

## PRIER II. Il Programma di Ricerca e Innovazione dell'Emilia-Romagna

### I registri come strumento per il miglioramento della pratica clinica e della qualità delle cure

Antonio Addis<sup>1</sup>, Donato Papini<sup>2</sup>, Maria Chiara Bassi<sup>3</sup>, Roberto Grilli<sup>4</sup>

**Riassunto.** Il Programma di Ricerca e Innovazione dell'Emilia-Romagna "PRIER" è nato nel 2005 con l'intento di far crescere le condizioni culturali e operative per lo sviluppo di una ricerca clinica utile sia al Servizio Sanitario Regionale (SSR) sia ai settori privati delle aree farmaceutica e biomedica. In questo ambito il PRIER ha avuto fin dall'inizio una duplice connotazione: uno spazio in cui il SSR approfondisce temi legati allo sviluppo della propria *research capacity*; un contesto in cui vengono sperimentate nuove possibili modalità di relazione e confronto con l'industria del settore farmaceutico e biomedico. Negli anni le attività del PRIER sono state quindi caratterizzate da: iniziative miranti a potenziare il sistema della ricerca nel SSR; sviluppo di strumenti utili al monitoraggio delle attività della ricerca; produzione di raccomandazioni clinico-organizzative per il governo dell'innovazione. Nel corso del 2013 una nuova area di confronto ed un comune interesse sono stati individuati sul tema dei registri clinici. In particolare, si è voluto costruire un percorso di lavoro capace di individuare tutti i possibili punti critici e rilevanti (*points to consider*) indispensabili, necessari, o comunque utili alla costruzione ed utilizzo dei registri clinici, tenendo conto dei punti di vista di tutti gli attori coinvolti. Il percorso è cominciato definendo insieme le regole del gioco e proseguendo con seminari di approfondimento che permettessero di studiare assieme la materia. Al termine del secondo seminario è stato deciso di rendere visibile l'attività svolta in modo da non perdere l'occasione offerta dal confronto di studio avvenuto fino adesso e facilitare la discussione oltre che sulla tematica dei registri anche sulla metodologia adottata che vede i diversi attori (pubblico e privato) ragionare assieme in un contesto per una volta non viziato dalle esigenze dettate dalla negoziazione e dal governo delle risorse.

**Parole chiave.** Interazione pubblico-privato, registri clinici.

#### Premessa

A quasi 10 anni dal suo primo avvio il Programma di Ricerca e Innovazione Emilia-Romagna (PRIER) rilancia le proprie attività con un piano di lavoro specifico per il 2013-2015. L'interesse dell'industria per una collaborazione con la Regio-

*PRIER II. The Emilia-Romagna Research and Innovation Programme.*

**Summary.** The Emilia-Romagna Programme for Research and Innovation "PRIER" was born in 2005 with the aim of increasing cultural and operational conditions for the development of clinical research, useful both to the Regional Health Service (SSR) and to the private sectors of pharmaceutical and biomedical areas. In this context, the PRIER had from the beginning a double connotation: a space where the SSR can explore issues related to the development of its own research capacity; and a context where new possible ways of relating and comparison with the pharmaceutical and biomedical industry are tested. Over the years the activities of PRIER were defined by: initiatives to strengthen the system of research in SSR; development of tools to monitor activities of the research; production of clinical-organizational recommendations for the governance of innovation. In 2013 a new area of discussion and a common interest have been identified on the subject of clinical registries. In particular, it wanted to build a path of work able to identify all the possible critical and relevant points (*points to consider*), indispensable, necessary or useful to the construction and use of clinical registries, taking into account the points of view of all actors involved. The course began with defining the rules of the game and continued with workshops that allowed to analyse together the matter. At the end of the second workshop it was decided to make the work carried out visible: first, not to miss the opportunity offered by the past but recent discussion; secondly, to facilitate the discussion both on the issue of registers and to the adopted methodology, which sees the different actors (public and private ones) to reason together in a context for once not influenced by necessities of negotiation and government resources.

**Key words.** Public-private interaction, clinical registries.

ne è ancora molto presente e ciò ha consentito di ripartire da una delle tematiche originariamente individuate come possibile agenda di lavoro: i "registri" clinici o, meglio, i modi per costruire un sistema di produzione di dati accessibile e utile a migliorare l'introduzione e il monitoraggio delle nuove tecnologie.

<sup>1</sup>Già Coordinatore area Governance della Ricerca, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna; <sup>2</sup>Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna; <sup>3</sup>già Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna (attualmente IRCCS - Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio-Emilia); <sup>4</sup>già Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna (attualmente Azienda USL di Reggio Emilia).

