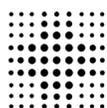




L'attività di ricerca sanitaria in Emilia- Romagna. I dati SirER sugli studi clinici

rapporto maggio 20 - marzo 21





L'attività di ricerca sanitaria in Emilia- Romagna. I dati SirER sugli studi clinici

rapporto maggio 20 - marzo 21



Il **volume** è curato e edito dall'Agenzia sanitaria e sociale dell'Emilia-Romagna.

Può essere scaricato dal **sito web** <http://assr.regione.emilia-romagna.it/>

Stampa Centrostampa - Regione Emilia-Romagna, Bologna, dicembre 2021

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

A cura di

ENRICA LAVEZZINI

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

ANTONELLA NEGRO

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

LUCIA ALBERGHINI

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

MARIA LUISA MORO

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Indice

Indice	7
Sintesi	9
Figure e tabelle	13
Introduzione	15
La ricerca sanitaria in Emilia-Romagna	17
Volumi.....	17
Caratteristiche generali	20
Studi osservazionali	24
Studi interventistici su farmaco.....	24
Studi monocentrici e multicentrici	26
Ricerca su Covid-19	30
Analisi per area di appartenenza ai tre CE	35
Pareri espressi	40
Conclusioni	42
Bibliografia	45

Sintesi

Questo report presenta il quadro delle caratteristiche degli studi e più in generale della ricerca clinica svolta dai ricercatori negli istituti e nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna (RER), nell'arco temporale compreso tra il 1° maggio 2020 e il 31 marzo 2021.

Vengono presentati i risultati derivati dalle prime analisi sulle informazioni inserite in SirER (Sistema informativo per la ricerca in Emilia-Romagna), la piattaforma regionale per la gestione dei progetti presentati ai Comitati etici (CE).

La metodologia utilizzata si basa sull'analisi di quattro diverse numerosità campionarie:

- **Gli studi presso i Centri clinici:** viene rilevato il numero di studi condotti in tutti i Centri clinici delle Aziende sanitarie della RER partecipanti (n=2.655).
- **Gli studi per Azienda:** per ogni azienda, lo studio è stato considerato come un'unità, indipendentemente dal numero di Centri sperimentali partecipanti e a lei afferenti (n=2.385).
- **Gli studi per Comitato etico:** per ogni CE lo studio è stato conteggiato una sola volta, indipendentemente dal numero delle Aziende partecipanti e ad esso afferenti (n=2.051).
- **Gli studi in Regione Emilia-Romagna:** ogni studio è stato considerato in maniera univoca (n=1.743).

L'analisi del database ha consentito di ottenere una panoramica dell'attività dei CE e delle caratteristiche dei protocolli di ricerca sviluppati nelle Aziende sanitarie della Regione.

Valutando gli *output* di sistema, complessivamente si osserva una discreta eterogeneità nella distribuzione degli studi in funzione della relativa popolazione residente, con una variabilità compresa tra 275 e 650 studi per milione di abitanti.

Dei 1.743 studi presentati, la maggior parte (1.503 studi, pari all'86,2%) sono stati condotti in centri afferenti a un solo CE, 172 studi (13,8%) si sono svolti in centri afferenti a 2 CE e 68 (3,9%) in centri afferenti a tutti e tre i CE della RER.

Nel periodo considerato, circa il 61% del totale degli studi è di tipo osservazionale, il 5,7% su materiali biologici ed il 33,1% è di tipo interventistico; di quest'ultima tipologia

di studi, il 19,3% è di tipo farmacologico, l'11% senza dispositivi e farmaci e soltanto il 2,8% su dispositivi medici.

Nel dettaglio, si evidenzia che il 75,3% è di natura no-profit e l'area clinica maggiormente rappresentata è quella onco-ematologica (26%). Il 54% degli studi è multicentrico e nel 26,1% dei casi ha una dimensione internazionale; inoltre, sul totale degli studi multicentrici (n=937) il 31,2% ha il centro coordinatore in RER.

Considerato che l'arco temporale oggetto del presente report ha coinciso con l'emergenza pandemica, una sezione del documento è dedicata alla descrizione del profilo degli studi sulla patologia correlata a SARS-Cov-2. Dei 1.743 studi condotti in RER inseriti in SirER, gli "studi Covid" sono 242 (14%); di questi, 220 hanno una natura osservazionale (78%), 145 sono multicentrici (51%), il 49,1% ha un carattere nazionale ed il 12,7% internazionale. Una percentuale importante, pari a circa il 45%, ha interessato aree cliniche diverse dalle infezioni e dall'apparato respiratorio: questo dato mostra l'interesse della ricerca anche per le diverse manifestazioni della patologia, per la gestione clinica e per i percorsi assistenziali dedicati ai pazienti affetti da Covid-19.

La numerosità e la tipologia degli "studi Covid" condotti permettono di apprezzare il contributo delle Aziende sanitarie della RER alla maggiore conoscenza della patologia e dell'evento pandemico.

Una parte del report è infine dedicata all'analisi degli studi per afferenza ai tre CE (n=2.051) e mostra una certa variabilità interterritoriale. La percentuale degli studi osservazionali varia tra il 48,7% e il 64,8%, quella per gli interventistici è compresa tra il 30,5 e il 44,5%; di questi la percentuale di quelli con farmaco varia per area di afferenza tra il 18,3% e il 34,5%. Appare rilevante il dato relativo agli studi multicentrici, che presenta una variabilità compresa tra il 56,6% e il 78,4% a conferma, comunque, della capacità dei Centri clinici di fare ricerca in rete. Infine, analizzando nel dettaglio la natura degli studi, si osserva che per tutti e 3 i CE regionali una quota prevalente degli studi è di natura no-profit (con percentuali che variano dal 63,6% per il CE ROM al 75,1% per il CE AVEC).

Una parte del dossier è dedicata ad un focus sui pareri espressi ed inseriti in piattaforma, che mostra una sostanziale disomogeneità sia nella compilazione dei dati sul sistema che nell'esito. Quest'ultimo aspetto presenta una variabilità territoriale compresa tra il 40% ed il 57,6% che si conferma anche a livello aziendale.

Figure e tabelle

FIGURE

Figura 1. Studi per CE.....	18
Figura 2. Studi CE per milione di abitanti.....	19
Figura 3. CE coinvolti negli studi	19
Figura 4. Tipologia di studio RER.....	20
Figura 5. Studi interventistici con farmaco: fase e natura dello studio.....	26
Figura 6. Studi Covid-19: tipologia di studio.....	31
Figura 7. Studi Covid-19: tipologia mono-multicentrico.....	33
Figura 8. Studi Covid-19: natura dello studio	34
Figura 9. CE ed esito parere.....	42

TABELLE

Tabella 1. Studi per CE, aziende e centri.....	18
Tabella 2. Tipologia di studio (RER)	20
Tabella 3. Natura dello studio	21
Tabella 4. Tipologia e natura dello studio	21
Tabella 5. Tipologia di studio e pazienti.....	22
Tabella 6. Area tematica dello studio.....	23
Tabella 7. Distribuzione per classi d'età	24
Tabella 8. Tipologia di studio osservazionale (RER)	24
Tabella 9. Studi interventistici su farmaco: natura dello studio.....	24
Tabella 10. Studi interventistici su farmaco: fase di studio	25
Tabella 11. Studi interventistici con farmaco: fase e natura dello studio.....	26
Tabella 12. Tipologia mono-multicentrico.....	26
Tabella 13. Tipologia di studio e mono-multicentrico	27
Tabella 14. Natura dello studio e mono-multicentrico.....	27
Tabella 15. Area tematica studi multicentrici	28
Tabella 16. Studi multicentrici: centro coordinatore in RER.....	29
Tabella 17. Dettaglio centri coordinatori RER.....	29

Tabella 18. Studi Covid-19 per CE.....	30
Tabella 19. Studi Covid-19: tipologia di studio	31
Tabella 20. Studi Covid-19: area tematica.....	32
Tabella 21. Studi Covid-19: tipologia mono-multicentrico	32
Tabella 22. Studi Covid-19: mono e multicentrici	33
Tabella 23. Studi Covid-19: natura dello studio.....	34
Tabella 24. CE e tipologie degli studi.....	36
Tabella 25. CE e tipologie degli studi.....	36
Tabella 26. CE e natura dello studio	37
Tabella 27. CE e tipologia mono-multicentrico.....	37
Tabella 28. CE e tipologia mono-multicentrico - Dettaglio	37
Tabella 29. CE e aree tematiche.....	38
Tabella 30. Dettaglio studi osservazionali	39
Tabella 31. Dettaglio studi interventistici con farmaco.....	39
Tabella 32. CE: presenza di parere su SirER per azienda	40
Tabella 33. Pareri - Dettaglio aziende *	41
Tabella 34. CE ed esito parere.....	42

Introduzione

La ricerca rientra tra le funzioni essenziali del Servizio sanitario regionale (SSR), al pari dell'assistenza e della didattica, come sottolineato dalla legge regionale 29/2004. Le evidenze scientifiche documentano, infatti, che la partecipazione ad attività di ricerca da parte degli operatori sanitari promuove l'acquisizione di nuove competenze e migliora la qualità dell'assistenza perché viene valorizzato il lavoro in rete, basato su una metodologia condivisa e favorito l'accesso tempestivo alle innovazioni [Yusuf 1984, Tognoni 1990].

