

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 11 **del mese di** Ottobre
dell' anno 2010 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

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

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: PROROGA DELLA VALIDITA' DEL PROTOCOLLO D'INTESA REGIONE-UNIVERSITA' DI CUI ALLA D.G.R. N. 297/05. APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO "INDIRIZZI PER LA PROMOZIONE E L'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' DI SPERIMENTAZIONE NELLE AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE" E DEGLI INDIRIZZI PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA DI RICERCA REGIONE-UNIVERSITA' 2010-2012. ADEMPIMENTI CONSEGUENTI ALLA CONFERENZA REGIONE-UNIVERSITA' DEL 16 FEBBRAIO 2010.

Cod.documento GPG/2010/972

Num. Reg. Proposta: GPG/2010/972

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista la L.R. 24 marzo 2004, n.6, recante "Riforma del sistema amministrativo regionale e locale. Unione europea e relazioni internazionali. Innovazione e semplificazione. Rapporti con l'università", ed in particolare l'art. 53, che ha istituito la Conferenza Regione-Università;

Vista la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29, recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;

Richiamato il Protocollo d'intesa, di cui alla propria deliberazione n. 297 del 14 febbraio 2005, tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena e Reggio Emilia e Parma, sottoscritto in data 14 febbraio 2005 in attuazione dell'art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004, n. 29, ed in particolare:

- l'art. 12, che stabilisce che Regione ed Università concorrano, con propri finanziamenti, all'attuazione di programmi di rilevante interesse per la Regione e per l'Università, definiti di intesa in sede di Conferenza Regione-Università, finalizzati a sviluppare innovazioni scientifiche, nuove modalità gestionali, organizzative e formative; il Protocollo di intesa ha previsto il concorso della Regione a tali programmi per il primo triennio con un finanziamento di dieci milioni di euro annui;
- l'art. 15, che disciplina le sperimentazioni cliniche e le prestazioni per conto terzi e dispone che Regione e Università convengano di elaborare congiuntamente indirizzi per promuovere e organizzare le attività di sperimentazione condotte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie;
- l'art. 16, che detta disposizioni in merito alla durata dello stesso, prevedendone la possibilità di rinnovo previo accordo tra le parti;

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 1870 del 18 dicembre 2006, con la quale si è dato atto che in sede di Conferenza Regione-Università il 25 ottobre 2006 è stato approvato il Programma di Ricerca 2007-2009, nell'ambito degli indirizzi formulati dalla Conferenza medesima, ai sensi dell'art. 9, comma 9, della legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29;
- n. 1066 del 27 luglio 2009, che ha previsto che al finanziamento del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012 la Regione concorra con dieci milioni di Euro annui;

Dato atto che in sede di Conferenza Regione-Università il 16 febbraio 2010 si è convenuto:

- di prorogare per un arco temporale limitato (al 31 dicembre 2010) la validità del citato Protocollo d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli studi di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma, sottoscritto in data 14 febbraio 2005, in attesa di addivenire alla definizione congiunta di un nuovo Protocollo rispondente alle scelte strategiche che le parti intenderanno adottare;
- di approvare - in attuazione dell'art. 15 del più volte richiamato Protocollo di Intesa - ed a conclusione di un percorso di condivisione circa le modalità di sostegno, tracciabilità e rendicontazione delle attività di ricerca, incluse le sperimentazioni cliniche realizzate nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie, protrattosi per tutto il 2009, il documento "*Indirizzi per la promozione e l'organizzazione delle attività di sperimentazione condotta nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie*", allegato 1 parte integrante al presente provvedimento; il documento esprime principi generali e indirizzi in materia e individua nel Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università il contesto in cui proseguire congiuntamente l'ulteriore elaborazione necessaria su questi temi affinché siano opportunamente calati nella specificità dei contesti delle Aziende Ospedaliero-Universitarie;
- di giungere in tempi brevi all'approvazione delle modalità operative di realizzazione del Programma di ricerca Regione-Università per il triennio 2010-2012, dando mandato al Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca di elaborare un apposito documento;

Atteso che:

