

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH RESEARCH

Il **sistema per la ricerca sanitaria** adottato nel Regno Unito costituisce un unicum in termini organizzativi, soprattutto da quando nel 2006 il governo britannico ha lanciato un nuovo programma strategico da attuare entro il 2010, che illustra le modalità con cui il Department of Health (DH) investirà in ricerca e sviluppo unitamente al National Health System (NHS) attraverso il finanziamento di ricerca di alta qualità.

Il governo britannico ha delineato tre obiettivi generali per rafforzare la R&S di base in Gran Bretagna:

- obiettivi di salute:** per garantire che le priorità della ricerca siano saldamente radicate agli obiettivi di governo e alle principali priorità per il NHS;
- obiettivi scientifici:** per garantire la fornitura di risultati scientifici di base in modo continuato e a livello mondiale;

- obiettivi economici:** per garantire ricerca sanitaria traslazionale di alta qualità e per offrire reali vantaggi economici e di salute.

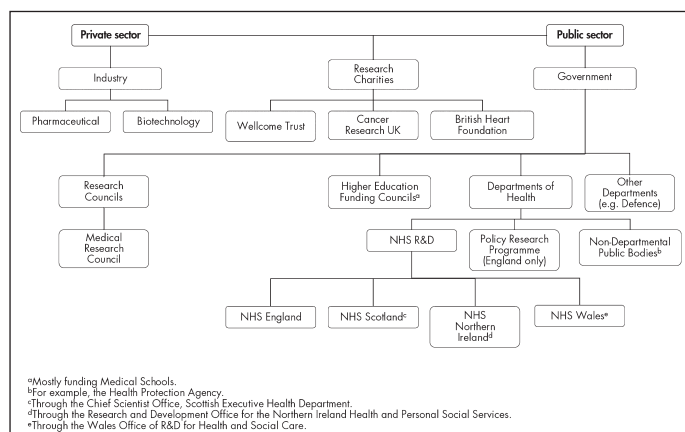
I principali finanziatori della ricerca sanitaria in Gran Bretagna sono l'industria, il governo e le *charity*, che hanno come *mission* il finanziamento della ricerca.

Il National Institute for Health Research

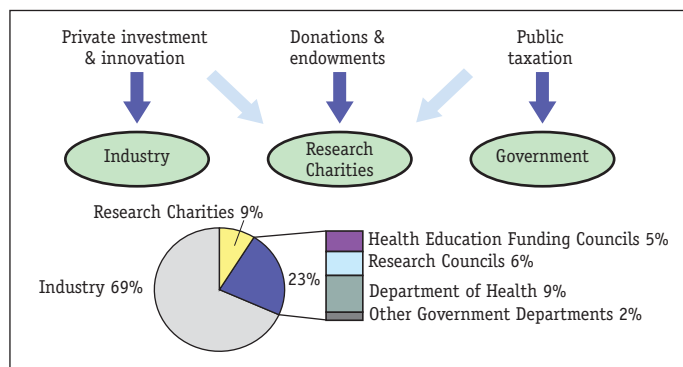
A seguito della pubblicazione del documento "Best Research for Best Health", nel 2006 è stato creato il National Institute for Health Research (NIHR), attraverso il quale il DH può formulare le strategie per la ricerca sanitaria e le modalità per

La struttura del sistema della ricerca sanitaria nel Regno Unito.
Fonte: RAND Europe's Health Research System Reports, English Department of Health, 2008.