Una delle funzioni dell'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna (RER) è proprio quella di promuovere e sostenere la *governance* della ricerca attraverso interventi di sistema per creare contesti favorevoli al suo sviluppo come delineato dalla DGR n. 910/2019. Tra le diverse attività è prevista anche la riorganizzazione e il coordinamento dei Comitati etici (CE) e lo sviluppo di un sistema informativo per il monitoraggio della ricerca.

Dal 1° gennaio 2018, come previsto dalla deliberazione n. 2327 del 21 dicembre 2017 della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna, è stata avviata una riorganizzazione dei CE volta a promuoverne, a livello regionale, un maggiore coordinamento delle attività, l'adozione di strumenti comuni per la valutazione dei protocolli e per garantire il miglioramento della qualità e dell'efficienza delle attività svolte.

Nell'ambito di tale riorganizzazione è stata acquisita una piattaforma unica web-based, denominata SirER (Sistema informativo per la ricerca in Emilia-Romagna) per la gestione dei progetti presentati ai CE e, più in generale, dei Programmi di ricerca adottati a livello regionale.

Attraverso il sistema informativo SirER, destinato a essere utilizzato da tutte le figure coinvolte nelle diverse fasi di presentazione, autorizzazione e monitoraggio di uno studio clinico (promotore, *contract research organization*, sperimentatori, ufficio ricerca e innovazione, uffici amministrativi, *data manager*, farmacia, segreteria del CE, componenti del CE) viene gestito tutto l'iter autorizzativo e il monitoraggio del processo della ricerca.

In particolare, la piattaforma è stata sviluppata con l'intento di effettuare una completa e strutturata raccolta dei dati sulle attività di ricerca svolte a livello regionale

e al contempo con l'obiettivo di promuovere una gestione uniforme e la condivisione delle attività da parte dei CE e delle infrastrutture per la ricerca.

Il sistema informativo prevede accessi differenziati alle varie risorse in base al profilo dell'utente, una gestione documentale nel corso di tutte le fasi del ciclo di vita del protocollo di ricerca, la validazione in tempo reale del dato inserito, la gestione dello storico e la possibilità di produrre report predefiniti e personalizzati.

La piattaforma SirER è stata ufficialmente avviata il 1° marzo 2020 e il suo utilizzo è divenuto obbligatorio per tutti i proponenti (pubblici e privati) dal 1° maggio 2020.

A un anno dall'avvio dell'attività, con il presente documento viene fornita una prima reportistica riguardante le diverse caratteristiche degli studi censiti attraverso la piattaforma dal 1° maggio 2020 al 31 marzo 2021.

Il report è strutturato in sezioni utili a fornire informazioni e dati che inquadrino la realtà della ricerca clinica in RER e offrano spunti di riflessione ai diversi professionisti interessati.

La ricerca sanitaria in Emilia-Romagna

Volumi

Dal 1° maggio 2020 al 31 marzo 2021 sono stati inseriti in SirER 2.655 record corrispondenti a 1.743 studi presentati da almeno un centro clinico della RER.

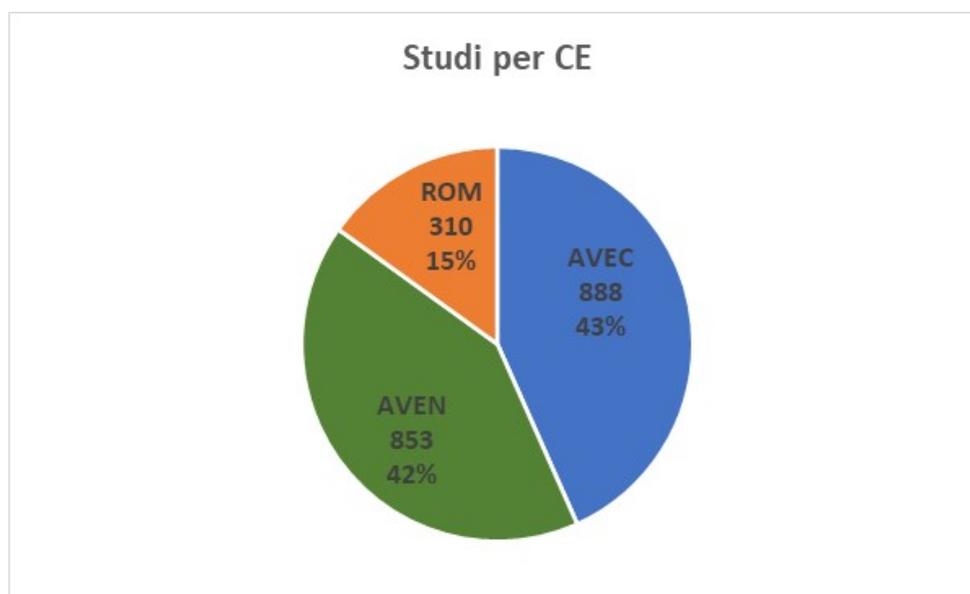
La metodologia utilizzata si basa sull'analisi di quattro diverse numerosità campionarie:

- **Gli studi presso i Centri clinici:** viene conteggiato il numero di studi condotti in tutti i centri clinici delle Aziende sanitarie della RER partecipanti studi (n=2.655)
- **Gli studi per Azienda:** per ogni azienda lo studio è stato conteggiato come un'unità indipendentemente dal numero di Centri sperimentali partecipanti e a lei afferenti (n=2.385)
- **Gli studi per Comitato etico:** per ogni CE lo studio è stato conteggiato una sola volta, indipendentemente dal numero delle Aziende partecipanti a esso afferenti (n=2.051)
- **Gli studi in Regione Emilia-Romagna:** ogni studio è stato considerato in maniera univoca (n=1.743).

Valutando il peso relativo degli studi (2.051) per CE, si osserva che il CE Area vasta Emilia Centro (CE AVEC) ha contribuito al volume totale di attività con 888 studi (43%), il CE Area Vasta Emilia Nord (CE AVEN) con 853 studi (42%) e il CE Romagna (CE ROM) con 310 studi (15%) (Figura 1).

Tale variabilità è legata, in parte, anche al diverso numero di aziende ed enti afferenti ai singoli CE.

Figura 1. Studi per CE



Di seguito (Tabella 1), è possibile visualizzare la rappresentazione del peso relativo di ciascun CE, in termini di studi, aziende partecipanti e centri clinici.

Tabella 1. Studi per CE, aziende e centri

CE	Totale studi per CE		Totale studi per azienda sanitaria		Totale studi presso i centri clinici RER	
	N	%	N	%	N	%
AVEC	888	43,3	980	41,1%	1082	40,8
AVEN	853	41,6	1067	44,7%	1134	42,7
ROM	310	15,1	338	14,2%	439	16,5
Totale	2051	100,0	2385	100,0%	2655	100,0

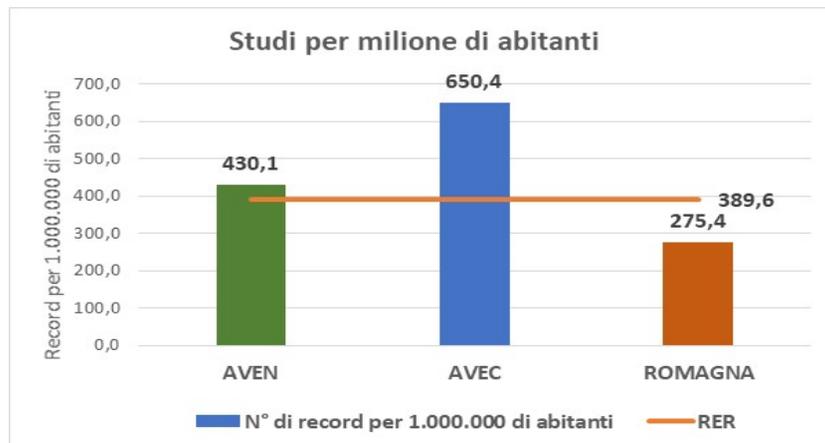
Nella Figura 2 è riportato il numero di studi presentati ai CE della RER, in rapporto alla popolazione residente al 1° gennaio 2021 (dati ISTAT, <http://dati.istat.it>).

