

DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO

PROFILO OGGETTIVO

RILEVANZA STRATEGICA

Per favorire la valutazione e introduzione delle innovazioni più promettenti occorre sviluppare una ottimale capacità di sintesi delle evidenze disponibili al fine di informare le decisioni sulla individuazione e scelta dei farmaci e tecnologie ad essi associate (*companion-diagnostics*). La sintesi delle migliori evidenze include non solo quelle derivanti dagli studi clinici, ma anche le dimensioni organizzative, etiche ed economiche per valutare gli effetti complessivi sui pazienti e sul sistema sanitario al fine di integrare innovazione e sostenibilità del SSN in ogni specifico contesto.

I documenti di valutazione e indirizzo vanno realizzati attraverso una sintesi critica delle evidenze scientifiche disponibili (metodo GRADE) abbinata ad una analisi delle implicazioni cliniche, organizzative, economiche ed anche sociali ed etiche derivanti dalla adozione di uno specifico intervento farmacologico associato alle tecnologie (*companion-diagnostics, devices* e altre tecnologie).

Per i farmaci è importante che si realizzino le condizioni per definire progetti di ricerca indipendenti in aree prioritarie per i pazienti e per il sistema assistenziale in quanto i bisogni informativi di definizione del ruolo in terapie e delle popolazioni che se ne possono giovare sono ben più ampi e pressanti rispetto alle evidenze disponibili alla registrazione, in quanto spesso l'industria si ferma a valutazioni non comparative e su pazienti molto selezionati che non rispecchiano le condizioni reali di utilizzo.

È compito pertanto di un sistema sanitario e specificamente di un IRCCS (anche come parte o capofila di Network di ricerca), sviluppare capacità di disegno di studi clinici in grado di cambiare e ottimizzare le strategie di approccio al trattamento di patologie rilevanti dal punto di vista assistenziale e/o economico o per ambiti negletti rispetto agli interessi commerciali dell'industria, ma in grado di contribuire alla sostenibilità complessiva del SSN.

Le funzioni di biostatistica ed epidemiologia sono fondamentali, sia per la metodologia di studi clinici indipendenti sia per la successiva analisi ed interpretazione dei risultati. La biostatistica rappresenta così l'applicazione della statistica ad un numero elevato di temi biologici e clinici, ad indagini epidemiologiche e alla valutazione dei dati sperimentali di ricerca di base.

La struttura infine svilupperà anche le funzioni inerenti il trasferimento tecnologico che ha come obiettivo principale quello di rendere accessibili i risultati delle attività di ricerca ai pazienti e al SSN in modo sostenibile. Il trasferimento tecnologico comprende infatti tutte quelle attività che compongono la filiera caratterizzante il percorso che va dalla ricerca fino al punto di arrivo rappresentato dal mercato. Si tratta di un processo attraverso il quale le tecnologie e le conoscenze sviluppate in enti di ricerca pubblici e privati come l'IRCCS AOUBO possono essere sviluppate e sfruttate per la creazione di nuovi prodotti. Questo punto è un aspetto importante nella valutazione di un IRCCS come il nostro che deve sfruttare e valorizzare la ricerca traslazionale che sviluppa.

MISSION

L'UOC Innovazione, sintesi evidenze e ricerca clinica ha quale mission la realizzazione di valutazioni basate sulle migliori evidenze che consentano ai decisori scelte informate di

programmazione che tengano conto delle implicazioni complessive derivanti dalla adozione tempestiva e degli ambiti di ricerca da sviluppare. La UO ha anche il compito di favorire confronti multidisciplinari per l'analisi delle priorità di ricerca e assistenziali nonché i bisogni informativi dei medici e degli operatori sanitari. La struttura ha inoltre lo scopo di offrire alle strutture afferenti all'IRCCS le funzioni di biostatistica ed epidemiologia e un supporto concreto al trasferimento tecnologico delle attività di ricerca.

