



6. Ricerca e Innovazione

Guida alla lettura

Oggetto di analisi della sezione sono i temi seguenti:

Creazione dell'infrastruttura per la ricerca e innovazione

- sviluppo dell'infrastruttura locale;
- censimento attività di ricerca. Integrazione fra i vari sottosistemi aziendali collaborazioni con altre Aziende;
- capacità di attrazione da parte dell'Azienda di risorse finanziarie;
- governo clinico;

Sviluppo di un ambiente culturale favorevole

- attività di formazione del personale;
- accessibilità dell'informazione e documentazione scientifica.

Garanzie di trasparenza

- assetto delle regole per la trasparenza verso finanziatori privati;
- il ruolo del Comitato Etico.

Ricerca e Innovazione sono due ambiti che, per l'anno 2007, hanno visto l'Azienda USL non in fase espansiva, caratteristica di questa Azienda negli ultimi anni, ma in fase di consolidamento degli investimenti derivanti dall'apertura di due nuovi ospedali.

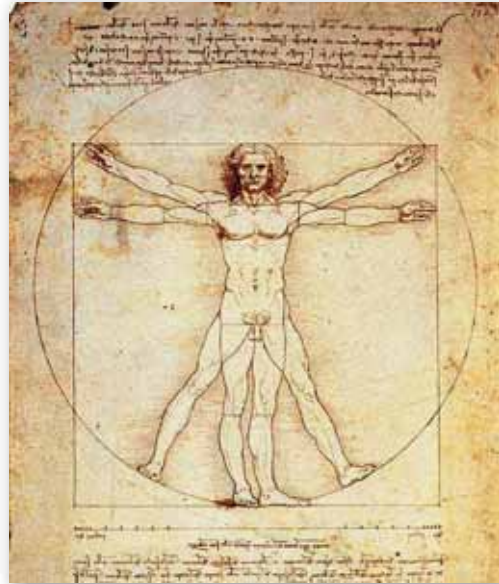
L'attenzione per la **Ricerca** è sottolineata dal numero crescente di progetti che vedono la partecipazione della nostra Azienda come capofila o co-partner e per i quali la Direzione Aziendale ha voluto consolidare una struttura, di seguito descritta, affinché ci potesse essere un punto di sintesi e di supporto per la componente professionale.

In tema di **Innovazione**, occorre evidenziare come l'apertura dei due nuovi nosocomi abbia portato ad un innalzamento del patrimonio tecnologico, anche se, contestualmente, pone una seria sfida tanto importante quanto ardua, dal punto di vista gestionale e dei costi. Inoltre, l'attivazione da parte dell'Agenzia Sanitaria dell'Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI) ha stimolato un ulteriore momento di riflessione e approfondimento rispetto alle tecnologie già presenti in Azienda.

Parole chiave

*censimento attività di ricerca • Comitato Etico •
governo clinico • infrastruttura per la ricerca e l'innovazione*

Acquisisce sempre maggior interesse, sia per gli stakeholder interni (dipendenti) che esterni (Regione, comuni, e tra i privati le fondazioni o i singoli cittadini), l'attività di rendicontazione rispetto alle donazioni ricevute. In una logica di piena trasparenza è sicuramente un atto dovuto ma, in più, rappresenta un momento di sintesi dell'attività effettuata, una valutazione ex-post dell'impiego di risorse e di patrimoni molto importanti sia in termini quantitativi (questa azienda raccoglie ogni anno donazioni per diverse migliaia di euro), sia in termini di valore sociale. In proposito va ricordato come alle donazioni di importo più consistente - che vedono in prima fila le diverse fondazioni - si sommano sempre più spesso elargizioni di moltissimi cittadini, i quali decidono di "investire" in un servizio pubblico che auspicano di qualità sempre crescente. Nei paragrafi successivi tenderemo quindi di rendere più comprensibile tutto il "patrimonio interno" che si cela dietro le cure quotidiane.



6.1 Creazione dell'infrastruttura per la ricerca e innovazione

Sviluppo dell'infrastruttura locale

Il Servizio Sanitario Regionale (SSR), così come delineato dalla Legge Regionale n. 29/2004, riconosce come proprie funzioni principali l'assistenza, la ricerca e la formazione. La Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale, prevede che ogni Azienda del SSR abbia come obiettivo quello di integrare queste tre componenti, che risultano quindi possedere la stessa rilevanza istituzionale. Con lo scopo di sviluppare le attività di ricerca e di sviluppo dell'innovazione tecnologica ed organizzativa, la Regione ha elaborato il Programma di Ricerca e Innovazione (PRI-ER), al fine di realizzare progetti specifici di ricerca e di formazione per il

miglioramento della qualità dell'assistenza. In questo contesto trova rilevanza la collaborazione con il sistema delle Università della Regione non solo per il contributo che queste ultime forniscono allo sviluppo della ricerca e della formazione, ma anche per valorizzare il contributo che il SSR già offre ai corsi di Laurea, alle Scuole di Specializzazione ed alla formazione delle professioni sanitarie.

L'Azienda USL di Modena, in sintonia con gli orientamenti espressi dalla Legge Regionale, ha progettato una funzione aziendale dedicata, collocata in staff alla Direzione Sanitaria, le cui caratteristiche funzionali ed organizzative ed i cui obiettivi sono indicati nel documento sotto riportato:

Denominazione posizione	<i>Ricerca e Innovazione</i>
Afferenza	<i>Direzione Sanitaria</i>
Referente	<i>Dirigente medico</i>
Scopo	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Promuovere e coordinare lo sviluppo dei progetti di ricerca clinica, organizzativa e gestionale coerenti e utili al raggiungimento degli obiettivi aziendali.</i> • <i>Promuovere, censire e monitorare i progetti cofinanziati da Enti ed organizzazioni esterne.</i> • <i>Aggiornamento censimento del PRI-ER per tutti i progetti di ricerca.</i> • <i>Promuovere lo scambio di informazioni e buone prassi con altre realtà per costruire reti di collaborazione e la partecipazione a progetti e bandi multicentrici.</i>
Funzioni	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Assicura la ricerca dei fondi per l'attivazione dei progetti cofinanziati.</i> 2. <i>Assicura un collegamento con AgeFor, Sviluppo Organizzativo e Dipartimenti per garantire la pianificazione degli interventi formativi ed organizzativi necessari alla realizzazione dei progetti.</i> 3. <i>Contribuisce alla valutazione delle proposte di partnerariato provenienti dall'interno e dall'esterno dell'Azienda.</i> 4. <i>Segue il progetto Quality Network Biomedicale.</i> 5. <i>Assicura il monitoraggio dei progetti con i responsabili e con l'Unità Operativa economico-finanziaria.</i> 6. <i>Coordinamento sperimentazioni cliniche approvate dal Comitato Etico.</i> 7. <i>Elabora procedure e modalità operative per l'attivazione e la gestione dei progetti in collaborazione con le Unità Operative coinvolte.</i> 8. <i>Sviluppa interventi di cooperazione internazionale tramite interventi in strutture, aiuti materiali, addestramento del personale, recupero strutture sanitarie dimesse, ricoveri umanitari.</i>
Relazioni interne	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Direzione Generale, Collegio di Direzione</i> • <i>Direzione Dipartimenti e Distretti</i> • <i>Servizi amministrativi</i> • <i>Responsabili funzioni di staff (formazione, Sviluppo Organizzativo, comunicazione)</i>
Relazioni esterne	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Agenzia Sanitaria Regione Emilia Romagna</i> • <i>Aziende ed Agenzie di altre regioni</i> • <i>Ministero della Salute</i> • <i>Istituto Superiore Sanità</i> • <i>Università</i> • <i>Organizzazioni non governative</i>
Dotazione organica	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Dirigente medico (referente)</i> 2. <i>Dirigente amministrativo</i>

Censimento attività di ricerca. Integrazione fra i vari sotto sistemi aziendali e collaborazioni con altre Aziende

L'accorpamento in questo paragrafo di tre delle sottosezioni previste per questo capitolo deriva dalla scelta, per questo anno, di concentrare la rendicontazione dell'attività di ricerca sul Programma Regione-Università 2007. Questo programma regionale, e di conseguenza la rendicontazione, infatti riassume:

- **un'attività di censimento della ricerca;**
- **l'integrazione tra i vari sottosistemi aziendali** ed in particolare l'azione progettuale realizzata dalla componente professional nella stesura di obiettivi e contenuti, quella dell'unità Ricerca e

Innovazione a supporto della fase di stesura del progetto e di mantenimento dei contatti con i referenti delle altre Aziende, nonché della necessaria coordinazione tra i diversi attori coinvolti.

