

# **Valutazione dell'attività di ricerca del Servizio Sanitario Nazionale**

---

*Criteria e Indicatori*

Marzo 2017

## **Introduzione**

È opinione comune che i costi della ricerca siano elevati mentre i risultati sono incerti. In ogni caso la ricerca è di per se un investimento ad alto rischio ed è necessario avere contezza che se da un lato non può esistere innovazione senza rischi, dall'altro questi ultimi debbono poter essere pesati attentamente, soprattutto in un Paese come il nostro che mette a disposizione per la ricerca risorse limitate rispetto al prodotto interno lordo.

La riduzione delle risorse economiche a disposizione per la ricerca biomedica richiede sempre più che vengano utilizzati tutti gli strumenti possibili per definire una ottimale allocazione delle risorse disponibili al fine di migliorare il trattamento, la gestione e la terapia del paziente.

Motivazioni di tipo etico, economico, di equità, di accesso e trasparenza richiedono una sempre maggiore efficienza dei processi preposti a favorire la produzione della conoscenza utile alla diagnosi, prevenzione e cura delle patologie. Per fare ciò occorre cercare di individuare indicatori e metodologie per quantificare la quantità e la qualità dell'impatto della ricerca scientifica prodotta nel Servizio Sanitario Nazionale.

## ***Alcuni risultati di valutazioni condotte sul tema a livello internazionale***

Va considerato che la valutazione della qualità della ricerca e del suo impatto è un compito difficile, così come dimostra un rapporto della Rand Corporation condotto qualche anno. Il rapporto ha documentato che esistono criticità che è necessario affrontare per giungere a conclusioni valide sugli studi riguardanti la valutazione della ricerca, che possono essere così sintetizzate:

- apparenti contraddizioni tra le conclusioni di vari studi;
- bias nella selezione dei casi da esaminare nella ricerca;
- mancanza di chiarezza e di unità nelle definizioni dei concetti esplorati nei diversi studi;
- descrizioni poco chiare della metodologia utilizzata e difficoltà nella possibilità di ripeterli;
- mancanza di chiarezza nella definizione dell'impatto.

L'11 marzo 2017 è stato pubblicato sul Lancet da Mona Nasser e collaboratori uno studio che analizza i risultati la situazione in diversi Paesi sulla base delle informazioni acquisite da 11 importanti enti finanziatori internazionali. L'indagine ha evidenziato, nei paesi interessati dallo studio, criticità importanti in tema di trasparenza, politiche e processi, di cui le principali sembrano essere:

- composizione dei comitati di finanziamento. È considerato un aspetto problematico dal momento che le priorità dei pazienti e dei clinici possono differire da quelli dei ricercatori;
- prassi e politica delle decisioni. Per il finanziamento di nuove ricerche manca molto spesso, sia nell'assistenza sanitaria che nella ricerca sanitaria una valutazione sistematica delle evidenze esistenti;

- limitato ricorso alla registrazione degli studi e pubblicazione dei protocolli prima del reclutamento dei pazienti, come anche dei risultati delle revisioni sistematiche delle conoscenze disponibili al momento della presentazione del progetto;
- mancata pubblicazione di rapporti completi delle ricerche che sono state finanziate;
- carenza di una strategia per mettere a disposizione i set di dati completi per tutti i progetti di ricerca finanziati.

### **Finalità**

Il presente documento intende proporre una serie di percorsi utili all'individuazione di criteri e di indicatori che permettano nel tempo di rendere la ricerca supportata dalle risorse del Servizio Sanitario Nazionale sempre più rispondente ai bisogni di conoscenza, indispensabili per il miglioramento delle opportunità di cura e della salute pubblica.

### ***Gli interventi messi in atto dal Ministero della salute: necessità di sfruttare al meglio gli strumenti oggi disponibili***

La promozione dell'efficienza del sistema di ricerca finanziato dal Servizio Sanitario Nazionale nel nostro Paese oggi non è all'anno zero. Negli ultimi anni il Ministero della Salute, per rispondere alla richiesta pressante di controllo e riduzione dei rischi e per promuovere una ottimale allocazione delle risorse disponibili, ha introdotto nel processo di valutazione diversi strumenti capaci di ottenere una migliore selezione delle proposte, nonché sistemi di monitoraggio del percorso e degli esiti delle attività di ricerca (quest'ultimo ancora in fase iniziale), selezionando progetti di una qualità sicuramente più elevata e adeguata alle esigenze di salute pubblica rispetto al passato.