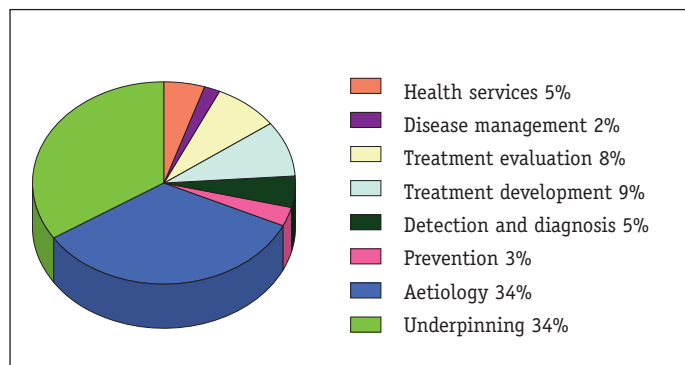
ORGANIGRAMMA



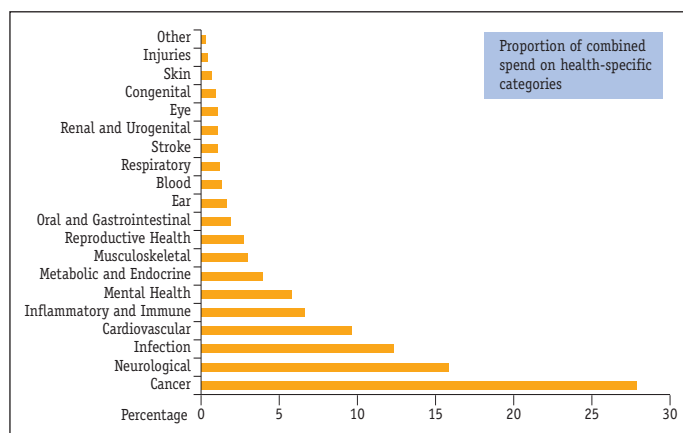
FONTI DI FINANZIAMENTO



SETTORI DELLA RICERCA SANITARIA FINANZIATI



SISTEMA DI PRIORITARIZZAZIONE DELLA RICERCA



I PUNTI CHIAVE DEL SISTEMA BRITANNICO

1. L'industria è il finanziatore chiave delle attività di R&S nel settore sanitario in Gran Bretagna.
2. La R&S costituisce una parte rilevante dell'economia inglese.
3. Il sistema della R&S beneficia del collegamento con il servizio sanitario nazionale, la più grande organizzazione sanitaria nel mondo.
4. Gli investimenti pubblici risultano inferiori rispetto alla maggior parte dei Paesi dell'UE.
5. La ricerca biomedica è stata tradizionalmente finanziata.

assegnare i finanziamenti. *La mission* del NIHR consiste nel fornire una consulenza sulla direzione strategica delle attività di R&S, oltre all'attuazione e alla revisione del programma di ricerca e sviluppo del NHS. L'obiettivo principale della consulenza mira al miglioramento del servizio sanitario

attraverso infrastrutture di sostegno alla ricerca clinica e attraverso la concentrazione dell'attenzione sulla ricerca traslazionale, che trasforma i progressi della ricerca medica di base e di laboratorio nella pratica clinica ed ospedaliera.

Le Clinical Research Networks

Le Clinical Research Networks (reti di ricerca clinica) del NIHR fanno sì che tutti i pazienti ed i professionisti possano partecipare agli stessi studi clinici.

Gli obiettivi delle Clinical Research Networks consistono:

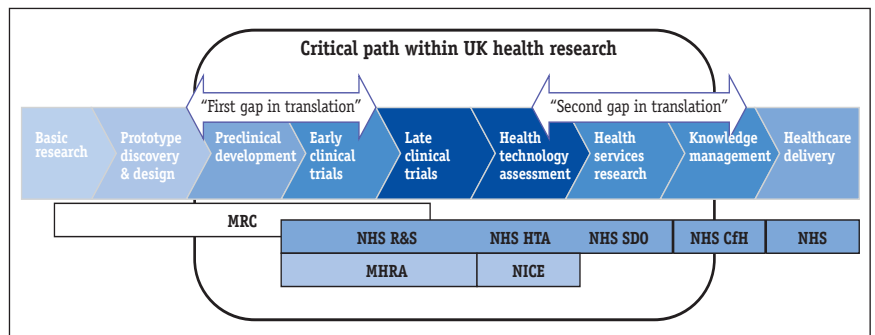
- nell'assicurare a tutti i pazienti e professionisti la partecipazione ai trial clinici più rilevanti;
- nell'integrare la ricerca in modo da ampliare la salute ed il benessere dei pazienti;
- nel migliorare la qualità ed il coordinamento della ricerca clinica;

La produzione della ricerca sanitaria nel Regno Unito.
Fonte: RAND Europe's Health Research System Reports, English Department of Health, 2008.