- l'esplicitazione del concetto di **collaborazione con altre aziende** che per noi ha significato essere coinvolti in numerosi progetti regionali ed evidenziato una interlocuzione privilegiata con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Tale programma ha visto la nostra azienda partecipare nella forma prevista dal bando stesso ovvero come co-partner territoriale. Si proverà, di seguito, ad esplicitare in termini quantitativi (numero) e qualitativi (aree e obiettivi) i progetti che ci vedono coinvolti.

Tabella 1 - Area ricerca innovativa

Titolo	Area Tematica	Responsabile Scientifico	U.O. partecipanti	Aziende coinvolte	Finanziamento Totale	Durata
<i>Integrated molecular/ imaging technologies for characterization of biological aggressiveness of HCC in patient candidate to liver transplant</i>	Trapianti	Prof. Gerunda	Medicina a indirizzo metabolico (Prof.ssa Loria)	Aosp Mo Aosp Bo Aosp Pr Aosp Fe Aosp Re	€ 676.200	3 anni
<i>Identification and clinical validation of predictive and prognostic factors, with special focus in molecularly targeted agents</i>	Oncologia	Prof. PierFranco Conte	Dipartimenti vari: Dg. per Imm, Laboratorio An. pat., Ch. Gen. Medicina	Aosp Mo Aosp Bo Aosp Pr Aosp Re	€ 542.400	3 anni
<i>Mechanisms, diagnosis and treatment of drug resistant epilepsy</i>	Neuroscienze	Prof. Nichelli	Neurologia (Prof. Nichelli)	Aosp Mo Unimore	€ 215.000	3 anni

Tabella 2 - Area ricerca per il governo clinico

Titolo	Responsabile Scientifico	U.O. partecipanti	Aziende coinvolte	Finanziamento Totale	Durata
<i>Impatto traslato sulla popolazione ospedaliera a rischio di un progetto formativo dedicato alla sepsi: effetti su esito clinico e uso delle risorse</i>	n.d.	Medicina d'Urgenza (Dott. Pinelli)	Aosp Fe Altre (n.d)	€ 170.000	2 anni
<i>Elaborazione di un programma di follow up integrato degli eventi avversi a distanza dopo terapia oncologica in età pediatrica</i>	Prof. Paolucci	Azienda usl Modena (varie U.U.O.O.)	Aosp Bo, Mo, Re, Pr, Fe; Azienda USL Re, Rn; Irccs "Gaslini" Ge; Univ. Mo e Re Univ. Pd Univ. Mi Bicocca Univ. Del Piemonte	€ 306.000	2 anni
<i>Audit clinico strutturato per definire le priorità di governo clinico dell'Hub & Spoke perinatale ed i piani di implementazione per il miglioramento della qualità assistenziale</i>	Prof. Ferrari	Azienda usl Modena (varie U.U.O.O.)	Aosp Bologna Aosp Reggio E. Azienda USL Bologna Azienda USL Reggio E. Ceveas;	€ 195.000	2 anni

Titolo	Responsabile Scientifico	U.O. partecipanti	Aziende coinvolte	Finanziamento Totale	Durata
Governo clinico delle malattie metaboliche: definizione del rischio cardiovascolare globale in pazienti con diabete mellito di tipo 2. Studio epidemiologico su una popolazione di soggetti afferenti agli ambulatori di diabetologia	Prof. Marco Bertolotti	Medicina interna ad indirizzo metabolico - Geriatria ed Endocrinologia	Aosp Bologna Aosp Parma Aosp Ferrara	€ 149.000	2 anni

L'intenzione di questo paragrafo è quindi duplice:

- da un lato, portare a conoscenza dell'attività di ricerca e dei progetti in corso i professionisti dell'Azienda (comunicazione interna); le dimensioni, infatti, dell'Azienda USL di Modena (7 distretti, 7 ospedali, e un territorio che si estende dall'appennino tosco-emiliano fino alla pianura padana lambendo il Po) rendono non semplice la circolazione delle informazioni in maniera tempestiva e capillare;
- dall'altro, considerati anche gli stakeholders del "Bilancio di Missione", una comunicazione della stessa attività verso l'esterno con lo

scopo di valorizzare la fondamentale funzione di ricerca svolta e che spesso, alla maggior parte dei professionisti e/o ai non addetti ai lavori, rimane sconosciuta.

Capacità di attrazione da parte dell'Azienda di risorse finanziarie

È prassi oramai consolidata presso la nostra Azienda il censire le donazioni ed i finanziamenti ricevuti da parte di enti esterni o di singoli cittadini. Riporteremo di seguito, illustrandole sinteticamente (vedi grafici seguenti), le principali voci e i riferimenti quantitativi per l'anno 2007, paragonandoli con i dati 2006.

Grafico 1 - Numero donazioni (divise per fasce economiche)

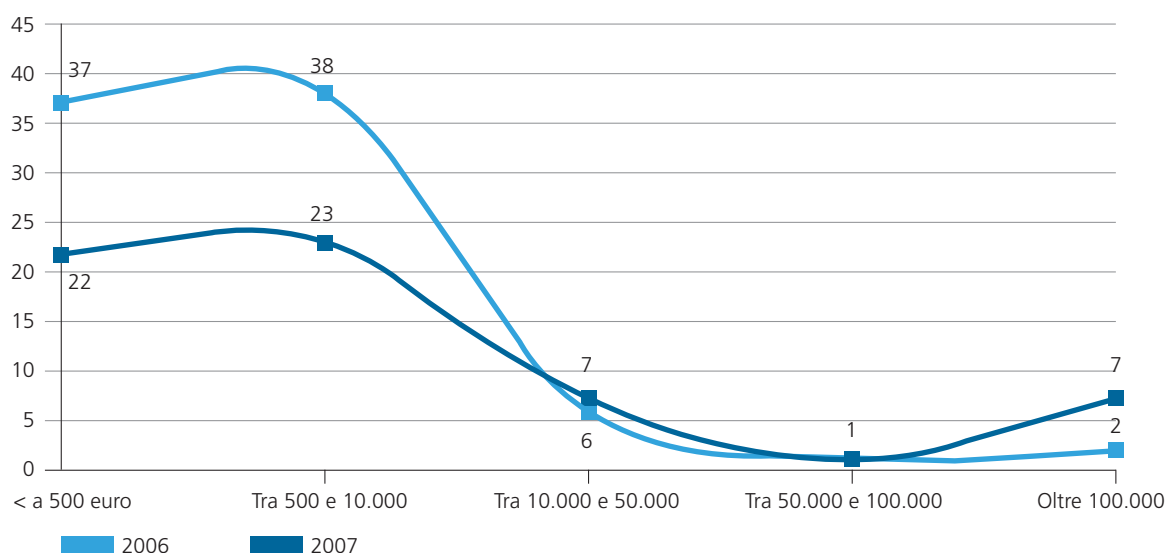


Grafico 2 - Donatori (suddivisi per categoria)

