

## Sezione 6

# Ricerca e innovazione

## **RICERCA ED INNOVAZIONE**

Questa sezione del documento è finalizzata ad illustrare le iniziative, gli interventi ed i progetti adottati dall'azienda per sviluppare condizioni favorevoli a ricerca ed innovazione.

L'obiettivo informativo specifico è quello di presentare una panoramica delle azioni progettate e/o in corso di attuazione da parte dell'azienda su tematiche a fortissima valenza strategica.

In particolare sono illustrate le principali azioni attivate dall'azienda rispetto a:

1. Creazione dell'infrastruttura per la Ricerca ed Innovazione;
2. Sviluppo di un ambiente culturale favorevole;
3. Garanzie di trasparenza.

## La funzione di ricerca e innovazione

La funzione ricerca e innovazione viene espletata con il concorso dei dipartimenti aziendali ospedalieri e territoriali sia nella fase di analisi ed individuazione degli ambiti oggetto di ricerca e innovazione, sia nella pianificazione degli interventi e nella valutazione dei risultati in rapporto agli obiettivi.

I più rilevanti ambiti di attività sono riconducibili a:

- Coordinamento e rendicontazione di progetti ammessi a finanziamenti pubblici
- Coordinamento locale del progetto Anagrafe della Ricerca Regionale che prevede la messa in linea dei progetti di ricerca ai quali l'Azienda partecipa
- Coordinamento e interfaccia col Comitato Etico Provinciale
- Collaborazione con l'Ufficio Formazione Aziendale per la promozione della formazione specifica nell'ambito della Ricerca e Innovazione allo scopo di favorire un ambiente culturale sempre più vicino alle tematiche della ricerca e della innovazione
- Collaborazione con l'Ufficio Comunicazione Aziendale per la diffusione e condivisione dei risultati e dei prodotti della ricerca e innovazione.

In questo processo risultano strategiche le forme di collaborazione ed integrazione con altri partner, che consentano lo sviluppo della ricerca organizzativa.

## Progetti di modernizzazione

Sono iniziative storicizzate dal 2005 che hanno visto come partner istituzionale cofinanziatore la Regione Emilia - Romagna attraverso i Bandi del Fondo di Modernizzazione e sono state realizzate autonomamente o in collaborazione con altre Aziende Sanitarie Ospedaliere e Territoriali dell'ambito regionale

### Area Clinica e Organizzazione di servizi sanitari

#### LE CASE DELLA SALUTE

La più rilevante innovazione organizzativa dei servizi per la salute in ambito aziendale è rappresentata dallo sviluppo del Progetto Case della Salute (avviato nel 2010) che per il 2012 ha visto la piena realizzazione di 14 Case della Salute sulle 26 previste a completamento della rete provinciale.

Gli strumenti fondamentali per la realizzazione di tale progettualità sono rappresentati dallo sviluppo delle reti organizzative attraverso l'integrazione professionale, la piena funzionalità dei Nuclei delle Cure Primarie, la continuità assistenziale diurna e la presa in carico delle patologie croniche.

Nulla del patrimonio già esistente di strutture dedicate alle cure primarie viene abbandonato, bensì strutture e le forme erogative esistenti verranno riqualificate in funzione dei livelli di assistenza da garantire. I cittadini troveranno così luoghi di integrazione di servizi, di professionisti e di tecnologie in grado di dare risposte appropriate e di qualità alla maggior parte delle problematiche di salute, evitando circuiti ridondanti e con garanzia di continuità assistenziale.

In continuità col precedente prosegue il progetto di ricerca, in collaborazione con la Jefferson University di Philadelphia, per la definizione di Profili di NCP che, partendo dall'analisi descrittiva delle caratteristiche cliniche e demografiche della popolazione di riferimento presente in ogni NCP, e dei comportamenti dei professionisti che vi operano, relativamente ai dati di consumo di assistenza farmaceutica, di assistenza specialistica ambulatoriale, di assistenza ospedaliera, costituiscono una base di partenza fondamentale per

poter costruire indicatori di qualità dell'assistenza erogata, stimolare il confronto tra professionisti, condividere obiettivi di appropriatezza, programmare ed organizzare l'attività secondo le migliori pratiche di governo clinico.

La condivisione di un linguaggio che consente di "leggere" il Nucleo di Cure Primarie dal suo interno, facendo riflettere sulla variabilità intraNCP ed interNCP, ha migliorato l'integrazione e l'interazione tra i Professionisti nei Nuclei di Cure Primarie.