- il Programma di Ricerca Regione-Università prevede l'istituzione di un Comitato di Indirizzo avente la seguente composizione:
 - i Magnifici Rettori delle quattro Università, o loro delegati;
 - i Direttori Generali delle quattro Aziende Ospedaliero-Universitarie, o loro delegati;
 - - il Direttore Generale di un' Azienda Sanitaria territoriale, o suo delegato;
 - un rappresentante della Direzione generale Sanità e Politiche Sociali;
 - un rappresentante dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale;
- il Comitato di Indirizzo del Programma 2007-2009 ha prodotto un documento che, nell'esprimere una valutazione positiva delle attività svolte, ha formulato proposte atte a migliorare la capacità di sostenere, nell'ambito di questa iniziativa, programmi di ricerca rilevanti per lo sviluppo delle Aziende ospedaliero-universitarie e con importanti ricadute sul Servizio Sanitario Regionale;

Preso atto che relativamente al Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012 - come risulta dal verbale della seduta conservato agli atti - la Conferenza, alla luce del citato documento prodotto dal Comitato di Indirizzo del Programma 2007-2009 ha ritenuto, ai sensi dell'art. 9, comma 9 della L.R. 29/2004 e successive modifiche, di dettare i seguenti indirizzi per la realizzazione del Programma stesso:

- spetta al Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012 definire le nuove modalità di realizzazione del Programma stesso;
- deve poter essere data evidenza nei bilanci delle Università dei finanziamenti del Fondo attribuito alle Aziende Ospedaliero-Universitarie relativi ai progetti presentati da ricercatori universitari; il titolare del Fondo medesimo è comunque il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria;
- ai soggetti delegati dai componenti del Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università per il triennio 2010-2012 a rappresentarli all'interno del medesimo organismo non è consentito subdelegare ad altri; non possono essere delegati soggetti che a qualsiasi

titolo siano direttamente coinvolti nelle attività di ricerca;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 2416 del 29 dicembre 2008, avente per oggetto "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta degli Assessori alle "Politiche per la salute", ed alla "Scuola, formazione professionale, università e ricerca, lavoro"

A voti unanimi e palesi

d e l i b e r a

- 1) di prorogare al 31 dicembre 2010 la validità del Protocollo d'intesa, di cui alla propria deliberazione n. 297 del 14 febbraio 2005, tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli studi di Bologna, Ferrara, Modena e Reggio Emilia e Parma, sottoscritto in data 14 febbraio 2005;
- 2) di approvare, in attuazione dell'art. 15 del richiamato Protocollo di Intesa, il documento "Indirizzi per la promozione e l'organizzazione delle attività di sperimentazione condotta nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie", allegato 1 parte integrante al presente provvedimento, a conclusione del lavoro di condivisione in materia condotto dalla Regione e dalle quattro Università per tutto il 2009;
- 3) di stabilire, che il Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale provveda:
 - alla nomina dei componenti il Comitato di Indirizzo per il Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012, acquisite le designazioni previste;
 - alla nomina dei componenti la Segreteria Scientifico-Organizzativa del Programma di ricerca in questione, fra soggetti con adeguata esperienza e competenza. I costi dell'attività della Segreteria saranno sostenuti mediante i fondi del Programma;
 - all'eventuale costituzione del Comitato Scientifico (C.S.) del più volte citato Programma;

- alla costituzione, laddove necessari, dei gruppi di lavoro per la valutazione di programmi/progetti, con modalità che tengano a riferimento quanto stabilito da organismi nazionali per analoghe attività (AIFA, Commissione nazionale ricerca sanitaria del Ministero della Salute). I relativi costi saranno sostenuti mediante i fondi del Programma;
- 4) di stabilire che:
- spetti al Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012 definire le nuove modalità operative di realizzazione del Programma stesso;
 - debba poter essere data evidenza nei bilanci delle Università dei finanziamenti, del Fondo attribuito alle Aziende Ospedaliero-Universitarie, relativi ai progetti presentati da ricercatori universitari; il titolare del Fondo medesimo è comunque il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria;
 - ai soggetti delegati dai componenti del Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012 a rappresentarli all'interno del medesimo organismo non sia consentito subdelegare ad altri; non possono essere delegati soggetti che a qualsiasi titolo siano direttamente coinvolti nelle attività di ricerca;
- 5) di rinviare ad un successivo proprio provvedimento l'approvazione del documento contenente le nuove modalità di realizzazione del Programma di cui trattasi, redatto dal Comitato di Indirizzo del Programma di ricerca Regione-Università 2010-2012;
- 6) di confermare che al finanziamento del Programma di Ricerca Regione-Università 2010-2012 si provvederà, con successivi e separati atti, a valere sul pertinente capitolo di bilancio per gli esercizi finanziari di competenza, sulla base delle risorse previste nell'ambito dell'annuale programmazione e finanziamento del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Indirizzi per la promozione e l'organizzazione delle attività di sperimentazione condotte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie

Documento in attuazione dell'art 15 del Protocollo di intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli studi di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma, DGR 297, 14 febbraio 2005

16 Febbraio 2010

LE POLITICHE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA PER RICERCA E INNOVAZIONE NEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

La Regione Emilia Romagna (RER) ha sviluppato nel corso degli ultimi anni una politica di sostegno e sviluppo della ricerca per il Servizio Sanitario Regionale (SSR), vedendo in essa uno strumento fondamentale per rispondere ai bisogni assistenziali dei pazienti e dei cittadini e per stimolare l'introduzione dell'innovazione, sia tecnologica che clinico-organizzativa. La necessità di innovare, ineludibile per far fronte adeguatamente ai bisogni assistenziali dei pazienti oltre che alle aspettative dei cittadini e degli stessi operatori, richiede infatti, al tempo stesso, la creazione di un ambiente favorevole all'innovazione e strumenti per governarla.

A partire dalla acquisizione, con la Legge Regionale 29 del 2004 della ricerca e della formazione come funzioni istituzionali delle aziende sanitarie, integrate alla funzione assistenziale, la Regione Emilia-Romagna ha congiuntamente da una parte sviluppato la capacità di sostenere direttamente iniziative di ricerca su temi rilevanti per l'organizzazione dell'assistenza (attraverso iniziative quali il Programma Ricerca ed Innovazione - PRI ER ed il Fondo per la modernizzazione), dall'altra ha avviato il processo di consolidamento nei contesti aziendali della infrastruttura necessaria a consentire la piena integrazione della ricerca come parte della attività istituzionale delle organizzazioni sanitarie della Regione.

In questo contesto generale, particolare rilevanza hanno avuto le politiche orientate al rafforzamento dei legami tra i servizi sanitari e gli altri ambiti istituzionalmente deputati allo sviluppo di ricerca ed innovazione. Tali politiche hanno portato al Protocollo di Intesa Regione Università stipulato in attuazione dell'art. 9 della Legge Regionale 29 del 2004, con cui le due istituzioni hanno congiuntamente individuato l'integrazione come lo strumento idoneo per realizzare il concorso delle rispettive autonomie sui temi della promozione della ricerca biomedica e sanitaria oltre che per quanto riguarda la programmazione delle attività didattiche e formative.

Per quanto riguarda in particolare la ricerca, ha consentito, con l'avvio del Programma di Ricerca Regione Università, sostenuto da un fondo complessivo di 30 milioni di Euro per gli anni 2007-9 lo sviluppo di iniziative con la specifica finalità di:

- contribuire allo sviluppo di centri/gruppi di eccellenza capaci di ideare e produrre tecnologie/strumenti utili per l'attività assistenziale del SSR ("ricerca innovativa") con particolare riferimento a quattro tematiche: a) trapianti e medicina rigenerativa; b) oncologia; c) diagnostica avanzata; d) neuroscienze;

- acquisire le conoscenze relative al profilo beneficio-rischio di tecnologie ed interventi in fase di ingresso, o già utilizzate, nella pratica clinica, ma per le quali manchino gli elementi necessari a definirne le modalità appropriate d'uso;
- favorire lo sviluppo di network di competenze capaci di fare ricerca e trasformare in progetti (sia di valutazione controllata sia di monitoraggio) i quesiti assistenziali ed organizzativi maggiormente rilevanti.

Lo sviluppo del Programma di Ricerca Regione Università è stato peraltro accompagnato dal procedere dei processi di integrazione tra SSR ed Università nei contesti aziendali, procedere rappresentato dalla istituzione nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie dei Dipartimenti ad attività integrata.

Nel contesto di questa iniziativa le Aziende Ospedaliero-Universitarie hanno trovato l'opportunità di una ulteriore valorizzazione delle proprie potenzialità, in quanto ambiti di eccellenza in grado di farsi carico, in ragione delle proprie competenze e capacità assistenziali e scientifiche, delle esigenze conoscitive del SSR, traducendole in conseguenti progetti di ricerca.

Il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, di recente approvazione, ha ribadito ulteriormente la rilevanza e la validità delle politiche regionali per la ricerca e l'innovazione.