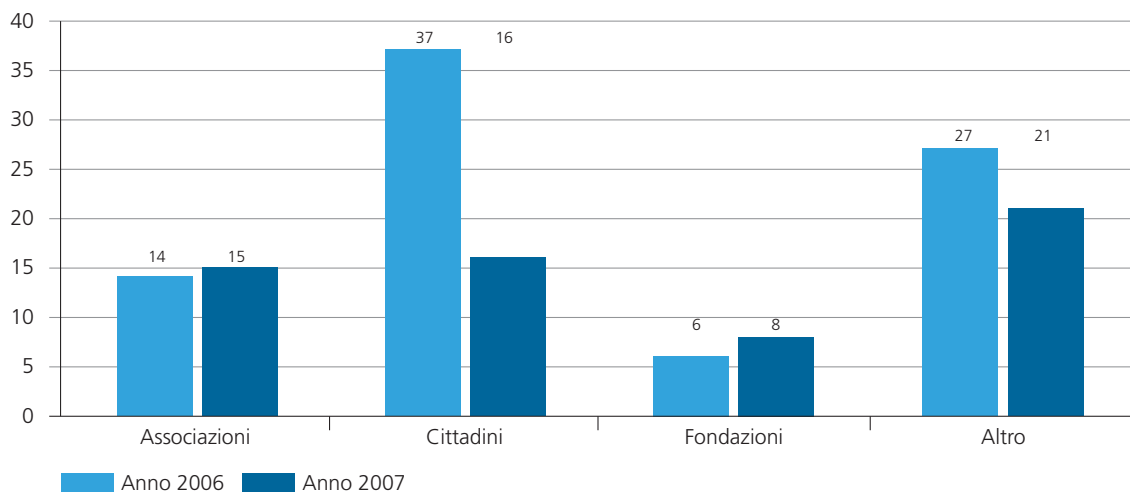
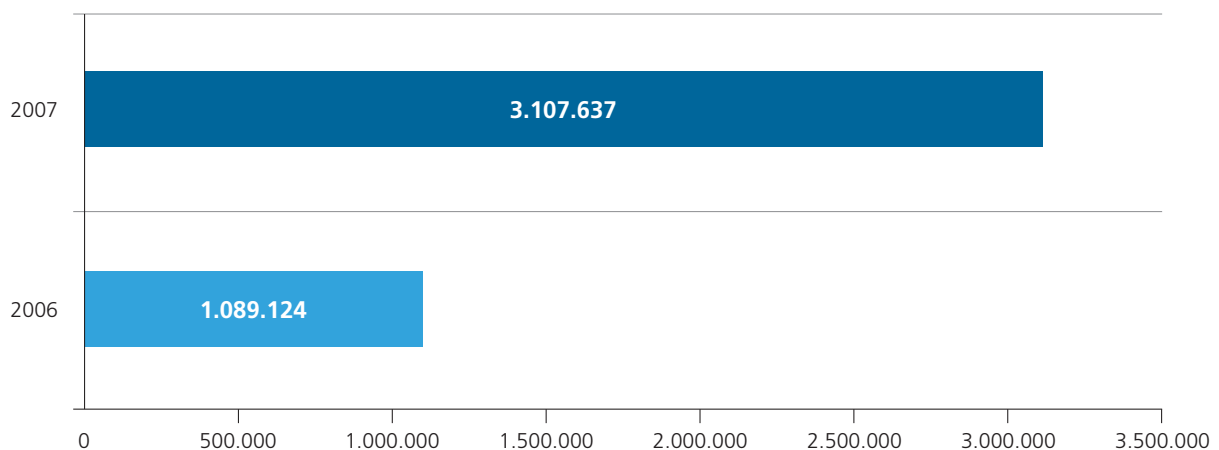


Grafico 3 - Valore economico complessivo (espressi in euro)



I dati sopra riportati evidenziano in maniera marcata due fenomeni. Da un lato, una riduzione in valore assoluto del numero di donazioni - si passa infatti dalle 80 del 2006 alle 60 del 2007 (-25%) - dall'altro, e in controtendenza con il primo, l'aumento cospicuo del valore economico complessivo delle donazioni con balzo del 65% - passando da 1.089.124 del 2006 a 3.107.637 del 2007 -. Occorre, ai fini di una corretta lettura della tabella, precisare che tali donazioni rappresentano lettere di donatori arrivate presso la nostra sede nelle quali si precisa l'intenzione di elargire una determinata somma individuando un eventuale reparto, struttura o tecnologia a cui destinare la stessa. Da un confronto con la tabella di rendicontazione analoga presente nella sezione 2 del bilancio, il numero di donazioni e le cifre risultano differenti in quanto in questa sezione si fa riferimento a "intenzioni" che - nel caso di cittadini - tendono

spesso a concretizzarsi immediatamente, mentre nel caso di donazioni effettuate da fondazioni o da altri enti e per cifre rilevanti, possono concretizzarsi in più anni. Nella sezione 2, invece, si fa riferimento a donazioni che contabilmente si sono concretizzate nell'anno 2007. In entrambi i casi si evidenzia comunque una capacità di attrazione significativa da parte della nostra azienda, sia in termini numerici che economici.

Governo clinico

Il significato dei contenuti presentati di seguito non è quello di trattare il governo clinico, e quindi i suoi principi o gli elementi fondamentali, ma di fornire un quadro progettuale delle funzioni per il supporto e il coordinamento dei programmi di attività avviate in Azienda USL per lo sviluppo della "buona pratica clinica" in coerenza con la L.r. 29/2004 e il PSSR 2008-2010.

In particolare, l'impostazione normativa riafferma che il Collegio di direzione non rappresenta un semplice organismo di supporto tecnico al governo delle organizzazioni sanitarie, ma un organo aziendale attraverso cui si sviluppa l'integrazione sistematica e continuativa su temi di sviluppo organizzativo e professionale. I contenuti e gli strumenti del governo clinico devono rientrare fra le competenze operative dei dipartimenti, in base agli indirizzi elaborati dal Collegio di direzione.

Nel corso del 2007, sono state fornite le basi progettuali su temi specifici identificati come prioritari a livello aziendale. In particolare si è deciso di focalizzarsi sull'implementazione locale di linee-guida e progetti di valutazione dell'assistenza sanitaria, in tema di appropriatezza clinica e organizzativa.

In questo senso, il progetto "Appropriatezza in Risonanza Magnetica" elaborato e approvato in Collegio di Direzione nel corso del 2007 e del quale si fornisce una sintesi, rappresenta un buon modello esemplificativo.

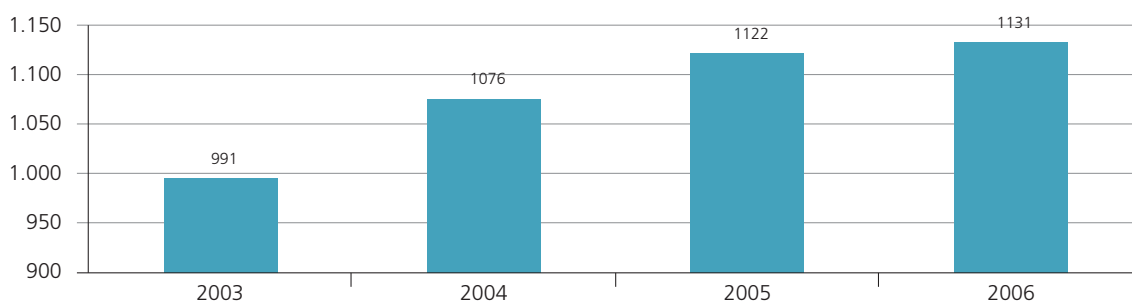
Risonanza Magnetica tra appropriatezza, tempi di attesa e quesito diagnostico: il progetto provinciale

Nell'ultimo decennio il numero di indagini di diagnostica a cui i pazienti sono sottoposti è costantemente in aumento.