L'analisi del profilo è stata anche di stimolo nella ricerca di ambiti di miglioramento nei percorsi assistenziali della popolazione di riferimento, promuovendo l'interesse verso la "medicina di iniziativa": in merito a ciò l'ultimo dei passaggi evolutivi adottati è quello della prevenzione del rischio di ospedalizzazione nei pazienti fragili.

L'utilizzo di un modesto algoritmo di lavoro permette di identificare i soggetti nei confronti dei quali la pro attività e la attenzione al verificarsi e manifestarsi di alcuni specifici segnali devono essere al loro miglior livello di performance per evitare il susseguirsi di ricoveri ospedalieri.

Il 2012 è stato dedicato alla formazione specifica per gli operatori delle Case della Salute. Tale scelta ha comportato investimenti importanti sul fronte della formazione condivisa, multidisciplinare e multiprofessionale per la promozione di un lavoro costantemente integrato e finalizzato alla miglior e efficienza ed efficacia nell'offerta di percorsi di presa in carico e cura specie per le persone affette da patologie croniche.

Inoltre sono stati realizzati la parziale trasformazione e il conseguente avvio delle attività del l'Ospedale di Comunità di S. Secondo Parmense integrato nella rete territoriale delle cure primarie. La struttura si caratterizza in particolare per l'attenzione dedicata ai cittadini portatori di patologie croniche e bisognosi di progetti di cura a maggiore intensità e in ambiente protetto in fasi di scompenso della patologia .

## **PROGRAMMA REGIONE UNIVERSITA' - RICERCA PER IL GOVERNO CLINICO**

Nel 2012 ha preso avvio un progetto di cui l'Azienda USL di Parma è partner in ambito di Area Vasta Emilia Nord che ha come principale obiettivo il miglioramento per la presa in carico da parte dei Centri specializzati nella cura dell'ictus garantendo la riduzione dei tempi tra esordio dei sintomi e inizio di un trattamento efficace. Come è noto nell'ictus sono possibili terapie di trombolisi che sono tanto più efficaci quanto più è precoce la loro messa in atto.

Lo strumento fondamentale utilizzato nel progetto è l'attuazione di una strategia di comunicazione che raggiunge in modo capillare operatori sanitari, cittadini, associazioni e che passa attraverso l'utilizzo dei mezzi di comunicazione (media, televisione, social network). L'aspetto da sottolineare è che dopo una accurata messa a punto degli step di realizzazione, si è messa in atto una modalità di comunicazione a tutto campo che coinvolge in modo diretto e puntuale la cittadinanza .

## **FORMAZIONE PER LA RICERCA**

Il 2012 ha visto la realizzazione di una iniziativa di formazione sulla metodologia della ricerca organizzato e realizzato interamente in Azienda e destinato a circa 25 operatori sanitari motivati alla realizzazione di progetti di ricerca. Si tratta della prima iniziativa di ambito totalmente aziendale e rappresenta uno dei tasselli fondamentali per la creazione di un clima culturale orientato a favorire la ricerca clinico-organizzativa e valutativa. Il programma prevede iniziative specifiche da sviluppare anche nei prossimi anni.

## CATALOGO AZIENDALE DEI PRODOTTI DELLA RICERCA

Si è dato avvio nel corso del 2012 alla costruzione nel sito aziendale di uno spazio dedicato alle pubblicazioni di tutte le ricerche condotte da professionisti aziendali che hanno prodotto risultati significativi per operatori e pazienti e che sono state a loro volta oggetto di pubblicazioni su riviste scientifiche e /o presentate a convegni e congressi. Nel 2012 si sono raccolti oltre trenta lavori alcuni dei quali hanno avuto risalto su riviste internazionali.

### **Valorizzazione del ruolo del Comitato Etico**

*Percorso elaborato in modo comune dalla due Aziende Sanitarie*

Il Comitato Etico è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. (D.M. 12/05/2006) E' inoltre chiamato ad esprimere pareri relativamente a tematiche di carattere bioetico in materia di sanità. Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nell'intento di vigilare affinché sia rispettata la buona pratica clinica nella progettazione, conduzione e registrazione degli esiti della ricerca, il Comitato Etico è chiamato a valutare ed esprimere parere in merito a diverse tipologie di studi quali:

- sperimentazione clinica di tipo farmacologico e non;
- studi osservazionali (prospettivi, retrospettivi e trasversali);
- studi con dispositivi medici pre e post-marketing;
- studi di farmacogenetica-farmacogenomica.