Tali dati fanno riferimento al periodo di osservazione oggetto del presente report, corrispondente a 11 mesi compresi tra il 1° maggio 2020 e il 31 marzo 2021.

Il CE AVEC registra un numero di studi su SirER, in relazione alla popolazione residente, per milione di abitanti, pari a 650,4; il CE AVEN pari a 430,1 e il CE ROM pari a 275,4, con una media regionale corrispondente a 389,6 studi per milione di abitanti.

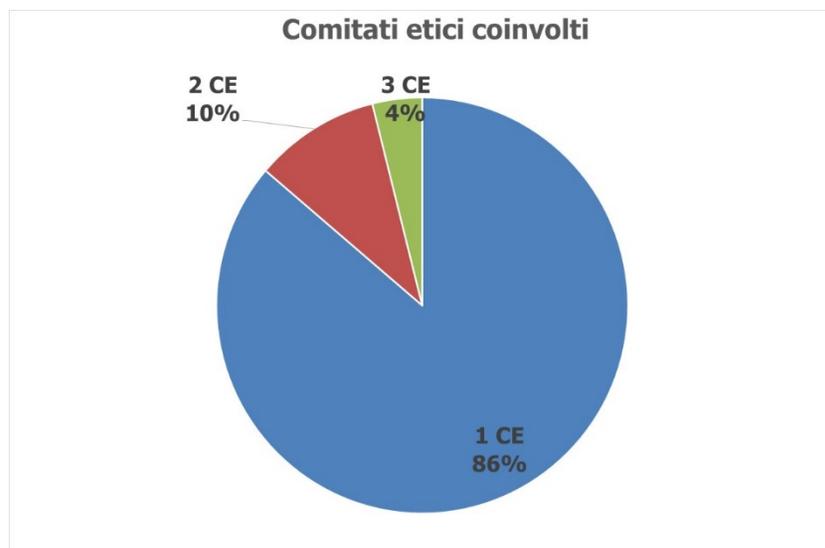
Dall'analisi non si registra una relazione lineare tra distribuzione degli studi per CE in funzione della relativa popolazione residente (dati Istat Gennaio 2021) bensì, al contrario, una marcata eterogeneità.

Figura 2. Studi CE per milione di abitanti



Infine, l'analisi degli studi (n=1.743) riguardo all'afferenza a più di un CE in RER, mostra che 1.503 studi (86%) sono stati condotti in centri afferenti a un solo CE, 172 (10%) in centri afferenti a due CE e 68 (4%) in centri afferenti a tutti e tre i CE della RER. (Figura 3).

Figura 3. CE coinvolti negli studi



Caratteristiche generali

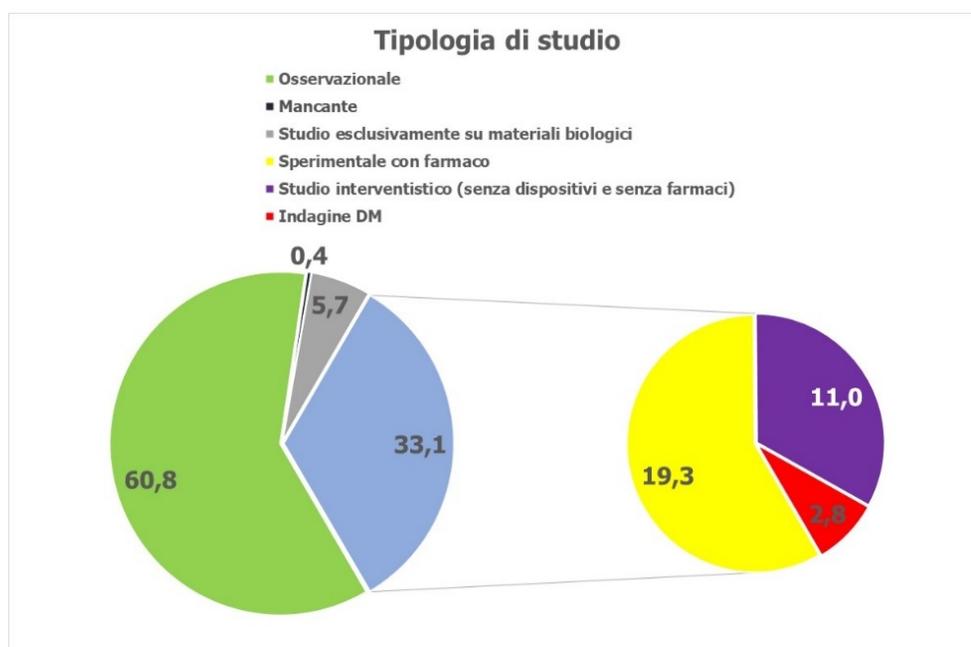
Dall'analisi sui 1.743 studi regionali registrati su SirER, negli 11 mesi considerati, è possibile osservare quali tipologie di studi sono state sviluppate nelle Aziende sanitarie della RER, la loro natura e le caratteristiche dei protocolli di ricerca.

Circa il 61% degli studi inseriti negli 11 mesi considerati è di tipo osservazionale, il 33,1% interventistico e il 5,7% è stato condotto su materiali biologici. Del 33,1% degli studi interventistici il 19,3% è con farmaco, l'11% senza dispositivi e farmaci ed il 2,8% su dispositivi medici (Tabella 2, Figura 4).

Tabella 2. Tipologia di studio (RER)

Tipologia di studio	N	%
Osservazionale	1060	60,8
Studio esclusivamente su materiali biologici	100	5,7
Sperimentale con farmaco	336	19,3
Studio interventistico - senza dispositivi e senza farmaci	191	11,0
Indagine DM	49	2,8
Mancante	7	0,4
Totale	1743	100,0

Figura 4. Tipologia di studio RER



Dei 1.743 studi presentati in RER, il 75,3% (n=1.313) è di natura no-profit contro il 20,7% rappresentato da studi profit (n=361).

Tabella 3. Natura dello studio

Natura dello studio	N	%
No profit	1313	75,3
Profit	361	20,7
Mancante	69	4,0
Totale	1743	100,0

Interpolando tipologia e natura degli studi emerge che per gli studi osservazionali l'89,4% è rappresentato da studi no-profit (n=948) e solo il 6,2% è profit (n=66). Invece, tra gli studi interventistici (che comprendono gli sperimentali su farmaco, senza farmaco e senza dispositivi e le indagini su DM), il 50,5% (n=291) è di natura profit vs il 47,6% di no-profit, mostrando una distribuzione più omogenea rispetto alla possibile natura del soggetto promotore (Tabella 4). Tra gli studi profit (n=361), l'80,6% (n=291) è rappresentato da studi interventistici.

Merita una particolare nota e potrebbe essere un interessante oggetto di approfondimento, il dato osservato dall'analisi degli studi condotti esclusivamente su materiale biologico, che per il 91% (n=91) è di natura no-profit.

Tabella 4. Tipologia e natura dello studio

Natura dello studio	Tipologia di studio								Totale
	studio osservazionale		studio interventistico		studio esclusivamente su materiali biologici		mancante		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
No profit	948	89,4	274	47,6	91	91,0	.	.	1313
Profit	66	6,2	291	50,5	4	4,0	.	.	361
Mancante	46	4,3	11	1,9	5	5,0	7	100,0	69
Totale	1060	100,0	576	100,0	100	100,0	7	100,0	1743

Dall'analisi degli studi sulla base della dimensione del campione e della natura osservazionale o meno, emerge che: il 25% degli studi (n=436) arruola meno di 50 pazienti, il 10,6% (n=184) tra 50 e 100, il 33,5% (n=583) tra 100 e 500 e il 22,8% (n=398) più di 500 pazienti. Da evidenziare che il 41% (n=41) degli studi su materiali biologici è di piccole dimensioni (Tabella 5).

