L'INTEGRAZIONE ASSISTENZA - RICERCA

Paolo Marchetti
Facoltà di Medicina e Psicologia
Azienda Ospedaliera Sant'Andrea
Sapienza Università di Roma

L’INTEGRAZIONE ASSISTENZA - RICERCA

- I Cittadini debbono trovare all’interno della Regione una risposta ai propri bisogni di promozione, mantenimento e recupero dello stato di salute

- La ricerca scientifica deve essere fortemente integrata con l'assistenza per garantire l'erogazione di prestazioni di diagnosi e cura altamente qualificate, nella coscienza che una ottima attività clinica non può prescindere da un elevato livello della attività di ricerca

La ricerca clinica

- In Italia si sono svolti, tra il 2000 e il 2006, 4300 studi clinici (52,3% in fase III)
- Gli studi di fase I e II sono passati dal 28,7% nel 2000, al 41,8% nel 2006 (fonte AIFA 2007)
- Per quanto riguarda la numerosità di studi clinici il primo posto è occupato dalla Lombardia (58,6%), seguita da Emilia Romagna (40,1%), Lazio (36,6%), Toscana (32,6%), Veneto (27,4%)
- Le industrie farmaceutiche sostengono in Italia il 94% del costo della ricerca farmaceutica e il 72% della sperimentazione clinica. La spesa ammonta a circa 1115 milioni di euro con 6165 addetti alla ricerca

Ispezioni Aifa
problematiche di più frequente riscontro

(Corso aifa studi no-profit, roma 16-18 aprile 2007)

- COMPLIANCE AL PROTOCOLLO
- ACCORDO CRF-SOURCE DATA
- CONSENSO INFORMATO
- PROBLEMATICHE ETICHE
- GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE
- FARMACOVIGILANZA
- MONITORAGGIO
- DOCUMENTAZIONE GENERALE

I punti di forza della Regione Lazio nella ricerca oncologica

- Esistenza di un forte polo industriale farmaceutico e biotecnologico regionale
- Elevato numero di Pazienti residenti ed afferenti da altre Regioni
- Presenza di 6 Facoltà Mediche, 2 Facoltà di Farmacia con Corsi di laurea in Biotecnologie e di un IRCCS Oncologico
- Rete Oncologica Regionale

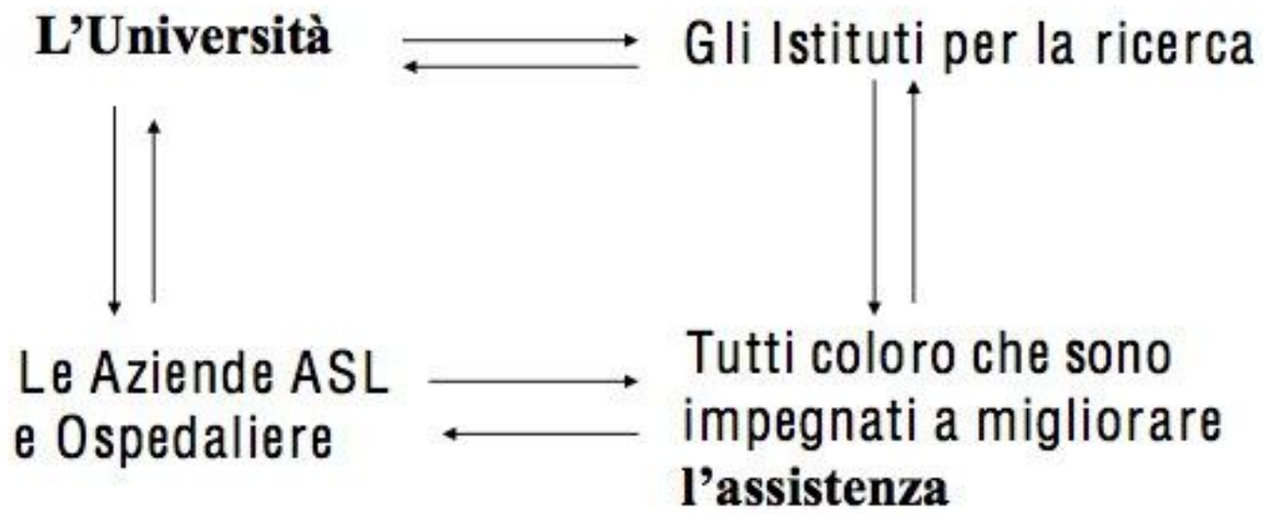
Dalla ricerca traslazionale alla clinica
quali prospettive di sviluppo della
Rete Oncologica Piemontese

Alfredo Berruti

**Dipartimento di Scienze
Cliniche e Biologiche
Università di Torino
Azienda Ospedaliera
San Luigi di Orbassano**



Chi fa la ricerca



Il Coordinamento Regionale della rete oncologica



- Il Coordinamento Regionale della rete oncologica è affidato alla Direzione competente dell'Assessorato alla Sanità, con il supporto tecnico scientifico di Laziosanità-ASP e clinico assistenziale e di ricerca dall'Istituto Regina Elena (IRE). Il Coordinamento Regionale vede la presenza di una rappresentanza di tutti i Coordinamenti Oncologici di Macroarea

Il Coordinamento Regionale della rete oncologica



- Le funzioni del Coordinamento Regionale sono quelle di:
  - formulare gli obiettivi organizzativi
  - programmare le attività di governo clinico
  - definire le priorità per le attività di ricerca, sviluppo e Health Technology Assessment
  - definire i criteri di appropriatezza clinica e organizzativa dell'assistenza oncologica e in particolare per i ricoveri di oncologia medica

Il Coordinamento Regionale della rete oncologica



- L'Istituto Regina Elena, specificamente, ***istituisce e coordina un coordinamento per le sperimentazioni cliniche, un centro per l'educazione medica permanente in oncologia***, indirizzato nei primi due anni agli obiettivi di costruzione e funzionamento delle reti ed un gruppo di coordinamento regionale per patologia.