Il Comitato prevede inoltre tra le sue funzioni quelle di:

- valutare gli emendamenti sostanziali e rilasciare parere;
- procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati;
- emettere il proprio parere in merito a "Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (D.M. 8 maggio 2003 ) e all'Uso Compassionevole di Dispositivi Medici in conformità al D.Lgs 37/2010.

La Segreteria Tecnico-Scientifica ha effettuato per l'anno 2012 il monitoraggio amministrativo degli studi valutati dal Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma (istituito da: Azienda Ospedaliero-Universitaria, Università degli Studi e Azienda Unità Sanitaria Locale). I risultati sono presentati nella tabella 1.

Nel corso del 2012 gli studi valutati dal CE sono stati 199, in aumento rispetto all'anno precedente (+46 pari a +30%); l'incremento è dovuto in larga parte agli studi profit.

Analogamente a ciò che si è registrato nel 2011, sono le Sperimentazioni con farmaco a ricoprire l'importanza maggiore (90, pari al 45%), seguite a breve da studi osservazionali (62, 31%) e in seguito da studi senza farmaci (38, 19%). La crescita, tra gli studi sperimentali riguarda ugualmente quelli con (+55%) o senza farmaco (+46%).

**Tabella 1: studi valutati dal Comitato Etico, anni 2012-2011**

	Anno 2012			Anno 2011			Variazione 2011-2012			Variazione 2011-2012		
	Tot	Profit	No-Profit	Tot	Profit	No-Profit	Tot	Profit	No-Profit	Tot	Profit	No-Profit
Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003)	90	63	27	58	21	37	32	42	-10	55%	200%	-27%
Sperimentazioni con Dispositivi Medici	7	1	6	4	3	1	3	-2	5	75%	-67%	500%
Studi senza farmaci (es. sperimentazioni chirurgiche)	38	1	37	26	1	25	12	0	12	46%	0%	48%
Studi osservazionali	62	17	45	56	19	37	6	-2	8	11%	-11%	22%
Studi di genetica	2	0	2	4	0	4	-2	0	-2	-50%	-	-50%
Prese d'atto	-	-	-	5	1	4	-5	-1	-4	-100%	-100%	-100%
<b>TOTALE</b>	<b>199</b>	<b>82</b>	<b>117</b>	<b>153</b>	<b>45</b>	<b>108</b>	<b>46</b>	<b>37</b>	<b>9</b>	<b>30%</b>	<b>82%</b>	<b>8%</b>

Focalizzandosi sulle sole sperimentazioni con farmaco, si rileva un notevole incremento dell'attività inerente gli studi di fase precoce (fase I e II, complessivamente +17 progetti, +94%), accompagnato da un incremento lievemente meno marcato di studi di fase III (+12, +34%) e IV (+3,+60%).

In tabella 2 sono dettagliati il numero di Parere Unici (P.U.) espressi dal CE per tipologia di studi: nello specifico sono stati espressi 60 P.U. di cui 49 con parere favorevole, 10 con parere non favorevole e 1 parere sospensivo.

**Tabella 2: parere unici espressi per tipologia di studio nel 2012**

	Pareri Unici	
	N°	%
Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003)	11	18,3
Sperimentazioni con Dispositivi Medici	6	10
Studi senza farmaci (es. sperimentazioni chirurgiche)	23	38,4
Studi osservazionali	18	30
Studi di genetica	2	3,3
<b>TOTALE</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

Il dato sui Pareri Unici rileva un'importante e significativa attività svolta dal CE, poichè indica che Parma è il Centro Coordinatore di uno studio multicentrico o l'unico centro in caso di studio monocentrico; per studi multicentrici, il parere unico espresso dal Comitato Etico del centro coordinatore è vincolante per la conduzione dello studio su tutto il territorio nazionale e gli altri centri partecipanti possono solamente "accettare/rifiutare" tale parere. Tra le funzioni istituzionali del Comitato Etico è compresa anche quella relativa alla formulazione di parere al trattamento per "Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (D.M. 8/05/2003) e per l'Uso compassionevole di Dispositivi Medici in conformità al D.Lvo 37/2010. Nell'anno 2012 sono state sottoposte al Comitato Etico 38 richieste di "Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (D.M. 8/05/2003), per un totale di 11

farmaci impiegati.

Anche per l'anno 2012, così come per l'anno 2011, la Segreteria Tecnico-Scientifica ha proseguito l'attività di monitoraggio dei follow up delle richieste di "Uso Terapeutico", da un punto di vista del profilo di efficacia, di sicurezza e tollerabilità.