*Pervenuto il 20 maggio 2015.*

A un decennio dall'avvio, quindi, il PRIER mantiene intatta la propria duplice connotazione, caratterizzandosi sia come ambito in cui il Servizio Sanitario Regionale (SSR) sviluppa strumenti e avvia iniziative funzionali al rafforzamento della propria complessiva *research capacity*, sia come contesto in cui il SSR sperimenta nuove possibili modalità di relazione collaborativa con l'industria del settore farmaceutico e biomedicale.

Fino ad oggi, le aree nel cui ambito sono stati sviluppati uno o più progetti PRIER hanno riguardato l'oncologia, la cardiologia, le patologie neurologiche e cerebrovascolari, le patologie infettive, la fragilità sociosanitaria e la diagnostica ad alto costo. Sono inoltre state messe in atto attività trasversali orientate al potenziamento della rete della ricerca quali la creazione dell'Anagrafe regionale della ricerca<sup>1</sup> (strumento di documentazione permanente dell'attività di ricerca che si svolge in Regione), lo sviluppo e il mantenimento dei database clinici e la costituzione del gruppo di coordinamento dei Comitati etici locali.

Nel 2013, il gruppo di lavoro PRIER, composto da rappresentanti di enti pubblici e aziende private, ha deciso di approfondire gli aspetti relativi a potenzialità e criticità della raccolta e utilizzo sistematico di dati: **i registri**.

La proposta operativa di lavoro PRIER per il biennio 2013-2014 si articolava in tre azioni chiave:

1. start-up meeting (tenutosi nel giugno 2013), inteso a identificare i temi su cui centrare le attività future;
2. incontri del gruppo di lavoro dedicati alle seguenti tematiche:
  - definizione di una tassonomia dei registri;
  - aspetti metodologici legati alla costruzione dei registri;
  - come utilizzare al meglio i registri e la gestione del dato;
3. evento conclusivo aperto al pubblico e con la partecipazione di esperti stranieri.

Queste attività hanno l'obiettivo di aiutare a comprendere quali sono gli elementi essenziali, a seconda dei diversi scenari possibili, di cui tener conto nella progettazione di un nuovo registro, quali le opportunità, le criticità e gli errori da evitare.

La gestione e implementazione del piano di lavoro PRIER poggiano su una piattaforma (area riservata) di software collaborativo (SharePoint) per facilitare e rendere più efficace il lavoro cooperativo dei membri di PRIER.

IL PROGRAMMA DI RICERCA E INNOVAZIONE  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Il PRIER è nato nel 2005 come un'iniziativa programmatica triennale mirata a far crescere

nella realtà del sistema sanitario un tipo di attività che tendesse a facilitare le condizioni culturali e operative, funzionali a consentire alle organizzazioni sanitarie di approfondire temi di interesse per il proprio sviluppo strategico.

L'avvio del PRIER è inserito nel contesto di una politica di promozione e governo che vedeva nascere altre azioni diversificate di sostegno alla ricerca quali: a) il Programma di ricerca Regione-Università orientato principalmente al finanziamento della ricerca biomedica in collaborazione con le Facoltà di Medicina<sup>2,3</sup>; b) la trasformazione dei progetti di valutazione di interventi organizzativo-gestionali dei servizi sostenuti dal Fondo per la Modernizzazione<sup>4</sup> e; c) lo sviluppo di attività per l'identificazione precoce delle potenziali innovazioni che stanno per entrare nei servizi, sulla base dell'attività di *Health Technology Assessment* dall'Osservatorio Regionale per l'Innovazione<sup>5</sup>. Con questo ventaglio di iniziative, nate successivamente al PRIER, la Regione Emilia-Romagna ha voluto rendere esplicito il proprio impegno ad assumere fino in fondo la sfida insita nel binomio ricerca-innovazione.

La specifica vocazione del PRIER era sviluppare la cultura e la pratica dell'*health services research*, intesa come insieme di strumenti utili a comprendere il grado di completezza delle conoscenze relative al profilo beneficio-rischio delle innovazioni e a studiare le condizioni che possono massimizzare l'impatto delle nuove tecnologie sulla dimensione clinica, organizzativa e gestionale dei servizi. Il PRIER inoltre intendeva promuovere e sviluppare la funzione di *governance* e documentazione dell'attività di ricerca nelle Aziende.