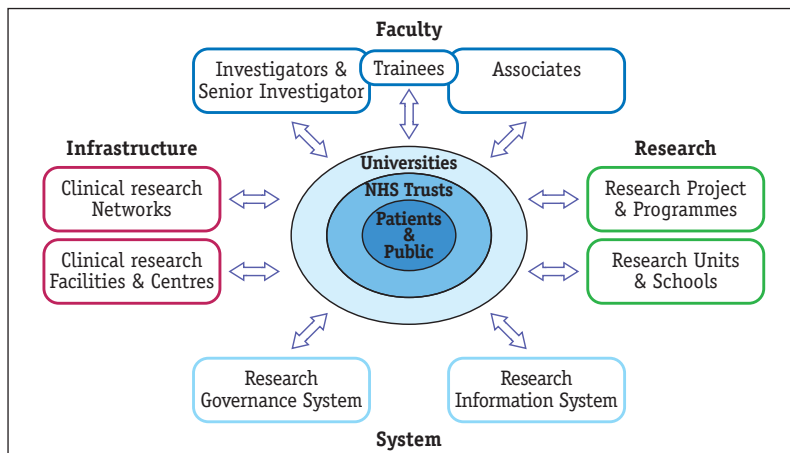
PEER REVIEW

Il National Institute for Health Research (NIHR) ha lanciato una serie di nuovi programmi di finanziamento su base competitiva, quali premi per la ricerca innovativa e per sostenere la creatività e le nuove idee che hanno una bassa probabilità di successo, ma un elevato potenziale d'impatto.

SISTEMA DI TRASLAZIONE DEI PRODOTTI DELLA RICERCA



DISSEMINAZIONE DEI RISULTATI

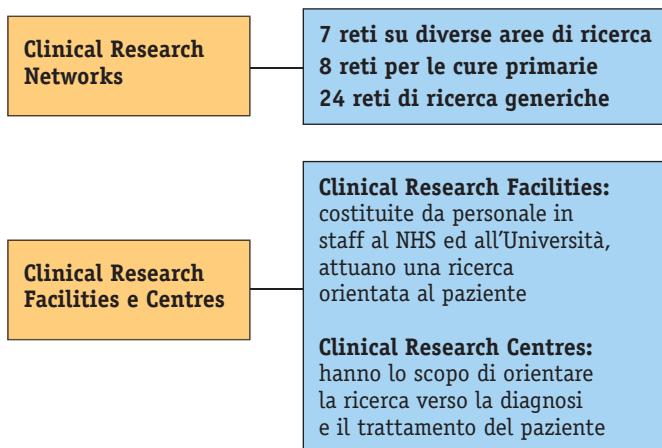


SISTEMA DI MISURAZIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA

I principali fattori in grado di influenzare le priorità di ricerca in Gran Bretagna (UKCRC, 2006) includono per ciascuna area:

- le opportunità scientifiche, la dimensione e la qualità della forza lavoro in termini di ricerca;
- la fattibilità della ricerca (*researchability*), l'onere della malattia (*burden of disease*), il livello della raccolta fondi (*fund raising*) effettuata.

Le reti, i servizi di supporto ed i centri di ricerca biomedica.



- nell'accrescere la collaborazione con l'industria ed assicurare un tipo di ricerca di interesse per il NHS.

