

## **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. La funzione di ricerca e innovazione;
2. I Progetti aziendali.

## 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 di interesse, sia nella pianificazione degli interventi e nella valutazione dei risultati.

I più rilevanti ambiti di attività sono riconducibili a:

- 1) Coordinamento e rendicontazione di progetti ammessi a finanziamenti pubblici
- 2) Coordinamento locale del progetto Anagrafe della Ricerca Regionale che prevede la messa in linea dei progetti di ricerca ai quali l'Azienda partecipa
- 3) Coordinamento e interfaccia col Comitato Etico Unico per Parma
- 4) 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
- 5) 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.

## I Progetti aziendali

### LE CASE DELLA SALUTE

Nel 2015 è proseguito lo sviluppo del progetto CASE DELLA SALUTE. A tutto il 2015 sono 16 le Case della Salute realizzate nel territorio provinciale sulle 26 programmate (rif. Sezioni 2 e 3 di questo documento).

Ben sapendo che soprattutto la riorganizzazione complessiva dell'offerta e l'integrazione professionale sono le vere leve del cambiamento anche nel 2015 una rilevante parte degli investimenti è stata dedicata alla FORMAZIONE DEI PROFESSIONISTI E ALLA SPERIMENTAZIONE SUL CAMPO DEI NUOVI MODELLI ASSISTENZIALI.

Oltre a questo è stato sviluppato un sistema di valutazione continua dei miglioramenti per la messa in opera di un sistema di valutazione della QUALITA' PERCEPITA DAI CITTADINI attraverso la realizzazione e raccolta di questionari e suggerimenti direttamente nelle CASE DELLA SALUTE.

La finalità principale di tali strumenti è duplice: raccogliere il punto di vista dei cittadini poter costruire un dialogo permanente con la comunità servita e per perseguire un continuo miglioramento dei servizi offerti. Un ulteriore passo verso l'obiettivo di rendere meglio fruibili i servizi offerti a tutti i cittadini è stata l'apertura dei PUNTI DI COMUNITA' in collaborazione con le organizzazioni di volontariato ben rappresentate sul territorio.

La ricchezza e il patrimonio di conoscenze e di vicinanza coi cittadini racchiuso nel volontariato di Parma e Provincia è stato determinante nel consentire di sviluppare un progetto a forte coesione sociale dove tutte le energie dei servizi sanitari pubblici e del volontariato, appunto, trovano un ruolo proprio e distintivo.

Il 2015 è stato poi dedicato alla pianificazione del Progetto di prevenzione del rischio cardiovascolare attraverso la lettura e interpretazione della "Carta del Rischio Cardiovascolare". Nel progetto sono coinvolte le Case della Salute di Collecchio, Colorno, Busseto e Bedonia. I medici di medicina Generale in integrazione con i professionisti delle strutture accoglieranno su invito personale i propri pazienti (donne di 55 anni ed

oltre e uomini di 45 anni ed oltre) per una valutazione ed informazione personalizzata sul rischio cardiovascolare. E' una importante azione di promozione della salute e di prevenzione che verrà svolta nel 2016.

Nel 2015 inoltre, sono proseguiti presso la Casa della Salute di San Secondo le iniziative del "Tè del Giovedì" di coinvolgimento della popolazione, ed anche presso la Casa della Salute di Colorno è continuata l'iniziativa "Pomeriggi della Salute".

Si tratta di momenti di incontro coi cittadini sui temi di promozione della salute orientati a renderli più consapevoli e informati per agire scelte responsabili e comportamenti adeguati. La realizzazione di tali iniziative avviene grazie all'impegno comune tra staff delle strutture e i Medici di medicina generale che vi operano e che rappresentano il primo punto di riferimento per i cittadini in tema di salute.

## PROGETTO KILT

Knowledge Identity Language Tools è un progetto finanziato dal programma Leonardo da Vinci nell'ambito delle iniziative per l'educazione e la formazione permanente dei professionisti dei servizi socio sanitari. E' un progetto internazionale di cui l'Agenzia Regionale è partner ed ha coinvolto la nostra Azienda. Il progetto ha avuto l'obiettivo di produrre e condividere tra i partner moduli formativi e strumenti per sviluppare le competenze e le capacità relazionali dei professionisti dei servizi socio sanitari.