In particolare, va ricordato l'utilizzo di una metodologia *peer review*, con l'introduzione di strumenti volti a ridurre le possibilità di non ottimale valutazione dei progetti. A questa strategia si sono poi aggiunti ulteriori livelli di attenzione alla trasparenza del processo: l'utilizzo di esperti esteri, al fine di ridurre al massimo il rischio di conflitto di interesse tra valutatori e valutati; la pubblicazione di tutte le decisioni prese dai panel di valutazione finale (*study session*); la restituzione ai ricercatori delle valutazioni. Recentemente poi per assicurare un livello di qualificazione adeguato dell'investigatore principale (PI) ed una oggettiva valutazione dei curricula (CV) del gruppo di ricerca è stata introdotta l'analisi di parametri bibliometrici dei proponenti e delle loro proposte, tramite un sistema di monitoraggio dello stato di avanzamento dei progetti a periodi predefiniti e della produzione scientifica dei ricercatori destinatari dei finanziamenti e delle istituzioni partecipanti ai bandi.

Quanto finora riportato sintetizza alcune delle principali attività introdotte dal Ministero della salute al fine di mettere a punto un efficiente processo di valutazione delle proposte di ricerca. Queste informazioni possono contribuire a mettere insieme dati e conoscenze sulle capacità e potenzialità del sistema di produrre ricerca scientifica in ambito sanitario.

Infine, il Ministero ha attivato una strategia di valutazione sull'eleggibilità dei costi, teso ad ridurre la probabilità di sostenere stesse voci di spesa su più fonti di finanziamento SSN,

assicurando lo sviluppo di progetti di rilevante valore economico rispetto alle risorse “cash” messe a disposizione; tale sistema è paragonabile a quello ottenuto in altri sistemi di finanziamento, come ad esempio quello Nord Americano.

Proprio questo percorso, teso ad evitare sprechi economici, determina la necessità e l'opportunità di estendere il processo messo a punto per la valutazione iniziale delle proposte di studio, ad un percorso che consenta di definire con chiarezza fonti e tipologia dei finanziamenti, rispondenza a criteri di priorità, analisi del potenziale impatto sulla salute pubblica delle proposte di ricerca, evitando le duplicazioni di attività di ricerca almeno all'interno del sistema di finanziamento del Ministero della salute.

In quest'ottica, la scelta di responsabilizzare i ricercatori consentendo di avanzare liberamente proposte progettuali ha consentito di avere una ricerca biomedica nazionale in cui le nuove aree di sviluppo risultano finanziate con un anticipo temporale di 2 o 3 anni attraverso il sistema di definizione a priori di programmi ed azioni precedentemente intrapreso. Ne è un esempio la ricerca sui nano- e bio-materiali o quella sulla medicina personalizzata o sistemica che hanno avuto fin dal bando 2009 una significativa presenza tra i progetti finanziati rispetto ai bandi selettivi degli anni immediatamente precedenti che avevano escluso queste branche di sviluppo dal finanziamento pubblico.

La scelta di dare un peso così rilevante ai ricercatori è stata accompagnata da un percorso di standardizzazione della modulistica di presentazione dei progetti che spinge il ricercatore a concentrarsi sugli aspetti rilevanti del progetto, evitando descrizioni “personalizzate” e non chiare, che talora non consentono di comprendere a pieno obiettivi e metodologia del progetto stesso.

L'introduzione del sistema di triage basato sul CV, che esclude dalla valutazione circa il 30% dei progetti dei progetti presentati, grazie ad un sistema di assegnazione dei punteggi che tenga conto delle qualificazioni specifiche nelle aree di presentazione, ha inoltre consentito di ridurre il numero di progetti presentati alla valutazione proprio nelle aree con un maggior numero di progetti presentati.

Tali scelte, ognuna delle quali ha anche possibili risvolti negativi, hanno portato ad un processo di peer review in tempi più vicini a quelli europei. Nel bando fondi 2013, che ha visto la valutazione svolgersi tra fine 2014 e inizio 2015, i 3.000 progetti sono stati valutati in 6 mesi. La standardizzazione della modulistica di presentazione progettuale ha anche consentito una migliore verifica dello stato di avanzamento dei progetti e del rispetto degli obiettivi e della metodologia proposta. Questa attività di verifica ha portato nel corso del 2016 ad un recupero di somme assegnate ma non utilizzate o stornate su linee progettuali non previste pari al 10% dei fondi iniziali assegnati.

Parallelamente il Ministero oltre alla pubblicazione sul sito web delle graduatorie complete, ha reso pubblici gli abstract dei progetti selezionati, assicurando al contempo la necessaria tutela degli aspetti che richiedono riservatezza nel contesto di riferimento attuale ed in carenza di una politica di pubblicazione dei protocolli.

In questo contesto è però necessario introdurre ulteriori strumenti per giungere ad una corretta ed efficiente assegnazione delle risorse per evitare di favorire solo le aree su cui

grava il maggiore interesse dei ricercatori che possono capitalizzare l'esperienza fatta ed i risultati ottenuti.

