.650	Azienda Farmaceutica

Oncologia Medica	A multi-center, open label Phase II trial of TKI258 in FGFR1 amplified and non-amplified metastatic HER2 negative breast cancer	Musulino	Sperimentale - Altro	24	Multicentrico	Parma	Internazionale	€ 38.400	Azienda Farmaceutica
Oncologia Medica	Studio di fase III, multicentrico, controllato verso placebo, per valutare l'impiego di Sorafenib (BAY 43-9006) in pazienti affetti da tumore polmonare avanzato non a piccole cellule (NSCLC), prevalentemente non squamoso, recidivato o refrattario, precedentemente sottoposti a 2 o 3 regimi terapeutici	Tiseo	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	12	Multicentrico	Istituto Clinico Humanitas	Internazionale	€ 32.300	Azienda Farmaceutica
Oncologia Medica	Phase II study of pemetrexed and cisplatin as induction, followed by pemetrexed and cisplatin with concurrent thoracic radiotherapy, in patients with unresectable locally-advanced stage III, nonsquamous, non-small cell lung cancer	Ardizzoni	Sperimentale - Altro	36	Multicentrico	Ospedale San Gerardo Monza	Internazionale	€ 24.000	Azienda Farmaceutica
Oncologia Medica	Studio di Fase II con PHA-848125AC come trattamento di seconda linea in pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno precedentemente trattati con pemetrexed	Tiseo	Sperimentale - Altro	12	Multicentrico	Istituto Clinico Humanitas	Nazionale	€ 23.030	Azienda Farmaceutica
Malattie Inettive ed Epatologia	Quantitative evaluation of sonovue® enhanced ultrasonography for early identification of subjects with hepatocellular carcinoma refractory to sorafenib therapy: a phase II explorative, intra-patient comparative study versus contrast enhanced mdct/mri imaging	Missale	Sperimentale - Altro	33	Multicentrico	AOU Bologna	Nazionale	€ 17.500	Azienda Farmaceutica
Chirurgia Toracica	Film polimerici contenenti farmaci chemioterapici per il trattamento locoregionale adiuvante del mesotelioma pleurico maligno in un modello murino	Ampollini	Sperimentale - Altro	12	Monocentrico	Parma		€ 15.000	Privato
Chirurgia Toracica	HSP (Heat Shock Protein) come fattore predittivo/prognostico nei pazienti con metastasi polmonari a primitività intestinale	Ampollini	Osservazionale - Caso controllo	18	Monocentrico	Parma		€ 10.000	Privato
Anatomia e Istologia Patologica	Serpine, apoptosi e neoangiogenesi nel colangiocarcinoma. Ruolo prognostico in relazione a parametri morfologici e immunostochimici predittivi di aggressività neoplastica.	Crafa	Osservazionale - Descrittivo	12	Monocentrico	Parma		€ 10.000	Università
Oncologia Medica	Studio in aperto, di accesso allargato di RAD001 in pazienti con carcinoma renale metastatico che sono in progressione di malattia, nonostante terapia con inibitore del recettore tirosin-chinasi del fattore di crescita endoteliale vascolare o a questa intolleranti	Gasparro	Sperimentale - Altro	6	Multicentrico	Ospedale Perugia	Internazionale	€ 8.700	Azienda Farmaceutica
Oncologia Medica	Studio Osservazionale Retrospectivo di Modalità di Trattamento Adiuvante del Carcinoma della Mammella	Ardizzoni	Osservazionale - Descrittivo	2	Multicentrico	Sacro Cuore Roma	Nazionale	€ 6.000	Azienda Farmaceutica

Anatomia e Istologia Patologica	Analisi dello stato di metilazione di promotori genici in neoplasie neuroendocrine polmonari	D'Adda	Osservazionale - Descrittivo	18	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 4.000	Università
Anatomia e Istologia Patologica	Implicazioni clinico-patologiche dell'espressione di COX-2, EGFR ed HPV nel carcinoma squamoso della cervice uterina nelle donne anziane	Giordano	Osservazionale - Descrittivo	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 3.000	Università
Oncologia Medica	Epidemiological study to describe NSCLC clinical management patterns in Europe. Lung-EPICLIN	Arizzoni	Osservazionale - Descrittivo	12	Multicentrico	AUSL Ravenna	Internazionale	€ 2.000	Azienda Farmaceutica
Oncologia Medica	Studio multicentrico, in aperto, non randomizzato, di Fase II in pazienti con tumori neuroendocrini in prima linea, trattati con Sandostatina LAR® e RAD001	Pucci	Sperimentale - Altro	48	Multicentrico	Istituto Nazionale Tumori Milano	Nazionale	€ 750	Privato
Oncologia Medica	A phase III randomized trial of folfoxiri + bevacizumab versus folfiri + bevacizumab as first-line treatment for metastatic colorectal cancer	Pucci	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	24	Multicentrico	Università Pisa	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN
Neurochirurgia ad Indirizzo Traumatologico	Analisi genetica dei tumori maligni cerebrali. Caratterizzazione genetica su campione fresco intraoperatorio da agobiopsia in neuronavigazione e screening genetico anche di pazienti ineligibili per macroasportazione	Iaccarino	Osservazionale - Trasversale/di prevalenza	24	Monocentrico	Parma		€ -	Costi a carico del SSN
Neurochirurgia ad Indirizzo Traumatologico	Monitoraggi neurofisiologici intraoperatori per la chirurgia dei tumori spinali midollari intradurali	Servadei	Osservazionale - Di coorte	24	Multicentrico	AO Reggio Emilia	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN
Anatomia e Istologia Patologica	Ruolo delle infezioni multiple di HPV nelle donne affette da neoplasia intraepiteliale cervicale (CIN)	Silini	Osservazionale - Descrittivo	36	Multicentrico	Policlinico San Matteo Pavia	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN
Oncologia Medica	Ruolo predittivo dei polimorfismi genetici del recettore per il frammento costante delle Immunoglobuline sulla efficacia clinica di Trastuzumab in pazienti affette da neoplasia mammaria HER-2/neu+	Musolino	Osservazionale - Descrittivo	36	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN
Oncologia Medica	Studio di fase II di cetuximab in combinazione con cisplatin-docetaxel nel trattamento chemioterapico di prima linea di pazienti selezionati per caratteristiche biologiche con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato	Arizzoni	Sperimentale - Altro	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN
Oncologia Medica	Studio di fase II multicentrico: trattamento sequenziale con sunitinib e interleukina-2 in pazienti con carcinoma renale metastatico - (sun+il-2)	Gasparro	Sperimentale - Altro	48	Multicentrico	Ospedale Cardinal	Nazionale	€ -	Costi a carico del SSN