In particolare ha voluto valorizzare tutti gli aspetti socio culturali e linguistici come elementi fondanti per la costruzione di una relazione efficace con il cittadino/utente/cliente, promuovendo un approccio proattivo dei servizi. Il modello di riferimento è quello dell'Agente di Salute in Brasile, figura con competenze sociosanitarie che agisce direttamente nei luoghi di vita e di lavoro nel territorio e che dunque ha un approccio proattivo verso i cittadini e le comunità e ne interpreta i bisogni e facilita, in un percorso di accompagnamento, l'accesso ai servizi.

L' Azienda, in collaborazione con le associazioni che si occupano di inclusione dei migranti attive sul territorio, ha partecipato a tutto il percorso di formazione/scambio di esperienze con gli esperti Brasiliani per definire e condividere nuove modalità di promozione della salute.

Una esperienza del tutto innovativa è stata la realizzazione della giornata "FUORI SERVIZIO" il 21 luglio 2015 durante la quale operatori sanitari hanno svolto attività di prossimità e di promozione della salute coinvolgendo clienti/frequentatori del più grande Centro Commerciale di Parma (CENTRO TORRI).

Le azioni messe in campo attraverso il gioco e l'uso dei social network hanno contribuito alla costruzione del kit di strumenti per un coinvolgimento innovativo dei cittadini in contesti non sanitari sui temi del benessere e della promozione della salute.

Il contributo dell'esperienza svolta a Parma ed in altre città della Regione è stato inserito nel documento finale del progetto KILT messo a disposizione delle Aziende Sanitarie Regionali.

## PROGETTO PROMOTORE DI SALUTE NELLE CASE DELLA SALUTE

E' un sottoprogetto finanziato col Bando di Modernizzazione 2010-2012 ad opera della Regione, inserito nella più ampia cornice di sviluppo dell'EQUITA', con l'obiettivo di mettere a punto e sperimentare le buone pratiche volte a favorire equità d'accesso e di trattamento nei servizi socio sanitari e che si è concluso nel 2015. L'intervento è stato indirizzato alla popolazione migrante che quasi sempre presenta fattori di

svantaggio nell'accesso ai servizi per diversità linguistiche, culturali e di esperienze traumatiche. Sulla base di questi presupposti si è realizzata la formazione di una figura ponte tra servizi socio sanitari e comunità straniere: il Promotore di Salute. La formazione effettuata con esperti aziendali che hanno assicurato anche l'affiancamento sul campo ha permesso di indirizzare l'attività proprio all'interno delle Case della Salute (Medesano, Fornovo, San Secondo e Langhirano) con un servizio di prossimità ai cittadini stranieri che accedono alle strutture per orientarli e supportarli al miglior uso dei servizi.

Ad oggi dunque in alcune case della Salute del territorio è attiva questa pratica con presenze almeno settimanali del Promotore di Salute. Il progetto si è potuto realizzare grazie alla collaborazione con l'Associazione CIAC di Parma che da tempo si occupa dell'accoglienza e inclusione delle vittime di tortura e dei richiedenti asilo e più in generale dei migranti. A questo si sono aggiunti momenti di incontro con le comunità multietniche ben rappresentate nel territorio per approfondire temi di promozione della salute.

Le principali azioni ed i loro esiti sono state pubblicate nel Dossier Regionale: "TRASFERIMENTO DI BUONE PRATICHE DI CONTRASTO ALLE INIQUITA' IN RIFERIMENTO AGLI UTENTI NEI SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E DI COMUNITA'".

Sempre nel 2015, in collaborazione con l'Ufficio Comunicazione Aziendale, CIAC e l'Area Ricerca e Innovazione Aziendale è stato messo a disposizione un pieghevole multilingue sulle buone regole di fruizione dei Servizi Sanitari di primo livello per tutti i cittadini.

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

*Percorso elaborato in modo comune dalla due Aziende Sanitarie*

#### **Comitato Etico per Parma (C.E.)**

L'attività svolta durante i mesi da Gennaio a Dicembre del 2015 è stata condotta dal Comitato Etico per Parma (C.E.), insediato il 3 Settembre 2013 e presieduto dal Prof. Umberto Bertazzoni. Il C.E. è costituito da 23 componenti, di cui tre (Biostatistico, Clinico e Rappresentante delle Professioni Sanitarie) sono stati sostituiti durante l'anno, ed un ulteriore esperto in materia clinico-chirurgica è stato aggiunto ai 22 componenti del 2014.