Parallelamente, il tema dei tempi e delle liste d'attesa per le prestazioni sanitarie, ha acquisito una rilevanza sempre crescente nell'ambito dei sistemi sanitari a copertura universalistica, divenendo uno dei maggiori motivi di insoddisfazione per gli utenti e argomento di polemiche politiche e giornalistiche ricorrenti.

Fattori di carattere epidemiologico, clinico, di contesto socio-culturale e di innovazione tecnologica, concorrono ad abbassare la soglia di accesso alle prestazioni sanitarie e ad incrementare la domanda, mentre l'offerta, costretta all'interno dei vincoli di sostenibilità economica, oltre che costosa, risulta poco utile a ridurre il fenomeno nel lungo termine. Anche per questo motivo, politiche sanitarie orientate alla gestione della domanda sono complesse, ma imprescindibili.

Grafico 4 - Indice di consumo* 1000 abitanti standardizzato per età, prestazioni di diagnostica (Banca dati ASA anni 2003-2006 Provincia di Modena)



Nella nostra provincia, il fenomeno dell'incremento del ricorso alla diagnostica è ben evidente dall'analisi dei consumi negli ultimi 4 anni dei cittadini residenti (grafico 4).

La complessità del contesto richiede che si prospetti un piano complessivo con un impegno specifico su alcuni aspetti essenziali.

Il primo riguarda la **comunicazione strutturata o "interna"** (scritta o verbale), ora poco presente, tra clinica e diagnostica e la ricomposizione, anche parziale, delle capacità cliniche con quelle di imaging; il secondo aspetto si declina attraverso la costruzione di strumenti di **comunicazione "esterna"** per i cittadini a sostegno della relazione medico - paziente.

Per quanto riguarda in modo specifico il tema delle prestazioni di Risonanza Magnetica (RM), l'Azienda Usl di Modena nel corso del 2007, parallelamente ad un impegno aziendale di incremento dell'offerta e alla creazione di un apposito gruppo di lavoro

multidisciplinare per l'analisi strutturata di domanda e offerta, ha elaborato un progetto specifico per la valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni di RM del rachide o osteoarticolare. Il Collegio di Direzione ha discusso e approvato il progetto che vedrà, nel corso del 2008 la sua fase operativa e la partecipazione di tutti i professionisti.

L'obiettivo dichiarato è legato alla necessità di migliorare l'appropriatezza nel ricorso a queste prestazioni garantendo, da un lato, una risposta in tempi brevi ai pazienti che hanno maggiormente bisogno, dall'altro, la realizzazione degli obiettivi esplicitati dalla normativa nazionale e regionale in merito a radioprotezione e gestione delle liste di attesa delle prestazioni di diagnostica strumentale.

La realizzazione di questi obiettivi passa attraverso:

- la necessità di definire in maniera documentata il fabbisogno di indagini diagnostiche per Risonanza Magnetica;

- la possibilità di adottare a livello locale criteri di priorità nell'accesso definiti sulla base delle caratteristiche cliniche dei pazienti;
- la capacità di effettuare audit clinici strutturati e sistematici;
- la possibilità di identificare le modalità di realizzazione di un feedback informativo ai prescrittori;
- la chiarezza nel realizzare una comunicazione ai cittadini in tema di appropriato utilizzo della diagnostica per immagini.

Una richiesta di diagnostica, per definirsi appropriata, deve innanzitutto essere formulata in maniera esauriente. Tale caratteristica richiede tra l'altro una chiarezza del quesito diagnostico affinché lo specialista esecutore dell'indagine possa scegliere la tecnica o il procedimento migliore per il caso specifico.

Un utile strumento è rappresentato dal documento "Diagnostica per immagini - linee guida per la richiesta" (approvato il 28 ottobre 2004 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e che può essere scaricato dal sito www.pnlg.it), il quale ha l'intento di promuovere la più ampia sensibilizzazione dei medici prescrittori sul tema della radioprotezione e sul razionale utilizzo di tutte le indagini di diagnostica per immagini.

Obiettivo delle suddette linee guida è anche di contribuire a migliorare e incrementare i contatti tra lo specialista clinico e quello in diagnostica per immagini, in un'ottica di ottimizzazione dei percorsi e di un migliore utilizzo delle risorse, con rilevante beneficio sia per la salute individuale sia per i costi sostenuti dal Servizio Sanitario.

Le tabelle di consultazione delle linee guida sono suddivise in cinque colonne:

- nella prima è indicato il problema clinico per il quale si richiede l'indagine diagnostica;
- nella seconda si elencano le possibili tecniche di imaging;

- nella terza, la raccomandazione (con il grado di evidenza) relativa all'appropriatezza dell'indagine;
- nella quarta sintetici commenti esplicativi;
- nella quinta, l'eventuale dose di esposizione alle radiazioni.

Le iniziative che si svolgeranno nei prossimi mesi sono diverse e prevedono un duplice coinvolgimento:

- da un lato i **cittadini**, che verranno coinvolti attraverso programmi di specifica informazione. Se infatti la semplice diffusione di informazioni, da sola, ha poche probabilità di influenzare il comportamento, resta comunque un approccio imprescindibile utilizzato per mettere a conoscenza e sensibilizzare l'opinione pubblica dei risultati che emergono dalla ricerca;
- dall'altro, i **prescrittori**, ai quali sono indirizzate iniziative specifiche di formazione, sia all'interno dell'ospedale che sul territorio. L'obiettivo è quello di sostenere e guidare i professionisti nella scelta della diagnostica più appropriata per i loro pazienti.

Sono previste, inoltre, attività di audit e feedback che si collocano su un livello successivo per complessità di realizzazione e richiesta di coordinamento, finalizzate a rilevare il grado di appropriatezza e la messa a punto di feedback informativi sull'attività dei medici prescrittori. Audit e feedback sono strumenti importanti la cui efficacia è stata valutata in relazione alla possibilità di migliorare le performance, solo a patto che siano inserite in un contesto coerente e indirizzate verso obiettivi definiti in modo preciso.

L'impegno specifico in tema di Risonanza Magnetica si lega anche all'evidenza della crescita del numero di sistemi di Risonanza Magnetica disponibili. Tutto ciò determina un continuo incremento delle esperienze e delle raccomandazioni sull'impiego, modificando continuamente il ruolo di questa diagnostica.

6.2 Sviluppo di un ambiente culturale favorevole

Attività di formazione del personale - Formazione e ricerca / innovazione

L'innovazione e l'apprendimento sono elementi centrali e fondamentali per lo sviluppo di un servizio sanitario. La formazione continua in sanità è l'insieme delle attività finalizzate al perenne adeguamento delle capacità di intervento rispetto allo sviluppo scientifico, tecnico e organizzativo dell'assistenza e al mutare della domanda di salute della popolazione. È, in tal modo, uno strumento fondamentale di cambiamento individuale nonché una funzione specifica del Servizio sanitario, indispensabile a garantire nel tempo la qualità delle sue prestazioni.

Secondo una visione più complessiva, la formazione continua in un'organizzazione attenta alle innovazioni dovrebbe essere parte di un contesto in cui:

- sia effettivo l'impegno a creare condizioni di lavoro adatte allo sviluppo delle competenze, in funzione sia della carriera individuale sia dell'organizzazione;
- l'apprendimento sia riconosciuto, valutato e accreditato e sia condiviso tra gruppi e professioni diversi;
- la pianificazione e la valutazione della formazione faccia parte integrante dello sviluppo delle organizzazioni;
- vi sia possibilità di accedere alle necessarie risorse informative;
- le infrastrutture dedicate siano competenti, accessibili e davvero in grado di supportare l'apprendimento.

Le innovazioni che hanno impatto sulle organizzazioni sanitarie comportano di solito anche modifiche nella cultura e nei comportamenti degli operatori.

Il successo di tali obiettivi è quindi legato anche ai processi formativi che vengono attuati e all'integrazione con la realizzazione e valutazione delle azioni intraprese.