### ***La definizione delle priorità***

Il Ministero della salute è impegnato a promuovere la ricerca traslazionale e sanitaria con l'obiettivo di determinare un aumento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, e conseguentemente ridurre le differenze e le ineguaglianze. È necessario: a) evitare la dispersione delle risorse e favorire l'aderenza dei progetti di ricerca finanziati dal SSN ai reali bisogni di salute; b) sviluppare un metodo per individuare le priorità di ricerca che mantenga da un lato la possibilità di libera presentazione dei progetti per individuare tempestivamente le nuove tendenze della ricerca e dall'altro assicurare il finanziamento per progetti che potranno realmente modificare le possibilità di trattamento, cura e gestione del paziente.

Non esiste un sistema universalmente accettato per la valutazione dei bisogni della ricerca biomedica (VBRB), ed i risultati delle diverse esperienze non sono sempre validati o trasferibili.

I benefici attesi dal VBRB sono:

- lo sviluppo di un percorso di pianificazione dei temi di ricerca costruito su bisogni identificati attraverso un percorso codificato;
- il censimento delle Istituzioni attive sulle diverse tematiche per:
  - conoscenza i temi finanziati dalle diverse istituzioni e l'entità dei finanziamenti;
  - proporre interventi di coordinamento di attività per area/tematica/tecnologia;
  - controllare i finanziamenti multipli e da fonti diverse per lo stesso progetto, favorendo percorsi virtuosi di cofinanziamento;
- il miglioramento dell'uso delle risorse.

La definizione chiara di fonti e percorsi di finanziamento costituisce uno dei principali criteri di trasparenza dei finanziamenti, è raccomandata dalle autorità nazionali anticorruzione e consente di definire il valore dei cofinanziamenti ed i contributi apportati dalle diverse istituzioni di origine o destinatari di finanziamenti.

Di seguito viene riportata una sintesi dei criteri per le VBRB, che ha senso solo se è:

- a) intrapresa con la prospettiva che i risultati determinino un beneficio per la popolazione;
- b) realistica in base alla situazione ed alle possibilità del Paese;
- c) onestà sulla capacità di ottenimento dei risultati.

I criteri principali dovrebbero essere:

- Impatto - che deve considerare anche le condizioni o determinanti di salute che hanno maggiore impatto, in termini di dimensioni e gravità sulla salute del Paese per grandi temi di patologia;
- Trasferibilità al paziente – per orientare il finanziamento verso quelle ricerche che hanno maggiori possibilità, a parità della fase di sviluppo, di avere una ricaduta sulle opportunità terapeutiche a breve e medio termine;

- Modificabilità – quali condizioni o determinanti di salute possono essere modificati in maniera efficace;
- Accettabilità – quali sono i cambiamenti più accettabili per ottenere il massimo impatto;
- Fattibilità in base alle risorse disponibili – esistenza di risorse disponibili adeguate per produrre i cambiamenti necessari.

Le sfide di un modello di VBRB sono rappresentate dalla conoscenza dei contesti internazionali e dei cambiamenti della politica della ricerca in corso, nonché, come già detto in precedenza, dalla reale possibilità di accesso a dati delle diverse fonti di finanziamento pubbliche e private (nazionali ed internazionali) della ricerca biomedica nel Paese.

Le aree di ricerca oggetto della valutazione debbono essere abbastanza ampie in maniera da non essere ostative alla presentazione dei progetti in una prospettiva almeno triennale. Solo successivamente può essere preso in considerazione la definizione di “risk rank” per la definizione di priorità di ricerca all’interno delle diverse aree. Occorre quindi studiare un corretto bilanciamento tra ricadute in tempi medio-brevi sul paziente e possibilità di portare avanti nuove linee di ricerca che vadano a coprire spazi non coperti dalla ricerca traslazionale attiva in un certo periodo.

In tale ambito sarebbe utile la definizione di un percorso temporale delle ricerche che consentano nel periodo di 8-10 anni di rifinanziare solo quelle ricerche che dimostrino di poter avere serie possibilità di ricaduta sul paziente al termine del percorso traslazionale ovvero che consentano lo sviluppo di fasi di ricerca prettamente clinica.

Su questo si potrebbe ipotizzare di realizzare una o più progettualità tra loro collegate eventualmente realizzate con le regioni, per la definizione di una metodologia per l’individuazione delle priorità nelle diverse aree e dei metodi di selezione oggettivi per il rifinanziamento dei progetti con maggiori opportunità di ricadute.

### **Gli strumenti utilizzabili per avviare l’analisi dei bisogni**

Il punto di partenza per l’identificazione dei bisogni è sicuramente il contesto nazionale. La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP) è certamente una base importante del ciclo di pianificazione, programmazione e valutazione del Servizio Sanitario Nazionale e lo strumento di valutazione del processo attuativo del Piano Sanitario Nazionale. Analoghi documenti potrebbero essere disponibili presso alcune Regioni.