Tabella 5. Tipologia di studio e pazienti

Tipologia di studio	Numero di pazienti										Totale N
	< 50		50 - 100		100 - 500		> 500		mancante		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Studio osservazionale	247	23,3	98	9,3	330	31,1	281	26,5	104	9,8	1060
Studio interventistico	141	24,5	71	12,3	227	39,4	107	18,6	30	5,2	576
Studio esclusivamente su materiali biologici	41	41,0	15	15,0	26	26,0	10	10,0	8	8,0	100
Mancante	7	100,0	7
Totale	436	25,0	184	10,6	583	33,5	398	22,8	142	8,2	1743

L'area clinica di studio prevalente è rappresentata dai tumori (26%), una categoria "Altro" copre il 10% degli studi, un 9% coinvolge l'area delle infezioni e a seguire, in un *range* compreso tra il 5 e il 9%, troviamo coperte le seguenti aree tematiche: apparato muscolo-scheletrico, apparato digerente, neurologia, apparato respiratorio e cardiovascolare (Tabella 6). Da segnalare un incremento della ricerca in questi ambiti anche per effetto della pandemia.

Nell'area "Altro" sono stati classificati sia studi non direttamente riconducibili alle aree specifiche indicate, sia studi erroneamente attribuiti a questa categoria.

Tabella 6. Area tematica dello studio

Area tematica	N	%
Tumori, inclusi tumori del sangue	449	25,8
Altro	177	10,2
Infezioni	161	9,2
Apparato muscolo-scheletrico	142	8,2
Cavo orale e apparato digerente	115	6,6
Neurologia	107	6,1
Apparato respiratorio	104	6,0
Cardiovascolare	97	5,6
Aree Tematiche (con frequenza <1%)	54	3,1
Reni e apparato urogenitale	50	2,9
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	45	2,6
Salute mentale	43	2,5
Metabolismo e sistema endocrino	42	2,4
Cute e derma	41	2,4
Salute della riproduzione e gravidanza	38	2,2
Infiammazione e sistema immunitario	37	2,1
Ematologia (escluso tumori)	31	1,8
Mancante	10	0,6
Totale	1743	100,0

Il 73,4% degli studi riguarda entrambi i sessi e il 7,1% solo il genere femminile, il 2,2% solo quello maschile, mentre il dato è mancante nel 17,4% dei casi.

L'analisi per età distribuisce gli studi in una o più delle seguenti classi d'età: prenatale e bambini (fino ai 23 mesi), minori di 18 anni (24 mesi - 17 anni), adulti e anziani (≥ 65 anni) come riportato nella Tabella 7. Nell'analisi per età, gli studi sono stati attribuiti a una o anche più classi (ove pertinente), tra quelle sopra indicate, per mostrare in maniera più chiara la presenza e frequenza cumulativa delle diverse popolazioni. Emerge che la maggior parte degli studi è su adulti e anziani.

Tabella 7. Distribuzione per classi d'età

Range età *	Frequenza *	% sul totale degli studi
Prenatale e bambini fino ai 23 mesi	156	9,0
Minori di 18 anni (24 mesi - 17 anni)	162	9,3
Adulti	1.390	79,7
Anziani (≥65 anni)	1.200	68,8

*Gli studi sono stati attribuiti a una o anche più classi (ove pertinente), tra quelle sopra indicate

Studi osservazionali

Sul totale dei 1.060 studi osservazionali condotti in RER, il 90,5% è di tipo non farmacologico mentre solo un 9,4% su farmaco (Tabella 8).

Tabella 8. Tipologia di studio osservazionale (RER)

Tipologia studio osservazionale	N	%
Non farmacologico	959	90,5
Farmacologico	100	9,4
Mancante	1	0,1
Totale	1060	100,0

Sul totale degli studi osservazionali (n=1.060), l'89,4% (n=948) è no-profit e il 6,2% (n=66) profit (nel 4,3% dei casi il dato è mancante).

Studi interventistici su farmaco

Sul totale degli studi interventistici su farmaco (n=336), la maggior parte (81,3%) è profit e 60 (17,9%) no-profit. Di questi ultimi, 59 su 60 sono studi no-profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica.

Tabella 9. Studi interventistici su farmaco: natura dello studio

Natura dello studio	N	%
Profit	273	81,3
No Profit non finalizzato al miglioramento della pratica clinica	1	0,3
No Profit finalizzato al miglioramento della pratica clinica	59	17,6
Mancante	3	0,9
Totale	336	100,0

La maggior parte degli studi interventistici su farmaco è di fase III (50%), seguiti dal 27,7% di studi di fase II. Gli studi di fase I e I/II rappresentano l'11,4% mentre il 7% è di fase IV (Tabella 10).

Tabella 10. Studi interventistici su farmaco: fase di studio

Fase	N	%
Fase III	168	50,0
Fase II	93	27,7
Fase IV	23	6,9
Fase I / Fase II	21	6,3
Fase I	17	5,1
Fase II / Fase III	13	3,9
Fase III / Fase IV	1	0,3
Totale	336	100,0

Interpolando fase e natura dello studio (Tabella 11, Figura 5), si osserva che 148 studi di fase III (88%) e 63 di fase II (68%) sono profit. Gli studi di fase IV sono equamente distribuiti tra profit e no-profit.

Tra gli studi profit il 54% è di fase III e il 23% di fase II.

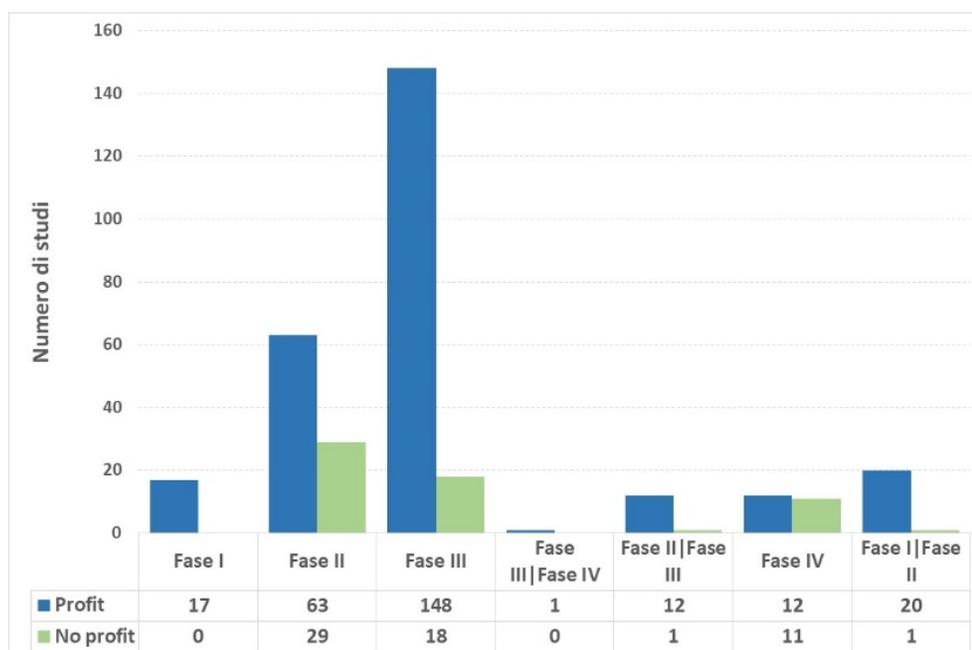
Gli studi no-profit (n=60), sono in 29 casi (48%) studi di fase II, in 18 casi (30%) studi di fase III e in 11 casi (18%) studi di fase IV.

Per i 29 studi interventistici di fase II no-profit si osserva che la quasi totalità (28/29) è volta al miglioramento della pratica clinica.

Tabella 11. Studi interventistici con farmaco: fase e natura dello studio

Fase	Natura dello studio				Totale
	mancante	no profit finalizzato al miglioramento della pratica clinica	no profit non finalizzato al miglioramento della pratica clinica	profit	
	N	N	N	N	
Fase I	.	.	.	17	17
Fase II	1	28	1	63	93
Fase III	2	18	.	148	168
Fase III / Fase IV	.	.	.	1	1
Fase II / Fase III	.	1	.	12	13
Fase IV	.	11	.	12	23
Fase I / Fase II	.	1	.	20	21
Totale	3	59	1	273	336

Figura 5. Studi interventistici con farmaco: fase e natura dello studio



Studi monocentrici e multicentrici

Sul totale degli studi sottoposti ai CE (n=1.743), il 53,8% (n=937) è multicentrico e nel 26,1% (n=454) dei casi ha una dimensione internazionale (Tabella 12).