In particolare, il Piano Sociale e Sanitario ha posto in evidenza la necessità di un rafforzamento complessivo della capacità di sostegno alle attività di ricerca clinica e sanitaria, anche nella forma di un generale consolidamento delle condizioni atte a tutelarne l'integrità, sul piano concettuale (assicurando una ricerca saldamente legata ai problemi della pratica clinica), metodologico, (promuovendone la qualità e validità tecnico-scientifica), ed etico (prevedendo per quel che riguarda questo specifico aspetto l'istituzione di un Comitato Etico Regionale, con compiti di elaborazione di temi e procedure che possano essere di ausilio alle attività dei Comitati Etici locali). In generale, il tema del rafforzamento della *governance* complessiva sulle attività di ricerca trova il suo presupposto nella necessità di rendere tali attività, quando svolte nelle strutture del SSR, tracciabili, trasparenti, e rendicontabili, ed implica la capacità di operare per garantirne la qualità scientifica e la rilevanza delle ricadute per i servizi ed i pazienti, oltre che l'integrità, attraverso strumenti e procedure che consentano di prevenire e governare l'insorgenza di conflitti di interesse.

GLI OBIETTIVI DI QUESTO DOCUMENTO

Obiettivo di questo documento è dare seguito alle sollecitazioni presenti nell'art 15 del Protocollo di Intesa Regione Università, laddove le due istituzioni “convengono di elaborare congiuntamente indirizzi per promuovere e organizzare le attività di sperimentazione condotte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie in pazienti in regime di ricovero ed ambulatoriale, inclusa l'acquisizione dell'autorizzazione del Comitato Etico locale e l'utilizzazione dei fondi che derivano dalla partecipazione a tali attività”.

In particolare, il documento inquadra il tema delle sperimentazioni cliniche nel contesto più generale delle attività di ricerca condotte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie ed indica pertanto azioni da intraprendere che riguardano esclusivamente le attività di ricerca clinica e sanitaria, coinvolgenti pazienti in regime di ricovero ed ambulatoriale, condotte in quegli ambiti in cui si realizza l'integrazione tra Servizio Sanitario Regionale ed Università, senza interferire, da questo punto di vista, con l'insieme delle altre attività di ricerca proprie delle Università.

L'elaborazione di queste indicazioni è supportata dalla consapevolezza della necessità che i principi generali e le conseguenti modalità operative di una moderna *governance* della ricerca colgano appieno la specificità e la complessità rappresentata dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie, in ragione della quantità e della qualità delle attività di ricerca condotte, della loro diversificata tipologia, oltre che della loro prossimità alle attività di ricerca (pre-clinica, di base) condotte nei contesti universitari. Infatti, anche se queste ultime vedono la primaria responsabilità ed autonomia delle Università e quindi esulano dagli ambiti su cui il Servizio Sanitario Regionale riconosce una propria diretta responsabilità, appare un auspicabile comune interesse pervenire a principi condivisi e modalità operative che siano il più possibile armoniche e coerenti.

Quanto indicato in questo documento deve peraltro fornire il presupposto ad un ulteriore impulso alle politiche di integrazione tra il SSR ed il sistema delle Università della Regione, che trovi proprio sul terreno delle condizioni operative della *governance* della ricerca il proprio ambito di sviluppo. In particolare, le consolidate relazioni tra SSR ed Università offrono oggi l'opportunità di proseguire il percorso avviato con il già citato il Protocollo di Intesa, per entrare nel merito delle modalità con cui le Aziende Ospedaliero-Universitarie possono concretamente assicurare il governo delle attività di ricerca, tenendo conto delle specificità rappresentate da questa particolare tipologia di organizzazione sanitaria ed a partire dalla condivisione dei principi generali cui tale governo dovrebbe ispirarsi. In questo contesto, il documento rappresenta ed esplicita la condivisione di riferimenti fondamentali, riconoscendo nel contempo la necessità che essi siano adeguatamente calati nei contesti delle singole realtà ospedaliero-universitarie, anche considerando le scelte eventualmente già adottate dalle singole realtà universitarie sui temi di interesse.

LE AZIONI DA AVVIARE NELLE AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE PER L'ESERCIZIO DELLA FUNZIONE DI GOVERNANCE DELLA RICERCA

Sono individuate cinque specifiche azioni necessarie per avviare in modo sostanziale una funzione di governance della ricerca. In ragione dell'intensità e complessità di queste funzioni all'interno delle Aziende Ospedaliero-Universitarie la loro adozione in questi contesti ha una ovvia peculiare rilevanza e dovrà trovare, sul piano attuativo locale, le necessarie modulazioni che tengano conto della specificità di queste organizzazioni.

