

## 6. Ricerca ed innovazione

### Guida alla lettura

---

In tale sezione verrà affrontato nel suo complesso il tema della Ricerca e dell'Innovazione, due ambiti che hanno visto la nostra azienda sempre più protagonista soprattutto per l'apertura di due nuovi ospedali e per la crescente integrazione con l'Azienda Ospedaliero Universitaria della nostra Provincia.

Per la Ricerca lo dimostra il numero sempre crescente di progetti per i quali la Direzione Aziendale (come esplicitato nei paragrafi che seguono) ha voluto creare una struttura dedicata, quale punto di sintesi e di supporto. Per l'innovazione è evidente come l'apertura dei due nuovi nosocomi abbia portato ad un innalzamento del patrimonio tecnologico che rappresenta una sfida tanto importante quanto ardua dal punto di vista gestionale e dei costi.

Infine acquisisce sempre maggior interesse l'attività di rendicontazione delle donazioni ricevute, sia da parte dei privati che di altri enti. Oltre che "un atto dovuto" rappresenta un momento di sintesi dell'attività effettuata e una valutazione "ex post" dell'impiego di risorse e di patrimoni molto importanti sia in termini quantitativi (questa azienda raccoglie ogni anno donazioni per centinaia di migliaia di euro) sia in termini di valore sociale. Infatti a parte le grosse donazioni, che vedono in prima fila le diverse fondazioni, ci sono moltissimi cittadini che a fronte di un servizio ricevuto (e che già finanziano attraverso i tributi nazionali e locali) decidono di donare somme ulteriori come investimento in un servizio pubblico che auspicano di qualità sempre crescente. Nei paragrafi successivi tenderemo quindi di esplicitare verso l'esterno tutto il "patrimonio interno" che si cela dietro le cure quotidiane.

In sintesi, pertanto, l'ordine dei temi trattati sarà il seguente:

- **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
  - Utilizzo appropriato delle innovazioni tecnologiche
- **Sviluppo di un ambiente culturale favorevole**
  - Attività di formazione del personale
  - Accessibilità dell'informazione e documentazione scientifica
- **Garanzie di trasparenza**
  - Il ruolo del comitato etico

## 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), con il 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	RICERCA ED INNOVAZIONE
Afferenza	Direzione Sanitaria
Referente	Dirigente medico
Scopo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Promuovere e coordinare lo sviluppo dei progetti di ricerca clinica, organizzativa e gestionale coerenti ed utili al raggiungimento degli obiettivi aziendali.</li> <li>Promuovere, censire e monitorare i progetti cofinanziati da Enti ed organizzazioni esterne.</li> <li>Aggiornamento censimento del PRI-ER per tutti i progetti di ricerca.</li> <li>Promuovere lo scambio di informazioni e buone prassi con altre realtà per costruire reti di collaborazione e la partecipazione a progetti e bandi multicentrici.</li> </ul>

Funzioni	1. Assicura la ricerca dei fondi per l'attivazione dei progetti cofinanziati.	
	2. Assicura un collegamento con AgeFor, Sviluppo Organizzativo e Dipartimenti per garantire la pianificazione degli interventi formativi ed organizzativi necessari alla realizzazione dei progetti.	
	3. Contribuisce alla valutazione delle proposte di partenariato provenienti dall'interno e dall'esterno dell'Azienda.	
	4. Segue il progetto Quality Network Biomedicale.	
	5. Assicura il monitoraggio dei progetti con i responsabili e con l'Unità Operativa economico-finanziaria.	
	6. Coordinamento sperimentazioni cliniche approvate dal comitato etico.	
	7. Elabora procedure e modalità operative per l'attivazione e la gestione dei progetti in collaborazione con le Unità Operative coinvolte.	
	8. Sviluppa interventi di cooperazione internazionale tramite interventi in strutture, aiuti materiali, addestramento del personale, recupero strutture sanitarie dimesse, ricoveri umanitari.	
Relazioni interne	<ul style="list-style-type: none"> <li>Direzione Generale, Collegio di Direzione</li> <li>Direzione Dipartimenti e Distretti</li> <li>Servizi amministrativi</li> <li>Responsabili funzioni di staff (formazione, Sviluppo Organizzativo, comunicazione)</li> </ul>	
	Relazioni esterne	<ol style="list-style-type: none"> <li>Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna</li> <li>Aziende ed Agenzie di altre regioni</li> <li>Ministero della Salute</li> <li>Istituto Superiore Sanità</li> <li>Università</li> <li>Organizzazioni non governative</li> </ol>
	Dotazione organica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dirigente medico (referente)</li> <li>Dirigente amministrativo</li> </ul>

## Censimento attività di ricerca - Integrazione fra i vari sotto sistemi aziendali - Collaborazioni con altre Aziende

Sulla base delle indicazioni fornite dal Gruppo Regionale sul Bilancio di Missione (che per la rendicontazione del 2006 ha definito un pool di indicatori aggiuntivi per ricerca ed innovazione) è stata effettuata, all'interno dell'Azienda USL di Modena, un'indagine conoscitiva delle attività nel campo della ricerca e dell'innovazione, con gli obiettivi di fornire uno strumento per il monitoraggio delle attività svolte, di identificare aree di particolare interesse clinico-organizzativo-gestionale e di migliorare l'integrazione fra i vari sotto-sistemi aziendali e la

collaborazione con altre Aziende Sanitarie.

Vi è quindi una duplice funzione: da un lato, una sorta di diffusione attraverso *comunicazione interna*, dall'altro, considerati anche gli stakeholders del "Bilancio di Missione", una comunicazione verso l'esterno con lo scopo di valorizzare la fondamentale attività di ricerca svolta che spesso, alla maggior parte dei professionisti e/o ai non addetti ai lavori, rimane sconosciuta.

Riporteremo di seguito una tabella che rappresenta il risultato di tale indagine che, ai fini di testare anche il nuovo strumento di rilevazione, è stata effettuata solo su alcune delle Macrostrutture, e che troverà piena applicazione e rendicontazione nel Bilancio 2007.

Dip.	Aree Progettuati	Inizio tra ( ) il numero dei progetti	Fine	Coord.	Finanziamenti ottenuti	Somma (euro)	Partec. ricerca	n.	Assegni-sti/Contrattisti	Rapp. di collab.	Output della ricerca
Dip. cure primarie	6	2006 (6)	2007 (4)	SSR (17)	Da enti pubblici	52.358	SSR	968	SSR (3)	SSR (9)	Pubblicazioni (12)
		2007 (6)	2008 (8)	Univ. (4)	Da privati	55.000	Univ.	32	Univ. (2)	SSN (1)	Convegni Reg. (7)
					Totale	107.358	Tot.	1000		Privati (8) Pubbliche (15) AIFA	
DSM	2	2005 (1)	2007 (3)	SSR (2)	Da enti pubblici	10.000	SSR	3	SSr (1)	Pubbl. (6)	Pubblicazioni (5)
		2006 (3)	2008 (1)	Univ. (2)	Da Privati	6.000	SSN	4	Univ. (2)	Europee (6)	
					Da Europa	90.000	Univ.	6			
					Altri finanziamenti	10.000	Tot.	13			
					Totale	166.000					
DSP	6	2002 (1)	2004 (4)	SSR (13)	Da enti pubblici	475.000	SSR	181	SSR (3)	SSR (21)	Pubblicazioni (21)
		2003 (1)	2007 (6)	Univ. (4)	Da Privati	238.000	Univ.	16	Univ (9)	SSN (3)	Convegni Reg. (10)
		2004 (5)	2008 (3)		Totale	713.000	ARPA	2		Pubbl. (26)	Convegni Naz. (22) Convegni Internaz. (3)
		2005 (5)	2009 (2)				ISP-SEL	5		Europee (1)	
		2006 (5)	2010 (2)				AIDII	2		Privati (15)	
		2007 (7)					Tot.	206			
Distretto Carpi	1	2007 (1)	2007 (1)	SSR (1)	Da Privati	20.000	SSR	52		SSR (1)	Convegni Reg. (1)
					Totale	20.000	Tot.	52		Privati (2)	
Dipartimento Med. Riabilitativa	3	2007 (4)	2008 (2)	SSR (3)	Da enti pubblici	30.000	SSR	12		SSR (12)	Convegni Naz. (2)
		2009 (2)		Univ. (1)	Totale	30.000	SSN	90		SSN (90)	Convegni Internaz. (3)
							Univ.	6		Univ. (6)	
							Tot.	108			

Rimangono invece invariate le modalità di rilevazione per le altre Macrostrutture.

**Tabella 1**

## Progetti inclusi nel Programma Ricerca ed Innovazione

Titolo Ricerca	Altre U.O. Azienda	Altre aziende RER	Altre Aziende extra RER	Costi (in euro)
Rete provinciale di mammografi digitali con archiviazione computerizzata delle immagini	Si			1.000.000
Assistere nel tempo	Si (Distretti)			42.000
Unità di strada e facilitazione accesso				6.000
Il rientro: percorsi integrati di riabilitazione globale rivolti a persone con esiti di trauma		Si		
Implementazione del sistema informativo di presidio per la valutazione della performance complessiva di macrostruttura	Si			65.000
Creazione di Linee Guida infermieristiche per la gestione emergenze neurologiche, cardiovascolari, respiratorie sul territorio		Si		80.000
Governo clinico delle lesioni da decubito	Si			10.000
Dimissione protetta dall'ospedale al domicilio in età pediatrica per bambini con gravi disabilità (insufficienza respiratoria)	Si			
Progettazione partecipata di nuova Unità Operativa pediatrica				
Teledidattica nelle Unità Operative di pediatria				
Gestione ambulatoriale dello scompenso cardiaco cronico finalizzato alla riduzione dei ricoveri e alla appropriatezza del trattamento				
Assistenza ventilatoria sul territorio in pazienti con insufficienza respiratoria acuta	Si			
Miglioramento della qualità e appropriatezza della gestione del politrauma	Si			86.000
Reengineering delle attività della patologia e articolazione organizzativa del laboratorio provinciale di Modena: progetto BLU	Si			44.000.000 (service per 7 anni)
Sperimentazione di certificazione del laboratorio centralizzato provinciale (BLU) secondo ISO 9000 integrato dalla normativa ISO 15189 e garanzia di efficacia clinica	Si			20.000
Follow-up dei pazienti sottoposti ad angioplastica in condizioni di emergenza, urgenza ed elezione	Si			
Angioplastica in corso di IMA: rete di emergenza provinciale	Si	Si		1.000.000
Navigazione virtuale delle cavità cardiache per l'ablazione delle aritmie (Localysa)				15.000
Sperimentazione intervento di accreditamento del Dipartimento area critica (area cardiologica)	Si			35.000
Studio flusso arterioso attraverso la valutazione ecodoppler dell'arteria discendente anteriore				35.000
Informatizzazione dell'attività dei servizi prevenzione e sicurezza ambienti di lavoro (GASP)				30.000
Informosport				5.000
Negozi virtuale o web store	Si			5.000
Potenziamento del sito internet del DSP	Si			10.000
SUAP (sportello unico attività produttive)				5.000
Organizzazione rete endoscopica provinciale (realizzazione reperibilità)	Si			47.000
Breast unit: gestione integrata del tumore della mammella	Si	Si		100.00
Ottimizzazione dell'utilizzo reparti lungodegenza riabilitativa	Si			36.000
Unità di cura semiintensiva internistica	Si			35.000
Miglioramento informativo al cittadino sull'intervento di protesi d'anca	Si			
Scegliere di scegliere: il lavoro in rete a sostegno della donna gravida in difficoltà				
Formazione alla relazione per operatori di sala parto	Si			
Progetto multicentrico di ginecologia oncologica	Si		Si	