Per il dettaglio delle attività formative (numero di iniziative, partecipanti e costi della formazione) relative alla formazione del personale su tematiche anche diverse da ricerca e innovazione si rimanda alla sezione 4.

Accessibilità all'informazione e documentazione scientifica

Servizio di documentazione aziendale

Il Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria (**CeVEAS**) - cfr paragrafo 3.7 Qualità dell'assistenza ed efficienza gestionale e paragrafo 4.1.3 Ridefinizione dei ruoli professionali in relazione allo sviluppo delle strategie aziendali - è un Dipartimento dell'Azienda USL di Modena in staff alla Direzione Generale. Nasce nel gennaio 1999 per favorire l'accesso alle migliori evidenze disponibili su trattamenti e cure, attraverso la valutazione critica dei dati disponibili, la loro comprensione e il trasferimento delle informazioni a medici, decisori e cittadini.

Tra le varie attività vi è anche la gestione della biblioteca, che è al servizio di tutti gli operatori dell'Azienda USL di Modena.

La biblioteca sottoscrive circa 1.500 abbonamenti online. Sono consultabili attraverso il sito TdNet tutte le riviste e gli editori più autorevoli: Elsevier, Lippincott, Blackwell, Oxford University Press, BMJ, Springer e Ebsco "Nursing and allied Health Collection" (pacchetti editoriali), Journal of the National Cancer Institute, Wiley.

Attraverso la biblioteca è inoltre possibile consultare tutte le principali e più autorevoli banche dati biomediche (Medline, Embase, CINAHL, the Cochrane Library, Clinical Evidence, ecc.).

In sede si possono poi consultare circa 130 periodici in formato cartaceo e un centinaio di monografie: tutti i materiali cartacei sono consultabili direttamente in biblioteca nella sua sede all'interno del CeVEAS.

Fra gli altri servizi a disposizione per il personale dell'Azienda USL di Modena:

- document delivery, che consente di richiedere la copia di un documento, non presente in Biblioteca, ad altre strutture italiane;
- ricerche bibliografiche sulle banche dati in abbonamento presenti in biblioteca e in Internet.

6.3 Garanzie di trasparenza

Assetto di regole per la trasparenza verso finanziatori privati

Una delle ragioni che hanno portato alla realizzazione, nel 2006, di "folder" per la rendicontazione delle donazioni, è stata – da un lato - il voler concretamente dimostrare al donatore l'uso appropriato delle risorse in termini di ricaduta sull'attività clinica, dall'altro, generare un sistema di regole per la trasparenza verso i finanziatori privati. Una comunicazione verso l'esterno di un "technology assesment ex post" che mira a confermare la necessità e l'utilità dell'investimento realizzato - con fondi interamente propri o tramite compartecipazioni diverse - dall'Azienda.

Non essendo stati realizzati ulteriori strumenti ad hoc per donazioni del 2007, ma ritenendo comunque importante proseguire nell'attività di rendicontazione, riportiamo di seguito l'aggiornamento di una delle principali donazioni del 2006: **il robot chirurgico**. Esso rappresenta un esempio di chirurgia avanzata che richiede un'attenzione nell'appropriato utilizzo di una tecnologia particolarmente costosa sia in termini assoluti che di singolo intervento.

Chirurgia - Robot Chirurgico

L'Unità Operativa di Chirurgia del Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense è dotata di un avanzato sistema di chirurgia assistita da "robot": il **"Da Vinci Surgical System"**. È questa l'unica tecnologia, attualmente disponibile sul mercato, per supportare il chirurgo nelle operazioni di chirurgia mini invasiva, offrendo allo stesso tempo il controllo dei movimenti, la manipolazione dei tessuti e la vista tridimensionale del campo operatorio, tipica della chirurgia a cielo aperto. Il sistema di chirurgia assistita traduce, in tempo reale, i movimenti delle mani, del polso e delle dita del chirurgo, in un preciso movimento della strumentazione chirurgica posizionata all'interno del campo operatorio.

I vantaggi del robot sono: **precisione assoluta del movimento, stabilità** (viene eliminato il tremore della mano) **e la visualizzazione in tre dimensioni dell'organo** su cui si intende operare. L'addestramento e la formazione ha finora coinvolto 7 chirurghi, 5 paramedici strumentisti e 2 infermieri di sala operatoria.

Contributo Fondazione

Il sistema (costo complessivo di 1.740.000 euro) è stato acquisito grazie al contributo determinante di € 850.000.

Esami ed eventuali interventi

Per quanto riguarda la rendicontazione dell'attività sull'utilizzo di questo nuovo e promettente sistema di chirurgia assistita, riportiamo di seguito uno schema riassuntivo che evidenzia tipologia di pazienti, interventi ed eventuali complicanze di tale tecnologia:

Tabella 3 - Distribuzione dei pazienti per Sesso ed Età

Età	Sesso			
	M	%	F	%
15 -30	5	19,23	1	3,33
31 - 45	6	23,08	5	16,67
46 - 60	9	34,62	8	26,67
61 - 75	6	23,08	16	53,33
totale	26	100,00	30	100,00

Tabella 4 - Complicanze

Complicanze intraoperatorie		Totale
SI	NO	
4	52	56
Complicanze post operatorie		Totale
SI	NO	
3	53	56
Conversione a Chirurgia aperta		
SI	NO	
0	56	

Grafico 1 - Durata dell'intervento (espressa in minuti)