Nello specifico sono state create reti di coordinamento per le attività di ricerca clinica sui grandi temi dei tumori, dello stroke, della salute mentale, del diabete, della pediatria, della demenza e delle malattie degenerative. Esiste, inoltre, una rete di ricerca per la medicina di base, che include i temi della prevenzione delle malattie, la promozione della salute, gli screening e la gestione delle cronicità.

In aggiunta a queste aree di interesse, il NIHR ha sviluppato un Comprehensive Research Network per incoraggiare la ricerca in ulteriori aree di interesse per il NHS.

I Biomedical Research Centers

I Biomedical Research Centers (centri di ricerca biomedica) sono 11 centri istituiti, seppure nell'ambito della partnership con NHS e Università, secondo due tipologie: alcuni si occupano di diversi ambiti di ricerca, altri sono specificatamente dedicati a determinate aree di ricerca.

Gli obiettivi dei Biomedical Research Centers consistono:

- nel guidare l'innovazione nella prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie;
- nel traslare gli avanzamenti della ricerca biomedica direttamente nella pratica clinica;
- nel supportare i professionisti e le infrastrutture dei centri di ricerca sull'uso delle innovazioni biomediche a beneficio dei pazienti.

I centri sono stati selezionati tramite un meccanismo di competizione aperta. Le *application* sono state selezionate da un panel di esperti con membri internazionali. La selezione ha comportato la somministrazione di un questionario per identificare una breve lista di centri del sistema sanitario inglese o universitari e visite ed interviste strutturate presso i centri. I criteri di selezione utilizzati sono stati i seguenti:

- qualità e quantità di ricerche e ricercatori;
- rilevanza del portfolio di ricerca;
- forza delle partnership, incluse quelle con l'industria;
- forza economica.

Il finanziamento totale dei centri si aggira intorno a 100 milioni di sterline all'anno. La quota di finanziamento destinata a ciascun centro viene determinata in base alla natura e qualità della ricerca ed è usata per supportare il trasferimento della migliore ricerca biomedica di base alla ricerca clinica.

I Clinical Research Facilities

I Clinical Research Facilities (centri di ricerca per la sicurezza dei pazienti ed i servizi di qualità) sono due; i fondi vengono destinati a ciascun centro, nell'ambito del NHS ed in partnership con l'Università.

Gli obiettivi dei Clinical Research Facilities consistono:

- nel guidare i servizi del NHS verso il miglioramento della qualità, l'efficacia e la sicurezza;
- nell'applicare la ricerca sui servizi nella pratica quotidiana;
- nello sviluppare dei centri di eccellenza a livello internazionale;
- nell'integrare i professionisti del NHS con altri professionisti, inclusi esperti in scienze sociali e di management, in modo da creare una massa critica di esperti ed infrastrutture specializzate nello studio della sicurezza dei servizi, della loro organizzazione, per promuovere la qualità e la sicurezza per il benessere dei pazienti;
- nel provvedere livelli di finanziamento in grado di sviluppare e valutare servizi innovativi.

I criteri e il processo di selezione utilizzati sono analoghi a quelli impiegati nell'ambito dei Biomedical Research Centers. Il finanziamento totale si aggira intorno a 2,4 milioni di sterline l'anno; la quota di finanziamento destinata a ciascun

centro viene determinata in base alla natura e qualità della ricerca.

Il Research Design Service

Il NIHR ha recentemente sviluppato un network per aiutare i ricercatori a sviluppare e progettare proposte di ricerca di alta qualità per il miglioramento dei servizi sociali e sanitari.

Il nuovo servizio ha iniziato la sua attività il primo ottobre 2008 ed è andato a sostituire le Research and Development Support Units (RDSUs)* con l'eccezione delle Strategic Health Authority (SHA) per le aree dell'East Midlands e del North West.

Sono stati istituiti otto Research Design Services (servizi di progettazione della ricerca) per le seguenti regioni:

- East of England,
- London,
- North East,
- South Central,
- South East Coast,
- South West,
- West Midlands,
- Yorkshire and Humberside.