Tabella 12. Tipologia mono-multicentrico

Tipologia mono-multicentrico	N	%
Monocentrico	806	46,2
Multicentrico in Italia	483	27,7
Multicentrico in Italia +Internazionale	418	24,0
Internazionale	36	2,1
Totale	1743	100,0

Sul totale dei 937 studi multicentrici, 490 (52,3 %) sono osservazionali e 415 (44,3%) sono interventistici. Degli 806 studi monocentrici 570 (70,7%) sono osservazionali e 68 (20%) interventistici. Da sottolineare la presenza di 68 studi (8,4%) monocentrici esclusivamente su materiali biologici (Tabella 13).

Tabella 13. Tipologia di studio e mono-multicentrico

Tipologia mono-multicentrico	Tipologia di studio								Totale
	osservazionale		studio interventistico		studio esclusivamente su materiali biologici		mancante		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Multicentrico	490	52,3	415	44,3	32	3,4	.	.	937
Monocentrico	570	70,7	161	20,0	68	8,4	7	0,9	806
Totale	1060	60,8	576	33,1	100	5,7	7	0,4	1743

Analizzando gli studi monocentrici e multicentrici in funzione della loro natura profit o no-profit si osserva che gli studi monocentrici, in linea con l'atteso, sono 757 (93,9%) prevalentemente no-profit, 556 (59,3%) degli studi multicentrici è no profit e 344 (36,7%) risulta profit (Tabella 14).

Tabella 14. Natura dello studio e mono-multicentrico

Tipologia mono-multicentrico	Natura dello studio						Totale
	profit		no profit		mancante		
	N	%	N	%	N	%	
Multicentrico	344	36,7	556	59,3	37	4,0	937
Monocentrico	17	2,1	757	93,9	32	4,0	806
Totale	361	20,7	1313	75,3	69	4,0	1743

Sul totale dei 937 studi multicentrici, l'area tematica più rappresentata è quella dei tumori con 328 studi (35%), seguita dagli studi su cavo orale e apparato digerente (75;

8,0%) e infezioni (72; 7,7%). Probabilmente quest'ultima area risente dell'evento pandemico di Covid-19 (Tabella 15).

Tabella 15. Area tematica studi multicentrici

Area tematica	N	%
Tumori, inclusi tumori del sangue	328	35,0
Altro	84	9,0
Cavo orale e apparato digerente	75	8,0
Infezioni	72	7,7
Cardiovascolare	58	6,2
Apparato respiratorio	56	6,0
Neurologia	56	6,0
Apparato muscolo-scheletrico	28	3,0
Ematologia (escluso tumori)	28	3,0
Infiammazione e sistema immunitario	26	2,8
Reni e apparato urogenitale	24	2,6
Cute e derma	20	2,1
Metabolismo e sistema endocrino	16	1,7
Salute della riproduzione e gravidanza	16	1,7
Salute mentale	13	1,4
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	12	1,3
Occhio	9	1,0
Disturbi congeniti	6	0,6
Incidenti e traumi	5	0,5
Cerebrovascolare	3	0,3
Orecchio	2	0,2
Totale	937	100,0

Sul totale degli studi multicentrici (n=937), il 31,2% (n= 292) presenta il centro coordinatore in RER (Tabella 16).

Tabella 16. Studi multicentrici: centro coordinatore in RER

Centro coordinatore in RER	N	%
Si	292	31,2
No	592	63,2
Mancante/non attribuibile	53	5,7
Totale	937	100,0

La tabella 17 riporta il dettaglio dei centri appartenenti al territorio regionale coinvolti in qualità di centro coordinatore.

Tabella 17. Dettaglio centri coordinatori RER

Centro coordinatore	N	%
AOU Bologna	72	24,7
AOU Modena	43	14,7
AOU Ferrara	26	8,9
AOU Parma	25	8,6
AUSL Reggio Emilia - IRCCS	25	8,6
AUSL Romagna - IRST	24	8,2
AUSL Romagna	17	5,8
AUSL Bologna	17	5,8
Università di Bologna	8	2,7
AUSL Modena	7	2,4
Università di Ferrara	6	2,1
Università di Parma	6	2,1
Università di Modena-Reggio	5	1,7
Istituto Ortopedico Rizzoli	4	1,4
AUSL Piacenza	3	1,0
AUSL Parma	2	0,7
AUSL Ferrara	1	0,3
AUSL Imola	1	0,3
Totale	292	100,0

Ricerca su Covid-19

L'arco temporale oggetto del presente report ha coinciso con l'emergenza pandemica. In questa sezione si è cercato di rappresentare il profilo degli studi in ambito Covid-19, inseriti in SirER tra il 1° maggio 2020 e il 31 marzo 2021 e osservare quanto la ricerca in Regione Emilia-Romagna (RER) abbia contribuito ad una maggiore conoscenza della patologia e dei suoi risvolti.

Sul totale dei 1.743 studi univoci condotti in RER, gli "studi Covid" sono 242 (14%).

Le analisi sono poi state condotte considerando come ambito ogni singolo CE. Il totale degli studi su Covid-19 per i quali è stato richiesto il parere ai CE è 283 (il totale è maggiore perché 41 studi sono stati presentati a più CE).

La distribuzione territoriale degli studi su Covid-19 è quella riportata nella seguente Tabella 18, dove appare che il CE di Area Vasta maggiormente rappresentato è il CE AVEN (45,9%), corrispondente all'area geografica maggiormente coinvolta dall'emergenza pandemica nella prima ondata del 2020.

Tabella 18. Studi Covid-19 per CE

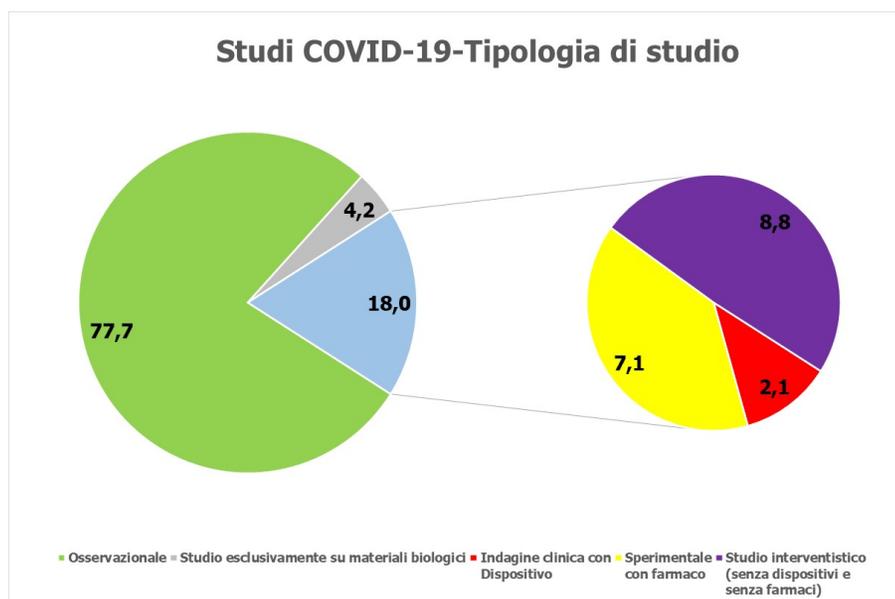
CE	N	%
AVEC	105	37,1
AVEN	130	45,9
ROM	48	17,0
Totale	283	100,0

Nello specifico, sul totale degli studi su Covid-19, circa il 78% è di tipo osservazionale vs il 18% di tipo interventistico. Tra gli studi interventistici, il 7% circa ha interessato farmaci, circa il 9% studi senza farmaco o dispositivi medici, mentre il 4,2% è stato condotto su materiali biologici (Tabella 19, Figura 6).

Tabella 19. Studi Covid-19: tipologia di studio

Tipologia di studio											
CE	Osservazionale		Interventistico						Studio esclusivamente su materiali biologici		Totale
			Senza dispositivi e senza farmaci		Indagine clinica con dispositivo		Sperimentale con farmaco				
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
AVEC	75	71,4	12	11,4	2	1,9%	10	9,5	6	5,7	105
AVEN	105	80,8	10	7,7	1	0,8%	8	6,2	6	4,6	130
ROM	40	83,3	3	6,3	3	6,3%	2	4,2	.	.	48
Totale	220	77,7	25	8,8	6	2,1%	20	7,1	12	4,2	283

Figura 6. Studi Covid-19: tipologia di studio



Gli studi "Covid" hanno interessato diverse aree tematiche. Una percentuale importante, pari a circa il 45% ha interessato aree cliniche diverse da infezioni e apparato respiratorio (Tabella 20). Tale dato mostra l'interesse della ricerca anche su altri risvolti clinici e sui percorsi assistenziali dedicati ai pazienti affetti da Covid-19.