Le cinque azioni sono rappresentate da:

- a) la predisposizione dei piani aziendali per la Ricerca e l'Innovazione;
- b) la messa a punto di una anagrafe aziendale dei progetti di ricerca clinica e sanitaria e di un archivio della produzione scientifica;
- c) la costituzione di un Board per la Ricerca e Innovazione;
- d) la valorizzazione dei professionisti e la promozione dell'impegno a sostenere le attività di ricerca;
- e) le relazioni con i finanziatori esterni.

Lo sviluppo di queste azioni dovrà essere accompagnato da uno sforzo di elaborazione sul piano etico e culturale che offra efficaci linee di indirizzo su temi critici, quali quello delle relazioni con i finanziatori esterni e le problematiche poste dal tema della proprietà intellettuale in relazione all'utilizzo appropriato e tempestivo delle informazioni e dei prodotti che emergono dall'attività di ricerca. A sostegno di questo sforzo di elaborazione è prevista la costituzione, già sopra richiamata, del Comitato Etico regionale.

Azione 1: Predisposizione dei piani aziendali di Ricerca e Innovazione

La partecipazione delle Aziende ai diversi programmi di ricerca (Programma PRI ER, Programma Regione Università, progetti sostenuti dal Fondo per la Modernizzazione) ed alle iniziative avviate e sostenute a livello regionale (es. partecipazione alle attività dell'Osservatorio regionale per l'Innovazione), o per la autonoma locale capacità di svolgere attività di ricerca e innovazione dovrà trovare un momento di sintesi e coordinamento a livello aziendale e/o di area vasta. Oggi queste attività sono svolte da singoli professionisti senza un coordinamento capace di massimizzare la ricaduta interna all'azienda dei risultati ottenuti. Per rendere concreta una funzione di governo

aziendale è necessaria l'elaborazione di un *Piano delle attività di Ricerca e Innovazione (con periodicità almeno biennale)*, proposto al Direttore Generale dal Collegio di Direzione (e con il coinvolgimento, per quanto riguarda le Aziende Ospedaliero-Universitarie, del Comitato di Indirizzo a cui compete "assicurare la coerenza fra la programmazione aziendale e la programmazione didattica e scientifica dell'Università elaborato sulla base dei piani predisposti dai Comitati di Dipartimento (congiuntamente al Piano annuale di formazione che al primo dovrebbe essere strettamente connesso e funzionale). Il processo di messa a punto di questo piano dovrebbe permettere di avviare una discussione sulle priorità e le caratteristiche delle diverse attività di ricerca e innovazione da svolgere a livello aziendale, permettendo al tempo stesso di far emergere le aree di maggiore competenza, e dimensionare concretamente le necessità di infrastruttura aziendale (per il coordinamento e la conduzione dei progetti).

Concretamente i piani dovrebbero quindi includere:

- a) una descrizione delle attività di ricerca previste, con la specifica del loro rationale e degli obiettivi che si propongono, delle eventuali fonti di finanziamento a loro supporto, e la valutazione delle implicazioni organizzative e gestionali per la loro integrazione con l'attività assistenziale;
- b) una descrizione delle iniziative di innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa previste, comprendente le motivazioni e le finalità, una analisi delle possibili ricadute sul piano clinico, organizzativo ed economico, oltre che sul versante della ricerca e della formazione professionale.

Azione 2. Tracciabilità dell'attività di ricerca ed accesso alla documentazione

Tutte le attività svolte all'interno delle Aziende Ospedaliero-Universitarie allo scopo di acquisire informazioni utili al miglioramento delle conoscenze e delle qualità dell'assistenza devono essere "tracciabili", documentate e descritte cioè nelle loro finalità e caratteristiche.

La *tracciabilità* corrisponde a quell'insieme di condizioni operative necessarie a rendere possibile il riconoscimento delle attività di ricerca condotte nell'ambito delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, per quanto attiene in particolare le loro caratteristiche progettuali (finalità, ecc.), modalità di finanziamento, responsabilità professionali coinvolte nella loro conduzione...

In assenza di specifiche azioni finalizzate a rendere visibile e riconoscibile l'attività che viene svolta nelle strutture del SSR emergono i limiti evidenziati dal primo censimento delle attività di ricerca condotto nell'ambito del PRIER. Questa esperienza ha infatti documentato come non esista una modalità comune e condivisa per la registrazione dell'attività di ricerca e come questo si verifichi assai meno là dove esista un obbligo normativo (come nel caso delle sperimentazioni cliniche sui farmaci che devono per legge essere esaminate ed approvate dai Comitati Etici) o organizzativo (come nel caso di progetti finanziati da enti pubblici o privati che richiedono un protocollo e una rendicontazione). Si rischia con ciò di disperdere la vivacità e la capacità di iniziativa presenti nei

contesti aziendali, di duplicare gli sforzi in assenza di forme di prioritizzazione ed indirizzo, di rendere difficile la valutazione dei risultati, dell'impatto e della ricaduta sia conoscitiva sia organizzativo-gestionale.