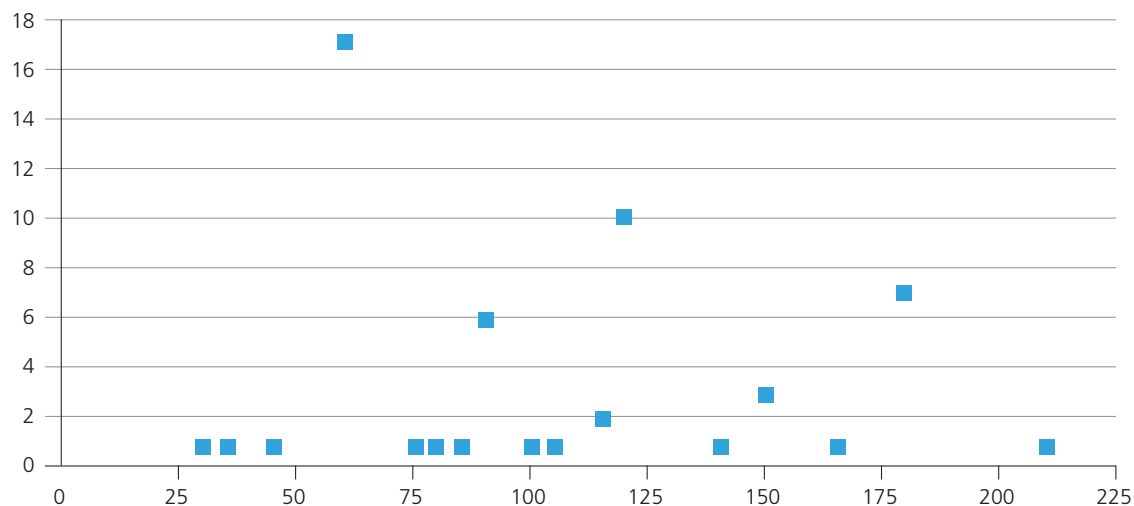


Tabella 5 - Diagnosi e interventi realizzati

DIAGNOSI	NUMERO	%	INTERVENTO	NUMERO	%
<i>Acalasia</i>	8	14,29	<i>Asportazione cisti esofagea</i>	1	1,79
<i>Acalasia e polipo della colecisti</i>	1	1,79	<i>Asportazione di GIST gastrico</i>	1	1,79
<i>Acalasia, litiasi della colecisti</i>	1	1,79	<i>Colecistectomia robotica</i>	16	28,57
<i>Adenoma surrene</i>	1	1,79	<i>Diverticolectomia esofagea robotica</i>	1	1,79
<i>Cisti duplicazione esofagea</i>	1	1,79	<i>Funduplicatio robotica, intervento su fegato</i>	1	1,79
<i>Diverticolo epifrenico esofago</i>	1	1,79	<i>latoplastica, funduplicatio</i>	6	10,71
<i>Ernia jatale</i>	18	32,14	<i>latoplastica, funduplicatio robotica</i>	16	28,57
<i>Ernia jatale, litiasi della colecisti</i>	2	3,57	<i>latoplastica, funduplicatio robotica, colecistectomia</i>	1	1,79
<i>Ernia jatale, MRGE</i>	4	7,14	<i>latoplastica, funduplicatio, colecistectomia</i>	1	1,79
<i>GIST Gastrico</i>	1	1,79	<i>Miotomia, funduplicatio</i>	1	1,79
<i>litiasi della colecisti</i>	16	28,57	<i>Miotomia, funduplicatio robotica</i>	7	12,50
<i>Malattia da reflusso, neof. Cistica lobo sin. Fegato</i>	1	1,79	<i>Miotomia, funduplicatio robotica, colecistectomia</i>	1	1,79
<i>Neoplasia coda pancreas</i>	1	1,79	<i>Miotomia, funduplicatio, colecistectomia robotica</i>	1	1,79
Totale	56	100	<i>Pancreasectomia distale</i>	1	1,79
			<i>Surrenalectomia sin Robotica</i>	1	1,79
			Totale	56	100

Occorre rimarcare come tale rendicontazione riguardi l'utilizzo del robot per la sola parte di competenza delle U.U.O.O. dell'Azienda USL. Tale tecnologia infatti è stata utilizzata, e lo è attualmente, in un'ottica d'integrazione tra le Aziende e di utilizzo pieno dello strumento, dall'Azienda Ospedaliera di Modena per interventi di tipo urologico.

Valorizzazione del ruolo del Comitato Etico

Il Comitato Etico (CE) di Modena è stato istituito nel gennaio 2001 per volontà congiunta dei tre Enti Istitutivi (Azienda Ospedaliera, Azienda USL e Università), che hanno deciso di creare un unico Comitato Etico a livello provinciale anche al fine di armonizzare le modalità di **valutazione dei protocolli di ricerca a livello delle Aziende Sanitarie della provincia di Modena** e per evitare la duplicazione di attività e la non razionale gestione delle risorse.

A seguito dell'emanazione del D.M. del 12 maggio 2006: "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici", nel corso dell'anno 2006, sono state messe in atto le azioni propedeutiche alla rinomina dei componenti, prevista entro il termine ultimo del mese di marzo 2007. Sono stati ricostituiti tutti i CE a livello nazionale. A livello della regione Emilia Romagna è stato adottato in massima parte il modello di un unico Comitato Etico per ogni provincia. È stato riconfermato, anche per la provincia di Modena, un unico Comitato Etico che è stato rinominato secondo i requisiti previsti da tale decreto, riconfermando per la massima parte i componenti già presenti e integrando con ulteriori figure professionali rappresentate dal pediatra di libera scelta e dall'esperta di genetica.

Per quanto riguarda le **tematiche di bioetica** il CE di Modena prevede nel proprio regolamento i seguenti campi di attività:

- funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana;
- proposta di iniziative di formazione/informazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica e promozione di iniziative di sensibilizzazione su tematiche di bioetica presso i cittadini.

Comitato Etico provinciale di Modena: relazione attività anno 2007

Attività relativa ai protocolli di ricerca clinica

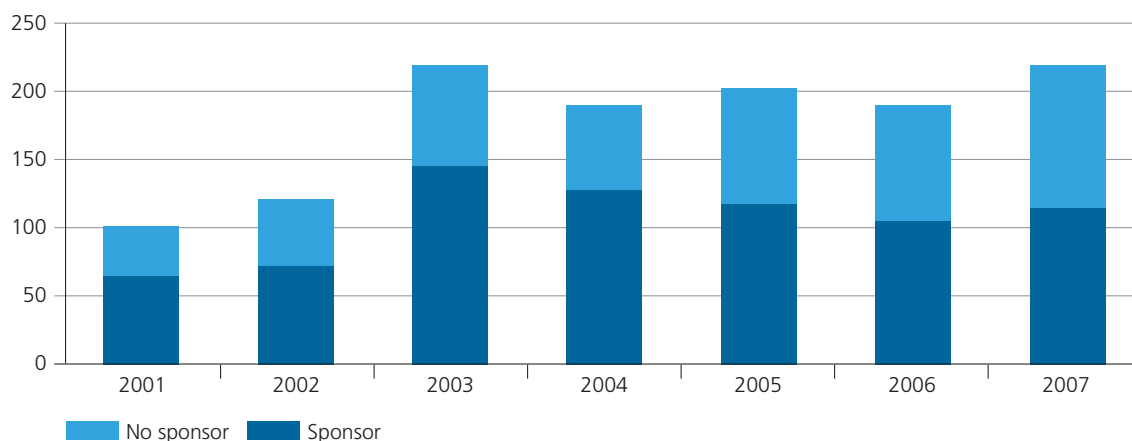
A partire da Gennaio 2007 fino a Dicembre 2007, il Comitato Etico Provinciale di Modena ha valutato 219 sperimentazioni, così ripartite per Enti di appartenenza:

Azienda Ospedaliera	104
Università	44
Azienda USL	58
Ospedale di Sassuolo S.p.A.	5
Altre strutture sanitarie private accreditate per cui il CE di Modena rappresenta il Comitato Etico di riferimento	8

Gli studi sponsorizzati sono stati **115 (52,5%)** quelli non sponsorizzati **104 (47,5%)**.

ANNO	SPONSOR	NO SPONSOR
2001	66	35
2002	72	49
2003	146	74
2004	128	62
2005	118	85
2006	105	85
2007	115	104

Grafico 2 - Confronto studi SPONSORIZZATI e NON SPONSORIZZATI dal 2001 al 2007

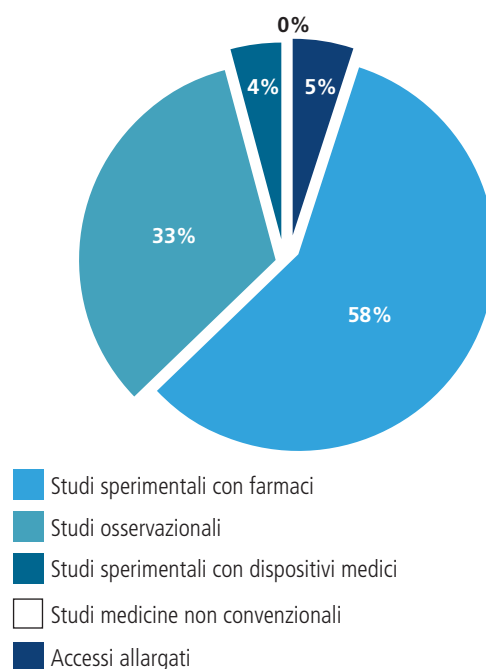


La maggior parte delle sperimentazioni è rappresentata da studi clinici con farmaci che hanno costituito il 57.4% di tutti i protocolli presentati, ma sono stati valutati anche numerosi studi osservazionali (33.4%).

Nel 2007 è stato presentato uno studio sulle medicine non convenzionali (agopuntura).