In aggiunta costituiscono documenti fondamentali:

- i piani nazionali della ricerca del MIUR e di altri ministeri, molti dei quali, chiaramente oltre al MIUR) hanno aree di sovrapposizione o di confine con le tematiche sanitarie e che potrebbero fornire utili informazioni per promuovere collaborazioni interistituzionali;
- i dati nazionali del Global Burden of Diseases;
- le valutazioni della Commissione Europea e dell’OECD;
- l’analisi Paese del WHO;
- le analisi critiche e prospettive di ricerca effettuate all’estero da istituzioni sanitarie e di ricerca;

-le revisioni sistematiche per singoli problemi o patologie esistenti nella letteratura scientifica (al fine da un lato di evitare il finanziamento di progetti già finanziati e dall'altro di assicurare la continuazione del percorso di finanziamento di linee progettuali che realmente abbiano possibilità di ricadute sul paziente);

-il monitoraggio delle attività di ricerca già finanziate;

-una consultazione e coinvolgimento dei diversi stakeholder.

Specifiche revisioni sistematiche possono essere poi effettuate per supportare l'identificazione dei gap di ricerca e delle aree non finanziate rispetto ai fabbisogni reali.

In attesa di attivare un processo così complesso è possibile comunque partire dal monitoraggio di quanto è disponibile in termini di ricerche finanziate nonché da alcune indicazioni della recente letteratura internazionale. Sarà così possibile definire, in un tempo ragionevole, metodologie, strumenti, e un approccio entro cui identificare di volta in volta le priorità individuando i maggiori riferimenti a disposizione.

### **I criteri fondanti della ricerca sanitaria ed il problema delle tecnologie**

In generale, i temi di una ricerca per il SSN, oltre ad essere orientati a grandi temi di patologia, come detto in precedenza dovrebbero da un lato contribuire all'avanzamento delle conoscenze (e non ripetere studi già effettuati in altre realtà o da altri gruppi di ricerca), dall'altro a promuovere lo sviluppo e la trasferibilità delle conoscenze alla pratica clinica. Per questo occorre considerare che in presenza di una rapida obsolescenza di attrezzature e tecnologie si assiste nel Paese ad una spaventosa duplicazione di tecnologie recenti e "di moda" (spesso sottoutilizzate). Questo fenomeno è il frutto della mancanza di programmazione con centralizzazione delle tecnologie soprattutto se costose e a rapida obsolescenza in centri tematizzati nei quali concentrare la massa critica di conoscenze, competenze e volumi di impiego.

Per le tecnologie direttamente utilizzabili sui pazienti bisognerebbe evitare che venga data la priorità in prima istanza a tecnologie ancora in fase molto precoce di sviluppo (oggetto di finanziamenti di ricerca industriale da parte di altri Ministeri), ma su tecnologie per le quali esiste già un processo di Health Technology Assessment. Pertanto bisognerebbe concentrare l'attenzione sulle specifiche esigenze di cambiamento e innovazione interne al SSN, nel contesto delle quali le tecnologie dovrebbero poi trovare una propria collocazione nella misura in cui sono capaci di fornire possibili risposte ai problemi assistenziali, come previsto anche dall'intesa Stato-Regioni del 7 Settembre 2016 relativa all'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza.

### **I problemi della misurazione di impatto**

Tracciare e misurare l'impatto della ricerca finanziata rappresenta il culminante di un percorso che si sviluppa a partire dalla definizione delle priorità di ricerca per il Sistema sanitario. Tuttavia, si tratta di un compito non semplice e difficilmente quantificabile, Per tale motivo gli indicatori di verifica più frequentemente utilizzati, pur nella loro imprecisione, sono i classici criteri bibliometrici (numero ed IF delle pubblicazioni –in un periodo

specificato-, H-index e sue modificazioni, IF/HI delle pubblicazioni a 1° o ultimo nome, etc.). Va però precisato che tali indicatori non rispecchiano l'impatto della ricerca, ma solo la produzione scientifica. Parametro che si è dimostrato influenzabile da fattori esterni ed indipendente dalla qualità e rilevanza del risultato. Nonostante tale criticità occorre considerare che i risultati della ricerca giungono al paziente mediamente dopo 10 anni e richiedono diversi finanziamenti in fasi successive. Sicuramente la valutazione di impatto potrebbe essere applicata per individuare quei progetti che, in base ai risultati ottenuti e all'analisi su una revisione sistematica della ricerca mondiale, hanno più possibilità di trasferimento al paziente, in funzione della fase di ricerca da finanziare. In ogni caso il sistema di finanziamento della ricerca sanitaria non può non prevedere la verifica di impatto sul paziente. Ovverosia, la valutazione preventiva di impatto serve per individuare quei progetti che in base ai risultati ottenuti in precedenza e all'analisi basata su una revisione sistematica della ricerca mondiale hanno più possibilità di trasferimento al paziente in funzione della fase di ricerca da finanziare.