Oncologia Medica	Studio di fase I-II con Lapatinib in combinazione con capecitabina e vinorelbina come seconda linea di trattamento in pazienti con carcinoma mammario con iperespressione di ErbB2 localmente avanzato o metastatico in progressione ad una prima linea di chemioterapia associata a trastuzumab	Musolino	Sperimentale - Altro	24	Multicentrico	AO Reggio Emilia	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN
Otorinolaringoiatria	Trattamento e fattori prognostici nel microcarcinoma papillare tiroideo. Studio retrospettivo.	Giordano	Osservazionale - Descrittivo	10	Monocentrico	Parma		€	-	Aziendale
Anatomia e Istologia Patologica	Valutazione di una nuova classificazione del carcinoma epatocellulare e ricerca di uno score prognostico	Silini	Osservazionale - Descrittivo	36	Multicentrico	Policlinico San Matteo Pavia	Nazionale	€	-	Costi a carico del SSN
								€	688.650,00	
Area tematica: Altro										
UO	Titolo	Responsabile Scientifico	Disegno dello Studio	Durata in mesi	Altre Unità	Centro coordinatore	Nazionale/ Internazionale	Finanziamento	Fonte Finanziamento	
Malattie Inettive ed Epatologia	Progetto integrato di razionalizzazione delle risorse cliniche e laboratoristiche nel governo clinico dell'infezione da virus dell'epatite B in Emilia Romagna	Ferrari	Osservazionale - Descrittivo	24	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 290.000	RER	
Ricerca e Innovazione	Master di II livello "Imparare la metodologia della ricerca lavorando con gruppi che la praticano"	Caminiti	Osservazionale - Descrittivo	12	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 105.000	RER	
Settore Formazione e Aggiornamento	L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma presenta un progetto di formazione alla ricerca psicosociale finalizzato alla creazione e al consolidamento di research network tra i professionisti sanitari a livello regionale	Mancini	Osservazionale - Descrittivo	12	Multicentrico	Parma	Nazionale	€ 61.000	RER	
Clinica Chirurgica e Terapia Chirurgica	Studio retrospettivo inerente il confronto tra laparoplastica tradizionale sec. Chevreil e laparoplastica laparoscopica: differenze in termini di tecnica chirurgica, risultati chirurgici e risultati funzionali	Marchesi	Osservazionale - Descrittivo	6	Monocentrico	Parma		€	-	Costi a carico del SSN
2 Anestesia e Rianimazione	Monitoraggio della temperatura nelle resezioni epatiche maggiori	Berti	Osservazionale - Di coorte	36	Monocentrico	Parma		€	-	Costi a carico del SSN
2 Anestesia e Rianimazione	Confronto prospettico randomizzato tra blocco del plesso ascellare per via eco guidata o con elettrostimolatore in pazienti con BMI superiore a 30.	Baciarello	Sperimentale - Studio clinico randomizzato e controllato	36	Monocentrico	Parma		€	-	Costi a carico del SSN
								€	456.000,00	



Utilizzo appropriato delle innovazioni

I contesti assistenziali sono sistemi dinamici, che devono adeguarsi alla continua evoluzione tecnologica e ai costi aggiuntivi che comportano 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].

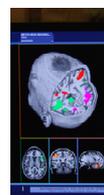
A partire da queste premesse, la Regione Emilia-Romagna ha istituito l'Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI), un sistema basato sulla stretta sinergia tra Aziende sanitarie e sistema regionale la cui funzione principale è consentire il governo dei processi di adozione di nuove tecnologie, in 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, nel 2009 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 5 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'Ingegneri a Clinica	Definizione budget annuale, o in urgenza se necessario
Tecnologia nuova (sanitaria, beni informatici, strumental e 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	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

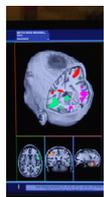


	mesi)					
Tecnologia acquisita tramite progetto di ricerca	il cui utilizzo è previsto nel protocollo scientifico e la cui acquisizione è contemplata nel piano di finanziamento di un progetto di ricerca	Responsabile Scientifico dello studio	invio di richiesta accompagnata dal protocollo dello studio, 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 e 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

Nella tabella seguente viene riportata l'attività del 2009 relativa alle richieste di **acquisizione di tecnologie sanitarie** per tipologia. Complessivamente sono state esaminate 134 richieste, di cui 62 sono state autorizzate (46%), 46 non autorizzate (34%) e 26 sono rimaste in sospeso (19%), in attesa di approfondimenti o di ulteriore documentazione.

Tabella 6 richieste per l'acquisizione di tecnologie sanitarie, anno 2009

		Totale richieste esaminate	Autorizzate	Non autorizzate	In sospeso
Prove	n.	32	16	10	6
	%	100	50	31	19
Donazioni	n.	47	37	8	2
	%	100	79	17	4
Prese in carico	n.	37	8	28	1
	%	100	22	76	3
Acquisizioni extra-budget	n.	18	1	0	17
	%	100	6	0	94
Totali	n.	134	62	46	26
	%	100	46	34	19



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, a titolo esemplificativo, **tre progetti practice-based** realizzati o in corso nel 2009 presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

EFFICACIA CLINICA DELLA TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI (PET) IN CAMPO CARDIOVASCOLARE E NEUROLOGICO IN PAZIENTI CON PATOLOGIA AD ALTO RISCHIO EVOLUTIVO

(progetto finanziato nell'ambito del Programma Regione-Università 2007-2009)

BACKGROUND

L'utilizzo clinico della PET è in rapida espansione dati il maggior numero di tomografi, il progressivo upgrade tecnologico, la sintesi di nuovi radiofarmaci a target molecolare specifico, l'introduzione in Farmacopea di un panel di molecole radiomarcate via via più ampio.

Il settore di applicazione della PET a maggior impatto numerico e clinico è quello oncologico, pur crescendo in tempi recenti l'interesse per ambiti diversi come i disordini neurodegenerativi e la valutazione del rischio cardiovascolare nei quali è cruciale la caratterizzazione quantitativa di parametri biologici (rate di consumo glucidico, riserva di flusso coronarico) la cui misura mediante PET consente di modulare la terapia e monitorarne gli effetti nel tempo.

Numerosi studi di accuratezza suggeriscono l'utilità della PET in diversi contesti clinici, ma evidenze dirette dell'effetto sulla pratica clinica corrente in termini di outcome sono scarse.

OBIETTIVI

Lo studio si propone di valutare l'impatto clinico (outcome di processo e di esito) e gestionale (decision making) dell'introduzione della PET in specifici percorsi diagnostico-terapeutici gravati da ampia variabilità di comportamento nel settore cardiovascolare (pazienti diabetici con aterosclerosi sub-clinica) e neurodegenerativo (Mild Cognitive Impairment).

METODI

Trial clinico pragmatico, randomizzato a gruppi paralleli, di confronto tra strategia clinica basata sugli esiti della PET e gestione convenzionale (usual care).

RISULTATI ATTESI

Ambito Cardiovascolare: sulla base dei dati di letteratura si stima che l'utilizzo mirato della PET per la scelta dei pazienti da trattare in modo intensivo possa ridurre di oltre il 50% gli eventi correlati a progressione della malattia trattando in modo intensivo solo i soggetti a rischio più elevato.

Ambito Neurologico: sulla base dei dati di letteratura ci si attende che la PET consenta una più precoce identificazione del viraggio in AD in soggetti con MCI ad elevato rischio evolutivo (PET+) mediante follow-up ravvicinato e tempestivo avvio del trattamento specifico. Si stima inoltre che il trattamento possa indurre una stabilizzazione di malattia, misurabile a sei mesi di distanza, in circa 20-25% dei pazienti dopo il viraggio in AD.

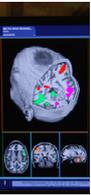
RICADUTA ASSISTENZIALE

Lo studio riguarda pazienti ad alto rischio evolutivo con modalità e timing terapeutici ottimali non definiti. La loro identificazione mediante PET consentirebbe di ridurre rischio relativo intensificando il trattamento, anticipare la diagnosi, evitare procedure non necessarie. Il contesto applicativo ristretto evita un incongruo uso della PET sfruttandone al massimo le potenzialità in particolare in ambito cardiovascolare e neurologico ove non esistono competenze specifiche in sede regionale.