RESPONSABILITÀ

Il responsabile della UOC:

- per quanto riguarda l'**innovazione**, supporta la direzione aziendale e scientifica nella promozione, indirizzo e valutazione delle innovazioni basata sulle migliori evidenze scientifiche anche rispetto a progetti di ricerca e studi clinici indipendenti da promuovere, disegnare come IRCCS e network ad hoc;
- per quanto riguarda la **sintesi evidenze** e il **supporto a gruppi di lavoro**, sviluppa ed elabora documenti di sintesi di valutazione scientifica ed economica dei farmaci in particolare (e *companion-devices* associati) nonché di eventuali approcci raccomandati (*screening* e pratiche organizzative) in aree inerenti bisogni assistenziali prioritari per i cittadini/pazienti e per il SSN;
- coordina gruppi di lavoro aziendali, inter-aziendali e regionali/nazionali per la **elaborazione di raccomandazioni e linee-guida sui farmaci** mettendo a disposizione competenze metodologiche di valutazione critica e sintesi evidenze (GRADE), di gestione di gruppi multidisciplinari e di stesura di documenti in formati standard e innovativi per quanto riguarda l'accesso alle migliori evidenze e la formulazione di raccomandazioni (positive e negative) e indicatori di monitoraggio e appropriatezza associati (sia come dati disponibili dai databases amministrativi sia come audit ad hoc);
- contribuisce a identificare **priorità di ricerca e tematiche oggetto di miglioramento** dal punto di vista clinico e clinico-organizzativo, e definire progetti sulla innovazione sia clinica, sia organizzativa che legale/amministrativa;
- promuove la realizzazione e partecipazione ad attività e collaborazioni di ricerca a livello nazionale e internazionale, al Network internazionale GRADE, alla Cochrane Collaboration, all'OMS e ad altri gruppi indipendenti e istituzioni di sanità pubblica al fine di promuovere un ecosistema di decisori e l'accesso il più ampio possibile alle migliori evidenze disponibili;
- promuove la partecipazione attiva e responsabile alla ricerca clinica, il coinvolgimento dei pazienti e delle associazioni alla individuazione dei gap di conoscenza e dei bisogni informativi in generale e in considerazione dei cambiamenti intervenuti dopo la pandemia Covid-19 e anche in previsione dei cambiamenti legati al cambiamento climatico e alla promozione di una strategia OneHealth;
- coordina e promuove **seminari e corsi di formazione nazionali e internazionali** per favorire il confronto su temi in rapido sviluppo per quanto riguarda l'innovazione (in tutti i diversi ambiti), metodologia di studio di nuovi farmaci e nuovi trattamenti/approcci anche attraverso Journal Club interdisciplinari di metodologia della ricerca;
- garantisce il supporto ai professionisti nello sviluppo di progettualità di ricerca indipendente per quanto riguarda disegno degli studi, nuove piattaforme, costruzione di network e avvio di collaborazioni scientifiche a livello nazionale e internazionale;

- promuove attivamente scambi e integrazioni con tutti gli ambiti aziendali per quanto riguarda l'etica clinica e in particolare l'etica della ricerca clinica e degli studi clinici;
- contribuisce (assieme all'UO Clinical Trial Centre) al **supporto biostatistico epidemiologico e di metodologia della ricerca**;
- supporta il trasferimento tecnologico delle attività di ricerca mediante l'identificazione delle invenzioni, lo sviluppo e valorizzazione delle stesse, fino all'individuazione di partner industriali operanti nel settore delle scienze della vita con i quali possono essere stipulati accordi di co-sviluppo e/o licenza;
- favorisce un ottimale **accesso alle informazioni e documenti disponibili** (servizi della biblioteca scientifica), in termini di ricerche bibliografiche, revisioni sistematiche, accesso alle evidenze pubblicate e *document delivery*;
- contribuisce ai rapporti con l'Università di Bologna, con il sistema sanitario regionale e il Ministero della Salute, con finanziatori pubblici e privati e con le istituzioni EU e internazionali (OMS) per la partecipazione ad iniziative di ricerca, sviluppo di progettualità scientifiche e di piattaforme tecnologiche.

RISORSE UMANE E STRUMENTALI

Risorse assegnate

Al Direttore dalla UOC sono assegnate tutte le risorse che compongono gli ambiti di intervento di competenza della UOC, in particolare linee-guida e raccomandazioni evidence-based, multidisciplinarietà, epidemiologia e metodologia della ricerca, la biostatistica (RCTs e studi osservazionali) e le ricerche bibliografiche intese come accesso alle migliori evidenze disponibili.

RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore Scientifico	Relazione gerarchica esplicitata nella: <ul style="list-style-type: none"> - pianificazione, condivisione e valutazione degli obiettivi di mandato; - condivisione delle progettualità e rendicontazione sulle stesse
Direttore Generale	Afferenza funzionale nella pianificazione, sviluppo e monitoraggio delle attività di ricerca strategica concernenti introduzione di farmaci e tecnologie innovative
Direttore Amministrativo	Relazione funzionale mediante coordinamento periodico in relazione alla programmazione e monitoraggio di tutti gli aspetti economico-contabili e giuridici
UO Controllo di gestione	Relazione funzionale del settore economico della struttura per il costante coordinamento in relazione agli aspetti economici

UO Servizio legale e assicurativo	Relazione funzionale Contributo in relazione alle tematiche di gestione della proprietà intellettuale e aspetti contrattuali di pertinenza
SS Coordinamento area giuridica della ricerca	Relazione funzionale Coordinamento costante del settore giuridico della struttura in relazione allo sviluppo di convenzioni e alle tematiche di trasferimento tecnologico
SSD Sviluppo professionale e implementazione della ricerca	Relazione funzionale Coordinamento e collaborazione nella realizzazione di piani di sviluppo e progettualità orientate al potenziamento della ricerca
Responsabili linee di ricerca	Relazione funzionale Relazione periodica relativamente allo sviluppo delle progettualità di ricerca
Ricercatori/docenti	Relazione funzionale Supporto nella ideazione, disegno e metodologia della ricerca e degli studi clinici
Piattaforme di ricerca afferenti alla direzione scientifica	Relazione funzionale Collaborazione nello sviluppo di progetti di ricerca che prevedono il coinvolgimento delle due strutture
Ministero della Salute, Regione Emilia-Romagna	Relazione funzionale Relazioni in riferimento allo sviluppo dell'attività di ricerca e a specifiche progettualità
Università di Bologna	Relazione funzionale Collaborazione sinergica nello sviluppo dell'attività di ricerca e di sostenibilità del SSN, OneHealth e salute globale
Finanziatori pubblici e privati di studi clinici	Relazione funzionale Rapporto per le modalità ottimali di relazione finanziamento della ricerca clinica e biomedica e di sostenibilità del SSN, OneHealth e salute globale
Istituzioni EU e internazionali (OMS)	Relazione funzionale Collaborazioni con le varie istituzioni per programmi di ricerca e di sostenibilità del SSN, OneHealth e salute globale

Obiettivi e responsabilità del titolare dell'incarico

Obiettivi e responsabilità	Risultato atteso e modalità di misurazione
Macro Area: Obiettivi di Mandato	
Garantire lo sviluppo della UOC Innovazione, sintesi evidenze e ricerca clinica	Sviluppo di un documento programmatico delle attività in cui siano definite l'assetto, le funzioni e gli obiettivi della UOC a regime entro un anno dall'assegnazione dell'incarico
Organizzare e coordinare le attività nei tre ambiti: Innovazione, sintesi evidenze e ricerca clinica in modo integrato al fine di garantire una capacità di interazione con l'ecosistema dei decisori locale e regionale, nazionale e internazionale	<ul style="list-style-type: none"> - definizione di attività di valutazione della Innovazione rispetto alla committenza/richieste: <ul style="list-style-type: none"> o dell'IRCCS, o del livello regionale o di eventuali progetti nazionali e internazionali - definizione e formalizzazione di standard metodologici e di un formato per la stesura di documenti di sintesi critica delle evidenze ed eventuale formulazione di raccomandazioni entro un anno dall'attribuzione dell'incarico; - promozione della interdisciplinarietà nell'ambito di programmi legati alla innovazione e più in generale all'assistenza; - predisposizione di report periodici, almeno annuali sull'andamento delle attività.
Sviluppare le funzioni di biostatistica ed epidemiologia favorendo l'applicazione della statistica ad un numero elevato di temi biologici e clinici, ad indagini epidemiologiche e alla valutazione dei dati sperimentali di ricerca di base.	<ul style="list-style-type: none"> - Evidenza di produzione di documenti e di proposte progettuali in tale ambito di attività
Sviluppare nuovi programmi e attività legati alla valutazione di ambiti innovativi, e di <i>low vs high value care</i>	<ul style="list-style-type: none"> - evidenza di sviluppo di programmi su diversi ambiti come IRCCS, su area metropolitana e rispetto al sistema regionale/SSN nel suo complesso; - condivisione e formalizzazione di metodologie convergenti per valutazione di valore; - supporto del trasferimento tecnologico mediante l'identificazione delle invenzioni, lo sviluppo e