Questa strategia può però essere raggiunta solo a fronte di un rafforzamento della trasparenza che si potrà ottenere affiancando alla pubblicazione degli abstract dei progetti finanziati, anche la pubblicazione dei protocolli messi a punto prima dell'arruolamento dei pazienti e quella dell'intero programma finanziato al termine del progetto, contestualmente alla disponibilità pubblica dei risultati raggiunti e dei dati grezzi prodotti nella ricerca per consentire la ripetibilità/rianalisi dei risultati da parte di altri gruppi di ricerca.

Come già riportato nella bozza del PNRS per l'individuazione di criteri e di indicatori ad hoc è stato utilizzato lo schema recentemente riproposto da *Moher et al.* secondo la figura qui sotto riportata. Sulla base dei criteri individuati secondo tale approccio, sono stati poi definiti i 5 quesiti ritenuti maggiormente rilevanti, gli indicatori associati, gli strumenti e le fonti potenzialmente utilizzabili (Tabella 1).

Inoltre è necessario arrivare alla definizione di una base dati nazionali dei progetti finanziati in Italia che dovrebbe evitare la presentazione di progetti duplicati a fonti di finanziamento diverso, in tempi diversi senza una reale ottimizzazione delle risorse a disposizione. Parallelamente dovrebbe essere premiata l'integrazione di fasi progettuali diverse provenienti da diverse forme di finanziamento.

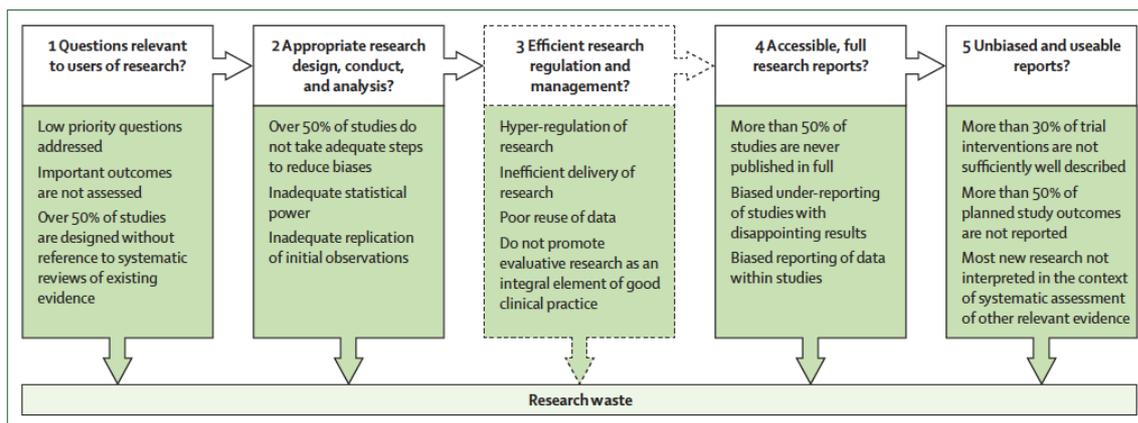


Figure 1: Stages in research production that lead to waste  
Dashed box represents an addition to the 2009 model by National Institute for Health Research.

### 1. Il quesito scientifico della ricerca è rilevante?

Il quesito che deriva dal primo criterio si riferisce alla rilevanza della ricerca. L'indicatore è dato dal bisogno di conoscenza che regge il quesito scientifico della proposta e deve essere misurato rispetto a quanto la conoscenza proposta effettivamente pesa per il SSN, evitando di supportare ricerche meramente teoriche senza basi solide, già realizzate e distanti dai reali bisogni di salute. Nell'ottica di capire meglio quali siano gli ambiti in cui valga la pena investire, occorre un inventario ed un'analisi critica su ciò che è stato prevalentemente supportato in termini di ricerca. Per fare ciò sarà necessario innanzitutto avere un quadro chiaro sulle diverse fonti di finanziamento, del loro ruolo e dei sistemi di attribuzione e sostegno delle risorse che fanno capo comunque al Fondo Sanitario Nazionale (Ministero Salute, Regioni) e ad altri finanziamenti che comunque concorrono a gestione del Sistema Sanitario nel suo complesso (AIFA, MIUR, fondi locali, partecipazioni con enti profit e non profit).

Per dare corso a quanto sopra è però necessario che si definiscano nel bando aree di finanziamento per progetti che hanno una fase di sviluppo nell'area traslazionale di tipo simile. Si potrebbe pensare quindi a definire aree rivolte a progetti di:

1. Trasferimento in fase precoce;
2. Trasferimento in fase intermedia;
3. Trasferimento in fase avanzata;
4. Applicazione clinica.