Gestione percorso nascita mediante utilizzo supporto informatico	Si			
"Sono in attesa... e adesso?" Attivazione di un percorso in gravidanza assistita per gestanti che manifestano difficoltà al proseguimento della gravidanza				
Il bilancio dell'intangibile ed il capitale intellettuale in sanità				52.000
Stesura manuale sicurezza ospiti in strutture sanitarie: approccio integrato alla definizione, trattamento e utilizzo delle informazioni				10.000
Gestione del rischio in strutture sanitarie: approccio integrato alla definizione, trattamento e utilizzo delle informazioni		Si		34.086
Ricerca intervento per la definizione di un sistema per la valutazione della qualità nei centri residenziali e semiresidenziali per disabili	Si	Si		8.500
Accoglienza attiva				118.000
Gestione personale				2.500

**Altre U.O. Azienda:** altre Unità Operative dell'Azienda USL di Modena coinvolte. Indica pertanto i progetti multidisciplinari.

**Altre Aziende RER:** indica il coinvolgimento di altre Aziende della Regione Emilia-Romagna.

**Altre Aziende extra RER:** indica il coinvolgimento di altre aziende/Enti al di fuori della Regione Emilia-Romagna.

**Costi (euro):** importo a carico della Azienda USL di Modena

**Tabella 2**

## Ricerche in corso non rispondenti ai requisiti richiesti dal censimento PRI-ER

Titolo Ricerca	Altre U.O. Azienda	Altre aziende RER	Altre Aziende extra RER	Costi (in euro)
Trasmisione a distanza di dati cardiologia per emergenza urgenza e diagnosi remota	Si			
Gestione immagini radiologiche digitali tramite PACS per Ospedale di Carpi	Si			
Esami di Laboratorio decentrati per l'emergenza urgenza	Si	Si		
Controllo in remoto di sistemi diagnostici medicali				
Informatizzazione dei consultori familiari		Si		10.000
Valutazione di appropriatezza clinica con strumenti espliciti e derivati da sorgenti indipendenti di raccomandazioni e/o standard				27.500
Intervento "cruscotto" della performance multidimensionale		Si		65.000
Sito web e mediazione on line per gli stratieri di Modena e provincia		si		20.500
Anagrafe delle persone fragili		Si		50.000
Informatizzazione degli ambulatori specialistici	Si			56.500
Un modello per la gestione del rischio		Si		
Percorsi assistenziali e ricerca infermieristica. Epidemiologia e trattamento delle lesioni da decubito	Si	Si	Si	
Attuazione della delibera sulle cure domiciliari. Progetto formativo sul campo con monitoraggio e attuazione di un gruppo di lavoro aziendale	Si	Si		17.500
Protocollo informatico				10.000
Percorso office	Si			67.000
Valutazione del possibile contenimento della ospedalizzazione dei residenti nelle strutture protette per anziani mediante il rafforzamento dell'intensità dell'assistenza sanitaria		Si	Si	
Realizzazione nuovo assetto rete provinciale dellemergenza secondo il modello HUB & SPOKE in funzione dell'attivazione del nuovo ospedale di Modena a Baggiovara		Si		15.000
Percorso casa				
Sportello lavoro				113.000
Prevenzione				85.000
Informatizzazione dell'attività medico legale di accertamento in forma individuale e collegiale				28.000
La prescrizione dei farmaci automatizzata: studio di fattibilità e sperimentazione		Si		35.000
Studio di fattibilità della creazione di una unità di coordinamento studi sulla appropriatezza ed efficacia degli interventi in campo oncologico	Si			80.000

**Altre U.O. Azienda:** altre Unità Operative dell'Azienda USL di Modena coinvolte. Indica pertanto i progetti multidisciplinari.

**Altre Aziende RER:** indica il coinvolgimento di altre Aziende della Regione Emilia-Romagna.

**Altre Aziende extra RER:** indica il coinvolgimento di altre aziende/Enti al di fuori della Regione Emilia-Romagna.

**Costi (euro):** importo a carico della Azienda USL di Modena

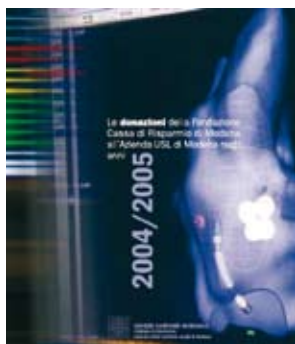
Dalla sintesi, chiaramente espressa nella prima delle tabelle presentate, come dall'elenco evidenziato nelle altre, si evince un numero notevole sia di progetti che di collaborazioni a diversi livelli. Significativi inoltre sono sia i fondi raccolti che i primi esiti di tali

studi in termini di pubblicazioni o eventi pubblici (convegni, meeting, etc.), a conferma di una volontà, comunque sempre da migliorare ed affinare, di una vocazione alla produzione senza dimenticare gli aspetti scientifici e di ricerca.

## Capacità di attrazione da parte dell'Azienda di risorse finanziarie

E' prassi oramai consolidata presso la nostra Azienda il censire le donazioni e i finanziamenti ricevuti da parte di enti esterni o di singoli cittadini. Ripoteremo di seguito, illustrandole sinteticamente in una tabella (vedi Tab. 3), le principali voci e i riferimenti quantitativi per l'anno 2006.

Di particolare rilevanza e che, oltre ad un gradimento da parte dei riceventi, ha rappresentato sicuramente un passo deciso verso una trasparenza e una doverosa rendicontazione, è stata la preparazione di due "folder" riassuntivi delle donazioni ricevute dalle Fondazioni. Tale documento, realizzato in una veste grafica molto chiara e immediata, illustra sinteticamente l'oggetto della donazione, l'entità, e la ricaduta in termini di attività clinica e/o di ricerca.



**Tabella 3**

### Donazioni effettuate nell'anno 2006

Donazioni (in euro)	Numero
< 500	37
fra 500 e 10.000	38
fra 10.000 e 50.000	6
fra 50.000 e 100.000	1
oltre 100.000	2
<b>Totale</b>	<b>84</b>

Donatori	Numero
Associazioni	14
Cittadini	37
Fondazioni	6
Altro	27

Occorre precisare, 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 eventuale reparto, struttura o tecnologia a cui destinare la stessa. Da un confronto con una tabella di riepilogo analoga e presente nella sezione 2, il numero di donazioni e le cifre risultano differenti in quanto in questa sezione si fa riferimento ad "intenzioni" che spesso nel caso di cittadini tendono a concretizzarsi immediatamente, mentre le stesse 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 2006. In entrambi i casi si evidenzia comunque una capacità di attrazione, da parte della nostra Azienda, significativa sia in termini numerici che economici.

## Innovazione nel settore delle tecnologie biomediche

### I criteri di intervento e gli obiettivi

Nel corso del 2005 l'esigenza di attivazione dei due nuovi ospedali della provincia ha fatto sì che diversi progetti innovativi si siano concretizzati ed entrati effettivamente in produzione, mentre altri già in essere siano stati modificati e sviluppati nel 2006 secondo la nuova organizzazione delle rete ospedaliera.

Sono stati progettati e realizzati, quindi, diversi progetti aziendali particolarmente innovativi dedicati alla rete ospedaliera ed alla rete distrettuale e portati avanti con i seguenti obiettivi generali:

- assicurare elevati **livelli di sicurezza e qualità nell'erogazione delle prestazioni**;
- assicurare livelli di **equità** uniformi di accesso alle prestazioni sanitarie per tutti i cittadini della provincia;
- migliorare i livelli di **appropriatezza nell'utilizzo delle tecnologie** e della risorsa ospedaliera;
- supportare corrette metodologie di **governo clinico**;
- **integrare i processi diagnostici e terapeutici** tra le varie articolazioni delle specializzazioni;
- ottimizzare e razionalizzare i **costi di gestione**.

Allo stesso tempo, e parallelamente nel settore delle tecnologie biomediche, sono portati avanti progetti di ricerca e sviluppo mirati alla realizzazione di un prototipo, alla validazione di una metodica o di una soluzione organizzativa che coinvolge le tecnologie.

## I progetti innovativi aziendali

### Il PACS-RIS e la digitalizzazione delle diagnostiche radiologiche

Il settore della diagnostica per immagini è stato interessato in questi ultimi anni da una notevole evoluzione tecnologica e la metodica tradizionale, collegata alla produzione della lastra radiografica, sta per essere sostituita da metodiche che consentono la produzione di immagini diagnostiche mediante tecniche digitali, utilizzando le tecnologie innovative che i computer e l'informatica mettono a disposizione. A fianco della tecnica radiologica tradizionale, che prevede la rappresentazione su lastra radiologica di una proiezione di un determinato settore anatomico, si sono sviluppate, grazie all'avanzamento tecnologico nel settore dell'elettronica, nuove tecniche di visualizzazione e di trattamento delle immagini. A complemento delle tecniche radiologiche intrinsecamente computerizzate nate negli anni '80 (Tomografia assiale computerizzata TAC, RMN, angiografia digitale), anche la radiologia tradizionale si è trasformata nella direzione della digitalizzazione globale con la possibilità di trattare le immagini radiografiche come elementi informatici.