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

(progetto finanziato nell'ambito del Programma Regione-Università 2007-2009)

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 ATTESI

Identificazione delle caratteristiche della lesione ateromasica non critica del tronco comune predittive per eventi cardiovascolari. Identificazione dei differenti pattern di malattia ateromasica del tronco comune. Valutazione della eventuale modificazione delle caratteristiche della placca ateromasica del tronco comune in risposta ad una terapia con statine.

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, mediante l'analisi delle caratteristiche morfologiche delle placche ateromasiche, avrebbe implicazioni pratiche dirette, permettendo di identificare i soggetti a maggior rischio e conseguentemente di sviluppare un nuovo tipo di approccio al paziente, basato non solo sulla quantificazione delle stenosi coronariche ma anche sulla morfologia delle placche stesse, con l'impostazione di un trattamento di tipo farmacologico e/o interventistico adeguato. Lo studio di intervento è specificatamente volto a verificare se il trattamento con statina ad alta dose sia in grado di modificare il pattern di aterosclerosi in modo favorevole, con le conseguenti implicazioni nella pratica clinica.

SITS-ISTR "SAFE IMPLEMENTATION OF TREATMENTS IN STROKE"

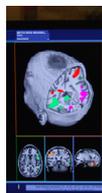
BACKGROUND

La terapia trombolitica endovenosa con alteplase è un trattamento EBM in grado di indurre la ri-perfusione, riducendo quindi l'evoluzione dello stroke e limitando i danni neurologici e le complicanze. Tuttavia, la trombolisi comporta un elevato rischio emorragico.

L'utilizzo sempre più frequente della trombolisi nella pratica clinica in pazienti con stroke rende necessari continui controlli di qualità tramite audit, al fine di assicurare i benefici rilevati in ambito di studi clinici e limitare le complicanze emorragiche

OBIETTIVI

Il SITS-ISTR è un Registro internazionale di pazienti non selezionati con stroke, gestito da clinici, con l'obiettivo di verificare se l'utilizzo routinario nella pratica clinica della trombolisi endovenosa per l'ictus ischemico acuto, in centri dotati dei necessari requisiti, sia sicuro ed efficace come dimostrato in ambito di trial randomizzati. Il database permette anche di produrre report aggiornati in tempo reale sugli esiti ottenuti nei diversi centri, favorendo il miglioramento delle prestazioni fornite.



METODI

Attualmente al registro partecipano 700 centri provenienti da 35 paesi, con circa 25000 pazienti arruolati; il centro coordinatore internazionale si trova presso il Karolinska Hospital, ciascuna nazione partecipante ha un proprio coordinatore.

Il SITS-ISTR è accessibile da qualsiasi computer collegato a internet. E' composto da una sezione per l'immissione dati, il database, e una sezione per la creazione di report.

Le informazioni da inserire sono relative ai seguenti aspetti:

- Ritardi nella gestione
- Dati di base e demografici
- Gravità di base dello stroke severity (NIH score)
- Indagini di imaging di base
- NIH score e imaging di follow-up

Valutazione dei risultati - modified Rankin Score a 3 mesi insieme a dettagli di eventuali complicanze, come le emorragie.

Dopo l'inserimento delle informazioni sul follow-up a 3 mesi, verrà generato automaticamente un report sulla prestazione del centro, confrontato con gli altri centri e con i risultati di RCT. Ciascun centro potrà visualizzare solo i propri risultati.

RICADUTA ASSISTENZIALE

La dimostrazione della sicurezza ed efficacia della trombolisi per l'ictus acuto nella pratica clinica avrebbe un impatto enorme sulla gestione di pazienti con stroke, permettendo di ridurre le complicanze e la disabilità residua associate all'evento acuto.

Reti cliniche e Registri di patologia/intervento

La rinnovata attenzione al tema della ricerca da parte del SSR 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. Nella nostra Regione lo sviluppo di database clinici dedicati (registri), che includono tutti i pazienti sottoposti a specifici interventi presso i servizi della Regione Emilia-Romagna, volti alla rilevazione e al controllo degli esiti delle funzioni sanitarie organizzate secondo il modello delle Reti Integrate di Servizi (RIS), è particolarmente significativo di esperienze. In particolare, in RER sono in atto vari registri con un diverso grado di utilizzo, ma con un comune scopo quello di rendere possibile:

- la valutazione della appropriatezza clinica ed organizzativa
- la stima del fabbisogno regionale di procedure ed interventi
- la valutazione dell'impatto clinico ed economico di specifiche tecnologie ed interventi.

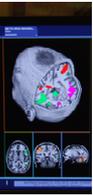
In particolare, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma nel 2009 ha contribuito, anche attraverso la partecipazione dei professionisti a incontri periodici delle reti cliniche regionali, all'implementazione dei seguenti database clinici:

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.

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 elettrocateretere, 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.

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



correnti sulle attività cardiocirurgiche, in particolare sui fattori di rischio pre-operatorio, sulle complicanze post-chirurgiche e sulla mortalità a 30 giorni dall'intervento chirurgico.

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.

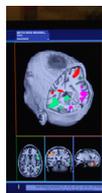
Registro Regionale dei Traumi gravi (RRTG) - dal 2007 l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, centro hub di uno dei tre Sistemi Integrati di Assistenza ai Traumi (il SIAT Emilia Occidentale, che comprende Piacenza, Parma e Reggio Emilia), partecipa alla realizzazione di questo registro, nel quale confluiscono dati clinici sui pazienti traumatizzati, sui percorsi assistenziali attivati e sugli esiti delle cure.

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 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.

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.

Relativamente al Registro regionale REAL, l'Azienda è centro di coordinamento del progetto "*Impatto clinico della rivascolarizzazione coronarica percutanea nelle donne con Infarto Miocardico. Uno studio di genere*", finanziato dal Ministero della Salute come parte di un Programma Strategico, composto da cinque progetti (per un importo complessivo di 2 milioni di euro) che indagano l'influenza del genere sulla patologia cardiovascolare, in termini genetici, psicologici, biologici ed epidemiologici. Il progetto che vede come capofila l'AOU di Parma si propone di analizzare se nella pratica clinica esistano differenze relativamente all'utilizzo e ai risultati clinici delle procedure di rivascolarizzazione (angioplastica con impianto di stent) tra genere maschile e femminile, avvalendosi dei dati raccolti prospetticamente da tutti i 13 centri di emodinamica della Regione Emilia-Romagna. Nell'ambito di tale studio verrà condotta, per la prima volta, la validazione del registro REAL, tramite revisione di un campione di cartelle cliniche ad opera di monitor appositamente addestrati. Per ulteriori dettagli sul progetto si rimanda al capitolo 4, paragrafo "Progetto Gender" nel presente volume.



6.2 Sviluppo di un ambiente culturale favorevole

Attività di formazione del personale

Come sottolineato nella Delibera di Giunta Regionale 1066/2009, i processi della ricerca sono strettamente correlati a quelli della formazione. La formazione permette infatti di creare quelle condizioni culturali favorevoli e la costruzione di competenze e atteggiamenti nuovi indispensabili alla produzione di conoscenze e al trasferimento nella pratica organizzativa e clinica dei risultati della ricerca. Allo stesso tempo, la formazione migliora le competenze specifiche di carattere metodologico necessarie, a livello locale e regionale, per produrre attività di ricerca qualitativamente e quantitativamente adeguata.

