



**Regione Toscana**

## **PIANO SANITARIO SOCIALE INTEGRATO REGIONALE 2018-2020**

**SCHEDA OPERATIVA N. 27**

### **LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN REGIONE TOSCANA**

#### ***LE NUOVE SFIDE DELLA RICERCA IN AMBITO SANITARIO E SOCIO-SANITARIO***

##### **Messaggio chiave**

**PIÙ SALUTE CON LA RICERCA**

La ricerca, che sia d'eccellenza e capace di intercettare le traiettorie più innovative di sviluppo a livello globale, rappresenta un patrimonio di conoscenze ed esperienze di grande valore per la società, in termini di qualità della vita, di tutela della persona, di sviluppo economico.

##### **Motivazione**

La promozione della ricerca e dell'innovazione è da sempre fra i principi caratterizzanti le politiche di sviluppo della Regione Toscana: in particolare, in ambito sanitario, investire in una ricerca di qualità alimenta lo sviluppo delle conoscenze scientifiche ed operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini, del servizio sanitario e dell'intero sistema economico toscano.

In quest'ottica, le risorse finanziarie stanziare a favore della ricerca sono da considerare investimenti a lungo periodo, imprescindibili per il futuro e il benessere del Paese.

Gli obiettivi principali perseguiti sono:

- sviluppare attività mirate a sostenere il sistema della ricerca in materia di salute, mettendo a disposizione risorse e competenze in un'ottica di rete, in modo da rafforzarne il ruolo e la visibilità, sia in ambito regionale che nazionale e internazionale
- promuovere azioni di facilitazione e supporto alla valorizzazione dei risultati della ricerca, sia in termini trasferimento tecnologico, che di creazione di procedure e piattaforme per una sempre più pronta introduzione dell'innovazione nel Servizio Sanitario Regionale.

##### **Descrizione**

Le parole chiave della programmazione regionale in questo ambito, in continuità con quanto messo in campo negli ultimi anni, sono:

- promozione della ricerca
- valorizzazione dei risultati
- integrazione

**Promozione e sostegno alla ricerca** sia attraverso l'emanazione di bandi e la gestione dei progetti finanziati, che fornendo supporto ai ricercatori sulle opportunità relative a piattaforme, partenariati e finanziamenti di ricerca.

**Valorizzazione dei risultati della ricerca:** La Regione Toscana, allo scopo di supportare, monitorare e trasferire lo sviluppo della ricerca nel settore biomedico e farmaceutico, ha costituito un ufficio di riferimento regionale denominato UVaR.

La struttura, creata in collaborazione con la Fondazione Toscana Life Sciences ed inserita nella Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, fornisce supporto all'attività dei ricercatori delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli altri Enti del Servizio Sanitario Regionale, delle Università e degli organismi di ricerca toscani, per la gestione dei relativi progetti, dei diritti di proprietà intellettuale e del trasferimento e valorizzazione dei risultati.

### **Integrazione**

- Favorire sinergie fra i vari attori del sistema regionale della ricerca per l'attrazione di risorse e scambio di know-how in ambito nazionale e internazionale
- Attività di gestione, controllo ed integrazione di dati sanitari a vario titolo detenuti presso archivi di enti del SSR e/o agenzie regionali di riferimento aventi la finalità di incrementare la base dati disponibile per la ricerca preclinica, clinica, epidemiologica e per il monitoraggio dell'appropriatezza, efficacia ed efficienza dell'assistenza erogata, anche mediante l'uso di tecniche innovative d'indagine basate su big data analytics, machine learning, artificial intelligence, ecc.
- Supporto allo sviluppo di infrastrutture per la ricerca (piattaforme pubblico-private, biobanche, Big Data Analysis, Clinical Trial Offices...) in collaborazione con Università e Aziende Ospedaliero universitarie, organismi di ricerca e strutture pubbliche che svolgono istituzionalmente attività di ricerca, nonché con il Distretto Tecnologico Scienze della Vita
- Sostegno al Distretto Tecnologico Scienze della Vita, luogo virtuale nel quale convergono interessi di imprese, enti di ricerca e Servizio Sanitario, al fine di incrementare la competitività del sistema, con particolare riferimento alla piccola e media impresa in uno dei settori strategici dell'economia toscana, senza dimenticare l'obiettivo ultimo che rimane quello di rafforzare la ricerca per migliorare la qualità della vita e in particolare lo stato di salute dei cittadini
- Proseguire nell'azione di integrazione fra le funzioni di ricerca, formazione e assistenza delle quattro Aziende Ospedaliero-Universitarie con gli Atenei toscani, il Sistema Sanitario Regionale e altri organismi di ricerca regionali.