Tabella 20. Studi Covid-19: area tematica

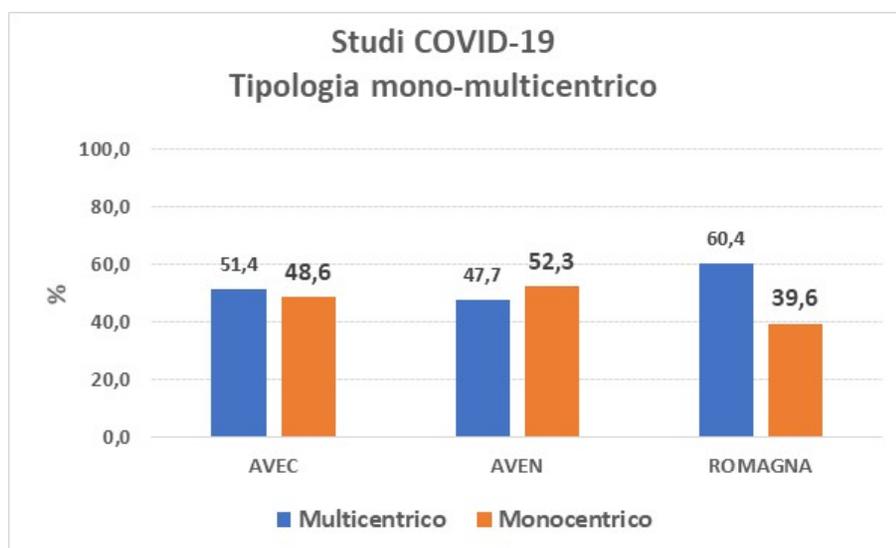
Area tematica	CE						Totale N
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	
Infezioni	48	45,7	49	37,7	20	41,7	117
Altro	16	15,2	19	14,6	9	18,8	44
Apparato respiratorio	12	11,4	17	13,1	5	10,4	34
Tumori, inclusi tumori del sangue	7	6,7	8	6,2	4	8,3	19
Cardiovascolare	1	1,0	7	5,4	3	6,3	11
Cavo orale a apparato digerente	4	3,8	5	3,9	1	2,1	10
Neurologia	3	2,9	5	3,9	1	2,1	9
Salute mentale	3	2,9	5	3,9	1	2,1	9
Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere	2	1,9	4	3,1	1	2,1	7
Reni e apparato urogenitale	.	.	3	2,3	1	2,1	4
Metabolismo e sistema endocrino	3	2,9	3	2,3	1	2,1	7
Infiammazione e sistema immunitario	1	1,0	3	2,3	1	2,1	5
Ematologia (escluso tumori)	.	.	1	0,8	.	.	1
Salute della riproduzione e gravidanza	.	.	1	0,8	.	.	1
Apparato muscolo-scheletrico	5	4,8	5
Totale	105	100,0	130	100,0	48	100,0	283

Tra gli “studi Covid”, a livello RER, 138 studi (48,8%) sono multicentrici con una distribuzione per CE come riportato in Tabella 21 e in Figura 7. Per CE, la percentuale di studi multicentrici sul Covid-19 varia dal 47,7% al 60,4%.

Tabella 21. Studi Covid-19: tipologia mono-multicentrico

Tipologia mono-multicentrico	CE						Totale N
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	
Multicentrico	54	51,4	62	47,7	29	60,4	145
Monocentrico	51	48,6	68	52,3	19	39,6	138

Figura 7. Studi Covid-19: tipologia mono-multicentrico



Tra gli studi multicentrici (145; 51,2%) condotti sul tema Covid, il 38,5% ha carattere nazionale e il 12,7% internazionale. Nella Tabella 22 si può apprezzare la distribuzione degli studi mono e multicentrici, nelle aree afferenti ai tre CE.

Tabella 22. Studi Covid-19: mono e multicentrici

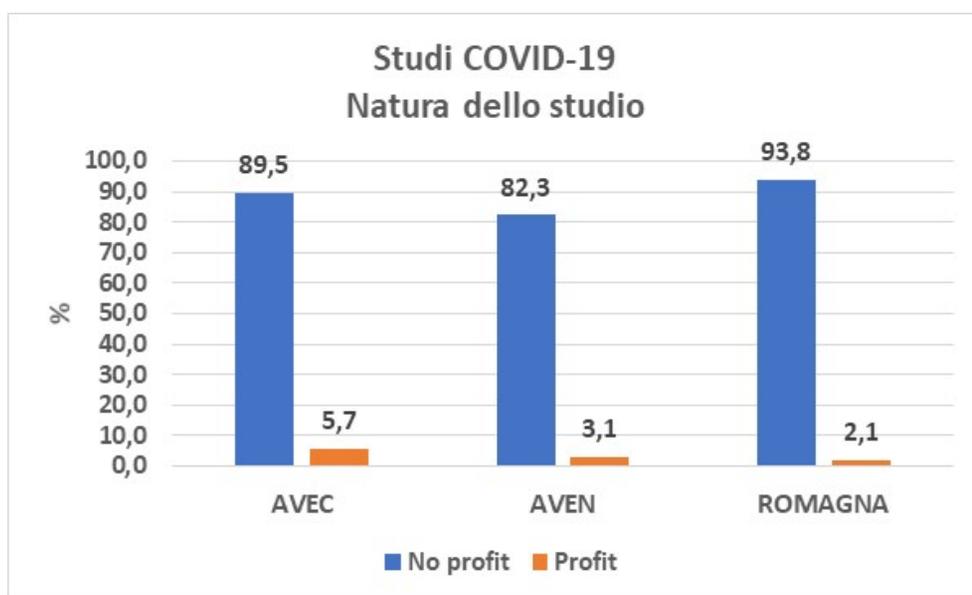
Tipologia mono-multicentrico	CE						Totale	
	AVEC		AVEN		ROM			
	N	%	N	%	N	%	N	%
Monocentrico	51	48,6%	68	52,3%	19	39,6%	138	48,8%
Multicentrico in Italia	41	39,0%	41	31,5%	27	56,3%	109	38,5%
Multicentrico in Italia + Internazionale	12	11,4%	16	12,3%	2	4,2%	30	10,6%
Internazionale	1	1,0%	5	3,8%	0	0,0%	6	2,1%
Totale	105	100,0%	130	100,0%	48	100,0%	283	100,0%

La grande maggioranza, 246 degli studi presentati sul tema Covid, ha una natura no-profit con una variabilità che va dall'82,2% (CE AVEN) al 93,8% (CE ROM) (Tabella 23, Figura 8).

Tabella 23. Studi Covid-19: natura dello studio

Natura dello studio	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
No profit	94	89,5	107	82,3	45	93,8	246
Profit	6	5,7	4	3,1	1	2,1	11
Mancante	5	4,8	19	14,6	2	4,2	26
Totale	105	100,0	130	100,0	48	100,0	283

Figura 8. Studi Covid-19: natura dello studio



Analisi per area di appartenenza ai tre CE

Vengono di seguito riportate le elaborazioni sviluppate a partire dalla prospettiva regionale, declinate per area di appartenenza ai tre CE.

Le analisi sono state condotte considerando come unità di analisi il CE, pertanto gli studi risultano 2.051; ciascuno studio è stato conteggiato una sola volta, per ciascun CE, indipendentemente dal numero delle aziende partecipanti e a lui afferenti (n=2.051)

Le caratteristiche degli studi mostrano una certa omogeneità mentre altri aspetti delineano una variabilità territoriale interessante.

La proporzione di studi osservazionali varia tra il 48,7% e il 64,8, quella degli studi interventistici tra il 30,5% e il 44,5% (Tabella 24). Gli studi su DM rappresentano una quota minoritaria, con una variabilità relativa importante compresa tra l'1,6% e il 3,5%. Gli studi interventistici con farmaco coprono tra il 18,8% e il 34,5% degli studi valutati dai singoli CE (Tabella 25).