La *tracciabilità*, consentendo la chiara documentazione delle ricerche in corso e delle loro caratteristiche, rappresenta la condizione preliminare essenziale all'esercizio delle funzioni di indirizzo e di governo, ma è anche il presupposto per una più ampia possibilità di accesso ai risultati prodotti da parte di utilizzatori locali o remoti e per una disseminazione attiva.

Dal punto di vista operativo, tutte le attività di ricerca, variamente riconducibili alle tipologie descritte in premessa, passate al vaglio degli organismi aziendali competenti, devono perciò essere registrate, con modalità omogenee a tutte le Aziende, al fine di avere la conoscenza di tutti i progetti in essere, relative caratteristiche e stato di avanzamento.

A tal fine è necessario che le Aziende Ospedaliero-Universitarie adottino, sulla base di schemi comuni e concordati:

- il *Registro della Ricerca*, compatibile con i singoli database dei Ministeri della Salute e della Università e Ricerca, dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Registro Nazionale Sperimentazioni Cliniche) ed indicanti per ogni progetto: aree tematiche, finalità, dipartimento proponente, responsabile scientifico, collaborazioni con altri enti/strutture, partnership, data di inizio, durata, risorse necessarie, costi, finanziamenti, ecc. e che comprenda anche l'archiviazione in formato elettronico dei principali prodotti;
- modalità di *rilevazione e di registrazione contabile* sia dei costi (da sostenersi e sostenuti, compresi quelli indiretti e figurativi) sia dei finanziamenti (pubblici e privati) per ognuno dei progetti attivati.

Per garantire uno sviluppo omogeneo di questa funzione è stato attivato nel mese di Ottobre 2007 un Gruppo di Lavoro (GdL), coordinato dalla Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e composto dai referenti per la R&I di tutte le Aziende e da personale della ASR per avviare - a partire dalla seconda metà del 2008 - una registrazione sistematica della quantità e tipologia dei progetti/attività di ricerca. Questo GdL comprende anche un gruppo di referenti amministrativi che metteranno a punto un metodo condiviso di rendicontazione contabile.

Questa attività si dovrà anche confrontare con quanto le segreterie di alcuni Comitati Etici locali già svolgono in collaborazione con le Direzioni Sanitarie delle aziende relativamente alla valutazione *ex-ante* della compatibilità economico-organizzativa dei progetti di ricerca in funzione dei finanziamenti ricevuti (pubblici e privati) e della modifica ai percorsi assistenziali di routine che potrebbe venire richiesta per la realizzazione dei protocolli sperimentali.

Azione 3: *Costituzione del Board Aziendale per la Ricerca e l'Innovazione*

L'esercizio della funzione di governo aziendale delle attività di ricerca e innovazione richiede la creazione di un organismo che eserciti, per l'Azienda, una funzione di vigilanza sul potenziale impatto di carattere organizzativo, gestionale ed eventualmente anche etico, che tutte le iniziative di ricerca e innovazione possono avere sull'operatività dei servizi. Questo organismo, denominato *Board Aziendale per la Ricerca e l'Innovazione* svolgerà, avvalendosi delle competenze della infrastruttura aziendale, azione di supporto alla funzione propositiva dei Collegi di Direzione, anche allo scopo - a partire dalla analisi dei *Piani delle attività di Ricerca e Innovazione* - di identificare tutti quei progetti/iniziative che - oltre alle sperimentazione cliniche sui medicinali e dispositivi diagnostici che, per legge, devono comunque avere il parere autorizzativo del Comitato Etico (CE) - necessitano di una valutazione da parte del CE stesso.