### **Lo sviluppo della Medicina Personalizzata**

La Salute Personalizzata rappresenta un paradigma innovativo che integra la prevenzione, la diagnosi e la cura secondo un approccio che tenga conto della variabilità del patrimonio genetico, dell'ambiente e dello stile di vita, nonché delle differenze di genere, dei singoli individui; in questo quadro s'intende sviluppare il supporto regionale alla ricerca biomedica come strumento indispensabile per la programmazione dell'assistenza sanitaria efficace ed appropriata.

Deve essere quindi considerata un ambito strategico nel quale concentrare le risorse pubbliche per la ricerca e per il lancio di specifiche iniziative per finanziare progetti innovativi.

In questo ambito proseguirà il Progetto Medicina di Precisione finalizzato alla realizzazione di un Centro con piattaforme ad accesso aperto; verranno sviluppate alleanze strategiche, reti e accordi in ambito europeo e transnazionale, finalizzate a supportare le politiche europee e allo sviluppo di partenariati per la ricerca in ambito di Medicina Personalizzata e tecnologie medicali (IC PerMed, MEGA, ESTHER); verranno promosse azioni mirate a investire e attrarre risorse aggiuntive da

destinare ai ricercatori toscani (EJP Rare Diseases, ERA PerMed, Transcan III).

## Beneficiari

- Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale
- Università e enti di ricerca
- Operatori del servizio sanitario regionale
- Cittadini/pazienti e loro associazioni
- Investitori pubblici e privati
- Imprese

## Azioni da sviluppare

- Finanziamento, avvio e monitoraggio progetti di ricerca Bando Ricerca Salute 2018. Scorrimento graduatoria.
- Avvio e monitoraggio dei progetti e dei programmi di rete finanziati tramite i Bandi di Ricerca Sanitaria Finalizzata del Ministero della Salute, partecipazione ai Bandi
- Proseguimento Progetto Precision Medicine finalizzato alla realizzazione di un Centro di medicina di precisione (monitoraggio attività e finanziamento) – annualità 2019-2021
- Proseguimento dell'Accordo triennale di collaborazione con Fondazione TLS per implementare attività UvaR in ambito di valorizzazione e supporto al trasferimento dei risultati della ricerca, supporto all'attività di sperimentazione clinica regionale e alle strategie di ricerca in materia di salute.
- Avvio procedura di riordino delle Biobanche Terapeutiche e di Ricerca della Toscana anche attraverso l'istituzione della Rete Regionale delle Biobanche (atto d'indirizzo e raccordo con organismi nazionali e europei), e ricognizione delle attività delle "Cell Factory" negli enti del SSR, per una gestione efficace e sostenibile delle ATMP (advanced therapy medicinal product)
- Attività di coordinamento ed implementazione relative a progettualità inerenti programmi e piattaforme di ricerca europee in ambito di scienze della vita, con particolare riferimento al posizionamento regionale su RIS3 e SNSI
- Partecipazione a progettualità (es. ERANET: ERAPerMed, EJP RD, TRANSCAN III) e reti europee (es. Consorzio internazionale di Medicina Personalizzata-IC PerMed, piattaforma Esther/MedTech in Industrial Modernization)
- Promozione progetti di sviluppo delle unità aziendali a supporto dello studio e sperimentazione clinica, con particolare riferimento ai Clinical Trial Centers e Offices/Task Force aziendali.

## Risultati attesi

- Impatto positivo sul SSR e sui cittadini in termini di: qualità della cura, prevenzione, benessere, efficacia dei trattamenti, accessibilità, produttività, organizzazione del lavoro, spesa in sanità, crescita del territorio;
- Maggiore attrattività del SSR attraverso l'aumento delle competenze e miglioramento dell'immagine;
- Attrazione di nuovi investimenti produttivi e di ricerca;
- Aumento dell'integrazione e delle collaborazioni tra le imprese e la rete delle eccellenze presenti nel sistema della ricerca;
- Valorizzazione del "sistema di raccordo" già presente sul territorio (parchi scientifici-tecnologici, incubatori di impresa, servizi per il trasferimento);
- Introduzione e/o sviluppo di innovazione tecnologica tangibile ed intangibile nel Servizio Sanitario Regionale.