#### **Dati conclusivi degli studi valutati nel 2015**

La Segreteria Tecnico-Scientifica ha effettuato per l'anno 2015 il monitoraggio amministrativo degli studi valutati dal Comitato Etico per Parma (Gennaio-Dicembre 2015) ed i dati sono riportati nelle tabelle sottostanti.

Nel 2015 sono stati valutati 238 studi, e considerando la totalità dei pareri emessi, il Comitato Etico ha espresso:

- 204 Pareri Favorevoli, corrispondenti al 86% del totale degli studi valutati;
- 17 Pareri Non Favorevoli, corrispondenti al 7% del totale degli studi valutati;
- 17 Pareri Sospensivi in attesa di risposta da parte del Promotore, corrispondenti al 7% del totale degli studi valutati.

Nella tabella 1, che analizza gli Studi valutati dal C.E. nel 2015, sono stati specificati i seguenti dati di rilievo:

- tipologia di studi valutati;
- numero totale per ogni tipologia;
- distinzione in Profit e No-Profit.

Tabella 1 Studi valutati dal C.E. per Parma nel 2015

Studi valutati dal Comitato Etico	Anno 2015		
	Totale	Profit	No-Profit
Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003)	76	75	1
Sperimentazioni con Dispositivi Medici	8	0	8
Studi senza farmaci (es. sperimentazioni chirurgiche)	34	4	30
Studi osservazionali	115	21	94
Studi di genetica	5	0	5
<b>TOTALE</b>	<b>238</b>	<b>100</b>	<b>138</b>

Nell'anno 2015 sono stati valutati dal Comitato Etico per Parma 238 studi (tabella 2), con un incremento del 3,9% rispetto all'anno 2014. Confrontando i dati del 2015 nella tabella 1 con quelli della tabella 2, relativa al 2014, si può notare che si è avuto un incremento pari al 38,55% degli studi osservazionali.

Tabella 2 Studi valutati dal C.E. per Parma nel 2014

Studi valutati dal Comitato Etico	Anno 2014		
	Totale	Profit	No-Profit
Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003)	79	48	31
Sperimentazioni con Dispositivi Medici	14	2	12
Studi senza farmaci (es. sperimentazioni chirurgiche)	45	7	38
Studi osservazionali	83	11	72
Studi di genetica	8	0	8
<b>TOTALE</b>	<b>229</b>	<b>68 (30%)</b>	<b>161 (70%)</b>

Rispetto al 2013 (anno in cui sono stati valutati 189 studi – tabella 3) l'incremento registrato è pari al 25%. Confrontando i dati del 2015 con quelli 2013, si può notare che si è avuto un aumento in particolare per gli studi osservazionali, con un incremento pari al 51% per questa tipologia di studi.

Tabella 3 Studi valutati dal CE per Parma nel 2013

Studi valutati dal Comitato Etico	Anno 2013		
	Totale	Profit	No-Profit
Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003)	58	42	16
Sperimentazioni con Dispositivi Medici	10	3	7
Studi senza farmaci (es. sperimentazioni chirurgiche)	41	2	39
Studi osservazionali	76	13	63
Studi di genetica	4	0	4
<b>TOTALE</b>	<b>189</b>	<b>60 (32%)</b>	<b>129 (68%)</b>

Nella tabella 4 sono analizzati i Pareri Unici (P.U.) espressi nell'anno 2015 dal Comitato Etico per Parma, distinti per tipologia di studio. Nello specifico, sul totale di 238 studi, sono stati espressi 94 P.U., di cui 76 con parere favorevole, 7 con parere non favorevole e 11 con parere sospensivo, in attesa della risposta del Promotore.

Tabella 4 Dettaglio dei P.U. espressi per tipologia di studi nel 2015

Pareri Unici espressi per tipologia di studio	Anno 2015	
	N°	%
Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003)	5	5%
Sperimentazioni con Dispositivi Medici	5	5%
Studi senza farmaci (es. sperimentazioni chirurgiche)	24	26%
Studi osservazionali	55	59%
Studi di genetica	5	5%
<b>TOTALE</b>	<b>94</b>	<b>100%</b>

Nella tabella 5 sono dettagliati i Pareri Unici (P.U.) espressi dal Comitato Etico per Parma nell'anno 2014, distinti per tipologia di studio: nello specifico, sul totale di 229 studi, sono stati espressi **96 P.U.**, di cui 68 con parere favorevole, 15 con parere non favorevole e 13 con parere sospensivo, in attesa della risposta del Promotore.