Gli studi profit mostrano anch'essi una variabilità compresa tra il 18,9% e il 32,9% (Tabella 26), mentre quelli multicentrici tra il 56,6% e il 78,4% (Tabella 27). Appare abbastanza omogenea invece la partecipazione a studi internazionali (Tabella 28) così come l'area di ricerca principale sui tumori (Tabella 29).

Di seguito viene riportata la distribuzione di alcune caratteristiche degli studi presentati ai tre CE della RER.

Tabella 24. CE e tipologie degli studi

Tipologia di studio	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Osservazionale	510	57,4	553	64,8	151	48,7	1214
Studio esclusivamente su materiali biologici	52	5,9	35	4,1	20	6,5	107
Studio interventistico	324	36,5	261	30,6	138	44,5	723
Mancante	2	0,2	4	0,5	1	0,3	7
Totale	888	100,0	853	100,0	310	100,0	2051

Tabella 25. CE e tipologie degli studi

Tipologia di studio	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Osservazionale	510	57,4	553	64,8	151	48,7	1214
Indagine clinica con DM	31	3,5	18	2,1	5	1,6	54
Sperimentale con farmaco	190	21,4	160	18,8	107	34,5	457
Studio esclusivamente su materiali biologici	52	5,9	35	4,1	20	6,5	107
Studio interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)	103	11,6	83	9,7	26	8,4	212
Mancante	2	0,2	4	0,5	1	0,3	7
Totale	888	100	853	100	310	100	2051

Tabella 26. CE e natura dello studio

Natura dello studio	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
No profit	667	75,1	626	73,4	197	63,6	1490
Profit	207	23,3	161	18,9	102	32,9	470
Mancante	14	1,6	66	7,7	11	3,6	91
Totale	888	100,0	853	100,0	310	100,0	2051

Tabella 27. CE e tipologia mono-multicentrico

Tipologia mono-multicentrico	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Multicentrico	518	58,3	483	56,6	243	78,4	1244
Monocentrico	370	41,7	370	43,4	67	21,6	807
Totale	888	100,0	853	100,0	310	100,0	2051

Tabella 28. CE e tipologia mono-multicentrico - Dettaglio

Tipologia mono-multicentrico	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Monocentrico	370	41,7	370	43,4	67	21,6	807
Multicentrico in Italia	268	30,2	264	30,9	135	43,5	667
Multicentrico in Italia + Internazionale	231	26,0	204	23,9	105	33,9	540
Internazionale	19	2,1	15	1,8	3	1,0	37
Totale	888	100,0	853	100,0	310	100,0	2051

Tabella 29. CE e aree tematiche

Area tematica	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Tumori, inclusi tumori del sangue	215	24,2	226	26,5	159	51,3	600
Apparato muscolo-scheletrico	119	13,4	20	2,3	6	1,9	145
Infezioni	76	8,6	82	9,6	25	8,1	183
Altro	71	8,0	99	11,6	29	9,4	199
Neurologia	68	7,7	45	5,3	7	2,3	120
Cavo orale e apparato digerente	61	6,9	57	6,7	10	3,2	128
Cardiovascolare	52	5,9	54	6,3	13	4,2	119
Apparato respiratorio	42	4,7	56	6,6	19	6,1	117
Metabolismo e sistema endocrino	27	3,0	18	2,1	2	0,7	47
Reni e apparato urogenitale	23	2,6	27	3,2	6	1,9	56
Altro (se con frequenza minore dell'1%)	23	2,6	35	4,1	1	0,3	59
Salute della riproduzione e gravidanza	22	2,5	16	1,9	2	0,7	40
Cute e derma	21	2,4	26	3,1	1	0,3	48
Infiammazione e sistema immunitario	18	2,0	22	2,6	3	1,0	43
Aspetti generali relativi alla salute e il benessere	16	1,8	26	3,1	7	2,3	49
Ematologia (escluso tumori)	16	1,8	11	1,3	15	4,8	42
Salute mentale	16	1,8	26	3,1	4	1,3	46
Mancante	2	0,2	7	0,8	1	0,3	10
Totale	888	100	853	100	310	100	2051

Tabella 30. Dettaglio studi osservazionali

Studio osservazionale	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Farmacologico	57	11,2	59	10,7	25	16,6	141
Non farmacologico	452	88,6	493	89,2	125	82,8	1070
Mancante	1	0,2	1	0,2	1	0,7	3
Totale	510	100,0	553	100,0	151	100,0	1214

Tabella 31. Dettaglio studi interventistici con farmaco

Studio interventistico su farmaco e fase	CE						Totale
	AVEC		AVEN		ROM		
	N	%	N	%	N	%	N
Fase I	8	4,2	2	1,3	9	8,4	19
Fase I/Fase II	18	9,5	3	1,9	8	7,5	29
Fase II	48	25,3	37	23,1	31	29,0	116
Fase II/Fase III	8	4,2	8	5,0	2	1,9	18
Fase III	91	47,9	94	58,8	54	50,5	239
Fase III/Fase IV	1	0,5	1
Fase IV	16	8,4	16	10,0	3	2,8	35
Totale	190	100,0	160	100,0	107	100,0	457

Pareri espressi

Dal punto di vista metodologico, nel quadro dell'analisi dei pareri inseriti su SirER, per limitare il disallineamento associato al fisiologico lasso temporale che intercorre tra l'espressione del parere e il suo inserimento in piattaforma, sono stati analizzati gli studi registrati tra il 1° maggio 2020 e il 31 gennaio 2021 e, come unità di analisi è stata considerata l'azienda sanitaria. Limitando il tempo di osservazione, il numero di studi analizzati si riduce e passa da 2.385 a 1.868.

Dall'analisi sui pareri sono inoltre stati esclusi 8 "studi Covid" valutati a livello nazionale con procedura centralizzata (decreto legge 8 aprile 2020, n. 23 art. 40)

Da questa prospettiva, solo il 48,3% dei pareri espressi dai CE per le aziende della RER sono inseriti su SirER, con una variabilità territoriale (CE) compresa tra il 40,1% e il 57,6% (Tabella 32).

L'analisi di sensitività, effettuata escludendo gli "studi Covid" registrati nello stesso arco temporale, conferma la percentuale di compilazione dei pareri espressi (48,3%).

Tabella 32. CE: presenza di parere su SirER per azienda

CE	Espressione di parere per azienda				Totale
	Assente		Presente		
	N	%	N	%	N
AVEN	337	45,2	408	54,8	745
AVEC	519	59,9	347	40,1	866
ROM	109	42,4	148	57,6	257
Totale	965	51,7	903	48,3	1868

Pertanto, per esplorare ulteriormente il dato, si è deciso di procedere ad un'ulteriore analisi di dettaglio per valutare l'eventuale variabilità tra aziende.

L'analisi di sensitività conferma che, anche escludendo gli "studi Covid", il dato per le singole aziende non mostra variazioni sostanziali.

Tabella 33. Pareri - Dettaglio aziende *

CE	Ente	Espressione di parere				Totale
		Assente		Presente		
		N	%	N	%	
AVEN	AUSL Piacenza	48	65,8	25	34,3	73
	AUSL Parma	14	58,3	10	41,7	24
	AOU Parma	128	45,2	155	54,8	283
	Università degli studi di Parma	11	91,7	1	8,3	12
	AUSL Reggio Emilia	166	100	.	.	166
	Università degli studi di Modena e Reggio Emilia	8	88,9	1	11,1	9
	AUSL Modena	22	53,7	19	46,3	41
	AOU Modena	122	47,3	136	52,7	258
AVEC	AUSL Bologna	38	33	77	67	115
	AOU Bologna	99	29,6	235	70,4	334
	Università degli studi di Bologna	2	28,6	5	71,4	7
	IRCCS Rizzoli	7	7,5	86	92,5	93
	AOU Ferrara	148	100	.	.	148
	AUSL Ferrara	16	100	.	.	16
	Università degli studi di Ferrara	16	100	.	.	16
ROM	AUSL Imola	11	68,8	5	31,3	16
	AUSL Romagna	57	39,3	88	60,7	145
	IRCCS IRST	52	46,4	60	53,6	112
	Totale	965	51,7	903	48,3	1868

* Ultimo aggiornamento dati: 2 aprile 2021. Considerati gli studi registrati tra il 1° maggio 2020 e il 31 gennaio 2021

Riguardo ai 903 studi (48,3%) per i quali è disponibile il parere espresso dal CE è possibile analizzare nel dettaglio l'esito.