## Matrice delle responsabilità ed indicatori connessi

Azioni	Livello di responsabilità	Indicatori di risultato
<b>Gestione Bando Ricerca Salute 2018 mirata alla selezione e avvio dei progetti da finanziare</b>	Regione Toscana  Aziende e enti	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Atto Nomina Commissione Tecnica di Valutazione</li> <li>● Atto Approvazione Graduatoria</li> <li>● Stipula Convenzione con i Beneficiari</li> <li>● Erogazione 1° quota del finanziamento</li> <li>● Rispetto delle tempistiche</li> </ul>
<b>Gestione dei progetti finanziati dei vari Bandi di ricerca ( PAR FAS; Ricerca finalizzata del Ministero della Salute; etc.)</b>	Regione Toscana  Aziende e enti	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Atti, Comunicazioni</li> <li>● Rispetto delle tempistiche</li> </ul>
<b>Partecipazione ai Bandi di Ricerca Finalizzata del Ministero della Salute</b>	Regione Toscana  Aziende e enti	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Atti di recepimento</li> <li>● Rispetto delle tempistiche</li> </ul>
<b>Giornate Informative su Bandi e altre opportunità</b>	Regione Toscana	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Organizzazione di almeno un Info Day</li> </ul>
<b>Proseguimento dell'Accordo triennale di collaborazione con Fondazione TLS per attività UVaR e altro</b>	Regione Toscana  Fondazione TLS	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Atto di approvazione Programma Operativo annuale</li> <li>● Indicatori specifici all'interno dell'Accordo per la valutazione dell'attività di TLS</li> </ul>
<b>Gestione di iniziative quali EJP Rare Diseases (Eranet sulle malattie rare), EraPerMed, (Eranet su Medicina Personalizzata) e TRANSCAN III (ERANET su cancro) ed i relativi bandi transnazionali a favore dei ricercatori toscani</b>	Regione Toscana	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Partecipazione alle attività del partenariato</li> </ul>
<b>Partecipazione alle principali piattaforme europee e internazionali sui temi identificati come prioritari (Piattaforma ESTHER - Emerging and Strategic Technologies for Healthcare, IC PerMed su medicina personalizzata). Avvio MEGA Million European Genome Alliance)</b>	Regione Toscana	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Partecipazione alle attività</li> </ul>
<b>Valorizzazione del Distretto Tecnologico per le Scienze della vita</b>	Regione Toscana	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Indirizzi</li> </ul>
<b>Proseguimento Progetto Medicina di Precisione finalizzato alla realizzazione di un Centro di medicina di precisione (monitoraggio attività e finanziamento)</b>	Regione Toscana  AOU Senese	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Atto per proseguimento progetto</li> <li>● Redazione Programma attività</li> <li>● Rispetto delle tempistiche</li> </ul>
<b>Avvio procedura di riordino delle Biobanche Terapeutiche e di Ricerca della Toscana anche attraverso l'isti-</b>	Regione Toscana	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Atto di riordino e istituzione rete</li> </ul>

<b>tuzione della Rete Regionale delle Biobanche</b>		
<b>Gruppo Ricerca Presidio affari europei ed internazionali in ambito sanitario, socio-sanitario e sociale</b>	Regione Toscana  Aziende ed enti	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Coordinamento GdL</li>   <li>● Individuazione referente</li> </ul>

# LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN TOSCANA

## Messaggio chiave

La sperimentazione è volano di progresso medico, competenza professionale e risorsa per il sistema sanitario pubblico: le politiche regionali ne garantiscono qualità, sicurezza e trasparenza.

## Motivazione

La possibilità di sviluppare sperimentazione clinica di qualità, anche sotto il profilo organizzativo e infrastrutturale, determina una crescita complessiva della qualità delle prestazioni erogate, della competenza e della capacità critica di lettura dell'innovazione da parte dei professionisti: rappresenta inoltre un fattore di grande attrattività per la Toscana. Per il sistema sanitario vi è una convergenza di interessi nel promuovere e supportare questo settore, la cui crescita qualitativa non può tuttavia considerarsi scissa dai suoi requisiti etici, garantiti dall'attività del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica. La partecipazione del servizio pubblico alla ricerca di eccellenza permette inoltre di garantire maggiore appropriatezza terapeutica nell'approccio clinico ai pazienti, i quali sempre più devono essere informati e partecipare ai processi e alla selezione degli obiettivi e delle metodologie della ricerca.