Il follow up ha permesso di raccogliere tempestivamente informazioni relative ai farmaci che in breve tempo hanno ottenuto l'immissione in commercio, e di cui pertanto è stato richiesto l'inserimento in Prontuario Regionale Emilia Romagna con relativa valutazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco (CRF).

I dati clinicamente rilevanti elaborati dal monitoraggio sono in linea con le valutazioni elaborate dalla CRF, il che conferma la validità del follow up stesso come strumento di verifica e collaborazione costante con i clinici, sempre nella tutela del benessere e della sicurezza dei pazienti.

Da rilevare infine che nell'anno 2012, è stato emanato il DECRETO-LEGGE 13 settembre 2012, n. 158 - "Decreto Balduzzi" convertito poi nella Legge 189/2012, che tra i settori di intervento prevede all'ART. 12 la riorganizzazione dei Comitati Etici attenendosi ai seguenti criteri:

- a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
- c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
- d) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.

### **Progetto Equasanità**

*Percorso elaborato in modo comune dalla due Aziende Sanitarie*

*Laboratori, dal titolo: "Diritto ed Equità: analisi di casi aziendali", intesi a promuovere lo studio e le pratiche dei rapporti tra cura del corpo, istituzioni sanitarie e modelli legali di intervento medico in una prospettiva interculturale.*

Il progetto è stato curato con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con il coinvolgimento dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e dell'Associazione di ricerca e promozione sociale IDEDI - INTERCULTURA DEMOCRAZIA DIRITTO.

Esito di tale progetto esplorativo, di cui si è dato conto anche in precedenti edizioni del bilancio di missione, è stato l'emergere di un gap di conoscenze, di linguaggi e di significati.

È risultato evidente, nel confronto tra diversi professionisti sanitari delle due Aziende con esperti di diverse discipline di area antropologica, psicologica e giuridica, che l'elemento

culturale è intrinseco e ineliminabile dalla ricostruzione anamnestica e assume un peso assai consistente nella relazione di cura. Il vissuto di sofferenza di un soggetto può essere riferito al medico sotto varie forme. Purtroppo la descrizione di tale sofferenza, la sintomatologia stessa e la visione del proprio corpo sono irrimediabilmente condizionate dalla cultura e dall'interpretazione che il paziente fa del proprio corpo.

Ne consegue la difficoltà di integrare nel processo di cura *il peso della differenza*, le specificità dei pazienti "inusuali". In tale prospettiva, ci si è chiesti come superare una concezione culturalmente neutra di paziente, in cui prevale la considerazione del corpo su quella del paziente come persona, perché se il corpo del paziente ha un valore strettamente biologico si finisce per non tener conto del contesto culturale di provenienza.

Nell'ambito del Fondo per la modernizzazione, è stato strutturato un nuovo progetto che tiene conto dei risultati del progetto esplorativo e delle indicazioni provenienti dai percorsi formativi regionali. Il nuovo progetto è inserito nell'ambito di una progettualità più ampia definita in ambito provinciale come "Mediazione di sistema". Obiettivi del progetto sono:

- Fornire riconoscimento, nella prospettiva del medico, di altre modalità di relazione di cura che superino il riduzionismo biomedico.
- Mettere in evidenza il riverbero sulle questioni sanitarie di aspetti di solito non considerati.
- Definire le relazioni tra i profili della responsabilità medica e la necessità di fornire un'assistenza sanitaria sensibile ai problemi posti dalla diversità culturale.
- Lavorare sulle pratiche per trasformare le pratiche.

Dal punto di vista operativo, si ritiene che l'apprendimento e il cambiamento organizzativo debbano avviarsi nei contesti stessi in cui avvengono le pratiche e attraverso processi di analisi riflessiva sulle stesse, che coinvolgano gli attori organizzativi che vi prendono parte.

Si tratta di assumere una prospettiva polifonica, che tenga conto: sia della diversità culturale tra medico e paziente (e in linea generale tra professionista sanitario e paziente) anche attraverso la diffusione e progressiva acquisizione di una consapevolezza di sfondo da parte dei professionisti sanitari; sia della necessità di modalità di traduzione in chiave giuridico-professionale in grado di tener conto di possibili implicazioni medico-legali connesse con la mancata instaurazione dell'alleanza medico-paziente per incomprensione sui termini e sull'approccio da tenere.