Queste nuove tecniche permettono, oltre che un aumento delle informazioni diagnostiche, una manipolazione dinamica delle immagini, e fanno sì che si superi la tradizionale «staticità» della lastra radiografica e che si consideri l'immagine come entità informativa su supporto computerizzato da collegarsi sempre dinamicamente all'iter diagnostico e terapeutico del paziente. Parimenti a queste innovazioni sono ora disponibili sul mercato, in differenti fasce economiche, sistemi con le funzioni di archiviare, trasmettere e supportare la comunicazioni delle immagini permettendo alle stesse di essere catalogate in maniera razionale e senza ingombro di spazi e consentendone la trasmissione là dove le necessità del paziente lo richiedono. Le nuove tecnologie permettono quindi all'organizzazione sanitaria di garantire una sempre maggiore qualità diagnostica nonché una razionalizzazione e ed ottimizzazione delle risorse (riduzione dei costi di produzione legati al concetto di "filmless").

L'attuale obiettivo di un qualsiasi ospedale che si voglia confrontare con moderni standard tecnologici è di potere trattare le immagini radiologiche come elementi "informatici" e poterle gestire con avanzati sistemi informatizzati denominati PACS che consentano la possibilità di analizzare il maggior numero di informazioni su tutti gli esami del paziente stesso.

Per raggiungere questo ambizioso obiettivo si sono realizzati due progetti paralleli iniziati nel 2004 e che nel 2005 hanno avuto un notevole impulso

realizzativo:

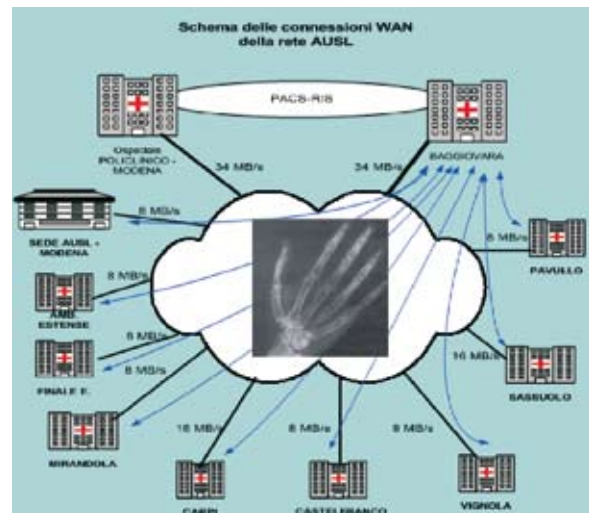
- implementazione di un sistema PACS nel nuovo ospedale di Modena ma a servizio dell'intera rete provinciale,
- digitalizzazione di tutte le diagnostiche radiologiche sia del nuovo ospedale che degli ospedali della provincia.

### Il PACS-RIS provinciale. Progetto PRIMO

Il Servizio di Radiodiagnostica dell'Ospedale di Baggiovara è stato progettato per poter operare in piena integrazione con il PACS-RIS provinciale. Il **PACS-RIS** (Radiological Information System – Picture Archiving and Communication System), **nuovo sistema informativo di gestione delle immagini e delle attività radiologiche**, consentirà di creare un unico ambiente digitale e quindi il mutuo scambio di immagini e referti (acquisizione, trasmissione, archiviazione) tra tutti i presidi dell'Azienda USL (compreso il nuovo Ospedale di Sassuolo) e l'Azienda Policlinico di Modena, dando vita ad un unico virtuale Dipartimento di Diagnostica per Immagini che in modalità unitaria gestirà le circa 600.000 prestazioni radiologiche per anno prodotte nella provincia di Modena (425.000 per la Azienda USL di Modena).

## Immagine 1

### Gli ospedali della rete serviti dal PACS



### Lo schema delle interconnessioni del PACS

Il PACS - RIS consiste in un sistema informatizzato che, connettendo i servizi dedicati alla produzione delle indagini diagnostiche per immagini (Radiologia, Medicina Nucleare, Neuroradiologia, etc.) alle aree di richiesta delle prestazioni e di consultazione clinica (CUP, Pronto Soccorso, Reparti Ospedalieri

di degenza, Sale Operatorie, Ambulatori Specialistici, Medici di Medicina Generale, etc.), gestisce la totalità dei flussi informativi e della produzione radiologica, la richiesta di un esame specifico, la sua esecuzione, la refertazione su video ad elevatissima qualità da parte del medico radiologo, l'archiviazione digitale delle immagini prodotte, sino alla distribuzione informatizzata al richiedente ed al paziente dell'esito dell'esame eseguito e delle relative radiografie.

L'ambiente radiologico viene supportato da appositi strumenti che, veicolando le informazioni su rete dati, riducono drasticamente i tempi morti che caratterizzano le attuali procedure radiologiche, migliorano i flussi e l'ambiente di lavoro, riducono le liste di attesa per i pazienti, aumentano la qualità dell'atto medico, riducono gli errori diagnostici, annullano il rischio di smarrimenti della documentazione, abbattano i costi di esercizio ed i consumi di pellicole, consentono la naturale evoluzione verso l'ospedale 'paperless' (senza carta), ovvero l'ospedale del prossimo futuro, senza impiego di documenti su carta ma solo di documenti informatici.

L'avanzatissima tecnologia utilizzata e l'ampia diffusione del sistema PACS - RIS risulteranno estremamente funzionali agli obiettivi strategici ed organizzativi che le due Aziende, USL e Policlinico di Modena, comunemente perseguono e che vedono il paziente come principale beneficiario. Sarà infatti possibile in tutta la provincia condividere tra medici, immediatamente e con estrema semplicità, immagini radiologiche in formato digitale, richiedere ed ottenere in tempo reale un secondo consulto da un radiologo altrove situato, richiedere un referto dallo specialista/gruppo di specialisti più esperto, inviare prontamente i referti agli specialisti nelle procedure di emergenza/urgenza, recuperare in tempi brevissimi dall'archivio digitale le informazioni (immagini e referto) di esami pregressi ovunque eseguiti.

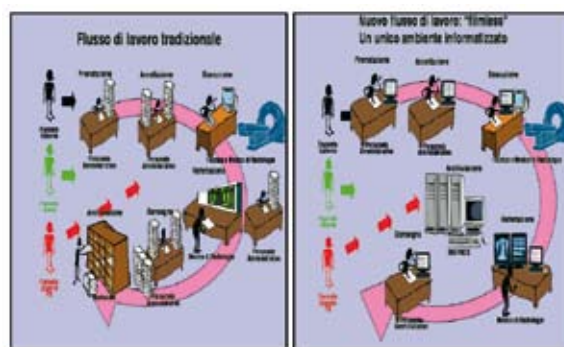
L'obiettivo principale del progetto è, in definitiva, quello di trarre massimo vantaggio dagli strumenti che la "Tecnologia dell'Informazione" rende disponibili in termini di ricadute assistenziali, gestionali ed economiche:

- **migliorare la qualità diagnostica e dell'atto medico** (consulto specialista, diagnosi in remoto, tutti i precedenti "on-line", storia clinica del paziente, etc.);
- **migliorare i percorsi clinico-assistenziali** (RIS provinciale, condivisione delle informazioni tra i professionisti, etc.), rendere effettiva l'**organizzazione provinciale hub-spoke** e dedicare risorse ad una maggiore attenzione alla salute dei pazienti;
- **rendere immediatamente disponibili** e nel rispetto delle regole della privacy, le informa-

zioni diagnostiche relative ai pazienti ai reparti specialistici richiedenti e, in ambito territoriale, in prospettiva, agli stessi Medici di Medicina Generale (MMG);

- **semplificare e migliorare le procedure amministrative e gestionali** (semplificazioni di archivi, identificazione univoca del paziente, guardia radiologica provinciale, etc.);
- consentire il **ritorno degli investimenti tecnologici in 3-4 anni** con i risparmi sulla gestione corrente (minor consumi di pellicole, riduzione drastica degli spazi di magazzino, eliminazione tempi di lavoro per la manipolazione delle pellicole, etc.).

## Immagine 2



Come si è modificato il flusso di lavoro con l'introduzione del sistema PACS-RIS.

Il progetto, condotto in comune da Azienda Ospedaliera ed Azienda USL, le cui installazioni sono iniziate nel corso del 2004, è stato completato nel 2005.

Il sistema, dal costo complessivo di **5.750.000 euro** (IVA esclusa), è stato inizialmente installato presso il Policlinico di Modena e nel 2005 è stato esteso al nuovo Ospedale di Baggiovara, che ha funzioni di 'hub' della rete ospedaliera dell'Azienda USL, agli Ospedali di Sassuolo e Vignola e al Centro Screening e, nel 2006, a tutti i principali presidi provinciali dell'Azienda USL (Finale Emilia, Mirandola, Carpi, Castelfranco Emilia, Pavullo).

Per sola Azienda USL il sistema garantisce la gestione ed archiviazione di **426.000 esami per anno** corrispondenti a quasi **10.000.000 immagini per anno** con una occupazione di memoria di **17.386 Gb**, con la garanzia di due anni di esami sempre "in linea" ed un'archiviazione storica praticamente illimitata.

L'intenso lavoro di pianificazione e programmazione che ha coinvolto in unione di intenti le due Aziende Sanitarie modenesi trova pertanto in tempi particolarmente rapidi il suo naturale coronamento nell'inizio dell'installazione di quella che, in meno

di due anni, sarà, per volume di dati trattati, tra **le principali realizzazioni PACS-RIS a livello mondiale**.

A conclusione dell'installazione del PACS-RIS, verranno riassorbiti nello stesso alcuni importanti progetti avviati quali quello della **teleradiologia** e della **rete di mammografi digitali**.

Già da alcuni anni infatti è possibile trasmettere immagini da tutte le diagnostiche TAC e RMN aziendali per richiesta di consulenza specialistica all'interno della stessa Azienda USL o anche al Policlinico, mentre si è avviata, con l'acquisizione di mammografi digitali grazie a importanti donazioni, l'archiviazione e la trasmissione delle immagini mammografiche con un sistema computerizzato dedicato.

Già ora esami mammografici ottenuti con la modalità di accesso di "screening" e "clinica" sono reperibili in un unico ambiente informatizzato.

La messa a regime del PACS assorbirà queste importanti funzioni che hanno svolto, oltre che un arricchimento della funzione medica di refertazione, anche un banco di prova per l'introduzione di sistemi computerizzati per la gestione delle immagini radiologiche.

---

## **Il Laboratorio Analisi della rete ospedaliera aziendale. Progetto BLU**

Il laboratorio analisi del nuovo Ospedale di Baggiovara è stato progettato come un laboratorio ad alta automazione ed alta capacità produttiva (**8-10 milioni di test/anno**), al servizio dell'ospedale ed a valenza provinciale per le attività di routine, completamente integrato con gli altri laboratori della provincia.