La costituzione dei Board aziendali permetterebbe, tra l'altro, di superare l'attuale separazione tra Direzione Aziendale e CE determinata da una eccessiva compartimentalizzazione delle funzioni e da una tendenza dei CE ad occuparsi, spesso in maniera quasi esclusiva, delle sperimentazioni cliniche a scapito della funzione di orientamento e consulenza sui temi di carattere bioetico che si incontrano localmente nell'attività assistenziale. Se da un lato, infatti, è vitale preservare l'autonomia dei CE, che devono poter svolgere la propria funzione di vigilanza e tutela dei diritti dei pazienti, dall'altro è essenziale che esista un luogo formale di raccordo tra Aziende e CE perchè - soprattutto alla luce delle criticità discusse nei capitoli 2.1 e 2.2 di questo documento - non tutte le attività di ricerca e innovazione passano attraverso la valutazione dei CE.

I Board vengono nominati dal Direttore Generale su proposta del Collegio di Direzione e devono veder rappresentate competenze multidisciplinari sia di natura clinica che organizzativo - gestionale. Inoltre è necessaria la partecipazione di un rappresentante della Facoltà di Medicina.

Azione 4: *Valorizzazione dei professionisti e sostegno alle attività di ricerca.*

Il rilievo riservato alla R&I dalla L.R. 29/2004 deve accompagnarsi alla creazione di un ambiente favorevole al fatto che questa attività sia svolta da professionisti motivati, qualificati, sostenuti nel proprio operato da gratificazione professionale, etica, scientifica.

Un primo concreto atto consiste nel fornire, all'interno di ogni Azienda, il supporto organizzativo necessario a svolgere in modo adeguato ed efficiente l'attività di ricerca: un'infrastruttura in grado di mettere a disposizione del professionista informazioni e strumenti, ma anche l'offerta di una formazione mirata ad accrescere la consapevolezza dell'importanza della ricerca e a creare quelle competenze che sono necessarie ad esercitare nell'Azienda una funzione ideativa e propositiva e a partecipare all'attività in modo qualitativamente adeguato.

Le azioni richieste alle Aziende in direzione della valorizzazione dell'impegno professionale e a sostegno delle attività di ricerca hanno rilevanti conseguenze sull'organizzazione interna, a partire dalle competenze dei Comitati di dipartimento che dovranno considerare le attività di ricerca, pur nella loro specificità, come integrate all'attività assistenziale e quindi tenerne esplicitamente conto nell'adozione dei modelli organizzativi e di gestione delle risorse, nella definizione dei criteri per l'individuazione delle priorità degli interventi di sviluppo delle risorse professionali, strutturali e tecnologiche in dotazione al dipartimento e nella individuazione dei fabbisogni prioritari di formazione.

Importante ai fini della formulazione da parte del Collegio di Direzione del Piano delle Attività di R&I è la predisposizione da parte del Comitato di dipartimento del "piano di periodo" per la individuazione dei fabbisogni di risorse e relativa allocazione tra le unità operative, all'interno del quale dovrà essere evidenziata la previsione di possibili finanziamenti e/o corrispettivi, con relativa previsione di utilizzo per il potenziamento delle risorse sanitarie e gestionali della struttura, per la formazione e l'aggiornamento del personale, per la partecipazione e/o organizzazione di Congressi o iniziative di formazione, per la progettazione ed esecuzione di studi, ed infine per la definizione di eventuali compensi aggiuntivi per chi partecipa attivamente all'attività di ricerca.

Più in generale, la Direzione aziendale dovrà assicurare da parte della competente infrastruttura un adeguato sostegno allo sviluppo dell'attività di ricerca, anche attraverso:

- una diffusa informazione di bandi, finanziamenti ed altre opportunità per realizzare attività di ricerca;
- l'attivazione di iniziative di formazione (sia locali sia interaziendali) capaci di sviluppare le competenze necessarie ad una partecipazione efficace e qualificata alle attività di ricerca traducendo le "buone idee" sviluppate localmente in progetti metodologicamente rigorosi, fattibili, capaci di fornire la massima ricaduta clinico-organizzativa;
- l'accesso alla documentazione scientifica internazionale qualificata sia attraverso soluzioni locali che in collaborazione interaziendale in grado di sostenere le diverse fasi di ideazione della ricerca e di confronto professionale;
- un adeguato supporto tecnico e metodologico necessario per la realizzazione locale di attività di ricerca;
- l'attivazione di iniziative di disseminazione dei risultati delle ricerche e di progettazione delle modalità di ricaduta e di valutazione di impatto sull'assistenza e sulla organizzazione;
- iniziative/azioni/interventi di facilitazione nella costruzione di network professionali e nelle relazioni inter-aziendali ed inter-istituzionali.