I Research Design Services sono nati con l'obiettivo di:

- offrire supporto scientifico-metodologico ai ricercatori;
- incrementare il numero di progetti di ricerca sociale e sanitaria di alta qualità;
- offrire accesso ad un ampio spettro di esperti metodologi (ricerca quantitativa e qualitativa), statistici ed economisti.

I Research Design Services sono in grado di offrire una guida su tutti gli aspetti del disegno e della conduzione degli studi nel:

- formulare quesiti di ricerca, inclusa l'analisi della letteratura, la produzione di revisioni sistematiche, determinando ciò che già è stato fatto per evitare duplicazioni e quanto una nuova ricerca può portare di nuovo alla comunità scientifica in termini di conoscenza;

- formulare disegni di ricerca per studi quantitativi, inclusi l'analisi degli aspetti etici, della fattibilità (strategie di reclutamento, metodi di *blinding*), l'analisi statistica, il dimensionamento della casistica. Viene inoltre fornito supporto per studi osservazionali o quasi-sperimentali nei casi in cui non sia possibile effettuare un trial randomizzato;
- formulare disegni di ricerca per studi qualitativi, inclusi gli approcci etnografici e le interviste strutturate;
- identificare i fondi, inclusa la ricerca nei database per il finanziamento;
- contattare collaboratori all'interno del NHS e delle università, inclusi i ricercatori ed i medici di base e le associazioni che rappresentano i pazienti.

Ciascun Research Design Service che fa parte del NHS ha, all'interno della sua struttura, sia esperti statistici ed economisti sia metodologi. I ricercatori locali possono contattare i centri di ricerca sia di persona che telefonicamente o via mail. Il Research Design Service è inoltre in grado di offrire corsi di formazione.

In particolare, il Research Design Service della regione del sud-ovest è stato fondato dal NIHR per assistere i ricercatori nel predisporre proposte di ricerca da sottoporre a livello nazionale ed è composto da nove uffici dislocati in tutta la regione.

La priorità viene data a ricerche condotte dai ricercatori del NHS a beneficio dei pazienti. Lo staff è particolarmente preparato nel fornire supporto statistico metodologico ed è inoltre in grado di valutare le risorse necessarie ed i piani di disseminazione. Sebbene un solo ufficio del Research Design Service venga incaricato di fornire supporto ad una ricerca proposta, lo staff appartenente agli altri uffici può essere coinvolto, così come è possibile contattare membri dell'università o di altre discipline.

I ricercatori possono richiedere supporto in qualsiasi momento delle fasi di sviluppo della ricerca, dalla semplice fase di ideazione alla fase di analisi dei dati. Il primo contatto può avvenire di persona, via mail o telefonicamente.

I ricercatori possono richiedere i seguenti servizi al Research Design Service regionale:

- supporto professionale nella compilazione di form per partecipare a bandi di ricerca;
- organizzazione di meeting;
- supporto nel coordinamento della proposta;

*Il documento 'Best Research for Best Health' ha prodotto una strategia quinquennale per la ricerca e sviluppo del NHS. Il piano di attuazione fornisce maggiori dettagli in merito al fattore chiave della strategia programmata: i Research Design Services. Version: 4 - Issue date: July 2009 - Planned revision & re-issue date: January 2010.

- supporto nel predisporre sezioni rilevanti della proposta;
- supporto nell'identificazione di eventuali fondi;
- formulazione di quesiti di ricerca;
- nomina di un team di esperti appropriato, con il coinvolgimento di pazienti e caregiver;
- disegno dello studio;
- appropriatezza metodologica per ricerca quantitativa e qualitativa.

Lo staff del Research Design Service si aspetta, invece, che i ricercatori discutano ed accettino le loro proposte, assicurino che nel gruppo di lavoro ci siano membri del NHS e considerino nella sezione del finanziamento della ricerca anche le spese sostenute dal Research Design Service.