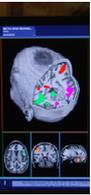
L'impegno dell'Azienda in tal senso è proseguito anche nel 2009, anno in cui è stato attuato un programma formativo sulla metodologia della ricerca costituito da eventi di diversa "intensità", allo scopo di coinvolgere il maggior numero di medici ed infermieri in attività di ricerca.

In aprile 2009 è iniziata la preparazione della II Edizione del Master "Imparare la metodologia della ricerca lavorando con gruppi che la praticano", avviata in novembre 2009. Le richieste pervenute sono state oltre il doppio rispetto al numero consentito. Sono stati selezionati 35 candidati, di cui 26 afferenti alla AOU di Parma, 7 ad altre Province della RER e 2 provenienti da fuori Regione. La selezione è stata effettuata tramite un questionario standardizzato, tratto dalla letteratura e volto a verificare le conoscenze di base di statistica e inglese scientifico, e un colloquio sul grado di interesse e le motivazioni. L'obiettivo principale del Master è di aumentare le competenze in materia di metodologia della ricerca del maggior numero possibile di professionisti, e favorire l'integrazione di tutte le figure professionali coinvolte nella ricerca (medici, infermieri, statistici, biologi, eccetera), dalle fasi iniziali di ideazione fino alla realizzazione di uno studio. Il programma didattico è articolato su 8 moduli mensili della durata di 4-5 giornate; 4 di essi comprendono anche una mezza giornata dedicata a un workshop su temi scientifici di particolare interesse e attualità.

Oltre a proporre una formazione di eccellenza, anche grazie alla presenza di docenti esperti autorevoli, l'iniziativa ha contribuito a sviluppare una cultura favorevole alla "pratica" della ricerca coinvolgendo fattivamente i clinici dell'Azienda (uno di riferimento per ogni modulo) con fondata esperienza nell'ideazione, conduzione e diffusione dei risultati di protocolli di ricerca. Nella tabella seguente viene riportato, molto schematicamente, il programma del Master e i principali "attori" coinvolti.

Tabella 7 Programma del Master e principali "attori" coinvolti

TITOLO MODULO	DOCENTE ESPERTO	CLINICO REFERENTE	WORKSHOP
MODULO 1: Saper formulare quesiti di ricerca e disegnare uno studio	Ciro Gallo (Cattedra di metodologia epidemiologica clinica II Università di Napoli)	Andrea Ardizzoni (UO Oncologia Medica, AOU Parma)	
MODULO 2: Come dimostrare l'efficacia di un trattamento	Antonella Bacchieri (Dip. di Biostatistica - Ricerca e Sviluppo Sigma Tau, Roma)	Michele Rusca (Dip. Chirurgico, AOU Parma)	
MODULO 3: Conoscere le implicazioni etiche di una ricerca	Sandro Spinsanti (Istituto GIANO, Roma)	Giancarlo Izzi (UO Oncoematologia Pediatrica, AOU Parma)	La ricerca non sponsorizzata
MODULO 4: Conoscere le esigenze pratiche di un clinical trial	Aldo Pietro Maggioni (Centro Studi ANMCO, Firenze)	Diego Ardissino (UO Cardiologia, AOU Parma)	Aspetti innovativi in Cardiologia: -le tecniche -gli studi -la statistica
MODULO 5: Come effettuare studi di accuratezza diagnostica e di valutazione economica	Piorgiorgio Duca (Istituto di Statistica Medica e Biometria, Università di Milano)	Roberto Delsignore (UO Clinica e Terapia Medica, AOU Parma)	
MODULO 6: Saper interpretare i risultati di uno studio	Maria Grazia Valsecchi (Dip. Medicina Clinica e Prevenzione, Università Milano-Bicocca)	Marsilio Saccavini (UO Medicina Riabilitativa, AOU Parma)	
MODULO 7: Come scrivere un articolo scientifico e interpretare i risultati	Lorenzo Moja (Centro Cochrane Italiano)	Guido Fanelli (2^ Anestesia, Rianimazione e terapia antalgica)	La comunicazione tra medici, ricercatori, giornalisti e informatori
MODULO 8: Come	Roberto Raschetti	Carlo Ferrari	Gli studi di fase 1



garantire la continuità tra ricerca e pratica	(Istituto Superiore di Sanità, Roma)	(UO Malattie Infettive ed Epatologia, AOU Parma)	
---	--------------------------------------	--	--

Nonostante l'ampio successo della 1° edizione del Master sia evidente dalle valutazioni in generale molto positive dei corsisti e dalle numerose richieste di iscrizione pervenute per la seconda edizione, si è ritenuto importante valutare, con metodologia scientificamente rigorosa, l'impatto del programma formativo, verificando se abbia un effetto reale sulla capacità dei discenti di fare ricerca.

A tale scopo, in Novembre 2009 è stato inviato per email a tutti i partecipanti della prima edizione del Master un questionario adattato dalla letteratura [Löwe et al, J Gen Intern Med 2008], al fine di effettuare una valutazione pre-post dell'output della ricerca nell'anno precedente e in quello successivo alla frequenza del master sulla ricerca (2007 vs 2009). Dall'analisi dei dati è emerso un generale miglioramento relativo sia al numero di pubblicazioni (articoli e contributi a libri) sia alla stesura di articoli scientifici (a prescindere dalla pubblicazione). Il tasso di risposta è stato del 71%; non hanno risposto al questionario 9 iscritti in quanto fuori sede (5), in maternità (1), per ragioni imprecisate (3).

È prevista la stessa indagine sui partecipanti alla 2° edizione, con rilevazione del research output relativo al 2009 e al 2011.

Di particolare rilevanza, relativamente alla misura di efficacia della formazione, è che uno dei protocolli elaborato durante il Master, sottoposto alla Commissione di docenti per la valutazione finale dell'apprendimento, è risultato vincitore del Bando ministeriale Giovani Ricercatori 2008. Il progetto, dal titolo "New immunotherapeutic strategies for hepatocellular carcinoma", è coordinato dal Dott. Alessandro Zerbini.

Infine, in risposta a quanto emerso nell'indagine sulle opinioni dei professionisti in materia di ricerca condotta in Azienda (vedi paragrafo 6.1 "Attività dell'infrastruttura per la ricerca e l'innovazione"), che ha rilevato sia la necessità di offerte formative di breve durata, sia l'esigenza di supporto statistico-metodologico, è stato organizzato, in maggio 2009, il corso "Statistica per non Statistici". Il corso, inteso quale formazione propedeutica alla II Edizione del Master o formazione a se stante, articolato su 4 giornate, ha fornito un'introduzione ai principi statistici che costituiscono le basi del disegno e dell'analisi degli studi clinici. È stata posta l'attenzione sulla teoria e la comprensione della metodologia statistica utilizzata per la conduzione di ricerche, e non semplicemente come una presentazione di formule statistiche. L'iniziativa era rivolta a professionisti non statistici (medici, data managers, biologi, farmacisti, eccetera), già operanti nel campo della ricerca e che possedevano nozioni di statistica di base. È stata effettuata anche una lezione facoltativa introduttiva alla statistica.