Per la realizzazione del programma, la Regione non ha investito solo risorse proprie ma ha cercato la collaborazione delle Aziende farmaceutiche e biomedicali che condividessero la filosofia del PRIER e che intendessero contribuire alla sua realizzazione alimentando, grazie ad un contributo "non vincolato" (*unrestricted*), un fondo *ad hoc*. Alla realizzazione degli obiettivi del PRIER hanno contribuito anche fondi ministeriali; in particolare finanziamenti ex art. 12/Dlgs502/92. In passato inoltre, anche altri soggetti, come la Compagnia San Paolo, hanno contribuito alla realizzazione di progetti specifici quali la valutazione dell'appropriatezza della Tomografia ad Emissione di Positroni.

Caratteristica peculiare e innovativa dei progetti del PRIER è stata il superamento del tradizionale approccio alla ricerca "*investigator-initiated*", ovvero progetti presentati da singoli ricercatori, a favore della creazione di occasioni di convergenza di interessi professionali multidisciplinari attorno a temi e problemi aventi come denominatore comune il governo dell'introduzione nella pratica clinica di nuove tecnologie o la sperimentazione di nuove modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

I progetti sono stati ideati e costruiti secondo una modalità allargata di definizione di percorsi di

ricerca-intervento. Percorsi che – una volta individuato il tema prioritario di interesse – sono stati coordinati da *pool* di professionisti con competenza sulla metodologia della ricerca. Solo a titolo di esempio, i gruppi di lavoro multiprofessionali che hanno prodotto le raccomandazioni sull'uso appropriato di alcuni farmaci si sono avvalsi di uno specifico gruppo di supporto metodologico che ha guidato il processo passo per passo<sup>6</sup>.

Nel tempo i progetti PRIER sono stati occasione di sviluppo e consolidamento di *network* professionali nei quali le competenze cliniche fossero tese verso il miglioramento della qualità dell'assistenza e all'acquisizione stabile di nuove pratiche clinico-organizzative. Il PRIER è stato inoltre un volano per mettere mano al miglioramento della *research capacity*, creando le condizioni culturali e operative necessarie all'interno delle organizzazioni sanitarie per condurre ricerca su temi di interesse per il proprio sviluppo strategico.

I risultati del primo Programma PRIER sono stati sintetizzati e presentati nel *Dossier* n. 185, pubblicato a inizio 2010, disponibile sul sito internet dell'Agenzia Sanitaria e Sociale<sup>6</sup>.

#### LA SECONDA EDIZIONE DEL PRIER

Nel 2009 l'Emilia-Romagna ha deciso di rinnovare l'impegno del PRIER avviando una seconda edizione del programma con attività che marcasero con l'esperienza precedente una evoluzione e non una mera continuazione.

In questa seconda fase il PRIER II si era posto un obiettivo molto ambizioso in quanto intendeva sperimentare modalità innovative di collaborazione tra istituzioni pubbliche e industria creando spazi di confronto all'interno dei quali le rispettive competenze e gli specifici *know-how* potessero offrire nuovi *insight* su come garantire l'"emergenza" e "l'introduzione guidata" delle innovazioni nelle organizzazioni sanitarie.

Nel PRIER II la Regione intendeva creare le condizioni per un "laboratorio" di confronto pubblico-privato in grado di: favorire un appropriato scambio di informazioni, sperimentare nuove modalità di gestione della collaborazione appropriate e moderne dal punto di vista del conflitto di interessi, condividere le aspettative di entrambi gli stakeholder circa alcune aree di cambiamento prioritarie in Emilia-Romagna.

Elemento distintivo di questa nuova edizione è stato fin dall'inizio il coinvolgimento diretto delle Aziende farmaceutiche nella scelta delle tematiche da affrontare, superando la logica del finanziamento liberale.

Operativamente l'accordo prevedeva che, oltre al proseguimento della realizzazione di interventi di potenziamento e sviluppo dell'infrastruttura aziendale e regionale per la Ricerca, fossero organizzati workshop di confronto e discussione sui temi dello sviluppo strategico di relazioni collaborative tra SSR

#### I partecipanti al PRIER II

Ai lavori del PRIER II, nel periodo 2013-2014, hanno preso parte rappresentanti del settore pubblico e privato coinvolti in diversa misura nella progettazione, realizzazione e utilizzo dei registri clinici.

Per la Regione Emilia-Romagna (Agenzia Sanitaria e Sociale e Servizi della Direzione Generale sanità e politiche sociali) hanno partecipato: Antonio Addis, Laura Belotti, Elena Berti, Antonio Brambilla, Anna Darchini, Rossana De Palma, Eugenio Di Ruscio, Daniela Fortuna, Roberta Giroldini, Roberto Grilli, Paolo Guastaroba, Susanna Maltoni, Anna Maria Marata, Luisa Martelli, Massimiliano Marino, Francesco Noino, Donato Papini, Ester Sapigni, Stefano Sforza, Susanna Trombetti, Chiara Ventura, Luca Vignatelli, Claudio Voci.