Gli studi clinici devono avere impatto sul trattamento del paziente; gli studi traslazionali possono avere una ricaduta indiretta.

In particolare, per quanto riguarda la necessità di cercare di supportare progetti di ricerca che contengano quesiti rilevanti, sarebbe auspicabile un'attenta *definizione degli esiti selezionati ed una revisione sistematica obbligatoria* che accompagni ogni singola proposta per i progetti della fase 2, 3 e 4. Ovverosia che una proposta di ricerca contenga obbligatoriamente una sintesi delle conoscenze disponibili (riportando in allegato le stringhe e le metodologie di ricerca delle fonti). Questo è già richiesto dal Ministero della Salute ma

andrebbe ulteriormente rafforzato nel caso di rifinanziamento di fasi successive del progetto. Sarà utile inoltre tener conto delle analisi dei bisogni di ricerca effettuate da agenzie internazionali su documenti, inclusi i *burden of diseases* e le valutazioni del WHO. Un contributo importante alla definizione delle priorità su cui concentrare i maggiori sforzi della ricerca del SSN può derivare anche dall'analisi di quanto emerge da programmi quali il *Piano Nazionale Esiti* in termini di dati per l'individuazione delle aree per il miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN. In particolare, per quanto riguarda il primo punto, ossia cercare di supportare progetti di ricerca che contengano quesiti rilevanti, sarebbe auspicabile un'attenta *definizione degli esiti selezionati* ed una *revisione sistematica obbligatoria* che accompagni ogni singola proposta.

### 2. *Il Disegno della ricerca è adeguato?*

Il secondo criterio porta a interrogarsi sull'adeguatezza della specifica proposta nel rispondere al quesito scientifico. L'indicatore in questo caso sarà legato alla descrizione del disegno dello studio che dovrà essere valutato indipendentemente dalle altre parti della proposta. In questo caso gli strumenti più adeguati sono quelli che utilizzano misurazioni bibliometriche capaci di valutare l'esperienza del gruppo proponente. Sviluppando e semplificando quanto già ora in atto con le misurazioni H-index dei singoli ricercatori e delle loro proposte, sarà utile documentare la coerenza delle proposte rispetto alla loro *expertise*. A ciò occorre aggiungere la misurazione della capacità di costruire reti e collaborazioni sia a livello nazionale sia internazionali. Idealmente, la capacità di una proposta di ricerca di allargare la cerchia degli enti coinvolti, non può che aumentare il valore delle ricerche finanziate oltre che aumentare le probabilità di accedere ad altri fondi di ricerca. Sempre nell'ambito dell'adeguatezza della proposta tenere conto della valutazione degli esiti degli interventi sanitari. In questo caso fonti di informazione quali il CORE (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) può risultare molto utile.

### 3. *La fattibilità e gli aspetti regolatori della ricerca sono stati attentamente valutati?*

Spesso le ricerche proposte non tengono conto per tempo della reale fattibilità del progetto. La costruzione di una proposta che consideri adeguatamente tutti i potenziali ostacoli metodologici (per.es. l'analisi statistica necessaria, la disponibilità delle risorse ed elementi indispensabili, ecc.) ed etici consente di non ritrovarsi a finanziare studi che vengono poi necessariamente fermati per motivi amministrativi o regolatori. Si ritiene utile quindi non solo avere un disegno dello studio adeguato alle finalità, ma anche un'analisi delle strategie alternative che possono essere messe in campo qualora le strategie primarie risultino non utilizzabili. Tale richiesta è rivolta ad evitare la presentazione di progetti frettolosamente predisposti e che non analizzano adeguatamente tutte le dimensioni coinvolte nel progetto. Indicatori concernenti l'attività scientifica (capacità e strumentazione adeguata per condurre gli studi proposti) e relativi alla coerenza normativa della proposta, dovrebbero limitare il fenomeno. In questo ambito la collaborazione con la rete dei comitati etici oltre che la disponibilità delle banche dati che contengono protocolli di studi in corso possono essere

utilizzate come strumenti e fonti di informazioni utili a migliorare le proposte. Anche il completamento delle procedure di convenzionamento propedeutiche all'avvio progettuale solo a seguito dell'approvazione del protocollo da parte del CE competente può essere un elemento che riduce tale rischio.

#### 4. *La ricerca permetterà l'accessibilità dei dati prodotti?*

La qualità del processo comunicativo e di disseminazione del dato gioca un ruolo significativo nella valutazione complessiva della proposta di ricerca. L'ambiente comunicativo è oggi quanto mai ricco (nuovi mezzi di divulgazione) e con esso crescono anche le opportunità di mostrare al mondo gli esiti della ricerca. I ricercatori possono affiancare all'editoria scientifica tradizionale, modalità (*open access*) e strumenti del tutto nuovi e in continua evoluzione (*social media*). Tuttavia, il paradosso sotto gli occhi di tutti è che l'aumento degli strumenti comunicativi non si associa necessariamente alla trasmissione efficiente dei dati della ricerca al cittadino.