Azione 5: Le relazioni con i finanziatori esterni

Fatta salva l'autonomia ideativa e progettuale del ricercatore, che detiene la responsabilità tecnico-scientifica di una appropriata conduzione delle proprie attività di ricerca, queste ultime rimandano anche ad altri livelli di responsabilità direttamente posti in capo alle Aziende entro le quali sono realizzate.

Il D. Lgs. 24 Giugno 2003, n. 211 prevede espressamente che la conduzione di studi clinici debba essere autorizzata dal Direttore generale della struttura nella quale si svolge la sperimentazione. Il Direttore Generale, quale legale rappresentante dell'Azienda, è titolare dei rapporti con i soggetti finanziatori di progetti/studi/analisi che coinvolgano direttamente o indirettamente strutture, risorse, conoscenze aziendali.

La Direzione Generale dovrà, d'intesa con il Magnifico Rettore, definire nel Regolamento aziendale condizioni, organizzazione ed iter autorizzativo al fine di:

- esplicitare, al fine di prevenirle, le condizioni che possono mettere a rischio l'integrità e trasparenza dell'attività di ricerca svolta all'interno delle Aziende sanitarie a causa del sussistere di condizioni di conflitto di interesse (CdI).

Queste condizioni di CdI si possono venire a creare per almeno due ordini di ragioni.

La prima può dipendere dalle condizioni del contratto tra azienda sanitaria ed eventuale Sponsor della ricerca relativamente a clausole vincolanti il pieno ed incondizionato uso dei risultati della ricerca (es. proprietà dei dati e conseguente possibile diritto di veto alla pubblicazione e diffusione dei dati da parte dei ricercatori responsabili, ecc)

La seconda invece può dipendere dalle particolari condizioni entro le quali si trovi ad operare un singolo ricercatore che rivesta contemporaneamente anche il ruolo di potenziale finanziatore della ricerca stessa in quanto responsabile di una associazione scientifica no profit o di un ente che può procurare direttamente finanziamenti. Laddove cioè si possa creare una situazione di finanziamento di ricerche che by-passino espliciti percorsi di programmazione e autorizzazione aziendale. Ricadono ovviamente in questa tipologia i progetti proposti sia da finanziatori esterni sia da associazioni di sostegno alla ricerca promosse da professionisti operanti all'interno dell'azienda stessa.

- individuare la struttura aziendale deputata all'esame preliminare delle proposte di sperimentazione al fine di accertarne la regolarità per l'assenza delle condizioni sopra indicate e la conseguente ammissibilità all'iter autorizzativo, nel rispetto delle competenze di organi, organismi e articolazioni organizzative aziendali, con particolare riferimento al ruolo del Comitato Etico locale.

- definire i criteri specifici di funzionamento della struttura aziendale di cui al punto 4.1.3 precedente per quanto riguarda “l’istruttoria” delle proposte di ricerca in attuazione dei criteri che verranno definiti progressivamente dalle linee di indirizzo elaborate dal Comitato Etico regionale.
- assicurare il rispetto dei principi di integrità della ricerca, trasparenza e proprietà intellettuale di cui ai punti seguenti facendone crescere la conoscenza (e la consapevolezza) tra i professionisti e promuovendo in questo senso idonee iniziative, anche a carattere formativo, di sensibilizzazione e confronto.

Gli sviluppi ulteriori

Gli indirizzi sopra richiamati rappresentano il punto di riferimento individuato congiuntamente da Regione ed Università, sulla base di quanto indicato dall’art 15 del Protocollo di Intesa, per promuovere e organizzare le attività di ricerca clinica e sanitaria in generale, incluse le attività di sperimentazione condotte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie,

Come precedentemente ricordato, il contenuto di questo documento rimanda alla necessità di approfondimenti ulteriori che tengano opportunamente conto delle specificità rappresentate dalle realtà delle Aziende Ospedaliero-Universitarie della Regione.

Il Comitato di Indirizzo istituito per la conduzione del Programma di Ricerca Regione-Università, viene individuato come il contesto appropriato cui demandare, a partire dalla condivisione delle azioni sopra enunciate, sia le ulteriori elaborazioni necessarie alla loro traduzione operativa (inclusa l’individuazione delle modalità di utilizzazione dei fondi che derivano dalla partecipazione ad attività di ricerca), sia il monitoraggio della applicazione delle azioni indicate in questo documento nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie .

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Leonida Grisendi, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2010/972

data 18/06/2010

IN FEDE

Leonida Grisendi

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Cristina Balboni, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CULTURA, FORMAZIONE E LAVORO esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2010/972

data 18/06/2010

IN FEDE

Cristina Balboni

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

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