La progettazione del nuovo "Laboratorio Analisi" dell'Ospedale Baggiovara è pensata in una logica:

- di **ottimizzazione dell'organizzazione** superando la logica di tanti laboratori che producono gli stessi test;
- di alta automazione del processo aumentando l'**efficienza** dello stesso;
- di aumento della **qualità** e della **sicurezza** delle prestazioni e dell'atto medico utilizzando gli strumenti che oggi la tecnologia mette a disposizione;
- di **diminuzione del tempo** che intercorre tra il momento del prelievo e la consegna del referto (**TTAT**), con la conseguente diminuzione del tempo di trattamento terapeutico.

Tale laboratorio analisi è concepito come **unico laboratorio provinciale** per le attività di routine e completamente integrato con le rimanenti attività di laboratorio previste nel resto della provincia. Esso

quindi servirà sia il nuovo Ospedale di Baggiovara, per il quale è un indispensabile servizio, che tutte le altre strutture della provincia.

L'emergenza delle strutture ospedaliere extra-Baggiovara invece è garantita da una rete di POCT (sistemi di analisi decentrate con pannelli di esami più o meno estesi) collocati presso le singole strutture, con la supervisione del laboratorio centralizzato, che eseguiranno tutti gli esami "salvavita" e/o in emergenza, la cui esecuzione-refertazione deve essere contenuta in tempi assolutamente ristretti.

Sulla base delle esigenze sopra descritte, l'Azienda USL di Modena, dopo una approfondita indagine di mercato, ha bandito una gara pubblica mediante procedura di "appalto concorso" per la **progettazione, completamento, fornitura delle tecnologie e reagenti e mantenimento del laboratorio provinciale, aggiudicata per un importo complessivo di 44.000.000 di euro (IVA esclusa) per 7 anni di fornitura**.

Tale fornitura, per il numero di test, articolazione dei servizi richiesti ed area territoriale, è sicuramente una delle più significative ed importanti gare in Europa.

Per garantire un altissimo grado di efficienza del flusso lavorativo, previsto con cicli lavorativi di 24 ore, sono impiegate le più sofisticate ed innovative tecnologie con un alto grado di automazione, coniugate ad un sistema informativo completamente integrato nel sistema informatico ospedaliero aziendale.

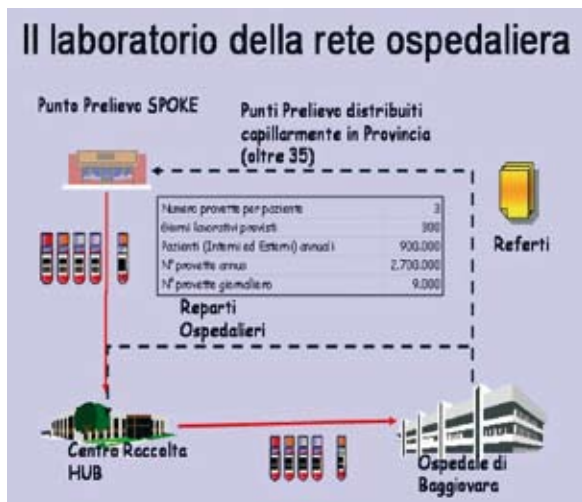
Questo ha consentito di aumentare sia l'informatizzazione dei processi del laboratorio che la possibilità di fruire e/o inviare informazioni, risultati e consulti a tutte le categorie di soggetti appartenenti sia alle diverse aree sanitarie della Azienda USL che agli utenti esterni.

Sono state drasticamente abbattute le differenze tra esami urgenti ed esami di routine, oggi legati ad una tempistica di refertazione diversa che va dalle poche ore ai giorni, in quanto la maggior parte degli esami è effettuata nell'ambito di attività di routine.

Il connubio ottimizzazione-automazione ha l'obiettivo di assicurare sia un elevato livello di soddisfazione del "cliente" del laboratorio grazie alla maggiore efficienza ed all'alto standard di qualità dei risultati forniti nel referto, sia un aumento della sicurezza del personale dei laboratori, in quanto sono limitati i contatti inutili con materiale biologico.

Il miglioramento dell'efficienza, con la concentrazione in un unico luogo di un così elevato numero di test, comporta anche un recupero a breve termine dell'investimento per la realizzazione del laboratorio.

## Immagine 3



Modello di flussi di "lavoro"

Il materiale biologico, prelevato nei punti di prelievo (SPOKE) distribuiti su tutto il territorio e nei reparti ospedalieri (UU.OO.) è consegnato nei centri di raccolta (HUB), dai centri di raccolta trasportato al Laboratorio Analisi di Baggiovara; il ritorno dei referti dei test effettuati è garantito dal sistema informativo di laboratorio (LIS).

Il progetto è partito nel 2005 contestualmente all'apertura del nuovo ospedale e dalla fine del 2005 copre le esigenze dei Distretti di Sassuolo e Vignola oltre che degli Ospedali di Castelfranco Emilia, Vignola e Sassuolo ed ovviamente del nuovo Ospedale Civile di Modena.

### Alcune particolarità del nuovo laboratorio

#### Il CoreLab

All'interno del nuovo laboratorio analisi provinciale, l'area denominata CoreLab individua una area lavorativa all'interno della quale sono svolte circa il 95% dei test richiesti quotidianamente dai pazienti ospedalieri e dagli utenti esterni.

Il consolidamento di tale area, oltre a conseguire gli obiettivi richiesti in fase di gara quali ottimizzazione dell'organizzazione, efficienza del processo analitico, aumento della qualità e sicurezza per il personale di laboratorio, consente di offrire un elevato servizio all'utente. Ad esempio con una minore quantità di sangue prelevato sarà possibile eseguire tutti gli esami richiesti, passando da una media di 4 provette attuali ad una media di 3 provette. Inoltre con l'automazione integrata con il sistema gestionale informatico sarà possibile restituire i referti in giornata.

L'area CoreLab è caratterizzata da tre catene di

automazione, di cui due speculari per il settore di chimica ed immunometria ed una per il settore di ematologia e coagulazione. Le catene consentono il riconoscimento e l'accettazione in automatico delle provette attraverso la lettura di etichette "barcode", provvedono all'eventuale centrifugazione, alla stappatura ed alla generazione di provette figlie dalla provette madre. Attraverso nastri trasportatori, oltre all'esecuzione di tali funzioni, le provette sono portate ai differenti analizzatori per l'esecuzione dei test specifici. Al termine del percorso, le provette madri sono stoccate in frigoriferi automatizzati che grazie ad un braccio meccanico possono essere richiamate per eventuali accertamenti ed indagini ulteriori.

Oltre alle catene automatizzate, nell'area vi è la presenza di tecnologie all'avanguardia che consentono una maggiore qualità degli esami, come dispositivi per l'elettroforesi capillare o analizzatori automatici per la lettura dei sedimenti urinari.

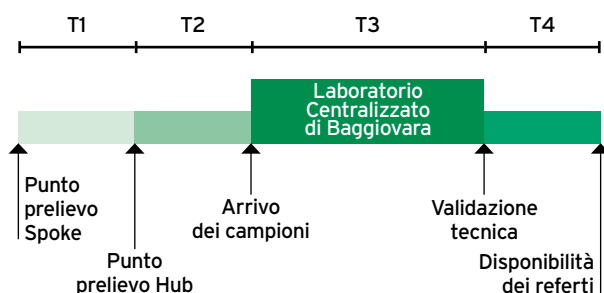
#### Rintracciabilità delle provette

In ogni istante del processo analitico, ossia dal prelievo all'esecuzione dei test sugli analizzatori, sarà possibile rintracciare ogni singola provetta garantendo così elevati standard di qualità erogati.

In ogni punto del percorso sono eseguiti controlli e registrazioni del materiale biologico.

#### Tabella 4

##### La garanzia dei tempi di refertazione



Il campione analitico è, al termine del processo, stoccato all'interno del laboratorio in frigoriferi automatizzati. Tali dispositivi, con l'ausilio di bracci robotizzati e opportuni software, consentono di rintracciare ed estrarre i campioni in ogni istante. Questo garantisce la possibilità di eseguire nuove analisi in tempo reale, qualora ve ne fosse la necessità per il paziente, senza l'esecuzione di nuovi prelievi. Esso è integrato nelle complessive automatizzazioni e gestione informatica del laboratorio.

**Tempo totale che intercorre dal momento del prelievo alla consegna del referto: TTAT.**

E' garantita la refertazione in giornata della quasi totalità degli accertamenti richiesti. Ciò implica che ogni paziente esterno, afferente al laboratorio, possa ritirare il proprio referto il giorno dopo l'avvenuto prelievo in tutto il territorio provinciale nella propria sede di riferimento. Per i pazienti ricoverati è garantito il risultato entro le 2 ore per l'80% dei test.

### Settore ad alta complessità diagnostica e microbiologia

Questi settori sono caratterizzati dall'impiego di tecnologie complesse e dedicate alla innovazione diagnostica in campo tossicologico, microbiologico e biologico.

Nel settore ad alta complessità diagnostica sono presenti strumentazioni cromatografiche di ultima generazione in particolare tra queste Gas cromatografo massa, HPLC massa, Maldi-Tof ossia un dispositivo capace di identificare patologie analizzando anche il corredo genomico e proteomico singolo individuo.



Coagulometro



Analizzatore per marcatori cardiaci

### POCT (Point Of Care Testing)

Gli esami per emergenza (salvavita) sono garantiti da una rete di POCT sia all'Ospedale di Baggiovara che negli altri ospedali della rete, integrata con il laboratorio provinciale. La collocazione dei POCT è frutto delle esigenze di garantire TTAT (tempo totale di trattamento) praticamente immediato con elevati standard di qualità e con una integrazione con il sistema gestionale di laboratorio.