L'*open access* dei risultati di una ricerca finanziata con soldi pubblici dovrebbe rappresentare un obbligo etico che consente di restituire alla comunità scientifica i risultati dell'investimento pubblico. Tale modalità di pubblicazione del materiale prodotto dalla ricerca (articoli scientifici, monografie, dati sperimentali, raccomandazioni, ecc.) consente accesso libero e senza restrizione in quanto non coperto da vincoli legati alla proprietà intellettuale. La ricerca finanziata dal SSN deve quindi assicurarsi che le ricerche, sulle quali depositano fondi o che sostengono in diversi modi, abbiano la più ampia divulgazione possibile.

*Disponibilità delle basi dati degli studi.* Per i progetti finanziati dal Ministero della Salute i database debbono essere resi pubblici per permettere l'utilizzo dei dati da parte di altri ricercatori secondo procedure codificate.

#### 5. *La ricerca permetterà l'utilizzabilità dei dati prodotti?*

Solamente una valutazione puntuale dell'impatto della ricerca permette di (ri)orientare al meglio risorse economiche e programmazione/organizzazione sanitaria. È necessario favorire la penetrazione nella pratica clinica dei risultati acquisiti dalla ricerca, sia di quella direttamente sostenuta dal SSN, ma anche di quella acquisita dalla conoscenza dei progressi nella comunità scientifica internazionale.

In questo contesto occorre sostenere iniziative che abbiano lo specifico obiettivo di introdurre, nei comportamenti professionali e nell'organizzazione dei servizi, quei cambiamenti richiesti per elevare la qualità di questi ultimi ai livelli resi possibili dallo stato delle conoscenze scientifiche disponibili. Si tratta anche di vedere queste iniziative a loro volta come terreno per una ricerca utile al SSN e per porre in evidenza quali fattori (professionali, culturali, organizzativi, ecc.) favoriscano od ostacolino una diffusione di una pratica assistenziale coerente con le evidenze scientifiche disponibili. In pratica, dovrebbe essere possibile individuare già all'interno delle proposte di ricerca la possibilità di trasferire la conoscenza prodotta sia nelle linee guida della pratica clinica sia nei percorsi di formazione propri dell'ECM. Inoltre si possono assumere quali indicatori di impatto, la

produzione di protocolli sperimentali, linee guida validate, percorsi diagnostico-terapeutici o raccomandazioni cliniche.

### **Conclusioni**

In estrema sintesi il presente documento definisce principi e criteri, e propone indicatori, strumenti e fonti da utilizzare per una valutazione delle proposte di ricerca utili al Servizio Sanitario Nazionale. In parallelo ai sistemi classici bibliometrici dovrebbero essere previsti processi di valutazione relativi alla produzione di protocolli e di miglioramento dell'attività clinica. In questa ottica i progetti devono prevedere una strutturazione tale che permetta una valutazione "ad interim" dei risultati raggiunti per poter giudicare se in assenza di risultati preliminari utili e coerenti con i presupposti degli studi finanziati non debbano essere interrotti e i fondi residui riallocati.

### **Riferimenti bibliografici**

Begley CG, Ioannidis JP. Reproducibility in science: improving the standard for basic and preclinical research. *Circ. Res.* 116, 116–126 (2015).

Calvert M, Kyte D, von Hildebrand M, King M, Moher D. Putting patients at the heart of health-care research. *Lancet* 2015 Mar 21;385(9973):1073-4. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60599-2.

Cimini G, Gabrielli A, Sylos Labini F (2014) The scientific competitiveness of nations. *PLoS ONE* 9(12):e113470. doi: 10.1371/journal.pone.0113470

Cooksey D. A review of UK health research funding. London: TSO; HMSO 2006. Available at: [https://books.google.it/books?hl=it&lr=&id=6AN7yPA2KIoC&oi=fnd&pg=PA1&ots=LhoL07TCsT&sig=un4AktUU64BlekiX09dFYO1Q6Lo&redir\\_esc=y#v=onepage&q&f=false](https://books.google.it/books?hl=it&lr=&id=6AN7yPA2KIoC&oi=fnd&pg=PA1&ots=LhoL07TCsT&sig=un4AktUU64BlekiX09dFYO1Q6Lo&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false)

Falk-Krzesinski HJ, Tobin SC. How Do I Review Thee? Let Me Count the Ways: A Comparison of Research Grant Proposal Review Criteria Across US Federal Funding Agencies. *J Res Adm.* 2015;46(2):79-94.

Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014 Jan 18;383(9913):267-76. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62228-X. Epub 2014 Jan 8.