Poiché il numero di domande, pari a 87, ha ecceduto la quota massima di 30 partecipanti, i discenti sono stati ammessi in base ad una selezione per titoli da parte di una Commissione ad hoc. L'evento formativo sarà replicato anche nel 2010, ma su 6 giornate per consentire ai discenti di effettuare anche una parte di attività pratica, mediante l'utilizzo di STATA (programma di elaborazioni statistiche).

Accessibilità alla informazione e documentazione scientifica

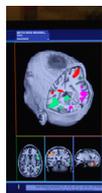
Per incentivare l'utilizzo della letteratura nella pratica clinica, è in atto una convenzione tra Azienda e Università, che consente l'accesso ai servizi e alle risorse della Biblioteca centrale della Facoltà di Medicina e Chirurgia a tutte le banche dati accademiche. Le risorse rese disponibili nella modalità on line sono accessibili attraverso le postazioni di lavoro dei professionisti aziendali. L'offerta è in costante potenziamento e nel 2009 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).

Importante novità del 2009 è l'accesso alla fonte informativa UpToDate.

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 parteciperà, nel 2010, a un progetto regionale volto alla costruzione di un network professionale regionale in grado di orientare e sostenere le scelte regionali in tema di acquisizione, utilizzazione e valorizzazione della documentazione scientifica in sanità in Emilia -Romagna.



Collaborazioni con altre Aziende della Regione Emilia-Romagna

La maggior parte dei progetti ai quali l'Azienda ha partecipato nel 2009, sia in qualità di capofila, sia come unità partecipante, è frutto di collaborazione tra diverse Aziende sanitarie della Regione, come raccomandato anche dai bandi ministeriali e regionali. In particolare, molto proficua si è dimostrata la collaborazione con le quattro Aziende Ospedaliere della Regione Emilia-Romagna e le Aziende sanitarie dell'Area vasta Emilia nord (Modena, Reggio Emilia, Parma e Piacenza).

Nelle tabelle 8 e 9 sono indicati i centri di ricerca della RER con i quali l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha instaurato relazioni professionali per la realizzazione di progetti multicentrici; sono riportati anche i progetti realizzati su richiesta da parte di enti profit, anche se le relazioni tra i centri di ricerca non sono gestite direttamente dai professionisti.

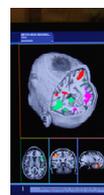
Per un'analisi "qualitativa" delle relazioni intercorse, la tabella analizza i dati sia per fonte di finanziamento sia a seconda del ruolo svolto dalle Aziende nei rapporti con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (centro di coordinamento o unità partecipante).

Tabella 8 Progetti avviati nel 2009 in collaborazione con altre Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna dei quali l'AOU di Parma è centro coordinatore

	Costi a carico del SSN	Finanziati da Privati	Finanziati dalla RER	Totale
AO-U di Modena	0	2	2	4
AUSL di Modena	1	1	2	4
AUSL di Piacenza	0	0	4	4
AO di Reggio Emilia	1	0	2	3
AUSL di Parma	0	0	3	3
AUSL di Reggio Emilia	0	0	3	3
AO-U di Bologna	1	2	0	3
AO-U di Ferrara	0	1	0	1
AUSL di Cesena	0	1	0	1
AUSL di Forlì	0	0	1	1
AUSL di Rimini	0	1	0	1

Tabella 9 Progetti avviati nel 2009 in collaborazione con altre Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna dei quali l'AOU di Parma è centro partecipante

	Costi a carico del SSN	Finanziati dal Ministero	Finanziati da Privati	Finanziati dalla RER	Totale
AO-U di Bologna	9	2	7	1	19
AO-U di Ferrara	3	3	8	1	15
AO-U di Modena	5	0	9	1	15
AO di Reggio Emilia	9	0	3	1	13
AUSL di Piacenza	4	0	4	0	8
AUSL di Ravenna	4	1	3	0	8
AUSL di Modena	4	0	3	0	7
AUSL di Forlì	1	1	3	0	5
AUSL di Parma	4	0	1	0	5
AUSL di Rimini	1	1	3	0	5
AUSL di Ferrara	3	1	0	0	4
AUSL di Bologna	0	0	3	0	3
AUSL di Cesena	1	0	1	1	3
AUSL di Reggio Emilia	1	0	0	0	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 partecipa anche a numerosi progetti in collaborazione con enti e istituti di ricerca nazionali e internazionali. Nelle tabelle 10 e 11 sono indicati gli ambiti provinciali in cui risiedono enti e istituzioni con cui l'AOU di Parma ha instaurato relazioni professionali (network nazionali e internazionali) per la realizzazione dei progetti finanziati nel 2009.

Tabella 10 Progetti avviati nel 2009 in collaborazione con altri Centri di Ricerca Nazionali dei quali l'AOU di Parma è centro coordinatore

	Costi a carico del SSN	Finanziati dal Ministero	Finanziati da Privati	Totale
Milano	0	2	6	8
Napoli	0	0	4	4
Roma	1	0	4	5
Torino	0	1	4	5
Bari	0	0	3	3
Genova	0	0	3	3
Brescia	0	0	2	2
Catania	0	0	2	2
Catanzaro	0	0	2	2
Cuneo	0	0	2	2
Firenze	0	0	2	2
Padova	0	0	2	2
Pisa	0	0	2	2
Udine	0	0	2	2
Verona	0	0	2	2
Ascoli Piceno	0	0	1	1
Cagliari	0	0	1	1
Caserta	0	0	1	1
Chieti	1	0	1	2
Cosenza	0	0	1	1
Cremona	1	0	1	2
Foggia	0	0	1	1
Frosinone	0	0	1	1
Gorizia	0	0	1	1
Messina	0	0	1	1
Novara	0	0	1	1
Palermo	0	0	1	1
Pavia	0	1	1	2
Perugia	0	0	1	1
Pescara	0	0	1	1
Sassari	0	0	1	1
Treviso	0	0	1	1
Vicenza	0	0	1	1
Viterbo	0	0	1	1
Ancona	0	1	0	1

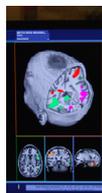
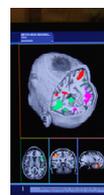


Tabella 11 Progetti avviati nel 2009 in collaborazione con altri Centri di Ricerca Nazionali dei quali l'AOU di Parma è centro partecipante