Per le Aziende Farmaceutiche del gruppo di lavoro PRIER II hanno partecipato: Andrea Barbieri, Maurizio Belfiglio, Roberto Girardello – Abbvie; Stefano Calabrese, Marisa Lolli, Pier Alberto Pasqualin, Paola Taroni – Astellas; Emanuela Giorgi, Michela Pantaleoni – AstraZeneca; Cosetta Bianchi, Valentina Chiari, Giuliana Dinelli – Bayer; Silvia Bosi, Salvatore Muscherà – Eli Lilly Italia; Enrico Cavallari, Francesca Patarnello, Giuseppe Recchia – GlaxoSmithKline; Guglielmo Armienti, Guido Didoni, Andrea Malice – MSD Italia; Roberto Di Virgilio, Andrea Vigorita, Andrea Vinciarelli – Pfizer; Antonio Fasci, Giovanni Giuliani, Serena Losi, Luca Silvestri – Roche; Dario Costa, Annarita Egidi, Nilo Grillo, Marco Nazzari – Takeda Italia

Hanno partecipato su invito come relatori o *discussant*:

Paolo Bruzzi, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro Genova  
Gianluigi Ciacci, Università Luiss Guido Carli, Roma  
Enrico Costa, Farmacia ospedaliera della Azienda Ospedaliero-Universitaria Integrata di Verona  
Giuseppe Costa, Università di Torino  
Giovanni Fiori, MediData, Studi e Ricerche, Modena  
Giuseppe Traversa, Istituto Superiore di Sanità, Roma

e industria farmaceutica e biomedicale, e seminari periodici sulle priorità di ricerca e innovazione in specifiche aree clinico-assistenziali.

Condividendo queste assunzioni 5 Aziende farmaceutiche hanno aderito al PRIER II. Negli anni successivi se ne sono unite via via altre fino ad arrivare nel corso del 2014 a 10 (Abbvie, Astellas, AstraZeneca, Bayer, GSK, Lilly Italia, MSD Italia, Pfizer, Roche e Takeda Italia).

Il PRIER II ha inoltre contribuito all'ulteriore sviluppo della rete regionale della ricerca attivando specifiche attività a sostegno dell'attuazione della delibera della Giunta regionale "La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende Sanitarie" e sostenendo una serie di progetti volti alla modernizzazione del SSR.

Per quanto riguarda la specifica collaborazione con le Aziende farmaceutiche, a pochi mesi dall'avvio del PRIER II è stato organizzato un workshop dedicato al tema dei modelli di relazione tra industria e settore pubblico in cui la prof.ssa Lisa Bero, autorevole esperto internazionale, ha presentato il suo punto di vista con particolare attenzione anche al tema del conflitto di interessi. Tale evento è risultato importante per capire come e in che termini si potesse aprire un dialogo e un confronto sulle esperienze di collaborazione pubblico-privato in essere in ciascuna realtà (figura 1).

È seguita una serie di incontri del gruppo di lavoro in cui si sono concettualizzati alcuni punti:

- l'importanza della definizione non solo di temi su cui collaborare ma anche di metodi e strategie di collaborazione;
- la consapevolezza che la collaborazione pubblico-privato è un terreno scivoloso (ma anche potenzialmente fertile) i cui rischi devono essere oggetto di confronto;
- la consapevolezza che il lavoro debba rimanere, per lo meno nella fase iniziale, su un piano prettamente tecnico, senza che vi siano aspettative di immediate ricadute in termini di politica sanitaria.

Viene anche elencata una serie di aree su cui lavorare:

- i bisogni e i *gap* conoscitivi che orientano le priorità della ricerca;
- l'Horizon scanning come attività strategica per il SSR;
- registri e database clinici: opportunità e vincoli per le attività di ricerca e possibilità di collaborazione tra SSR e Aziende farmaceutiche.

#### IL "NUOVO" PRIER II E IL TEMA DEI REGISTRI

L'interesse dell'industria per una collaborazione con la Regione è ancora molto presente e ciò ha consentito di ripartire da una delle tematiche originariamente individuate: i "registri" clinici o, meglio, i modi per costruire un sistema di produzione di dati accessibile e utile a migliorare l'introduzione e il monitoraggio delle nuove tecnologie.

A partire dal 2013 il gruppo di lavoro PRIER, composto da rappresentanti di enti pubblici e aziende private, ha deciso di organizzare degli incontri di approfondimento dedicati alle potenzialità e criticità legate alla raccolta ed utilizzazione di dati nell'ambito dei registri.