- Art. 33
- L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento.

obiettivi della rete nella ricerca oncologica

l'importanza di una casa comune!

- Per realizzare questi obiettivi in maniera efficiente è necessario dotarsi di una struttura operativa di coordinamento ***paritetica*** in grado di garantire la qualità scientifica, la certezza dei tempi e i costi delle ricerche e l'adesione a progetti ***condivisi***

obiettivi della rete nella ricerca oncologica

- Oltre alla componente clinica e di ricerca, dovranno essere coinvolti i Direttore Generali delle diverse Aziende Sanitarie Regionali per una valutazione di impatto economico, amministrativo e gestionale e per una condivisione della attribuzione di eventuali risorse aggiuntive (***equamente*** suddivise tra i diversi Centri della Rete)

- Colpisce molto l'assenza da questo Coordinamento delle ***Associazioni dei Pazienti*** (attori principali in questo contesto di quotidiano dramma personale e familiare) e delle ***Associazioni di Volontariato*** (senza il cui aiuto la qualità della assistenza oncologica della Regione Lazio non potrebbe essere mantenuta agli attuali livelli)

La rete oncologica regionale

La Rete Oncologica della Regione Lazio

- RICERCA CLINICA E FORMAZIONE IN ONCOLOGIA
- Coordinatore: Vincenzo Ziparo
- COMPONENTI:
- Amalia Allocca Caterina Catricalà Enrico Cortesi Renato De Angelis Franco Di Filippo Domenico Di Lallo Angela Guarino Paola Muti Giovanni Scambia Michele Vullo Giovanni Zotta

obiettivi della rete nella ricerca oncologica

- Promuovere e condividere la ricerca oncologica
- Facilitare l'acquisizione di *strumenti di ricerca* attualmente carenti (biobanche, informatizzazione) e di personale dedicato (psicologi, data manager, statistici, infermieri di ricerca, monitor, case manager, esperti in comunicazione)
- Ottimizzare la conduzione della sperimentazione, rendendola fruibile a tutti i nodi della rete
  - Offrire uguale possibilità di accesso a trattamenti innovativi a tutti i Cittadini
  - Rendere disponibili a tutti i Cittadini e alle diverse Istituzioni della Rete attrezzature di ricerca di alta complessità
  - Garantire un veloce reclutamento
- Realizzare studi indipendenti
- Costruire un sistema integrato capace di offrire un'attraente prospettiva all'industria farmaceutica per la sua attività di ricerca preclinica e clinica (specie Fase I)

indirizzi prioritari per La ricerca clinica

- Privilegiare la ricerca traslazionale e particolarmente quella che può portare rapidamente ad applicazioni che giovino ai Pazienti oncologici

- Privilegiare la ricerca clinica e, nell'ambito di questa, i protocolli diagnostico-terapeutici

- Fornire strumenti operativi capaci di semplificare il conseguimento di brevetti e ad altri prodotti economicamente vantaggiosi

- Affiancare alla ricerca clinica la ricerca valutativa sulle performance dei servizi sanitari.

attuale offerta formativa oncologica nella regione lazio

- L’insegnamento in area oncologica è fortemente orientato verso una stretta integrazione tra scienze di base e scienze cliniche
- La rete formativa nella Regione Lazio si articola in 6 Facoltà di Medicina e Chirurgia con relativi Corsi di Laurea in Medicina e Professioni Sanitarie
- In particolare l’oncologia medica è trattata in un corso integrato con la chirurgia oncologica, la radioterapia e la psiconcologia e tutte le scienze di base con essa coerenti
- Esistono 6 Scuole di Specializzazione in Oncologia medica, per un totale di 24 iscritti per anno, 5 Scuole di Specializzazione in Radioterapia con 19 iscritti per anno e 10 Scuole di Specializzazione in Chirurgia generale con 42 iscritti per anno (la maggior parte delle quali hanno un orientamento oncologico). Inoltre, sono attivi Dottorati di ricerca e Master di II livello in psiconcologia e comunicazione con il Paziente, cure palliative, infermieristica in oncologia
- La rete formativa delle Scuole di Specializzazione, oltre che sui 6 Policlinici Universitari, si articola attraverso convenzioni ad hoc nelle maggiori Strutture Ospedaliere Regionali.

nuove (o raramente disponibili) figure professionali in oncologia

- Data Manager
- Monitor di studi clinici
- Infermieri di Ricerca
- Oncology Care Manager

nuove (o raramente disponibili) figure professionali in oncologia

- Oncology Care Manager
  - è un un operatore che, partendo dalla valutazione dei bisogni del Paziente, dovrà:
    - coordinare e avviare le attività
    - organizzare piani operativi
    - avviare e migliorare i percorsi assistenziali
    - svolgere funzioni di collegamento e di monitoraggio
    - farsi carico di mettere in contatto il paziente con il servizio infermieristico domiciliare
    - programmare e gestire l’ingresso e le dimissioni dal percorso terapeutico

L’INTEGRAZIONE
Didattica - ASSISTENZA - RICERCA

- Garantire la qualità delle cure significa unire le competenze scientifiche e tecniche alla sensibilità di un approccio che ponga al centro della relazione di cura la Persona e la sua famiglia