	valorizzazione delle stesse, fino all'individuazione di partner industriali operanti nel settore delle scienze della vita con i quali possono essere stipulati accordi di co-sviluppo e/o licenza;
Sviluppo delle attività di valutazione dei farmaci e diagnostici associati nei diversi ambiti e ai diversi livelli istituzionali	<ul style="list-style-type: none"> - attività di valutazione dei farmaci orientata all'analisi complessiva delle implicazioni derivanti dall'adozione di un intervento farmacologico attraverso una sintesi critica delle evidenze scientifiche; - realizzazione di documenti e raccomandazioni sull'uso appropriato dei farmaci in ambito IRCCS o in ambito di gruppi di lavoro locali e/o regionali - Evidenza di progetti realizzati o acquisiti in tema di valutazione farmaci e diagnostici associati.
Macro Area: Obiettivi di Budget	
Coordinare l'attività della UOC perseguendo il raggiungimento degli obiettivi di Budget così come previsto nel Budget annuale negoziato.	Mantenimento delle migliori performance previste dalle schede di Budget
Operare affinché l'attività dello staff della ricerca sia orientata al supporto dei ricercatori e alla garanzia dei criteri di eticità e sicurezza per il paziente	<ul style="list-style-type: none"> - Evidenza di sviluppo di protocolli relativi agli aspetti etici e di sicurezza del paziente - reclami da parte dei ricercatori relativamente al supporto sull'attività di ricerca: ≤ 2 reclami/anno
Macro Area: Ricerca e Formazione	
Programma di eventi formativi inerenti la ricerca e la metodologia della ricerca a favore dei ricercatori del Policlinico	<p>Sviluppare un programma di eventi e corsi di formazione (indicativamente 4-6 all'anno) inerenti tematiche relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ricerca biomedica, valutativa e di politiche sanitarie; - valutazione delle evidenze scientifiche e della metodologia della ricerca, - sviluppo di raccomandazioni e linee-guida
Contribuire ad attività di formazione del personale della direzione scientifica	Sviluppare un piano formativo per il personale per consolidare competenze di disegno e valutazione degli studi clinici e di metodologia della ricerca

Sviluppare programmi di formazione per associazioni di pazienti e loro familiari	Sviluppare un primo modulo formativo entro il primo triennio di incarico
Sviluppo di programmi di formazione su tematiche legate alla sostenibilità del SSN incluse OneHealth e salute globale e preparedness	Sviluppare eventi in questi nuovi ambiti
Realizzazione di pubblicazioni scientifiche sugli ambiti di competenza	Realizzazione di pubblicazioni su riviste indicizzate: almeno 2/anno

PROFILO SOGGETTIVO

Profilo delle competenze cliniche e gestionali, delle abilità di sviluppo della ricerca e delle relazioni esterne e interne che contribuiscono positivamente alla valutazione complessiva del candidato a svolgere il ruolo di Direttore della UO "Innovazione, sintesi evidenze e ricerca clinica":

- Comprovata esperienza, almeno decennale, nell'ambito della valutazione critica delle evidenze disponibili, loro sintesi e messa a disposizione dei diversi attori/stakeholders/decisori;
- comprovata esperienza nella metodologia di sviluppo di raccomandazioni e linee-guida (GRADE);
- comprovata esperienza nella metodologia di definizione della innovatività, degli approcci alla adozione precoce, della analisi dei bisogni emergenti;
- comprovata esperienza e capacità di gestione di gruppi multidisciplinari, coinvolgimento dei pazienti e delle loro associazioni;
- conoscenza e comprovata esperienza nello sviluppo e integrazione di programmi di ricerca indipendente nazionali e internazionali;
- competenza nello svolgimento di analisi statistiche e stesura di articoli scientifici, peer-review system e in generale Scientific Writing;
- conoscenza della normativa relativa alla disciplina degli IRCCS, tutela della privacy, gestione dei conflitti di interessi.