Sotto la voce registri e/o database clinici rientra una vasta gamma di programmi, tutti comunque caratterizzati dalla raccolta sistematica di dati e che cercano di descrivere l'epidemiologia e la storia delle malattie o di capire come trattamenti, test diagnostici e servizi sono utilizzati nell'ambito della pratica clinica quotidiana.

Logo Regione Emilia-Romagna e Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna.

**Workshop di avvio del percorso elaborativo su  
"Quali modelli di relazione tra industria farmaceutica  
e biomedicale e Regioni nel campo della ricerca  
biomedica e sanitaria"**

**Bologna, 7 Luglio 2010**  
ore 10.30 - 16.30  
Sala Mozart, Villa Gandolfi Pallavicini

**Programma**

- Ore 10.30 Apertura dei lavori
- Ore 10.50 Le ragioni del progetto e di questo workshop (Roberto Grilli)
- Ore 11.15 Una analisi dei modelli di relazione tra sponsor e istituzioni sanitarie ed accademiche (Lisa Bero)
- Ore 12.00 Discussione
- Ore 12.20 Precedenti esperienze in regione Emilia-Romagna (Alessandro Liberati)
- Ore 12.30 Il punto di vista dell'industria farmaceutica e biomedicale (Interventi preordinati)
- Ore 13.40 Pausa pranzo
- Ore 14.15 Il modello di relazione con gli sponsor di un istituto di ricerca: il caso dell'Istituto Mario Negri di Milano (da confermare)
- Ore 15.45 Discussione generale
- Ore 16.30 Conclusioni e tematiche dei prossimi incontri

Logo PRIER II PROGRAMMA RICERCA E INNOVAZIONE EMILIA-ROMAGNA e illustrazione di un uomo che cammina su un'impalcatura con un pallone e un'arrows.

Figura 1. Workshop PRIER II sui modelli di relazione pubblico-privato con l'industria farmaceutica.

Nel nostro Paese, negli ultimi 10 anni, abbiamo avuto una proliferazione di registri e/o database collegati all'erogazione, monitoraggio e governo dell'assistenza da parte dei Servizio Sanitario Nazionale. Alcuni di questi più recenti nascono con un obiettivo prettamente amministrativo mentre altri hanno fin dall'inizio l'intento di produrre nuove informazioni utili al regolatore, al *decision maker* o anche al singolo operatore sanitario o paziente. In alcuni casi i registri hanno rappresentato anche uno strumento per il *coverage with evidence development*, consentendo il governo dell'incertezza legata all'introduzione di una innovazione nella pratica clinica.

Il tema dei registri è quindi particolarmente attuale sia sotto il versante tecnico-scientifico che metodologico. Occorre inoltre approfondire fino a che punto i registri possano essere utili piattaforme informative per sviluppare le attività di ricerca. Anche sotto il profilo regolatorio il tema offre importanti spunti di riflessione. I registri sono quindi un argomento che ha un alto profilo di rilevanza non soltanto scientifica in senso stretto ma anche di policy in senso più generale. Ed è



anche un tema che è stato – e continua ad essere – per varie ragioni al centro delle attenzioni di questa Regione che, addirittura, nel suo piano sociale e sanitario, ha esplicitamente identificato questi strumenti come elemento strategicamente importante per aumentare e potenziare le capacità del sistema di governare specifici fenomeni che hanno a che vedere con la natura più intima della pratica clinica.

Per la Regione Emilia-Romagna i registri rappresentano un ulteriore modo per legare non soltanto sul piano concettuale ma anche sul piano operativo il tema della ricerca con quello della valutazione della qualità effettivamente erogata quotidianamente all'interno dei nostri servizi. Lo sforzo della Regione è sempre stato di valorizzare questo tipo di strumenti in grado di produrre attività di ricerca propriamente detta e di valutare la qualità e l'appropriatezza clinica delle prestazioni erogate.

Oltre a tutte queste cose i registri sono anche un possibile utile terreno di discussione e di confronto con altri interlocutori, in particolare con l'industria che evidentemente è parte in causa, nella misura in cui stiamo ragionando di piattaforme informative che assolvono o dovrebbero assolvere anche la funzione di dirci di più e meglio se e quanto funzionano le innovazioni che l'industria propone. In questo senso, non casualmente, nel momento in cui abbiamo cominciato a ragionare insieme sui punti da approfondire, il tema dei registri è emerso spontaneamente come un utile terreno di confronto. Confronto dal quale non abbiamo avuto l'ansia di uscire con una condivisione su tutto, perché anche la chiarezza serve a sviluppare relazioni reciprocamente utili; quindi non abbiamo cercato a tutti i costi un

minimo comun denominatore che appiattisse le differenze, che invece riconosciamo utile identificare nel modo più esplicito e circostanziato possibile, perché magari un domani possano eventualmente essere superate.