	Costi a carico del SSN	Finanziati dal Ministero	Finanziati da Privati	Totale
Roma	14	3	22	39
Milano	13	4	21	38
Torino	12	2	11	25
Napoli	9	4	9	22
Perugia	5	3	12	20
Foggia	7	3	9	19
Genova	8	0	11	19
Padova	8	2	8	18
Palermo	7	0	11	18
Pisa	9	2	7	18
Catania	7	1	9	17
Bari	6	2	8	16
Brescia	8	0	8	16
Pavia	6	2	8	16
Firenze	7	2	6	15
Bergamo	4	2	8	14
Verona	5	1	8	14
Ancona	6	2	5	13
Sassari	7	2	4	13
Chieti	5	1	5	11
Monza	5	1	5	11
Messina	4	1	5	10
Novara	8	0	2	10
Siena	5	1	4	10
Varese	3	0	7	10
Alessandria	7	0	2	9
Cagliari	5	1	3	9
Cosenza	4	1	4	9
Lecce	4	0	5	9
Salerno	3	2	4	9
Treviso	3	1	5	9
Vicenza	4	0	5	9
Livorno	3	0	5	8
Udine	3	1	4	8
Cremona	3	0	4	7
Lucca	2	0	5	7
Massa Carrara	3	1	3	7
Pordenone	4	0	3	7
Reggio Calabria	4	0	3	7
Brindisi	2	1	3	6
Campobasso	2	1	3	6
Catanzaro	5	1	0	6
Cuneo	6	0	0	6
Mantova	3	0	3	6
Pescara	4	1	1	6
Potenza	3	1	2	6
Trieste	1	1	4	6
Venezia	3	0	3	6
Arezzo	3	0	2	5
Bolzano	3	0	2	5
Grosseto	3	0	2	5
Latina	3	1	1	5
Pesaro Urbino	4	0	1	5
Prato	3	0	2	5
Rovigo	2	0	3	5
Sondrio	2	0	3	5
Benevento	3	0	1	4



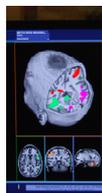
Isernia	2	0	2	4
La Spezia	3	0	1	4
Pistoia	4	0	0	4
Teramo	1	2	1	4
Verbania	3	0	1	4
Asti	2	0	1	3
Frosinone	1	0	2	3
L'Aquila	0	0	3	3
Lecco	2	0	1	3
Macerata	1	0	2	3
Terni	1	1	1	3
Viterbo	2	0	1	3
Agrigento	2	0	0	2
Aosta	2	0	0	2
Ascoli Piceno	2	0	0	2
Avellino	2	0	0	2
Belluno	2	0	0	2
Biella	2	0	0	2
Caserta	2	0	0	2
Como	1	0	1	2
Fermo	1	0	1	2
Gorizia	1	0	1	2
Lodi	1	0	1	2
Ragusa	1	0	1	2
Savona	0	0	2	2
Taranto	1	0	1	2
Trento	0	0	2	2
Vercelli	2	0	0	2
Barletta	0	0	1	1
Caltanissetta	1	0	0	1
Crotone	1	0	0	1
Enna	1	0	0	1
Nuoro	1	0	0	1
Olbia-Tempio	0	0	1	1
Rieti	1	0	0	1
Siracusa	1	0	0	1
Trapani	1	0	0	1

Tabella 12 Progetti avviati nel 2009 in collaborazione con Centri di Ricerca Internazionali dei quali l'AOU di Parma è centro coordinatore

	Finanziati da Privati	Totale
Francia	1	1
Regno Unito	1	1
Spagna	1	1
Stati Uniti	1	1

Tabella 13 Progetti avviati nel 2009 in collaborazione con Centri di Ricerca Internazionali dei quali l'AOU di Parma è centro partecipante

	Costi a carico del SSN	Finanziati da Privati	Unione Europea	Totale
Belgio	2	0	1	3
Francia	2	0	1	3
Germania	1	1	1	3
Portogallo	2	0	1	3
Olanda	1	1	0	2
Regno Unito	1	0	1	2
Stati Uniti	2	0	0	2
Argentina	1	0	0	1



Australia	1	0	0	1
Austria	1	0	0	1
Bulgaria	0	0	1	1
Cile	1	0	0	1
Cina	1	0	0	1
Danimarca	1	0	0	1
Finlandia	1	0	0	1
Grecia	0	0	1	1
Lussemburgo	0	0	1	1
Malta	0	0	1	1
Nuova Zelanda	1	0	0	1
Polonia	0	0	1	1
Repubblica Ceca	1	0	0	1
Romania	0	0	1	1
Russia	0	0	1	1
Spagna	1	0	0	1
Svezia	0	1	0	1

Particolarmente rilevante e importante è la collaborazione instaurata 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 quattro 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 quattro progetti finanziati dalla UE, e le collaborazioni instaurate per la realizzazione delle attività di ricerca previste:

NEOMARK

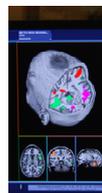
Il progetto, coordinato dalla UO Maxillo-Facciale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, è stato finanziato nell'ambito della tematica Information Communication Technology (ICT) relativa all'area e-health "Virtual Physiological Human", cioè di simulazione virtuale del comportamento del paziente, al fine di individuare strumenti tecnologici di supporto alla previsione del decorso delle patologie.

Il progetto è stato avviato in giugno 2008 e la conclusione è prevista entro il 2010.

Lo studio 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.

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 - Tecnologias de Informaçao S.A.	LINK	Portugal
6	Universidad Politécnic 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 autonome.

Le informazioni prodotte da METABO saranno integrate con i dati clinici e anamnestici dei pazienti e utilizzati al fine di:

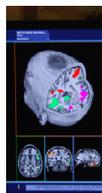
1. realizzare un modello dinamico del comportamento metabolico individuale del paziente, che permetta di prevedere l'influenza e relativo impatto di terapie specifiche e di singoli parametri sul livello di glucosio
2. costruire piani di assistenza personalizzati integrati nei processi clinici in atto, favorendo la collaborazione fra le diverse figure coinvolte nell'assistenza primaria e secondaria e promuovendo il ruolo attivo del paziente.

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

Il **tissue engineering** è una strategia per la cura delle malattie vascolari, che consiste nella sostituzione di funzioni di tessuti o organi con materiale contenente specifiche popolazioni di cellule. Il progetto, coordinato dall'Università di Pisa, ha l'obiettivo di sviluppare scaffold bioattivi innovativi capaci di guidare la formazione di tessuti partendo da cellule dissociate, per la creazione di protesi cardiovascolari autologhe, comprendenti tessuto vascolare, valvole cardiache e muscolo cardiaco.



Nel primo anno di attuazione del progetto sono state identificate le metodiche di isolamento cellulare e i biomateriali più idonei al fine di testare la validità di quattro prodotti finali: 1. Patch Cardiaco; 2. Valvole Cardiache; 3. Scaffolds iniettabili; 4. Vasi sanguigni artificiali.

L'unità di ricerca di Parma ha focalizzato l'attenzione sulle fonti di cellule autologhe con capacità rigenerativa cardiaca e sui segnali che inducono la generazione di nuovo tessuto cardiaco e vascolare. In particolare, sono state messe a confronto cellule stromali di origine cardiaca con quelle di origine midollare isolate dallo stesso paziente ai fini di escludere fattori confondenti quali l'età, il sesso e il background genetico che notoriamente influenzano la biologia e la funzione delle cellule. I risultati di questi studi sono stati presentati a Congressi Internazionali e sono in via di pubblicazione. Inoltre sono state testate le proprietà biologiche e funzionali di cellule staminali coltivate su materiali iniettabili e la biocompatibilità del materiale stesso dopo iniezione nel cuore normale ed infartuato di animali sperimentali.

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 INSTITUTE	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

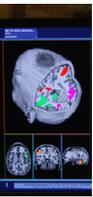
ARTREAT

La malattia ateromasica carotidea è la principale causa di ictus, patologia associata ad alti tassi di mortalità e morbilità. 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 Communication 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.