#### Immagine 4

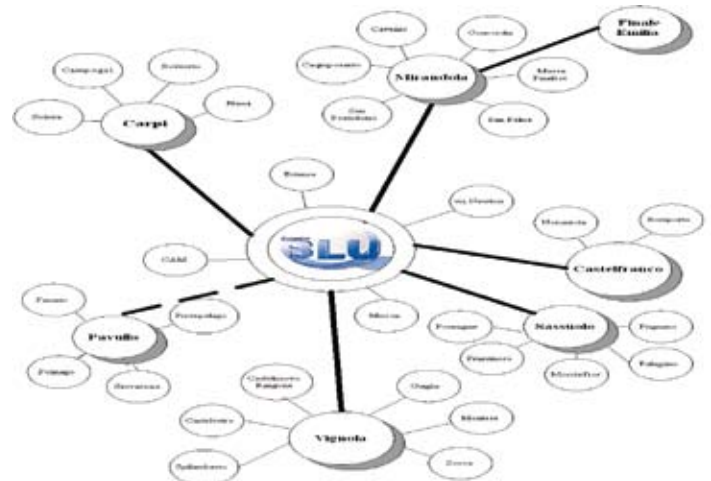
Alcuni POCT.



Emogasanalizzatore

#### Immagine 5

La rete del laboratorio provinciale (BLU)



### Le Suite di Sala Operatoria dei nuovi ospedali

La progettazione delle suite di sala operatoria, condotta con la metodologia di Health Technology Assessment utilizzata per questi progetti dal Servizio Ingegneria Clinica, ha condotto ad un'analisi dei bisogni dalla quale sono emerse le seguenti necessità:

- rispetto di standard di sicurezza, per garantire un adeguato livello di servizio,
- collegamento con SIO / PACS in sala,

- qualità del dato video modulata in funzione delle necessità cliniche (lossy o lossless),
- concentrazione del controllo e del monitoraggio dei parametri più significativi relativamente ai dispositivi più utilizzati,
- raccolta e visualizzazione della diagnostica e degli allarmi provocati da malfunzionamenti o guasti delle apparecchiature integrate nel sistema,
- raccolta e visualizzazione dei dati di funzionamento delle apparecchiature per finalità gestionali,
- possibilità di invio comandi di “pre-set” per tutti i dispositivi collegati,
- semplicità d’uso.

La tipologia di configurazione seguita è la seguente (tipo Advanced):

- livello Midlevel,
- sistema di comunicazione verso SIO - PACS (differenti livelli di interoperabilità),
- sistema di gestione dei segnali video (applicazioni di video conferenza).

Le sale hanno un layer di interfaccia fisico con il mondo esterno identificato in un rack posto immediatamente all’esterno (Rack1) ma sotto lo stesso trasformatore di isolamento e nodo equipo-

tenziale di sala. In questo modo è possibile gestire la digitalizzazione, il transito e la distribuzione di segnali in sicurezza tramite l’impiego della tecnologia di trasmissione su infrastruttura in fibra ottica (Media Converter). All’altro capo della linea si trova un punto di accentrimento del controllo e dei segnali, una vera e propria cabina di regia in grado di subentrare all’occorrenza nella gestione dei segnali o integrare le potenzialità di controllo di cui

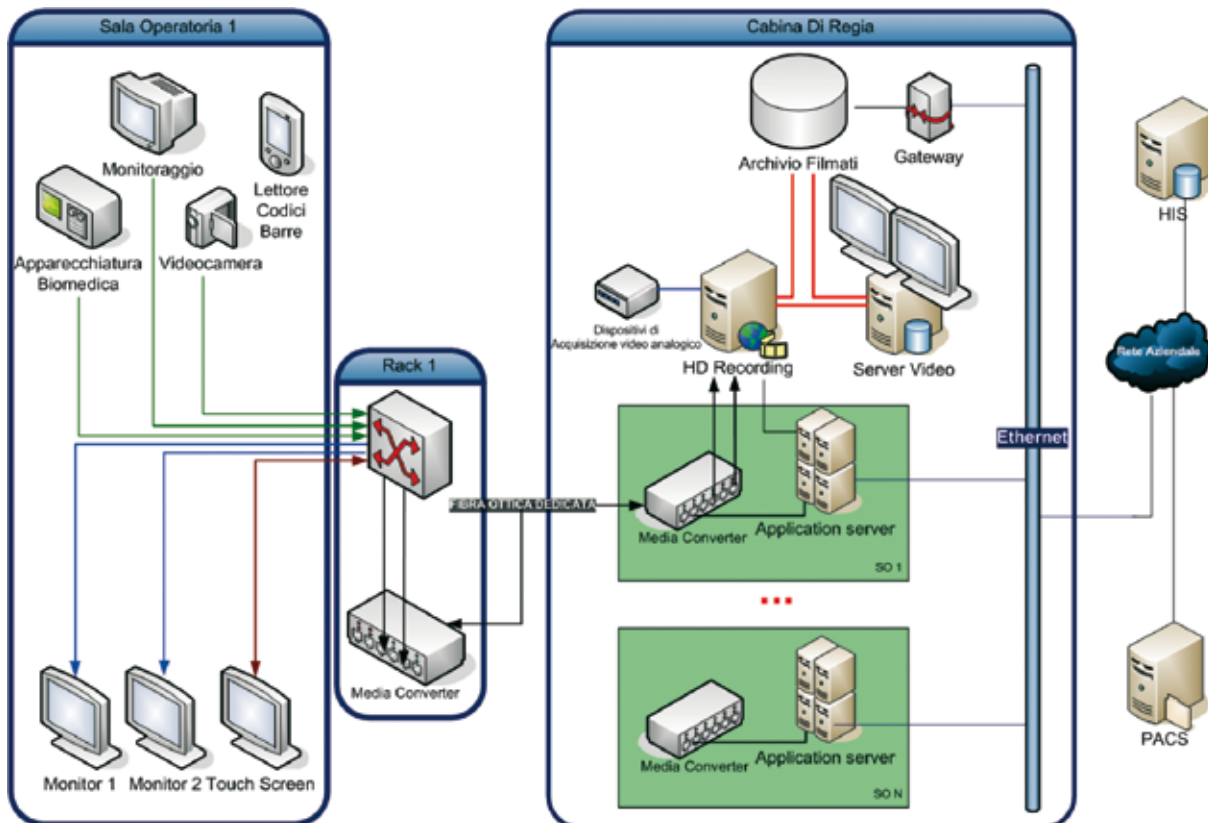
**Immagine 7**

Il Layout delle Sale Operatorie - Rappresentazione 3D



**Immagine 6**

Lo schema logico della suite di Sala Operatoria



le sale sono comunque dotate. Qui risiede la logica di acquisizione (HD Recording), post-produzione, eventuale compressione e archiviazione del segnale digitale (Server Video). Sempre qui sono previsti i PC di controllo (application server) dedicati ad ogni sala e da essa direttamente controllabili, in grado di gestire le funzionalità di base della gestione multimediale nonché di connettersi alla rete aziendale per attivare applicativi di reparto, PACS, connessione all'anagrafica centralizzata, etc. L'attività di input output in sala è gestita tramite touch-screen medical grade posti a pensile.

Le sale sono predisposte per essere integrate con un sistema di centralizzazione del monitoraggio-controllo delle apparecchiature che offrano tale funzionalità. A tal fine sono stati appositamente passati cavi di tipo RS 232 che collegano il pensile al Rack, e possono essere utilizzati ove possibile per instaurare un colloquio con le apparecchiature dentro la sala, sempre nel pieno rispetto dei fondamentali principi di sicurezza elettrica ed ergonomia. Tale schema realizzato a Baggiovara e Sassuolo è stato in parte riproposto anche a Vignola ed è diventato uno schema per tutte le nuove realizzazioni.

### **Il monitoraggio continuo del paziente nel nuovo Ospedale di Baggiovara**

Nel progettare la dotazione tecnologica è stato seguito il criterio dell'uniformità dei sistemi di monitoraggio dei parametri fisiologici per tutte le attività di questo tipo in ospedale e di integrazione delle attività cliniche di terapie intensive con la cartella clinica paziente.

Tale criterio consentirà un notevole miglioramento dell'utilizzo di tali sistemi da parte del personale che potrà dialogare con il sistema attraverso la medesima interfaccia indipendentemente dall'area in cui opereranno (Cardiologia, TIPO, Pronto Soccorso, etc.). Sarà inoltre garantita una maggiore efficienza gestionale delle attrezzature installate che potranno essere rapidamente sostituite con altre analoghe in caso di malfunzionamenti e/o spostate all'occorrenza all'interno dell'ospedale senza temere che gli utenti non sappiano utilizzarle al meglio.

Per i sistemi fissi in analogia alle sale operatorie è stata effettuata la scelta di garantire la massima accessibilità sul paziente ed il minore ingombro possibile delle tecnologie.

Tutte le aree intensive sono dotate di centrale di monitoraggio e sistemi di rilevazione a posto letto dei parametri fisiologici del paziente. Con la tecnologia del monitoraggio continuo viene garantita l'intrecambiabilità di tutti i sistemi di monitoraggio e sarà possibile seguire il paziente con lo stesso

monitor da quando entra in ospedale a quando staziona nelle aree critiche, sale operatorie comprese. Tutti i tracciati e la "storia" dei parametri fisiologici e degli eventi dei pazienti vengono mantenuti per tutto il periodo di ricovero del paziente ed è possibile visualizzarli in qualsiasi momento. La configurabilità dei sistemi di monitoraggio dei pazienti garantirà invece l'adattabilità alla specifica situazione clinica.

Tale schema di lavoro è stato adottato all'Ospedale di Baggiovara per farne un test di sperimentazione di efficacia e di follow-up prima di estenderlo agli altri ospedali.

### **Telecardiologia, la trasmissione dei tracciati elettrocardiografici per il consulto a distanza del paziente colpito da infarto miocardico acuto**

La rete di telecardiologia si basa sul sistema Lifenet RS, un dispositivo medico che consiste in una stazione ricevente che permette al personale medico di visualizzare e diagnosticare i tracciati ECG a 12 derivazioni ricevuti dalle stazioni remote di invio. Il sistema si basa dunque su uno dei requisiti fondamentali per la diagnosi ed il trattamento dell'IMA (Infarto Miocardico Acuto) extraospedaliero, che consiste nella possibilità di disporre di un tracciato elettrocardiografico **diagnostico** come quello ottenuto dalle necessarie **12 derivazioni** applicate al paziente. La stazione RS riceve anche tutte le informazioni relative ai valori puntuali, forme d'onda e trend dei parametri vitali oltre che i sommari relativi agli eventi critici accaduti al paziente; tali dati, trasmessi dai defibrillatori Lifepak 12 via telefono cellulare o linea telefonica commutata, permettono di effettuare un "triade" istantaneo, direttamente sul luogo in cui si è verificato l'evento clinico, incrementando quindi la qualità dell'assistenza e migliorando l'efficienza grazie alla diminuzione dei tempi di trattamento.