Nella Tabella 34 è riportato il dato relativo all'esito del parere, così come mutuato dalla piattaforma, da cui si evince una certa variabilità territoriale. I pareri favorevoli oscillano in un *range* compreso tra il 53,6% e il 77,0%, i favorevoli a condizione tra il 4,1% e il 32,6%, i pareri sospensivi registrano un andamento piuttosto omogeneo

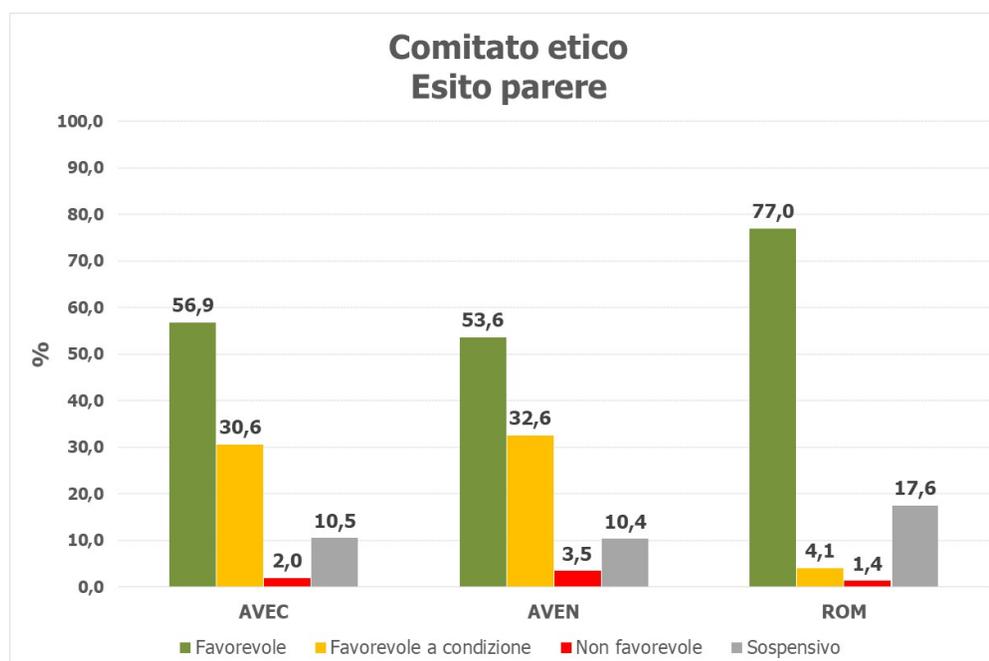
compreso tra il 10,4% e il 17,6%, mentre i pareri non favorevoli sono compresi tra l'1,4% e il 3,5% (Figura 9).

Tali dati sono condizionati da un elemento temporale che potrebbe influenzarne l'esito: i dati infatti sono estrapolati al tempo zero (2 aprile 2021) mentre la natura stessa dell'oggetto dell'analisi è dinamica e in funzione anche del calendario delle sedute e dell'attività propria delle segreterie.

Tabella 34. CE ed esito parere

CE	Esito parere								Totale N
	favorevole		favorevole a condizione		non favorevole		sospensivo		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
AVEC	232	56,9	125	30,6	8	2,0	43	10,5	408
AVEN	186	53,6	113	32,6	12	3,5	36	10,4	347
ROM	114	77,0	6	4,1	2	1,4	26	17,6	148
Totale	532	58,9	244	27,0	22	2,4	105	11,6	903

Figura 9. CE ed esito parere



Conclusioni

L'attivazione della piattaforma SirER, a uso dei promotori, dei CE e delle infrastrutture della ricerca e innovazione delle Aziende sanitarie, ha consentito di disporre delle informazioni contenute nel presente report, offrendo una prima fotografia della ricerca condotta e dai ricercatori nelle aziende e istituti del SSR.

Dall'analisi dei dati, emergono alcuni tratti significativi della ricerca sanitaria in RER, caratterizzata dalla prevalenza di studi osservazionali e dalla natura no-profit.

Gli studi interventistici rappresentano un terzo del totale e, tra quelli con farmaco, gli studi di fase I e I/II rappresentano l'11,4% del totale, una percentuale complessivamente significativa e in linea con il dato nazionale [Agenzia italiana del farmaco - AIFA 2019]. Gli studi di fase II coprono invece il 27,7%: un dato leggermente inferiore rispetto a quello nazionale (36,9%) e di questi il 31% ha natura no-profit. Tale dato, associato all'elevato numero di studi no-profit (75% del totale), con la piattaforma SirER implementata a regime per le sue potenzialità, potrebbe rappresentare un interessante spunto per approfondimenti.

Si osserva, inoltre, che la ricerca condotta in RER è prevalentemente multicentrica con, in un terzo dei casi, il centro coordinatore in Emilia-Romagna e dalla dimensione internazionale (26%). Tali dati mettono in luce sia la propositività, che caratterizza le Aziende sanitarie della Regione, sia il ruolo attrattivo esercitato dai suoi centri di ricerca.

Un ulteriore aspetto che emerge dall'analisi dei dati è la variabilità che caratterizza i volumi di attività dei CE (per milione di abitanti) e le caratteristiche degli studi presentati nelle diverse realtà territoriali.

A tal proposito, si registrano potenzialità e margini per una maggiore integrazione tra i centri di ricerca regionali. Infatti, solo il 3,9% (n=68) degli studi multicentrici viene condotto in tutte e 3 le aree di riferimento dei CE e in circa il 10% (n=172) dei casi sono coinvolte Aziende sanitarie che afferiscono a 2 diversi CE della RER, per un totale di 240 studi nell'arco di tempo considerato.

Lo stesso periodo è stato caratterizzato dalla pandemia di Covid-19 che ha sottoposto a particolare stress le strutture e i professionisti delle Aziende sanitarie. Nonostante ciò, gli studi condotti su questo tema hanno rappresentato il 14% del totale con una prevalenza in AVEN, area con il maggior numero di casi nel corso della prima ondata. Gli "studi Covid" hanno inoltre interessato e attraversato diverse aree tematiche anche non direttamente correlate all'ambito delle infezioni e delle malattie respiratorie. Tali

dati appaiono particolarmente rilevanti e dimostrano la generale capacità di iniziativa e di fare ricerca dei centri clinici della RER, anche in contesti in cui le strutture e l'assistenza si trovano in condizioni di particolare criticità.

L'analisi mette inoltre in evidenza che solo il 48,3% dei pareri espressi dai CE è stato inserito in piattaforma, con una variabilità territoriale compresa tra il 40,1% e il 57,6%. Tale dato merita attenzione e necessita di essere migliorato.

Il quadro complessivo che emerge dalla piattaforma SirER e grazie al contributo offerto in tal senso dagli sperimentatori, dagli Uffici Ricerca e innovazione e dai CE è di una ricerca ricca di studi spontanei, multicentrici e dal respiro nazionale ed internazionale. Emerge che i CE e le relative segreterie svolgono un imponente lavoro di valutazione e una ricerca che sia adeguatamente supportata, può sviluppare ulteriori rilevanti potenzialità.

A tal proposito, lo sviluppo della piattaforma SirER permette di vedere in prospettiva l'implementazione a regime del monitoraggio attivo degli studi, degli usi compassionevoli, della gestione del farmaco e del materiale sperimentale, fino alla gestione e al tracciamento dei finanziamenti per la ricerca. La possibilità di condurre approfondimenti ampliando l'analisi dei dati raccolti attraverso la piattaforma, consentirà una migliore *governance* della ricerca (ad esempio il monitoraggio puntuale del numero di pazienti coinvolti in studi clinici in RER, le analisi delle reti cliniche esistenti e potenziali). Tali sviluppi rappresentano una sfida importante che potrà contribuire ad una più completa visione della ricerca e ad un coordinamento utile per contribuire ad accrescere ulteriormente il potenziale di attrattività dei centri clinici della RER.

Bibliografia

AIFA 2019-La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia 19° Rapporto Nazionale
- Anno 2020

Tognoni 1990-Tognoni G, Franzosi MG, Garattini S, Maggioni A, Lotto A, Mauri F, Rovelli F. The case of GISSI in changing the attitudes and practice of Italian cardiologists. *Stat Med.* 1990 Jan-Feb;9(1-2):17-26; discussion 26-7.

Yusuf 1984-Yusuf S, Collins R, Peto R. Why do we need some large, simple randomized trials? *Stat Med.* 1984 Oct-Dec;3(4):409-22. doi: 10.1002/sim.4780030421. PMID: 6528136.



**Agenzia
sanitaria
e sociale
regionale**