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	TECNOLOGICA EOOD	TL	Bulgaria
5	UNIVERZITET U KRAGUJEVCU	UK	Serbia
6	AGFA HEALTHCARE N.V.	AGFA	Belgium
7	INTERCON SP Z.O.O	Intercon	Poland



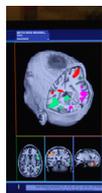
8	THE CHANCELLOR, MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF CAMBRIDGE	UCAM	United Kingdom
9	UNIVERSITA DEGLI STUDI DI PARMA	PRM	Italy
10	FOUNDATION FOR RESEARCH AND TECHNOLOGY - HELLAS	FORTH	Greece
11	CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE	CNR	Italy
12	WORLD MATCH LIMITED	WM	Malta
13	UNIVERSITE DE PARIS 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

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

Le linee di Programmazione regionali 2009 sottolineano come il processo di innovazione non si limiti all'adozione di tecnologie, ma debba comprendere anche attività volte ad introdurre cambiamenti nei contesti clinico-assistenziali, sul piano della organizzazione dei servizi, dei ruoli professionali, dei percorsi e dei processi assistenziali dei pazienti. Tra le diverse iniziative di questo tipo che la Regione riconosce e valorizza, assumono particolare rilevanza i programmi volti a favorire la diffusione delle innovazioni attraverso la creazione o il consolidamento di network professionali. In quest'ottica, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma attribuisce da molti anni una fondamentale importanza alla collaborazione multidisciplinare e interprofessionale di cui costituisce testimonianza il programma aziendale sui Percorsi diagnostico-terapeutici (PDT). Frutto di un lavoro iniziato nel 1996, attuato nell'ambito di un programma di ricerca finanziato dal Ministero della Salute nel biennio 2000-2002, il programma è stato successivamente inserito nelle attività istituzionali.

I PDT sono documenti realizzati da team multidisciplinari, dedicati a patologie di particolare rilevanza, che stabiliscono indicazioni condivise sull'iter di gestione del paziente, dalla diagnosi fino al follow-up. Questi strumenti hanno l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza clinica, intesa in termini di adesione alle indicazioni presenti in letteratura, e giungere ad un inquadramento clinico-strumentale e terapeutico eterogeneo.

Complessivamente, dal 2000 ad oggi sono stati realizzati 15 PDT, coinvolti circa 200 professionisti di 40 Unità operative diverse e trattati oltre 7000 pazienti l'anno. Per ciascun PDT è stato individuato un set minimo di indicatori di qualità, tratto dalla letteratura e sostenuto da evidenze scientifiche, monitorato prospetticamente per misurarne l'adesione. Il requisito fondamentale per la realizzazione del Percorso diagnostico-terapeutico è la partecipazione al gruppo di lavoro di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione della patologia in oggetto, al fine di poter integrare i diversi punti di vista e trovare soluzioni comuni alle problematiche emerse. Oltre a permettere il trasferimento delle evidenze scientifiche nella pratica, la discussione che caratterizza il lavoro dei gruppi multidisciplinari offre spunti per la traduzione in quesiti di ricerca dei problemi conoscitivi realmente presenti nella pratica corrente.



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.

Nel primo semestre 2009 sono state definite le modalità di attuazione della fase operativa, approvate dal Collegio di Direzione. Nel secondo semestre, ogni Direttore di Dipartimento ha individuato uno o più referenti dipartimentali della ricerca, incaricati di fornire supporto ai responsabili scientifici di progetti nel lavoro di inserimento e garantire la completa adesione. A tal fine i referenti hanno partecipato a 3 incontri formativi organizzati in Azienda, dedicati alla presentazione del progetto e all'utilizzo del software regionale per l'inserimento dei dati. Nell'ultimo trimestre è iniziata l'attività di inserimento, con il coordinamento della UO Ricerca e Innovazione, che ha affiancato i professionisti quando necessario. Per favorire la completezza e l'efficienza della rilevazione, la UO Ricerca e Innovazione ha inviato ai referenti dipartimentali l'elenco dei progetti avviati nel 2009 di cui si avevano informazioni (Comitato Etico, finanziati con Bandi pubblici, ecc). Complessivamente il numero di progetti inseriti è stato di 197, a fronte dei 138 dell'elenco iniziale di cui la Direzione disponeva.

In attesa che l'applicativo Anagrafe inglobi anche le pubblicazioni dei professionisti aziendali, progetto attualmente in fase di elaborazione a livello regionale, per il terzo anno la Struttura Ricerca e Innovazione ha realizzato un report annuale sulla ricerca (modificato rispetto all'anno precedente), includendo, oltre ai progetti avviati nel 2009, anche le pubblicazioni scientifiche realizzate nel 2007, 2008 e 2009, 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.

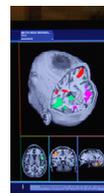
Come l'anno precedente, la ricerca è stata eseguita sulla banca dati ISI, in luogo di PubMed, in quanto permette di estrarre lavori a seconda delle afferenze di tutti gli autori, e non solo del primo, come avviene invece in MedLine. Lavori presenti in PubMed, se segnalati, sono stati inclusi nella versione finale della reportistica.

Una prima versione del report è stata trasmessa a tutti i Direttori di Dipartimento/Unità Operativa e ai referenti della ricerca, per ottenere la conferma del contenuto o ricevere rettifiche, al fine di garantire l'accuratezza dei dati contenuti nella versione finale del report, che saranno anche utilizzati nel processo di budget, fornendo la base per una discussione proficua, in particolare fra clinici e amministratori, sull'attività assistenziale con quella di ricerca.

Assetto di regole per la trasparenza verso finanziatori pubblici e privati

Al fine di consentire la conoscenza diffusa delle attività di ricerca e l'uso trasparente delle risorse economiche destinate ai progetti di ricerca, è stato definito l'iter aziendale per la presentazione e approvazione dei progetti, descritto nel vademecum, che prevede la compilazione da parte del Responsabile scientifico di un modulo standard per l'analisi dei costi e per la verifica della congruità della copertura economica a livello aziendale. Tale modulo, sottoscritto dal Responsabile Scientifico, dal Direttore di Dipartimento e di UO, viene inoltrato insieme al protocollo al Comitato Etico, o direttamente alla Struttura Ricerca e Innovazione per progetti che non necessitano del parere del CE. Il modulo per l'analisi dei costi viene allegato all'Atto di Officializzazione dello studio, che autorizza l'avvio dello studio in conformità al protocollo di studio.

Il vademecum stabilisce inoltre l'iter da seguire per la rendicontazione dei finanziamenti (utilizzo dei fondi e eventuale richiesta di variazioni in itinere). In base al vademecum, il responsabile del progetto deve inoltrare una richiesta scritta al Servizio aziendale interessato (Economato, Servizio Personale, Gruppo Valutazione Tecnologie Sanitarie) citando l'atto di riferimento di attivazione del progetto e relativa commessa. Entro una settimana dall'invio della richiesta, il richiedente riceverà una risposta scritta contenente l'autorizzazione dell'acquisto, o le ragioni per il rifiuto.



Relativamente alla verifica dello stato di avanzamento dei progetti di ricerca avviati nel nostro ospedale, nel corso del 2008 è stata per la prima volta avviata una modalità sistematica di rendicontazione delle attività e delle risorse economiche utilizzate, relativa ai progetti finanziati con bandi pubblici (regionali e ministeriali); a tale scopo è stato "sperimentato" dalla Struttura Ricerca e Innovazione un modulo contenente un set minimo di informazioni, indispensabili a comprendere il grado di realizzazione e di adesione al piano scientifico ed economico del protocollo di studio. La cadenza della trasmissione è annuale (per progetti pluriennali) e a conclusione dello studio.