Tipologia protocolli presentati nel 2007	N°	%
Sperimentali con farmaci	126	57.4
Studi osservazionali	73	33.4
Studi con dispositivi medici	8	3.65
Studi medicine non convenzionali	1	0.45
Accessi allargati	11	5.1
Totale	219	100

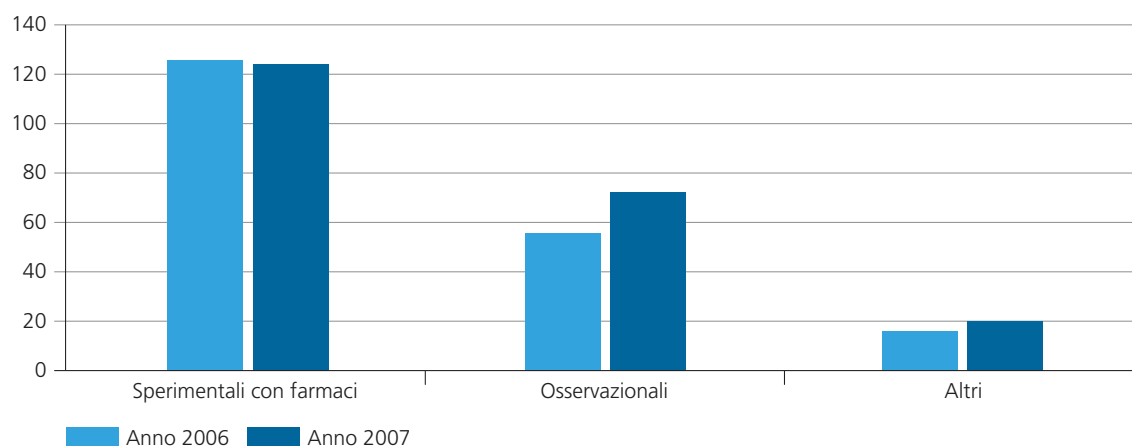
Grafico 3 - Tipologie protocolli esaminati



In ottemperanza a D.M n. 211 del 24/06/03, il Comitato Etico ha rilasciato **23 Pareri Unici**. Rispetto ai **126 protocolli sperimentali** con farmaci, Modena è stato Centro Coordinatore per il 18,25% degli studi.

Come risulta evidente dal grafico 3 - rispetto al 2006 - nel 2007, il numero degli studi sperimentali con farmaci e degli altri tipi di studi (dispositivi medici, medicine non convenzionali e usi allargati) non hanno subito modifiche rilevanti. Sono tuttavia aumentati gli studi osservazionali (+ 6%).

Grafico 4 - Confronto distribuzione studi Sperimentali e Osservazionali 2006/2007



Per quanto riguarda la Fase degli studi sperimentali con farmaci dei protocolli valutati dal Comitato Etico, quella che risulta maggiormente presente è la Fase III (58%), seguita dalla Fase II (25.4%) e in ultimo dalla Fase IV (15.8%).

Nelle successive Tabelle e Grafici sono evidenziati i valori in percentuale delle diverse fasi di studio negli ultimi tre anni di attività del Comitato Etico.

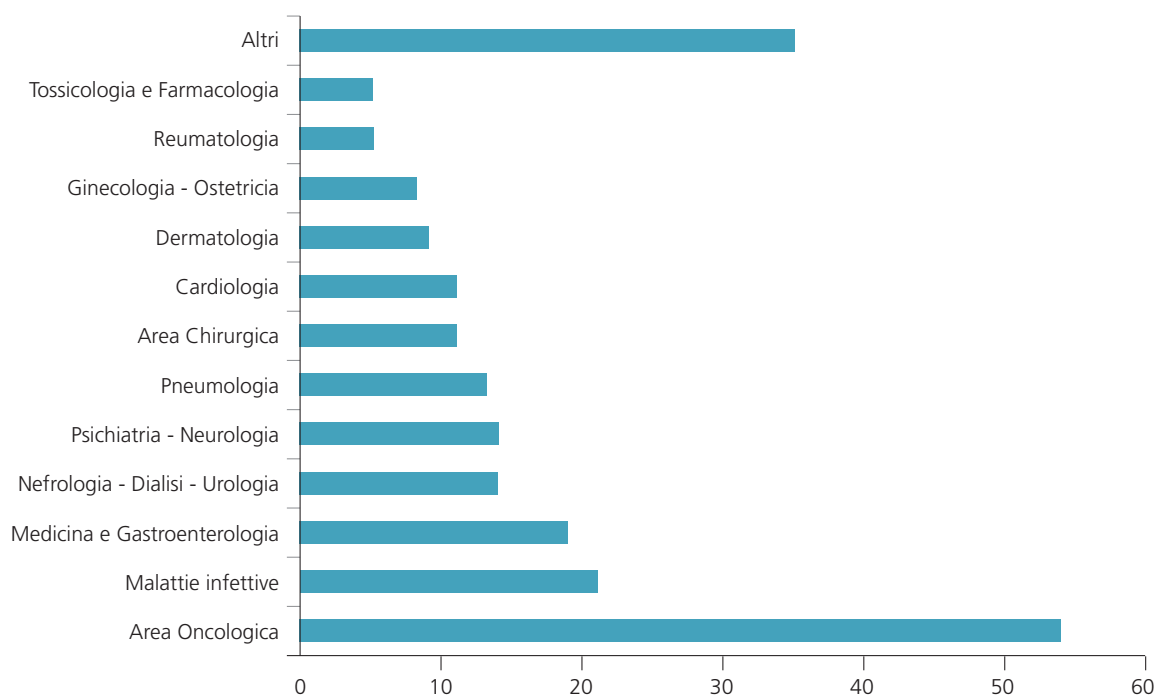
ANNO 2005		
FASE	N° PROTOCOLLI	%
II	36	27
III	72	55
IV	22	18
Totale	130	100

ANNO 2006		
FASE	N° PROTOCOLLI	%
I	3	2.3
II	37	28.9
III	71	55.5
IV	17	13.3
Totale	128	100

ANNO 2007		
FASE	N° PROTOCOLLI	%
I	1	0.8
II	32	25.4
III	73	58
IV	20	15.8
Totale	126	100

Nel grafico 5 sono riportate le aree specialistiche che hanno presentato protocolli di ricerca al Comitato Etico Provinciale di Modena nel 2007.

**Grafico 5 - Aree specialistiche di sperimentazione
(di tutte le Aziende Sanitarie della Provincia di Modena)**



Aree specialistiche	Totale
Area Oncologia	54
Malattie Infettive	21
Medicina e Gastroenterologia	19
Nefrologia - Dialisi - Urologia	14
Pneumologia	13
Area Chirurgica	11
Cardiologia	11
Neurologia	10
Dermatologia	9
Ginecologia - Ostetricia	8
Reumatologia	5
Tossicologia e Farmacologia	5
Psichiatria	4
Altri	35
Totale	219

La Tabella che segue mette in evidenza il confronto relativo alle decisioni (approvazione, non approvazione, approvata a condizione, sospesa in attesa di chiarimenti) del Comitato Etico nell'anno 2007.

Le sperimentazioni per cui non si esprime un parere positivo definitivo possono essere sospese - quando necessitano di un ulteriore riesame del Comitato Etico - o approvate, a condizione che sia verificata, da parte della Segreteria, l'aderenza alle condizioni richieste dal Comitato Etico.

Il numero totale delle sperimentazioni approvate nel 2007 è di 183 pratiche (pari al 83%). Sono rimaste non approvate 5 pratiche (2.2%), approvate a condizione 8 (3.6%) e sospese in attesa di chiarimenti 12 (5.4%).

Delle 5 pratiche non approvate, 3 erano studi sperimentali e 2 studi osservazionali.

Sono 11 i protocolli rimasti senza valutazione del Comitato Etico. Le cause sono: documentazione incompleta oppure rinuncia, da parte dello sperimentatore o dello sponsor, prima che il Comitato Etico avesse espresso un parere.

DECISIONI	PRATICHE 2005	PRATICHE 2006	PRATICHE 2007
Approvate	164	153	183
Non approvate	9	8	5
Approvate a condizione	11	22	8
Sospese in attesa di chiarimenti	6	14	12
Non valutate	13	5	11
Totale	203	202	219

Per molte sperimentazioni il CE non ha espresso un parere definitivo alla prima valutazione ed è stato necessario rivalutarle alla luce di chiarimenti richiesti. Nel 2007, a fronte di 219 nuove sperimentazioni e richieste di usi allargati, sono stati espressi 333 pareri.