Tabella 5 Dettaglio dei P.U. espressi per tipologia di studi nel 2014

Pareri Unici espressi per tipologia di studio	Anno 2014	
	N°	%
Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003)	8	8%
Sperimentazioni con Dispositivi Medici	11	11%
Studi senza farmaci (es. sperimentazioni chirurgiche)	32	34%
Studi osservazionali	42	44%
Studi di genetica	3	3%
<b>TOTALE</b>	<b>96</b>	<b>100%</b>

Dal confronto tra la tabella 4 e la tabella 5 si evince che vi è stato un decremento del numero di Pareri Unici (P.U.) espressi dal Comitato Etico per Parma nel 2015 rispetto al 2014, pari al -2,8%.

Nella tabella 6 sono dettagliati i Pareri Unici (P.U.) espressi nel 2013: nello specifico, sul totale di 189 studi, sono stati espressi 61 P.U., di cui 53 con parere favorevole, 5 con parere non favorevole e 3 con parere sospensivo.

Tabella 6 Dettaglio dei P.U. espressi per tipologia di studi nel 2013

Parere Unici espressi per tipologia di studio	Anno 2013	
	N°	%
Sperimentazioni con farmaco (D.Lgs 211/2003)	3	5
Sperimentazioni con Dispositivi Medici	4	7
Studi senza farmaci (es. sperimentazioni chirurgiche)	28	46
Studi osservazionali	24	39
Studi di genetica	2	3
<b>TOTALE</b>	<b>61</b>	<b>100%</b>

Dal confronto tra la tabella 5 e la tabella 6 si evince che vi è stato un incremento sostanziale del numero di Pareri Unici (P.U.) espressi dal Comitato Etico per Parma nel 2015 rispetto al 2013, pari al 54%.

Nell'intero anno 2015 sono stati inoltre valutati:

- 244 "Emendamenti sostanziali" per i quali sono stati espressi pareri formali, registrando un incremento del 2,4% rispetto al 2014 (242 emendamenti valutati) e un incremento pari al 33% rispetto al 2013 (181 emendamenti valutati);
- 421 "Varie" per le quali sono state predisposte delle prese d'atto, registrando un incremento del 1,9% rispetto al 2014 (413 prese d'atto) e un decremento pari al 1,4% rispetto al 2013 (427 prese d'atto).

**Convenzioni economiche**

Nell'anno 2015 sono stati **finalizzati 97 contratti** di cui 66 convenzioni e 31 addendum alla convenzione come riportato di seguito in tabella 7.

Tabella 7 Convenzioni ed Addendum alla Convenzioni finalizzati nell'anno 2015

Contratti finalizzati	Anno 2015		
	Totale	Sperimentazioni Profit	Sperimentazioni No Profit
Convenzioni	66	53	13
Addendum alle Convenzioni	31	28	3
<b>TOTALE</b>	<b>97</b>	<b>81</b>	<b>16</b>

Tabella 8 Convenzioni ed Addendum alla Convenzioni finalizzati nell'anno 2014

Contratti finalizzati	Anno 2014		
	Totale	Sperimentazioni Profit	Sperimentazioni No Profit
Convenzioni	47	40	7
Addendum alle Convenzioni	23	23	0
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	<b>63</b>	<b>7</b>

Tabella 9 Convenzioni ed Addendum alla Convenzioni finalizzati nell'anno 2013

Contratti finalizzati	Anno 2013		
	Totale	Sperimentazioni Profit	Sperimentazioni No Profit
Convenzioni	39	36	3
Addendum alle Convenzioni	12	12	0
<b>TOTALE</b>	<b>51</b>	<b>48</b>	<b>3</b>

Dal confronto tra i dati del 2013 e del 2015, si evince chiaramente un netto incremento, pari al 90%, delle convenzioni stipulate con Promotori esterni.

Il trend in aumento si è mantenuto anche nel 2014, infatti dal confronto tra i dati del 2014 e del 2015, si evince chiaramente un netto incremento pari al 38% delle convenzioni stipulate con Promotori esterni.