Ioannidis JP, Fanelli D, Dunne DD, Goodman SN. Meta-research: evaluation and improvement of research methods and practices. *PLoS Biol.* 13, e1002264 (2015).

Marjanovic S, Hanney S, Wooding S. A historical reflection on research evaluation studies, their recurrent themes and challenges. RAND Corporation, Santa Monica CA 2009

- Moher D, Glasziou P, Chalmers I, Nasser M, Bossuyt PM, Korevaar DA, et. Increasing value and reducing waste in biomedical research: who's listening? *Lancet* 2016 Apr 9;387(10027):1573-86. doi: 10.1016/S0140-6736(15)00307-4. Epub 2015 Sep 27.
- Murray DL, Morris D, Lavoie C, Leavitt PR, MacIsaac H, Masson ME, Villard MA. Bias in Research Grant Evaluation Has Dire Consequences for Small Universities. *PLoS One*. 2016 Jun 3;11(6):e0155876. doi: 10.1371/journal.pone.0155876. eCollection 2016.
- Munafò M R, Nosek BA, Bishop DVM, Button KS, Chambers CD, Percie du Sert N et al A manifesto for reproducible science. *Nature Human Behaviour* 2017; 1, 0021. DOI: 10.1038/s41562-016-0021
- Nasser M, Clarke M, Chalmers I, Brurberg KG, Nykvist H, Lund H, Glasziou P. What are funders doing to minimise waste in research? *Lancet*. 2017 Mar 11;389(10073):1006-1007. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30657-8.
- Penfield T, Baker MJ, Scoble R, Wykes MC. Assessment, evaluations, and definitions of research impact: A review. *Research Evaluation* 2014; 23: 21–32 doi:10.1093/reseval/rvt021
- Scheiner SM, Bouchie LM The predictive power of NSF reviewers and panels. *Front Ecol Env* 11: 406–
- Thonon F, Boukdedid R, Delory T, Rousseau, S, Saghatchian M, van Harten W, et al. Measuring the Outcome of Biomedical Research: A Systematic Literature Review. *PLoS ONE*; 2015 10(4): e0122239. doi:10.1371/
- van Bekkum JE, Fergie GM, Hilton S. Health and medical research funding agencies' promotion of public engagement within research: a qualitative interview study exploring the United Kingdom context. *Health Res Policy Syst*. 2016 Mar 24;14:23. doi: 10.1186/s12961-016-0093-4.

**Tabella. 1. Criteri, Indicatori, strumenti e fonti informative per la valutazione della ricerca utile al Servizio Sanitario Nazionale**

<i><b>Criteri</b></i>	<b>Rilevanza del progetto</b>	<b>Adeguatezza del progetto</b>	<b>Fattibilità del progetto e rispetto delle norme regolatorie</b>	<b>Accessibilità del dato</b>	<b>Utilizzabilità del dato</b>
<i><b>Parametri di riferimento</b></i>	Bisogno di conoscenza rispetto al bando	Produzione scientifica individuale dei ricercatori  Collaborazione partnership e networking	Attività scientifica  Coerenza normativa	Disseminazione scientifica  Disponibilità del dato	Servizio e disseminazione  Capacità di trasferire il dato  Accessi ed utilizzo dei data-set resi disponibili
<i><b>Strumenti</b></i>	Analisi dei bisogni di ricerca effettuate da agenzie internazionali  Revisioni sistematiche della letteratura  Analisi degli obiettivi finanziati nei programmi di ricerca sanitaria.	Misurazione produzione scientifica  Misurazione della coerenza nella produzione scientifica (per es., H index, bibliometria)  Misurazione collaborazione e networking (nazionale ed internazionale)  Valutazione degli esiti degli interventi sanitari	Classificazione attività scientifica  Esame del rispetto GCP, GMP  Consultazione con la rete dei comitati etici	Pubblicazione dei protocolli  Misurazione del piano di pubblicazione del dato prodotto  Messa a disposizione di base dati	Misurazione delle attività di servizio e di formazione  Misurazione del trasferimento nella pratica clinica (per es. Linee Guida validate)  Valutazione del registro delle base dati
<i><b>Fonti e Database</b></i>	Sistema Informativo Sanitario  Cochrane database  Piano Nazionale	SCIVAL Medline, Embase  CORE (Core Outcome Measures in Effectiveness	EUDRACT  Clinicaltrial.gov;  Osservatorio nazionale sperimentazioni cliniche;	Disponibilità dei prodotti (anche con il ricorso ad Open source journals con valutazione dei costi e dei possibili bias)	ECM;  Piano Nazionale Linee Guida  Archivio base dati

---

Esiti Documenti di priority setting internazionale (WHO, AHRQ, etc.)	Trials)	Comitati etici		
---	---------	----------------	--	--