Riassumendo, delle 219 pratiche valutate nel 2007:

- **188 pratiche hanno raggiunto un parere definitivo.** In particolare:
 - 5 non approvate (2.2%);
 - 183 approvate (83%).
- **20 pratiche non hanno raggiunto un parere definitivo (sospese in attesa di chiarimenti o approvate a condizione).**

In particolare:

- 12 sospese in attesa di chiarimenti (5.4%);
- 8 approvate a condizione (3.6%).
- **11 pratiche non valutate dal CE:**
 - 6 in attesa che la documentazione sia completata;
 - 3 sospeso da parte dello Sponsor;
 - 2 sospeso dallo sperimentatore.

Per 2 pratiche l'approvazione è stata vincolata alla ricezione di un aggiornamento semestrale, o trimestrale, per monitorare l'andamento dello studio.

Occorre segnalare che si è osservato un **notevole incremento di emendamenti**: si è passati da circa 79 nel 2005 a 181 nel 2006 a 241 nel 2007.

Monitoraggio

È stato effettuato un nuovo monitoraggio sugli studi presenti in Segreteria dal 1998 al 2002, per i quali non erano pervenute informazioni negli ultimi anni e per cui non avevamo ricevuto risposta dal monitoraggio del 2006. In aggiunta, è stato monitorato l'andamento degli studi del 2003 e del 2004, approvati dal Comitato Etico ma privi di aggiornamenti sullo stato di avanzamento. In totale sono stati monitorati **182 studi**.

Ai responsabili della ricerca di tali studi è stato richiesto di inviare notizie in modo da aggiornare e, laddove possibile, archiviare la pratica.

Studi 2001: 1 è risultato ancora attivo, 4 chiusi, 1 mai avviato e per 1 non si è ricevuta alcuna risposta alla richiesta di aggiornamento sullo stato di avanzamento pertanto è stato chiuso.

Studi 2002: 5 sono risultati ancora attivi, 3 chiusi, 1 mai avviato e per 1 non si è ricevuta alcuna risposta alla richiesta di aggiornamento sullo stato di avanzamento pertanto è stato chiuso, per ulteriori 3 pratiche è stato avviato il monitoraggio ma si è ancora in attesa di risposta.

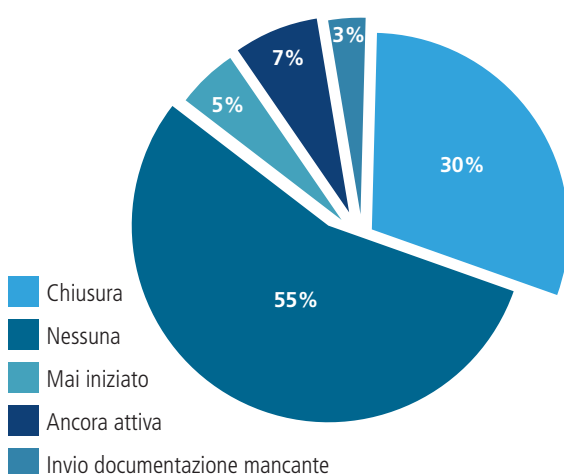
Studi 2003: 11 sono risultati ancora attivi, 19 chiusi, 2 mai avviati e per 37 non si è ricevuta alcuna risposta alla richiesta di aggiornamento sullo stato di avanzamento pertanto è stato chiuso, per ulteriori 15 pratiche è stato avviato il monitoraggio ma si è ancora in attesa di risposta.

Studi 2004: 17 sono risultati ancora attivi, 21 chiusi, 2 mai avviati e per 25 non si è ricevuta alcuna risposta alla richiesta di aggiornamento sullo stato di avanzamento pertanto è stato chiuso, per ulteriori 6 pratiche è stato avviato il monitoraggio ma si è ancora in attesa di risposta.

Risposta al monitoraggio del 2007	STUDI 2001	STUDI 2002	STUDI 2003	STUDI 2004	Totale
Chiusura	4	3	23	22	52
Nessuna*	1	1	39	25	66
Mai iniziato	1	1	2	2	6
Ancora attivo	1	5	11	17	34
Monitoraggio in corso	0	3	15	6	24
Totale	7	13	90	72	182

* Successivamente chiusi

Grafico 6 - Esito del monitoraggio 2007



ATTIVITÀ DI SEGRETERIA AMMINISTRATIVA					
	2003	2004	2005	2006	2007
Eventi avversi	73	240	156	Da febbraio non vengono più protocollati, ma solamente archiviati	0
Prese d'atto	362	140	304	377	584
Chiusure studi	13	11	88	128	144
Protocollo n°	2741	3392	4873	3432	3603

Rapporto sull'attività inerente le tematiche in materia di bioetica e di formazione

- Seduta straordinaria (27/03/07) sul tema "Il governo della domanda clinicamente non appropriata";
- seduta straordinaria (26/06/07) di discussione del Codice di Deontologia Medica 2006;
- seduta straordinaria (18/09/07) di discussione Determinazione AIFA "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- seduta straordinaria (18/09/07) su "Genetica e Farmacogenetica: quali regole per la ricerca".
- approfondimento nella seduta del 13/03/07 in merito al Corso del Ministero della Salute per i referenti dei Comitati Etici su "Dispositivi medici e sperimentazione clinica", tenutosi a Cortona dal 30/11/2006 all'1/12/2006 (dott. Santachiara e dr.ssa Marata);
- indagine conoscitiva presso tutti i CE italiani "Il Comitato Etico: noi lo utilizziamo così";
- divulgazione attraverso Corsi di Formazione Interna dell'indagine conoscitiva "Comunicazione in ambito Ospedaliero nella Provincia di Modena: informazione ai pazienti, consenso informato, informazione tra gli operatori";
- attività di formazione svolta dalla Segreteria Scientifica al personale delle Segreterie Scientifico-Amministrative dei Comitati Etici di nuova istituzione della regione Emilia-Romagna (Comitato Etico Azienda USL Bologna, Comitato Etico Provincia di Parma);
- svolgimento di attività di tirocinio nell'ambito del master "Gestione delle sperimentazioni cliniche" promosso dall'Università di Modena e Reggio Emilia (anno 2007 due tirocinanti);
- affiancamento da parte del personale della Segreteria Scientifica degli sperimentatori nella preparazione della documentazione necessaria alla presentazione di studi spontanei;
- partecipazione di alcuni componenti del CE come relatori nell'ambito del master "Gestione delle sperimentazioni cliniche" promosso dall'Università di Modena e Reggio Emilia (prof. Spinsanti, prof. Silingardi, dott. Santachiara, dott. Borghi, dott. Pelosi, dott. D'Autilia, dr.ssa Marata, prof.ssa Tupler, dr.ssa Gatti);
- programma di audizione periodica degli sperimentatori (Prof. Conte – Oncologia);
- partecipazione attiva alle attività del Gruppo di Coordinamento dei Comitati Etici – Regione Emilia Romagna - resp. Prof. Liberati (dott. Santachiara, dott.ssa Bianchi, prof. Silingardi, dott. Borghi, dott.ssa Marata);
- XVIII Congresso Nazionale SIFO 8-11 ottobre 2007 "Innovazione e Salute Pubblica" (dr.ssa Bianchi);
- partecipazione al corso "La lettura e l'interpretazione degli studi clinici: approfondimenti teorici e applicazioni pratiche" Centro Medico Culturale "G. Marani" Verona 18-19 giugno 2007 (dr.ssa Bianchi);
- partecipazione al seminario "Comitati Etici e Ricerca – Tra controllo e partecipazione" Livorno 17 marzo 2007 (dr.ssa Gatti).