La modalità di verifica sarà ampliata e perfezionata nel corso del 2010.

Grazie alle informazioni raccolte dall'Anagrafe regionale, nel corso del 2009 è stato possibile ottenere un quadro, se pur non ancora esaustivo e accurato, dei costi e dei finanziamenti dei progetti di ricerca avviati nell'anno.

Valorizzazione del ruolo del Comitato Etico

Percorso elaborato in modo comune dalle due Aziende sanitarie

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. E' inoltre chiamato ad esprimere pareri relativamente a tematiche di carattere bioetico in materia di sanità. 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 (prospettivi, 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.

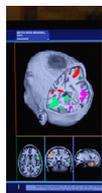
Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Così come per gli anni 2007-2008, la Segreteria Tecnico-Scientifica ha effettuato per l'anno 2009 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.

Sperimentazioni cliniche Interventistiche	Anno 2009		
	Totale N°	Profit	No-Profit
Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003)	71	43	28
Sperimentazioni con Dispositivi Medici	11	3	8
Studi senza farmaci (es. sperimentazioni chirurgiche)	38	2	36
Studi osservazionali	39	16	23
Studi di genetica	6	0	6
Prese d'atto	18	/	/
TOTALE	183	64	119



Sperimentazioni con farmaco(D.Lgs 211/2003) suddivise per fase di sviluppo	Anno 2009	
	N°	%
I	0	0%
II	20	28%
III	36	51%
IV	15	21%
Bioequivalenza/Biodisponibilità	0	0%
TOTALE	71	100%

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).

Alla luce delle numerose richieste con procedura d'urgenza pervenute al Comitato Etico Unico della Provincia di Parma (C.E.), 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, 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 2009 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 20 pazienti. Le molecole richieste sono state: TMC-125 (Etravirine), Vectibix® (Panitumumab), Tyverb® (Lapatinib), Alimta® (Pemetrexed), Glivec® (Imatinib); RAD001(Everolimus), Sutent® (Sunitinb), Ranexa® (Ranolazina), Inspra® (Eplerenone). Dal follow up riferito dai clinici relativamente ai trattamenti è emerso che 38% dei pazienti hanno iniziato il trattamento e proseguono con buona tollerabilità; 33% hanno sospeso il trattamento per progressione della patologia; 11% hanno sospeso la terapia per tossicità; 11% non hanno mai iniziato il trattamento per progressione di malattia e 6% al momento del follow up dovevano iniziare il trattamento. Gli eventi avversi maggiormente segnalati in corso di trattamento sono stati: nausea/vomito, diarrea grado 1-3, rash cutaneo, tossicità epatica.

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 tre tabelle estratte dal suddetto rapporto, i cui dati si riferiscono al 2008, ultimo anno disponibile, e la cui analisi consente di effettuare alcune considerazioni generali, ma pur sempre indicative del fenomeno.

Su 106 province italiane, Parma occupa il 22° posto in termini di numero di sperimentazioni cliniche su farmaci approvate dai Comitati Etici nel periodo 2004-2008; complessivamente le sperimentazioni sono state 272 (pari al 7,4% degli studi nazionali), di cui nel 14% dei casi Parma risulta essere centro di coordinamento.

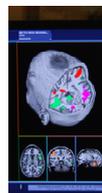


Tabella 14 Sperimentazioni cliniche su farmaci per Provincia - periodo 2004-2008

Provincia	2004 - 2008					
	SC	% su tot. SC - 3691	Strutture Coinvolte	N. Medio SC per Struttura	SC Coord.	% SC coord. /totali
1 Milano	1740	47	58	48	788	45
2 Roma	1544	42	62	41	492	32
3 Torino	861	23	34	31	215	25
4 Genova	800	22	15	60	197	25
5 Bologna	773	21	13	63	297	38
6 Napoli	678	18	34	26	83	12
7 Pavia	593	16	12	55	158	27
8 Firenze	524	14	15	39	65	12
9 Padova	522	14	16	34	85	16
10 Pisa	459	12	8	59	148	32
11 Modena	444	12	10	48	82	19
12 Palermo	435	12	18	30	24	6
13 Bari	428	12	21	22	45	11
14 Catania	387	11	17	26	45	12
15 Brescia	386	11	18	23	57	15
16 Perugia	377	10	17	25	77	20
17 Ancona	349	10	14	27	56	16
18 Bergamo	337	9	11	34	71	21
19 Udine	332	9	10	36	53	16
20 Siena	326	9	6	55	94	29
21 Verona	284	8	18	18	52	18
22 Parma	272	7	5	57	38	14
23 Varese	241	7	10	29	11	5
24 Ferrara	232	6	6	40	22	10
25 Cagliari	231	6	10	25	11	5
26 Sassari	228	6	8	31	15	7
27 Chieti	227	6	8	31	66	29
28 Reggio Emilia	219	6	7	34	25	11
29 Foggia	218	6	9	26	11	5
30 Messina	213	6	11	22	3	1

*Nota: sono riportate le prime 30 Province sede di sperimentazione

Considerando singolarmente le strutture sanitarie che effettuano ricerca clinica in provincia di Parma (tabella 15), si rileva che l'Azienda ha attuato nel medesimo periodo il 74% delle sperimentazioni. Infine, l'analisi per reparto di afferenza dello sperimentatore (tabella 16) consente di confermare quanto peraltro già noto a livello nazionale/internazionale, che la maggior quota di attività è ad appannaggio di tre discipline: quella oncologica (42% di tutte le sperimentazione dell'AOU di Parma), seguita dalla Cardiologia (10%) e dalle malattie infettive (8%).

Tabella 15 Sperimentazioni cliniche per struttura - provincia di Parma - periodo 2004-2008

Struttura	2004 - 2008		
	SC	% su Regione	% su Provincia
Provincia di Parma	272	19	100
<i>di cui:</i>			
AOU di Parma	200	14	74
Università di Parma	49	3	18
AUSL di Parma	23	2	13

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

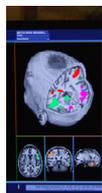


Tabella 16 Sperimentazioni cliniche per reparto dell'AOU di Parma - periodo 2004-2008

Struttura e Reparto	2004 - 2008	
	SC	% su Struttura
AOU di Parma	200	100
Oncologia medica	83	42
Cardiologia	19	10
Malattie infettive	15	8
Medicina interna	12	6
Anestesia e rianimazione	10	5
Ematologia	8	4
Nefrologia	7	4
Pneumologia	6	3
Neurologia	5	3
Pediatria	4	2
Diabetologia	3	2
Gastroenterologia	3	2
Oftalmologia	3	2
Oncoematologia	3	2
Geriatrics	2	1
Urologia	2	1
Allergologia	1	1
Anestesiologia	1	1
Cardiochirurgia	1	1
Farmacologia clinica	1	1
Ginecologia e ostetricia	1	1
Malattie metabolismo e nutrizione	1	1
Neonatalogia	1	1
Neurochirurgia	1	1
Ortopedia e traumatologia	1	1
Psichiatria	1	1
Radiologia	1	1
Reumatologia	1	1
Terapia del dolore	1	1
Terapia intensiva	1	1
Unità coronarica	1	1