Da un punto di vista di layout fisico la stazione Lifenet RS ricevente è un dispositivo medico configurato come segue:

- workstation con display di visualizzazione,
- uno o più modem collegati ad una o più porte seriali RS232 della workstation,
- una o più linee telefoniche analogiche collegate ad uno o più modem,
- scheda di rete per il collegamento alla rete aziendale,
- unità di stampa laser o termica.

La stazione di invio dei dati è invece costituita da:

- defibrillatore Lifepak 12 con acquisizione del tracciato elettrocardiografico a 12 derivazioni,

- scheda PCIMCIA incorporante il telefono GSM.

Alle stazioni riceventi, collocate a Sassuolo e Mirandola, possono trasmettere defibrillatori collocati nelle aree di Vignola, Pavullo, Sassuolo e Finale Emilia, in punti di primo intervento o su autoambulanza. Nelle zone più disagiate, ad esempio Pievepelago, anche i medici di base collaborano alla tenuta della strumentazione e spedizione dei tracciati.

### La centralizzazione dei segnali ECG del Nuovo Ospedale di Baggiovara, la centrale di cardiologia

Tutti i sistemi di acquisizione dei tracciati elettrocardiografici (ECG) dell'ospedale constano di

- circa cinquanta elettrocardiografi a 12 canali di acquisizione, e
- i sistemi di prove da sforzo saranno integrati nella nuova centrale cardiologica.

Tali sistemi di acquisizione possono trasmettere il segnale elettrocardiografico, distribuito ovunque in ospedale (posto letto, ambulatorio specialistico, terapia intensiva, pronto soccorso, etc.) alla

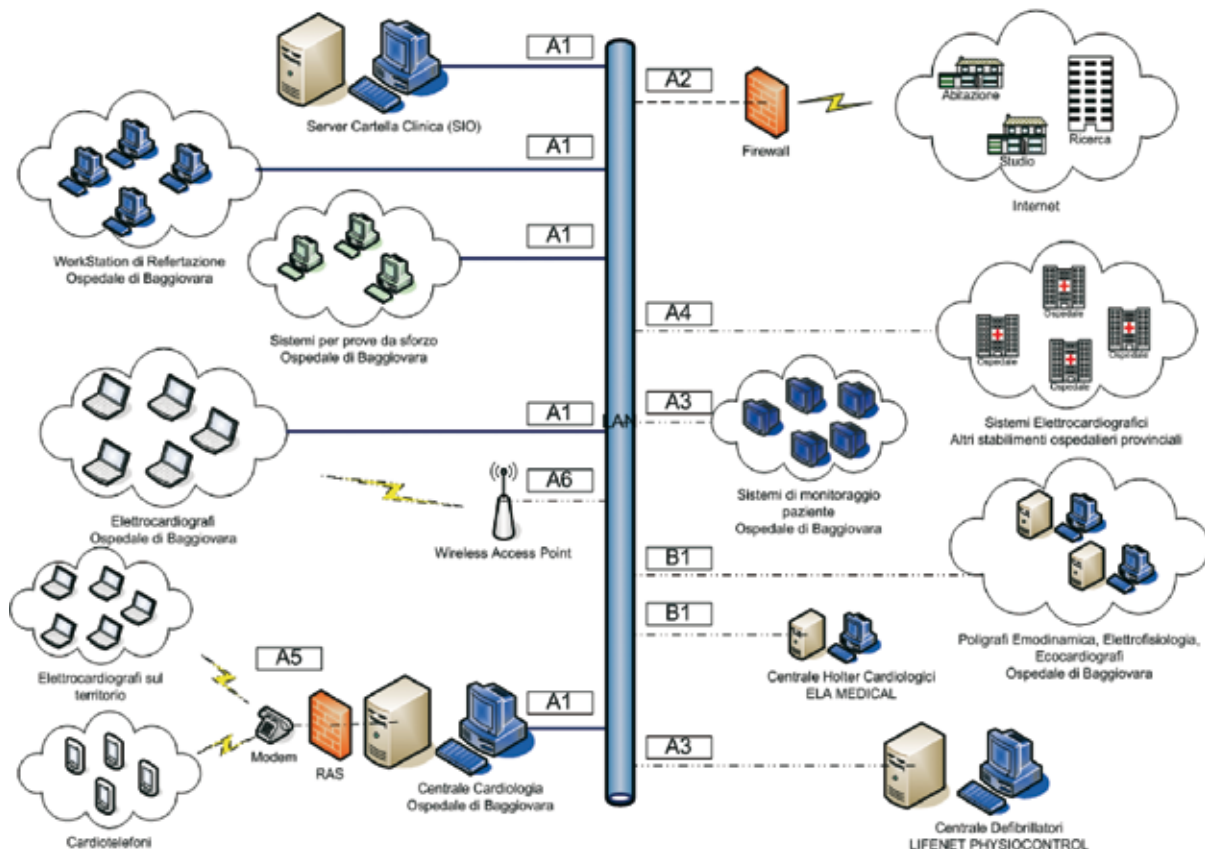
centrale cardiologica che lo rende disponibile per la refertazione clinica. La predisposizione wireless permetterà eventuali implementazione future di comunicazione senza fili fra stazioni ECG e centrali. I tracciati refertati saranno archiviati nella centrale e potranno essere ritornati all'elettrocardiografo in rete, stampanti varie, posta elettronica, etc; inoltre, sarà consentito il collegamento da e verso il SIO per la ricezione di Work List di lavoro direttamente spedibili agli ECG in rete e dati di anagrafica al fine di ridurre al minimo gli errori di inserimento di un nuovo paziente. Tracciati e referto sono inoltre resi disponibili al SIO per l'inserimento nella cartella clinica ed il consulto.

In centrale è consentita la refertazione del dato elettrocardiografico anche mediante consultazione dello storico dei tracciati con possibilità di svolgere analisi statistiche avanzate. È prevista la centralizzazione, ove possibile, anche con la centrale di defibrillatori Lifenet RS Medtronic installati in ambulanza e con le centrali di monitoraggio di terapia intensiva.

Oltre alla centralizzazione, la centrale dovrà consentire anche l'integrazione con altri elettrocardiografi con possibilità di esportazione del tracciato ECG in formati standard riconosciuti sul mercato, quale attualmente è

## Immagine 8

### Gli sviluppi della centrale cardiologia



l'XML FDA. Un tale formato, peraltro di recentissima immissione sul mercato ad opera dell'FDA, dovrebbe consentire la creazione di un archivio centralizzato di tutti gli ECG provinciali.

L'integrazione con altri sistemi di rilevazione cardiologica si propone come obiettivo ambizioso quello di poter consentire la gestione di tutte le informazioni provenienti dalle apparecchiature utilizzate maggiormente in cardiologia, prendendo come riferimento quanto previsto dall'organizzazione IHE che recentemente ha generato delle linee guida per la gestione del flusso informativo del reparto di cardiologia. All'interno di tale integrazione rientrano in particolare, poligrafi emodinamica ed elettrofisiologia, ecocardiografi, holter cardiologici, etc.

A titolo esemplificativo, la figura sotto riportata è illustrativa del progetto auspicato nel suo complesso: in essa si osservano in particolare i percorsi che identificano quali sono i sistemi interconnessi alla rete aziendale che si vorrebbero integrare con la centrale cardiologica. Emergono in particolar modo, oltre a quanto sopra detto, la possibilità richiesta di interconnessione anche tramite WEB da terminale remoto in internet, previo accesso autorizzato al firewall aziendale, per esempio da casa o dal medico di base, ed oltre a questo anche la possibilità di ricevere ECG dal territorio e possibilmente anche da ECG di altre marche dislocati in altri stabilimenti della provincia.

## I progetti di ricerca e sviluppo

### Aubade

**Il progetto AUBADE sviluppato grazie alla collaborazione tra la Maserati Spa e l'Azienda USL di Modena (in particolare il Servizio di Ingegneria Clinica e l'Unità Operativa di Neurologia di Carpi)** ha visto la realizzazione di una mascherina da applicare sul volto per leggere ed interpretare le emozioni di chi vive situazioni di forte ed improvviso stress, come un pilota di Formula 1, una persona con una malattia latente e sintomi difficili da interpretare, persone con malattie croniche degenerative. Il progetto vede sia l'Azienda USL che la Maserati partecipare, uniche in Italia, ad un progetto europeo innovativo ed ambizioso con futuri ambiti di applicazione che spaziano dal campo sportivo a quello medico. **Ad iniziare a settembre 2004 i test, con un prototipo della maschera, è stato Andrea Bertolini**, pilota ufficiale della casa automobilistica del Tridente per il campionato Gran Turismo e collaudatore di vetture F1. I biosensori EMG (elettromiografici) sono stati applicati sulla maschera antipiretica del pilota, in posizioni ben precise: 2 ai lati della bocca, 2 sugli zigomi, 2 al centro della fronte e 2 a lato degli

occhi. Altri sensori (collocati su una mano o sotto un piede e sul torace) sono serviti a monitorare la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria e la conducibilità della pelle. Tutti i segnali ed i parametri rilevati sono trasmessi ad un "modulo intelligente per il riconoscimento delle emozioni", un complesso elaboratore che, associandoli ad altre informazioni sul pilota contenute in un data base, anima su un monitor, in tempo quasi reale, una ricostruzione software del volto e ne modifica le espressioni.

**Il viso non è anonimo, ma per ora ha le fattezze del pilota, mentre in futuro potrà avere quello dei pazienti, ricostruito grazie ad uno scanner tridimensionale.**

Grazie all'implementazione di nuovi algoritmi e di nuovi metodi per effettuare una valutazione emozionale sarà così possibile avere un quadro completo delle condizioni psicologiche e fisiologiche del soggetto preso in esame.

Oltre alla Maserati e all'Azienda USL di Modena, il progetto vede, raccolte in un consorzio, sei grandi aziende europee: la spagnola **Siemens**, che coordina il progetto e si occupa anche della componente relativa all'elettronica, la belga **Precision**, che analizza i dati e sviluppa il software, le greche **Anco** e l'**Università di Ioannina**, che si occupano la prima dell'hardware e dello sviluppo dei sensori e la seconda del settore dell'informatica medica e dell'ingegneria biomedica.