## Descrizione

- L'obiettivo prioritario è il miglioramento del profilo qualitativo della gestione delle sperimentazioni cliniche in ambito regionale, attraverso l'ottimizzazione dell'efficienza del sistema nella fasi di interesse cruciale (autorizzazione, avvio, arruolamento, monitoraggio).

A tal fine sono individuati quali obiettivi strategici:

- la gestione integrata e informatizzata delle attività di sperimentazione clinica già in atto in tutte le strutture del servizio sanitario regionale;
- la valorizzazione e il supporto alle strutture aziendali e al Comitato Etico Regionale e l'ottimizzazione delle loro procedure operative;
- la partecipazione dei cittadini.

La legge n. 3/2018 ha delegato al Governo l'onere di riformare in modo sostanziale le procedure, i criteri e gli organismi preposti all'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche nonché al loro svolgimento nelle strutture sanitarie: al momento non sono ancora disponibili le indicazioni normative nazionali per la riorganizzazione. È tuttavia prevedibile che, a fronte di una programmazione regionale di dettaglio su questa materia, il sistema nel suo complesso possa dover anche affrontare le azioni di riordino rese necessarie dalla eventuale normativa nazionale, anche in osservanza delle procedure previste dal Reg. UE n. 536/2014.

## Beneficiari

- Cittadini/pazienti coinvolti nei trials clinici
- Operatori del servizio sanitario regionale
- Aziende sanitarie
- Imprese del settore biomedico

## Azioni da sviluppare

- Ottimizzare lo sviluppo e l'implementazione della piattaforma informatica integrata

regionale in quanto strumento fondamentale per un approccio basato su dati trasparenti, accessibili a tutti, che consentano l'interfaccia diffusa e la base per l'individuazione di obiettivi coerenti con i reali bisogni di salute.

- Supporto all'operatività dei Clinical Trial Office / Task Force per la ricerca: la verifica dell'attuale stato di implementazione di queste funzioni sarà il presupposto per un atto di riordino e valorizzazione dei CTO/TFA.
- Garantire l'operatività del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica.
- Gestire a livello regionale il confronto con le imprese che, a vario titolo, si interfacciano con la sperimentazione clinica per meglio caratterizzare e concretizzare gli obiettivi comuni.
- Valorizzare il sempre maggiore coinvolgimento dei cittadini con l'obiettivo di informare e responsabilizzare la loro partecipazione alla sperimentazione clinica, anche attraverso la costruzione di specifici spazi web dedicati.
- Adottare standard operativi ed etici uniformi per garantire qualità e trasparenza sul territorio regionale.
- Definire indicatori di performance per il monitoraggio, utili alla valutazione dei servizi offerti in termini qualitativi e di efficienza (misurare l'attrattività del sistema toscano).
- Realizzare interventi formativi per il personale del servizio sanitario regionale e, specificatamente, per gli utenti della piattaforma informatizzata regionale.

Risultati attesi:

Si ritiene che le azioni poste in essere comporteranno l'ottimizzazione processi aziendali all'interno di un sistema regionale integrato di supporto alle attività di sperimentazione clinica, aumentando l'attrattività del territorio nei confronti della ricerca di eccellenza.

### Matrice delle responsabilità ed indicatori connessi

Azioni	Livello di responsabilità	Indicatori di risultato
Supporto all'operatività dei Clinical Trial Office / Task Force per la ricerca	Settore Regionale competente Direzione competente Giunta regionale  Aziende ed Enti del servizio sanitario regionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atto di riordino e di valorizzazione dei CTO/TFA/CE (Regione Toscana)</li> <li>• Ottimizzazione dei servizi per la sperimentazione clinica per mezzo del potenziamento dei Clinical Trial Office/Task Force per la ricerca: n. unità di personale dedicato = almeno una unità full time ogni 50 studi annui</li> </ul>
Supporto all'operatività del Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica	Aziende ed Enti del servizio sanitario regionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento del numero di personale impiegato per l'operatività del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica</li> </ul>
Valorizzare il coinvolgimento e la partecipazione dei cittadini	Settore Regionale competente Direzione competente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura sito web dedicato</li> </ul>
Realizzare interventi formativi per il personale del servizio sanitario regionale	Settore Regionale competente Direzione competente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizzazione di almeno un corso di formazione per gli operatori</li> </ul>

### Risorse in campo

- Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e sue articolazioni ex DGR 788/2013
- Operatori del SSR
- Cittadini