Tenendo conto dell'obiettivo generale, il lavoro è iniziato interrogandosi sulla natura degli oggetti di cui dobbiamo discutere: che cos'è un registro, come lo riconosciamo se ne incontriamo uno, quali dovrebbero essere le sue caratteristiche desiderabili. Ci sono oggetti che, e questo lo si percepisce abbastanza bene anche soltanto dando una rapida occhiata alla letteratura internazionale sul tema (figura 2), spesso sono tassonomicamente interpretati e definiti in modo diverso e quindi partire dalla condivisione, se possibile, delle definizioni che qualificano e caratterizzano l'oggetto della nostra attenzione è un necessario e indispensabile punto di partenza.

### Le regole del gioco

La parte, forse più originale, dell'attività svolta fino ad oggi nell'ambito del PRIER II dedicato ai registri consiste nell'aver sperimentato un metodo di lavoro che coinvolge – su una stessa tematica – attori con ruoli, obiettivi e responsabilità diversi e spesso opposti. In particolare si è trattato di definire un percorso in cui tutti gli attori coinvolti si sentissero capaci di contribuire attivamente all'analisi delle questioni poste, dando un contributo che cercasse quanto più possibile di non risentire dell'influenza imposta in fase negoziale a chi ha come obiettivo quello di vendere nuove opzioni terapeutiche e chi deve amministrare le risorse pubbliche in ambito sa-

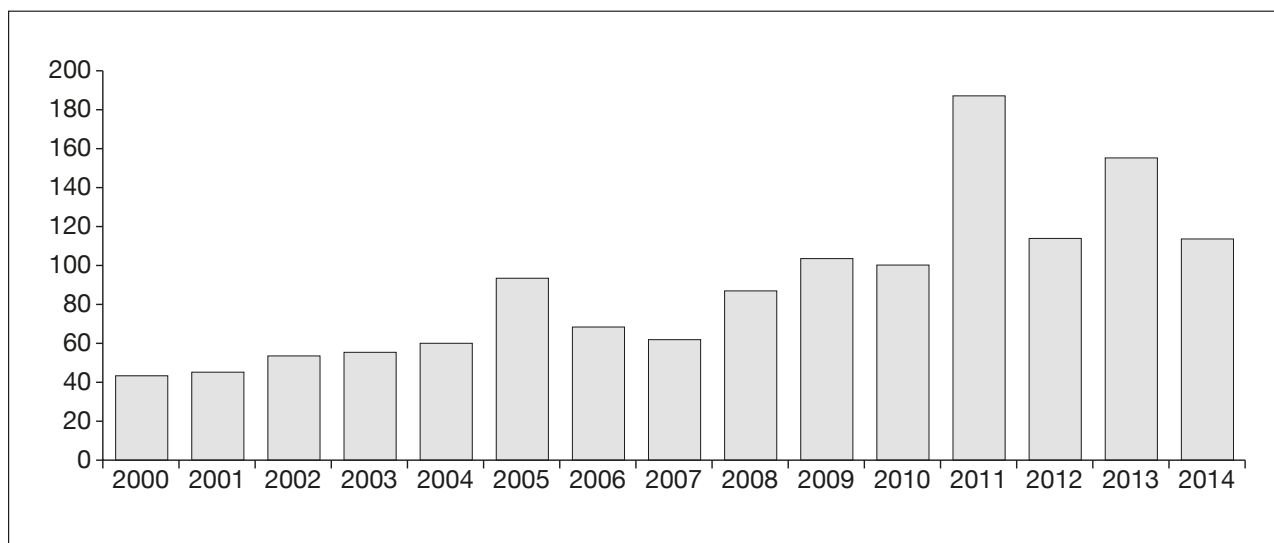


Figura 2. Numero di pubblicazioni su riviste scientifiche per anno relative ai registri.

Strategia di ricerca (patient registries [ti] OR patient database OR health service registries [ti] OR disease registries [ti] OR condition registries [ti] OR product registries [ti] OR "Registries/standards"[MAJR]) Filters activated: Publication date from 2011/01/01, English, Italian

nitario. Per fare ciò è stato necessario stabilire a priori “le regole” da seguire in modo da impostare un’agenda definita di lavori.