**Il progetto Aubade ha preso il via nel gennaio 2004, si è protratto per il 2005 e si è concluso alla fine del 2006. E' finanziato dalla Commissione Europea con oltre 3 milioni e 570 mila euro ed ai partner italiani sono destinati 400 mila euro.** Aubade ha finora affrontato con successo le prime fasi di analisi dei bisogni, nelle quali il Servizio di Ingegneria Clinica e l'Unità Operativa di Neurologia dell'Ospedale di Carpi dell'Azienda USL di Modena hanno offerto il proprio contributo nel ruolo di ente validatore di tutti gli aspetti clinici e scientifici del prototipo. Si è conclusa con successo anche la fase di analisi dello stato dell'arte della tecnologia per inquadrare e gestire l'aspetto innovativo del progetto. Attualmente, Aubade sta affrontando le prime fasi di creazione del prototipo della maschera.

### Campi di applicazione

Molti studi hanno evidenziato la correlazione fra lo stato emozionale ed alcune patologie. Il viso umano cambia molto, nel suo aspetto, a seconda delle espressioni e questi mutamenti sono l'effetto delle emozioni, catalogate in sei fondamentali: rabbia, disgusto, paura, felicità, tristezza e sorpresa. La possibilità di "leggere" la mente osservando i segnali del volto diviene quindi fondamentale per

lo sviluppo della funzione sociale e dell'intelligenza emotiva nell'uomo. Ogni espressione, poi, coinvolge in modo diverso le diverse regioni in cui può essere suddiviso il volto: regione superiore, mediana ed inferiore.

La creazione e la sperimentazione di una nuova piattaforma intelligente per il monitoraggio delle espressioni del volto di soggetti sottoposti a particolari stress emotivi, come i piloti di auto da corsa, è uno dei principali obiettivi che si propone Aubade. **Facendo solo un esempio, i test effettuati dal pilota della Maserati potranno fornire informazioni preziose sulla risposta emotiva e le modificazioni fisiologiche che avvengono in situazioni estreme.** Sarà, inoltre, possibile confrontare i risultati dei test in sessioni di prova differenti. Il tutto si tradurrà in una sicurezza ancora maggiore per il pilota.

Ma, fuori dalla sperimentazione in ambito automobilistico, un altro **possibile ed importantissimo campo di applicazione sarà anche quello della ricerca medico-sanitaria**, dove sono attesi importanti contributi per quel che riguarda le malattie neurologiche e psicologiche. Tra queste la **Malattia del Parkinson**, una patologia lenta e progressiva, la cui causa è ancora sconosciuta e che influisce sulla capacità di movimento. Il controllo ed il monitoraggio dei movimenti del volto del paziente potranno contribuire ad una diagnosi tempestiva. L'analisi dell'espressività del volto, compreso il rilevamento di movimenti muscolari quasi impercettibili, consentirà anche una facilitazione della diagnosi nel caso di **lesioni della corteccia cerebrale**. Queste patologie, infatti, spesso si manifestano con paresi facciali controlaterali, disordini del linguaggio, danni alle funzioni cognitivo-intellettuali, apatia e sbalzi di umore.

Lo studio delle espressioni potrà costituire, poi, un coadiuvante per le diagnosi degli stati depressivi e, nel caso dell'epilessia, fornire ulteriori informazioni circa l'eventuale propagazione della scarica epilettogena. Ancora, restando in ambito neurologico, alla valutazione longitudinale dell'emotività/ espressività nel corso delle varie fasi di malattie a carattere degenerativo e progressivo del sistema nervoso.

La **chirurgia estetica e post traumatica** potranno usufruire del sistema Aubade per verificare la sensibilità del paziente ed il buon funzionamento dei tessuti (pelle, ossa e muscoli) ricostruiti in seguito ad incidenti o tumori invasivi che hanno interessato le regioni del collo e della testa.

La valutazione delle espressioni fisiche del volto fornisce elementi utili anche per la diagnosi di **intossicazione da farmaci o abuso di sostanze stupefacenti**. Oggi, queste diagnosi vengono formulate in base ad esami tossicologici (prelievo

di sangue) o all'esame degli occhi. Il progetto Aubade consentirà, invece, di rilevare le indicazioni sull'abuso delle sostanze (droga o farmaci) anche attraverso la mobilità dei muscoli facciali. Altro importante campo di applicazione saranno le sindromi **dolorose acute e croniche**. Infine, non dimentichiamo l'affascinante settore d'interesse offerto dai pazienti critici ricoverati in Rianimazione che, proprio perché in stato di incoscienza, spesso sono impossibilitati a comunicare. Con Aubade sarà possibile valutare automaticamente il livello del dolore e della risposta alla terapia, ottimizzando i trattamenti necessari.

### Wi-mon

I sistemi di monitoraggio di cardiologia attualmente disponibili in ambito ospedaliero consistono in monitor al posto letto e sistemi per telemetria con soluzioni di comunicazione proprietarie collegati in rete, normalmente via cavo, con una centralina.

La centralina consente di visualizzare i segnali fisiologici, i parametri vitali dei pazienti sotto monitoraggio e di generare allarmi visivi e sonori.

I processi di trasformazione in atto nel mondo ospedaliero non prevedono il presidio continuo della centralina da parte del personale. Da questo fatto scaturiscono due importanti esigenze:

- la capacità di consultare la centralina in modalità remota utilizzando uno strumento portatile per avere disponibile una ripetizione del segnale del paziente in ogni momento ed in ogni luogo all'interno del reparto;
- la possibilità di ricevere a distanza, con un grado elevato di affidabilità, gli allarmi sonori generati dalla centralina stessa.

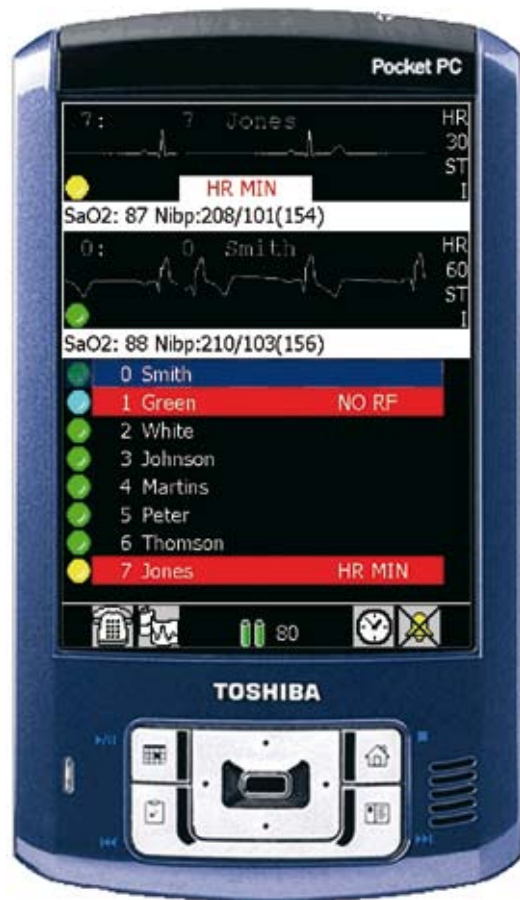
Il progetto Wimon ha portato alla realizzazione di un sistema per il monitoraggio cardiologico del paziente, avendo come obiettivo l'individuazione delle caratteristiche dei prodotti in grado di rappresentare una soluzione per le due applicazioni sopra identificate:

- ripetizione del segnale del paziente per uso consultativo non continuo;
- remotizzazione degli allarmi generati dalla centralina.

Lo sviluppo del progetto ha portato alla realizzazione di un prototipo tramite l'impiego e la modifica dei prodotti commerciali più idonei in relazione alle specifiche definite nella fase di progettazione. A tal fine, sono stati consultati professionisti operanti presso l'Azienda USL di Modena, che hanno collaborato attivamente.

Il sistema si compone di uno o più palmari connessi alla centrale Mortara tramite una rete realizzata con tecnologia wireless (wi-fi standard 802.11 b).

Immagine 9



In questo modo il personale sanitario avrà sotto controllo i parametri vitali del paziente e gli allarmi della centrale (tramite uno strumento volutamente “tascabile”) anche in situazioni difficili come turni a personale ridotto (di notte o in periodo di ferie - malattia), emergenze contemporanee o durante spostamenti inevitabili, come accesso a servizi o locali tecnici. E’ prevista inoltre una funzionalità di

integrazione con il sistema di chiamata medico di guardia (comunemente definito cicalino o cercapersone). In caso di emergenza, sarà possibile attivare una chiamata diretta al medico tramite un apposito pulsante sul palmare. Tale chiamata, contenente informazioni sull’allarme (posto letto, tipo di allarme, dati fisiologici) sarà generata da una voce sintetica. Il risparmio di tempo andrà a tutto vantaggio del paziente in difficoltà. Importante rilevare che la tecnologia di rete selezionata può essere utilizzata per l’accesso alla rete aziendale.

La personalizzazione ed utilizzo del prototipo è avvenuto tramite un test estensivo tenutosi in ambiente ospedaliero presso l’Ospedale di Pavullo (reparto di Medicina Misti), con l’individuazione dei tempi e dei costi necessari per lo sviluppo di un prodotto industrializzato. Il progetto è stato finanziato tramite il “Fondo azioni innovative”, Azione 1.2 **“Sviluppo della ricerca applicata e del trasferimento tecnologico nel settore della salute”** della Regione Emilia-Romagna.

L’azione 1.2 mira a supportare la realizzazione di progetti di ricerca applicata, trasferimento tecnologico, sviluppo precompetitivo ed innovazione da sviluppare nell’ambito di settori di ricerca ed applicazione industriale in grado di generare ricadute significative nel campo della salute.

L’obiettivo primario è accrescere la competitività o favorire lo sviluppo delle imprese della regione Emilia-Romagna che realizzano prodotti, servizi e tecnologie per il sistema sanitario e che in generale supportano lo sviluppo avanzato e le applicazioni della ricerca nel campo della salute.

Capofila del progetto è Mortara Rangoni Europe, azienda leader nel settore del monitoraggio parametri fisiologici, con particolare competenza nel settore cardiologico. Il finanziamento erogato è di circa 160.000 €.

## 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 continuo adeguamento delle capacità di intervento rispetto allo sviluppo scientifico, tecnico ed organizzativo dell'assistenza e al mutare della domanda di salute della popolazione. È in tal modo uno strumento fondamentale di cambiamento individuale ed 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, quindi, 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 ed 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 ed all'integrazione con la realizzazione e valutazione delle azioni intraprese.

Questi principi guideranno le attività formative all'interno dei progetti PRI-ER mano a mano che essi arriveranno alla definizione di prodotti e modalità operative di cui favorire l'adozione sistematica nel SSR.