I dati sopra riportati dimostrano dunque in modo palese la capacità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma di attrarre investimenti da parte di Promotori esterni, considerando che nel 2013 gli studi Profit sono stati 48, nel 2014 sono aumentati a 63 e infine nel 2015 se ne sono registrati 81.

**Usi Terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (come da D.M. 08/05/2013)**

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.Lgs. 37/2010.

Nell'anno 2015 sono state sottoposte al Comitato Etico 70 richieste di "Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (D.M. 8/05/2003), per i seguenti farmaci:

- NIVOLUMAB- 35 PAZIENTI TRATTATI
- ABT-450/RITONAVIR/ABT-267 E ABT-333-14 PAZIENTI TRATTATI
- RAMUCIRUMAB-4 PAZIENTI TRATTATI
- TERIFLUNOMIDE-4 PAZIENTI TRATTATI
- NINTEDANIB-3 PAZIENTI TRATTATI
- ALEMTUZUMAB-2 PAZIENTI TRATTATI
- CARFILZOMIB-2 PAZIENTI TRATTATI
- IBRUTINIB-2 PAZIENTI TRATTATI

- LENVATINIB-1 PAZIENTE TRATTATO
- PEMBROLIZUMAB-1 PAZIENTE TRATTATO
- TIVANTINIB-1 PAZIENTE TRATTATO
- TRAMETINIB-1 PAZIENTE TRATTATO

Le 70 richieste di Uso terapeutico sono state approvate con "procedura d'urgenza" grazie alla collaborazione del Direttore del Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e del Direttore del Servizio Farmaceutico Aziendale Distretto di Fidenza Azienda USL di Parma, a seconda delle competenze.

### **Conclusioni**

Il C.E. per Parma ha svolto durante l'anno 2015 un lavoro molto proficuo grazie all'attivo contributo dei suoi componenti e della Segreteria Tecnico-Scientifica. In particolare, il C.E. ha organizzato, in collaborazione con Struttura Ricerca e Innovazione, un Simposio tenutosi il 1 Dicembre 2015 presso la Sala Congressi della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma dal titolo "**Il Futuro dei Comitati Etici: Prospettive e Controversie**".

Tale Simposio ha costituito l'occasione per approfondire la discussione in merito all'applicazione del nuovo Regolamento Europeo sulla Sperimentazione Clinica n. 536/2014, che entrerà in vigore alla fine del 2018. Il Simposio ha comportato un confronto di opinioni di autorevoli esperti sui diversi aspetti che riguardano il futuro dei Comitati Etici e le implicazioni per la ricerca e l'assistenza. E' stato inoltre un momento di confronto tra ricercatori ed il Comitato Etico al fine di favorire il dialogo e l'interazione nell'intento comune di favorire la ricerca di buona qualità.

Durante l'anno 2015, sono state attivate 24 sedute plenarie e sono stati valutati in totale 238 studi (di cui 94 come Pareri Unici), con un incremento rispetto all'anno 2014 pari al 3,9% considerando che nel 2014 sono stati valutati 229 studi.

Prendendo in esame la totalità dei pareri emessi per i 238 studi, il Comitato Etico ha espresso: 204 Pareri Favorevoli (86%), 17 Pareri Non Favorevoli (7%), e 17 Pareri Sospensivi in attesa di risposta dal Promotore (7%). Nell'intero anno 2015 sono stati inoltre valutati: 244 "Emendamenti sostanziali" per i quali sono stati espressi pareri formali; 421 "Varie" per le quali sono state predisposte delle prese d'atto.

Nel 2015 in totale sono state gestite 903 pratiche (studi, emendamenti e varie), con un incremento pari al 2,2% rispetto alle 884 pratiche esaminate nel 2014 e un incremento pari al 13,3% rispetto alla totalità delle pratiche del 2013 (tabella 10).

Tabella 10 Rappresentazione delle pratiche valutate - anni 2013, 2014 e 2015

<b>Pratiche</b>	<b>Anno 2013</b>	<b>Anno 2014</b>	<b>Anno 2015</b>
Studi valutati	189	229	238
Emendamenti	181	242	244
Varie	427	413	421
<b>Totale</b>	<b>797</b>	<b>884</b>	<b>903</b>