In particolare il lavoro prevedeva la seguente articolazione:

1. uno start-up meeting tenutosi nel mese di giugno 2013;
2. una serie di tre incontri seminariali di studio congiunto (workshop – WS) del gruppo di lavoro;
3. un evento conclusivo con la partecipazione di esperti di livello internazionale.

Lo start-up meeting ha avuto lo scopo di introdurre i lavori e far conoscere tra di loro i partecipanti ma soprattutto definire le professionalità e le competenze necessarie alla partecipazione ai lavori. Ai rappresentanti delle aziende coinvolte, ad esempio, è stata chiesta la possibilità di far partecipare ai lavori professionisti coinvolti nel settore medico dell’Azienda che hanno a che fare con la gestione e produzione di registri clinici. Allo stesso modo la parte pubblica si è impegnata al coinvolgimento nei lavori degli operatori sanitari che, nei rispettivi servizi territoriali, ospedalieri e regionali, hanno a che fare con la stessa materia. In quest’ottica, oltre ai rappresentanti delle aziende farmaceutiche e dell’area “governance della ricerca” dell’agenzia sanitaria e sociale hanno partecipato ai lavori rappresentanti di altre aree dell’agenzia (es. area governo clinico, area valutazione del farmaco), rappresentanti di servizi regionali esterni all’agenzia (es. servizio politiche del farmaco) e altre figure (es. metodologi, clinici, ecc).

Il punto di partenza individuato, per animare la giornata in modo da poter fornire il materiale necessario all’individuazione dei temi principali da svolgere nelle sedute seminariali successive, è stato fornito dal resoconto dei lavori svolti presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) in un seminario organizzato dall’ISS stesso nel novembre del 2011<sup>7</sup>. L’analisi dei risultati di questa giornata è stata l’occasione per riallacciare la presente iniziativa con quella che è stata l’ultima occasione a livello nazionale di discutere in modo approfondito delle esperienze dei registri nel nostro Paese.

Il dibattito tra tutti i partecipanti al lavoro del gruppo si è concentrato sul tentativo di identificare tematiche specifiche da inserire in ognuno dei WS dedicati allo studio delle criticità e delle problematiche legate ai registri clinici. Al termine di tale discussione è stato quindi definito un piano di lavoro che si articolasse secondo uno schema che comprendeva tre WS distinti e un evento finale. In particolare i tre WS dovevano concentrarsi rispettivamente in:

- la definizione di una tassonomia dei registri (WS tenutosi il 10 dicembre 2013);
- gli aspetti metodologici legati alla costruzione dei registri (WS tenutosi il 25 giugno 2014);
- come utilizzare al meglio i registri e la gestione del dato, tenendo conto degli aspetti legali.

In ciascuno dei differenti WS sono state analizzate 4 tipologie di registri sotto diversi punti di vista:

- product registry
- health services registry
- disease/condition registry
- patient registry.

La partecipazione ai WS è stata ristretta al gruppo di lavoro oltre che a esperti invitati sulla base della principale tematica trattata. In ogni WS un esperto ha relazionato sul tema di interesse per poi discutere collegialmente gli argomenti trattati, esercitarsi nell’apprendimento di singoli aspetti raccogliendo affermazioni e punti rilevanti sulle diverse criticità. I materiali presentati e discussi durante i lavori sono stati raccolti dalla segreteria scientifica, fatti circolare e riprodotti in un elaborato finale al fine di essere pubblicati. Al termine del secondo WS è stato deciso di rendere visibile l’attività svolta in modo da non perdere l’occasione offerta dal confronto di studio avvenuto fino adesso e facilitare la discussione oltre che sulla tematica dei registri anche sulla metodologia adottata che vede i diversi attori (pubblico e privato) ragionare assieme in un contesto per una volta non viziato dalle esigenze dettate dalla negoziazione e dal governo delle risorse. Il terzo WS è stato quindi riconvertito in un contributo scritto di un esperto sugli aspetti legali associati alla raccolta dei dati attraverso i registri. Anche l’evento pubblico finale manca effettivamente a completamento dell’intero percorso previsto ma, sperabilmente, proprio la pubblicazione dei risultati ottenuti con i primi tre appuntamenti potrà rendere più facile la conclusione del percorso intrapreso.

### *Primo Workshop*

Obiettivo generale del primo WS è stato quello di cercare di individuare una tassonomia, definendo i punti centrali che necessariamente devono essere considerati nel momento in cui parliamo di registri e tenendo conto delle diverse prospettive.