In questa prima fase di attività del Programma è stato sperimentato con buoni risultati lo strumento dei "workshop di avvio dei progetti" come modalità comune di confronto sistematico con altre esperienze e focalizzazione dei quesiti prioritari su cui indirizzare i singoli progetti PRI-ER. 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 ed 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 (Ce.V.E.A.S.)** (vedi anche i riferimenti nelle altre sezioni), 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 ed 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, etc).

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

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 ed in internet.

## 6.3 Garanzie di trasparenza

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

Una delle ragioni che hanno portato alla realizzazione di “folder” (vedi paragrafo *Capacità di attrazione da parte dell’Azienda di risorse finanziarie*) 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 partecipazioni diverse, dall’Azienda.

Riportiamo di seguito due esempi dello strumento realizzato in via sperimentale per la rendicontazione effettuata alle Fondazioni di Modena e Carpi, con una breve descrizione delle tecnologie e del loro utilizzo per l’attività clinica o di ricerca.

### Cardiologia - Angiografo portatile digitale

#### Descrizione

Il laboratorio di emodinamica, collegato all’unità coronarica ed al reparto di Cardiologia dell’ospedale carpigiano, è dotato di un **angiografo portatile digitale**, apparecchiatura che consente di eseguire la “*coronarografia*”. Questo è, ancora oggi, l’unico esame che permette una chiara visualizzazione dell’albero coronarico, cioè di quel sistema di arterie che irrora e portano ossigeno al muscolo cardiaco. E’ l’ostruzione completa o il parziale restringimento di queste arterie che conduce all’insorgenza dell’infarto o dell’angina pectoris. Ogni anno, presso la sola cardiologia dell’Ospedale di Carpi, *vengono ricoverati circa 300 pazienti* poi dimessi con tale diagnosi. E’ fondamentale una **diagnosi precoce di patologia coronarica** per questi pazienti, che in precedenza venivano trasferiti presso altri centri situati nel capoluogo, mentre nel 2005 l’avvio di questa nuova attività consente di coprire il bacino d’utenza dell’intero comprensorio carpigiano (pari a circa 100.000 abitanti).

#### Contributo Fondazione

L’acquisizione dell’angiografo è stata possibile grazie al contributo determinante di **€ 153.000**.

#### Esami ed eventuali interventi

Con l’angiografo portatile digitale, nel 2006, presso l’Ospedale di Carpi, sono state eseguite **366 coronografie**.

### Chirurgia - Robot Chirurgico

#### Descrizione

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**”. E’ 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 **la precisione assoluta del movimento, la 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 i dati di attività sull’utilizzo di questo nuovo e promettente sistema di chirurgia assistita, fino al 31 dicembre 2006 sono stati eseguiti con il robot **40 interventi** suddivisi in: *16 colecistectomie laparoscopiche* (chirurgia laparoscopica di base) e *24 interventi di chirurgia laparoscopica avanzata*.

## 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 ed 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 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 DM del 12 maggio 2006: "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed 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 Comitati Etici a livello nazionale. Nella regione Emilia-Romagna è stato adottato in massima parte il modello di un unico Comitato Etico per ogni provincia. E' stato quindi riconfermato anche per la provincia di Modena un unico Comitato Etico che è stato rinominato secondo i requisiti previsti da tale decreto, riconfermando in massima parte i componenti già presenti ed integrando con ulteriori figure professionali rappresentate dal pediatra di libera scelta ed dall'esperta di genetica.

Per quanto riguarda le **tematiche di bioetica** il Comitato Etico 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.

## Relazione attività' anno 2006

### Attività' relativa ai protocolli di ricerca clinica

Nel corso del 2006, il Comitato Etico Provinciale di Modena ha svolto le funzioni istituzionali previste dalla normativa vigente riguardo la valutazione ed il monitoraggio dei protocolli di ricerca da svolgersi nelle Aziende Sanitarie Pubbliche e Private (accreditate) della Provincia di Modena. In particolare, ha valutato **202** sperimentazioni, così ripartite per Enti di appartenenza:

Azienda Ospedaliera	101
Università	51
Azienda USL	41
Ospedale di Sassuolo S.p.A.	3
Altre strutture sanitarie private accreditate per cui il Comitato Etico di Modena rappresenta quello di riferimento	4
Ambulatori di MMG	2

In ottemperanza al DM n.211 del 24/06/03 sono stati rilasciati **25 Pareri Unici**: rispetto ai 129 protocolli sperimentali con farmaci sottoposti al Comitato Etico, Modena è stato Centro Coordinatore per il 18,9% degli studi.

Gli studi sponsorizzati sono stati **105 (52%)**, quelli non sponsorizzati **97 (48%)**.

**Tabella 1**

### Confronto studi sponsorizzati e non sponsorizzati dal 2001 al 2006

Anno	Sponsor	No sponsor
2001	66	35
2002	72	49
2003	146	74
2004	128	62
2005	118	85
2006	105	97

La tabella evidenzia come nel corso degli anni il numero degli studi non sponsorizzati è andato progressivamente aumentando, soprattutto dal 2005 (da maggio), per l'entrata in vigore del decreto sulla sperimentazione no-profit.

La maggior parte delle sperimentazioni è rappresentata da studi clinici con farmaci, che hanno costituito il 63,8% di tutti i protocolli presentati, ma sono stati valutati anche numerosi studi osservazionali (27,7%).

Nel 2006 sono stati presentati tre studi sulle medicine

non convenzionali (agopuntura).

**Tabella 2**

**Tipologie protocolli esaminati**

Tipologie protocolli presentati nel 2006	n°	%
Sperimentali con farmaci	129	63.8
Studi osservazionali	56	27.7
Studi con dispositivi medici	6	2.9
Studi medicine non convenzionali	3	1.4
Accessi allargati	8	3.9
Totale	202	100

Delle **202** pratiche valutate nel **2006**:

- **161** pratiche **hanno raggiunto un parere definitivo**
  - 8 non approvate (3%)
  - 153 approvate (74%)
- **36** pratiche **non hanno raggiunto un parere definitivo** (sospese in attesa di chiarimenti o approvate a condizione)
  - 14 sospese in attesa di chiarimenti (7%)
  - 22 approvate a condizione (11%)
- **5** pratiche **non valutate dal Comitato Etico**
  - 1 in attesa che la documentazione sia completa
  - 2 sospeso da parte dello Sponsor
  - 2 sospeso dallo sperimentatore
- **per 5** pratiche **l'approvazione è stata vincolata alla ricezione di un aggiornamento semestrale, o trimestrale, per monitorare l'andamento dello studio.**

Delle **161** pratiche che hanno raggiunto un parere definitivo:

- 79 pratiche hanno ottenuto la definitiva approvazione alla prima seduta;
- 3 rimangono non approvate;
- 2 pratiche sono state non approvate in prima e seconda istanza;
- 1 pratica è stata non approvata, poi approvata a condizione, poi approvata definitivamente;
- 52 pratiche sono state approvate a condizione che fossero forniti chiarimenti, poi approvate;
- 1 pratica è stata approvata a condizione che fossero forniti chiarimenti, poi non approvata;
- 3 pratiche sono state approvate a condizione che fossero forniti chiarimenti, poi approvate con segnalazione;

- 5 pratiche sono state approvate con segnalazione;
- 11 pratiche sono state sospese in attesa di chiarimenti, poi approvate;
- 2 pratiche sono state sospese in attesa di chiarimenti, poi approvate con segnalazione;
- 1 pratica è stata sospesa in attesa di chiarimenti, poi non approvata;
- 1 pratica è stata sospesa, poi approvata a condizione, infine approvata.

**Occorre segnalare che rispetto al 2005 si è osservato un notevole incremento di emendamenti: si è passati da circa 79 a 181 nel 2006 (+129%).**

**Monitoraggio**

Su tutti gli studi presenti in Segreteria dal 1998 al 2006 è stato effettuato un monitoraggio, dal quale è emerso che per 194 pratiche da più di un anno non erano pervenute informazioni di alcun tipo (segnalazione di eventi avversi, comunicazioni di avanzamento studio, relazione di fine anno, etc).

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

- Nel novero degli studi presentati alla Segreteria tra il 1998 e il 2000, sono stati chiusi 35 studi per i quali dopo diversi solleciti non si è riusciti a reperire alcuna informazione sullo stato di avanzamento.
- Degli studi del 2001/2002, 14 sono risultati ancora attivi (11%), 59 chiusi (45%), 7 mai avviati (5%); per 49 pratiche (38%) non si è ricevuta alcuna risposta alla richiesta di aggiornamento sullo stato di avanzamento e pertanto sono stati chiusi (nel tentativo di lasciare più tempo agli sperimentatori per fornire le informazioni richieste, alcuni studi si sono chiusi nei primi mesi del 2007).
- Sono stati monitorati gli studi del 2003/2004 che ancora non avevano ottenuto un'approvazione definitiva (sospesi o approvati a condizione), chiedendo se gli sperimentatori avevano intenzione di rinunciare allo studio o di inviare la documentazione richiesta per l'approvazione. Solamente tre sperimentatori hanno risposto che gli studi erano effettivamente chiusi (mai avviati), per 12 studi non si è ricevuta alcuna risposta e quindi sono stati chiusi nei primi mesi del 2007.
- Gli studi del 2005/2006 approvati a condizione o sospesi (15 protocolli) sono stati monitorati: solo

per cinque studi sono stati inviati i chiarimenti per procedere all'approvazione definitiva, i restanti sono stati chiusi per rinuncia da parte dello sponsor o dello sperimentatore o per mancata comunicazione sullo stato di avanzamento.

**Tabella 3**

**Esito del monitoraggio 1998-2006**

Risposta al monitoraggio	n° studi	percentuale
Chiusura	59	30%
Nessuna*	106	55%
Mai iniziato	10	5%
Ancora attivo	14	7%
Invio documentazione mancante	5	3%
<b>Totale</b>	<b>194</b>	<b>100%</b>

\* Successivamente chiusi

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

- Richiesta parere per l'utilizzo di sieri umani proposto dal Responsabile della Microbiologia.
- Parere in merito al Consenso Informato da utilizzare nel caso di Exposure in Utero di origine paterna - versione del 19 giugno 2006.
- Discussione in merito alle note aggiuntive all'attuale dichiarazione di Helsinki emerse durante l'assemblea del WMA a Washington nel 2002 e a Tokyo nel 2004, con particolare riferimento all'utilizzo del placebo.
- Conclusione e divulgazione dell'indagine conoscitiva "Comunicazione in ambito Ospedaliero nella Provincia di Modena: informazione ai pazienti, consenso informato, informazione tra gli operatori" (come pianificato nel corso dell'anno 2005).