Conclusioni

La breve sintesi presentata definisce gli obiettivi generali e le priorità per l'organizzazione della ricerca sanitaria inglese nell'ambito del NHS nel suo complesso, sottolineando l'importante obiettivo di garantire la qualità ottimale e la pertinenza dell'attività al passo con i tempi. Fornisce anche la visione di una istituzione in grado di massimizzare i benefici tangibili per la salute attraverso le opzioni di scelta tra una vasta gamma di opportunità di ricerca perseguendo questa ricerca in modo efficace ed efficiente.

Negli ultimi anni, il governo britannico si è fortemente impegnato per sviluppare ed ampliare la R&S sanitaria e per la promozione degli investimenti. Ne è derivato il clima attuale di rinnovato ottimismo verso il miglioramento ed il rafforzamento della ricerca di base in Gran Bretagna e della capacità di innovazione a lungo termine. Questo impegno è stato sostenuto da finanziamenti e da una serie di riforme per la R&S sanitaria: gli obiettivi del governo di aumentare il livello di R&S al 2,5% del PIL entro il 2014, da un lato, e dall'altro di costituire un fondo unico per la R&S sanitaria, la creazione del National Institute for Health Research (NIHR), la riforma del finanziamento pubblico della R&S sanitaria, l'istituzione di un Office for Strategic Coordination of Health Research (OSCHR) per facilitare un maggiore allineamento della ricerca con le priorità sanitarie della Gran Bretagna, un cambiamento delle priorità di finanziamento verso la traduzione dei risultati della ricerca in vantaggi economici e di salute per il paese, una rinnovata attenzione per il

rafforzamento della R&S all'interno del NHS. Molto importante l'introduzione delle reti cliniche, dei centri di ricerca clinica e degli uffici di supporto alla ricerca, che portano all'intero sistema un grande impulso innovativo.

Il sistema organizzativo inglese rappresenta certamente un valido modello da perseguire e da adattare a livello italiano; in Emilia-Romagna, per esempio, già da qualche anno, e precisamente a partire dalla legge regionale n. 29 del 2004, la ricerca viene considerata tra le funzioni fondamentali del servizio sanitario al pari dell'assistenza e della formazione. Molti passi a livello sia organizzativo che economico sono stati compiuti: è stata realizzata una rete organizzativa regionale dedicata, che vede la partecipazione di tutte le articolazioni del servizio sanitario, sono stati compiuti investimenti strategici nella ricerca per mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza, rafforzando la capacità di orientarla verso tematiche rilevanti per i pazienti e gli operatori. A questo significativo avanzamento della capacità di fare ricerca corrisponde un altrettanto significativo rafforzamento della capacità di indirizzare positivamente le iniziative progettuali affinché la loro conduzione sia orientata a soddisfare le effettive esigenze di sviluppo del sistema sanitario nel suo insieme.

L'insieme di queste iniziative disegna un quadro che mette il servizio sanitario in condizione di declinare il tema della innovazione su tutti gli aspetti rilevanti per i cittadini e per gli operatori, spaziando dalla ricerca clinica più avanzata agli ambiti dove l'innovazione necessaria si concretizza non tanto in nuove tecnologie, quanto nella ricerca di nuove modalità di organizzazione dei servizi che abbiano effetti valutati sulla qualità dell'assistenza.

Ilaria Panzini¹, Elisa Ponti²

¹Settore Ricerca e Innovazione, AUSL Rimini;

²Ricerca e Innovazione, AUSL Forlì

BIBLIOGRAFIA

'Best research for best health': a new national health research strategy, Department of Health (Research and Development Directorate), 2006.

Hargreaves S, Health and medical research in the United Kingdom. Observatory on health research systems, RAND Europe's Health Research System Observatory Documented Briefing series, English Department of Health, 2008.

Research Design Services. Version: 4. Issue date: July 2009. Planned revision & re-issue date: January 2010.