Visto che per avere una tassonomia era stata ritenuta necessaria una visione di insieme, abbiamo cercato di identificare chi aveva già fatto un lavoro di questo tipo, con uno sguardo epidemiologico ai diversi tipi di registri che sono oggi attivi nel nostro Paese; per questo abbiamo chiesto al prof. Giuseppe Costa di aprire il WS con una presentazione sul tema della tassonomia e delle definizioni.

Poi abbiamo pensato di mettere insieme i diversi punti di vista fra cui anche quello dell’Agenzia Italiana del Farmaco, nella figura del prof. Luca Pani che aveva inizialmente accettato e che poi ha dovuto rinunciare per una convocazione presso il Ministro. Inoltre pensavamo fosse utile avere anche una visione da chi più di altri nel gruppo di lavoro si è occupata e si occupa di registri nella nostra Regione, la dott.ssa Rossana De Palma, responsabile dell’area governo clinico dell’Agenzia

Sanitaria e Sociale. A seguire un contributo dei rappresentanti dell'industria del gruppo di lavoro del PRIER e ancora un'esperienza più locale ma che potrebbe essere emblematica: il punto di vista dell'ospedale dove più che altrove ci si occupa di registri sui farmaci. La seconda parte della giornata è stata dedicata ad un lavoro di gruppo.

### Secondo Workshop

Gli obiettivi del secondo WS sono stati quelli di discutere degli aspetti metodologici, individuando dei punti centrali che necessariamente devono essere considerati nel momento in cui parliamo di registri e tenendo conto delle diverse prospettive.

Vista la buona riuscita del format del primo WS si è deciso di mantenerlo: è stato invitato quindi un esperto del settore, il dott. Paolo Bruzzi, a introdurre l'argomento. A seguire sono stati presentati i punti di vista dei diversi attori, in particolare della Regione, delle Aziende farmaceutiche del gruppo PRIER e di una *Contract Research Organization*.

Anche in questo caso la seconda parte della giornata è stata dedicata ad un lavoro di gruppo.

### Terzo workshop

Il terzo WS intendeva esaminare le problematiche relative alla gestione del dato (es. aspetti legali, proprietà dei dati), e alle ricadute dei registri anche in termine di divulgazione di conoscenze e/o raccomandazioni (es. livello di aggregazione dei dati nei risultati, pubblicazione dei dati in forma open, ecc.).

I lavori, inizialmente previsti con lo stesso formato degli altri due WS, sono stati modificati in corso d'opera e si è deciso di sostituire l'incontro con un contributo scritto del prof. Gianluigi Ciacci, esperto di informatica giuridica all'Università Luiss Guido Carli di Roma.

### Evento conclusivo

Il percorso iniziale prevedeva un evento conclusivo per confrontarsi, insieme ad alcuni esperti stranieri, sul tema del disegno e sfruttamento dei registri in termini di governo e di capacità di produzione di nuova conoscenza. Tenendo conto dei lavori svolti durante i due WS e il contributo del prof. Ciacci sugli aspetti legali ed etici, il confronto potrà mettere in luce gli elementi essenziali, a seconda dei diversi scenari possibili, di cui bisogna tener conto quando dobbiamo costruire un nuovo registro, quali sono le opportunità, le criticità e gli errori da evitare.

Questo evento rappresenterà inoltre l'occasione per rendere pubblica un'iniziativa regionale svolta in collaborazione con un pool di Aziende farmaceutiche – il PRIER – che recentemente ha deciso di focalizzare la propria attenzione sullo sviluppo e l'ottimizzazione dei registri.

### Bibliografia

1. [http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree\\_attivita/governance-della-ricerca/arer/intro](http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/governance-della-ricerca/arer/intro)
2. ASSR. Il Programma di Ricerca Regione-Università 2007-2008. Dossier n. 184/2009.
3. Addis A, Bassi MC, Corciolani E, et al. Il Programma di Ricerca Regione-Università dell'Emilia-Romagna. L'esperienza dal 2007 al 2013. Dossier 243, Regione Emilia-Romagna, 2014.
4. [http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree\\_attivita/ori/modelli-clinico-organizzativi/fondo-regionale-per-la-modernizzazione](http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/ori/modelli-clinico-organizzativi/fondo-regionale-per-la-modernizzazione)
5. Ballini L, Minozzi S, Negro A, Pirini G, Grilli R. A method for addressing research gaps in HTA, development whilst evaluating robotic-assisted surgery: a proposal. *Health Res Policy Syst* 2010; 8: 27.
6. ASSR. Il Programma di Ricerca e Innovazione dell'Emilia-Romagna. Report delle attività 2005-2008. Dossier n. 185/2009.
7. Fascicolo monografico di Recenti Progressi in Medicina sui Registri. *Recenti Prog Med* 2013; 104: 223-87.