



4.1.2 Sperimentazione clinica, infrastrutture di ricerca, formazione medica

4.1.2 Sperimentazione clinica, infrastrutture di ricerca, formazione medica

La valutazione è stata di tipo quali-quantitativo e si rimanda alla valutazione delle singole istituzioni per maggiori dettagli. Per la visualizzazione delle schede compilate da istituzioni e sotto-istituzioni si rimanda direttamente al quadro I6 della SUA-TM.

La valorizzazione della ricerca a fini di tutela della salute comprende attività diversificate che includono aspetti commerciali già considerati nella prima parte della TM (es. brevetti, *spin-off*, ricerca conto terzi), clinico-assistenziali (es. campagne di *screening*), sociali (es. qualità della vita oggettiva e percepita) e formativi (ad es. formazione continua in medicina). La valutazione si svolge su un sottoinsieme di attività, come definite dal Manuale (cfr. Appendice A).

Una premessa necessaria è che le domande valutative di questo ambito, presentate nel Manuale, sono puntuali ma estremamente complesse ed avrebbero richiesto informazioni più dettagliate sulle singole attività in valutazione (corsi di formazioni, *trial*, CRC etc.).

Inoltre, le iniziative in ambito biomedico sono strutturate in modo assai diverso tra le varie università, secondo scelte che i singoli atenei hanno compiuto in piena autonomia. Le medesime azioni possono essere condivise con (o intestate ad) altre istituzioni (ad esempio IRCSS) operanti nella stessa area geografica, secondo scelte dei singoli atenei.

Le attività di tutela della salute collettiva, come ad esempio le campagne di prevenzione/*screening*/informazione, sono attualmente rilevate in un ambito di valutazione diverso, ovvero quello di *public engagement*. Dalla quella rilevazione emerge, ad esempio, che i



dipartimenti biomedici svolgono iniziative specifiche del tipo *Science in and for Society* da soli o in collaborazione con altri attori (si pensi alle campagne di sensibilizzazione alle vaccinazioni o quelle indirizzate verso gruppi specifici di pazienti/familiari).

Queste note introduttive non vogliono solo essere un commento alle valutazioni svolte, ma suggeriscono per il futuro la necessità di una riflessione sul perimetro di questo ambito e sui dati raccolti rispetto alle domande valutative.

Per quello che riguarda la qualità e la certificazione dei dati, al di là di quanto riportato nelle schede SUA-TM, non è stato possibile fare riferimento a banche dati ufficiali. La documentazione è stata anche richiesta direttamente alle istituzioni valutate (che qui si ringraziano per la collaborazione) nel corso delle integrazioni documentali. In quella fase si è cercato soprattutto di allargare la base informativa relativa ai *trial* (osservazionali, no *profit* etc.) per cercare di rispondere in maniera più puntuale alle domande valutative.

Dati i problemi segnalati e la procedura valutativa scelta, si segnala il carattere sperimentale di questa valutazione. In particolare, sui *trial* si è scelto di riportare separatamente le informazioni raccolte in fase di integrazione, non solo per mettere in evidenza le strutture che hanno fatto un notevole sforzo per produrre i dati richiesti, ma anche per fornire un'immagine più completa.

Complessivamente si tratta di un esercizio che, oltre ad avere un carattere sperimentale, ha anche un carattere esplorativo dell'ambito stesso. La scelta - innovativa nel quadro internazionale - di ANVUR di effettuare questa valutazione sarà senz'altro seguita da un necessario momento di riflessione. Di seguito si riportano i criteri utilizzati per la valutazione.

- *Trial Clinici (TS_1)*

È stato valutato il numero di *trial* clinici completati (per fase) e il numero totale di pazienti arruolati assegnando un punteggio alle attività svolte dai dipartimenti di ciascun ateneo; è stato infine attribuito un giudizio complessivo alle attività svolte dall'ateneo per questo criterio. Seguendo le indicazioni del Manuale, è stata dato maggior peso alle fasi iniziali dei *trial*.

- *CRC/Bio-banche (TS_2)*

È stata valutata la presenza di Centri di Ricerca Clinici (CRC) e le bio-banche. Sono stati considerati i CRC e le Bio-banche dichiarati da ciascun dipartimento in relazione al numero di personale coinvolto nelle attività. È stato infine attribuito un giudizio complessivo alle attività

svolte dall'ateneo per questo criterio ed è stato fatto un confronto tra atenei per procedere all'assegnazione delle classi di merito.

- ECM (TS_3)

Sulla base delle scarse informazioni disponibili su questa attività, è stata valutata la presenza di corsi di formazione/aggiornamento. Si è valutato come significativo ed utilizzabile per una comparazione il più possibile oggettiva, il numero di corsi svolti. Gli atenei sono stati comparati tra loro, prendendo in considerazione, oltre che questo dato, il personale attivo nei relativi dipartimenti.

Si riporta uno schema sintetico degli indicatori utilizzati per ciascun criterio (Tabella 35 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Tabella 35: TS: indicatori utilizzati per criterio

Per quanto riguarda il criterio TS_1, l'attività relativa alla sperimentazione clinica rilevata con la SUA-TM è descritta, a livello complessivo per gli atenei, nella **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, che presenta il numero di *trial* in corso di svolgimento per anno e per fase. I dati dettagliati per ateneo sono riportati nell'Appendice B, Tab. B.37.

Figura 5: TS: numero di trial clinici in corso di svolgimento rilevati nella SUA-TM per anno

La valutazione delle attività per ciascun anno rilevato e per le informazioni fornite nella fase delle integrazioni documentali è stata espressa in punteggi da 1 a 10, in seguito ricondotti a cinque classi di merito (Tabella 36 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Tabella 36: TS: definizione delle classi di merito e soglie per il criterio TS_1

Come già evidenziato, si è ritenuto utile aggiungere le informazioni ottenute con le integrazioni documentali (Tabella 37).

Tabella 37: TS: punteggi e classi di merito sul 2013, sul 2014, sulle integrazioni e finali per il criterio TS_1

Per quanto riguarda il criterio TS_2, gli indicatori presi in considerazione sono stati il numero (complessivo) di CRC e bio-banche ed il personale afferente ai dipartimenti coinvolti; la comparazione è effettuata rapportando il numero di CRC e bio-banche al personale SUA-TM dei dipartimenti coinvolti. L'indicatore è espresso a livello di ateneo (TS_2), ma è calcolato come somma dei dipartimenti coinvolti. Se guardiamo alla distribuzione della media di questi rapporti



relativamente al 2013 e 2014 (Figura 6), notiamo una situazione differenziata, dove poche strutture hanno un forte impegno in quest'area.

In generale si può notare che la distribuzione è molto asimmetrica (si segnala in proposito che la media, pari a 0,069, è molto superiore alla mediana, pari a 0,045), e risente dei valori estremamente positivi presentati da pochissimi atenei (tre atenei presentano valori superiori a 0,7).

Figura 6: TS: distribuzione dell'indicatore TS_2, frequenza dei valori per intervalli e linea della percentuale cumulata

Dato il carattere esplorativo della valutazione, nessuna classe viene assegnata a istituzioni che non presentano queste attività, senza fare distinzione tra quelle che hanno dipartimenti nelle aree biomediche e veterinarie e quelli che non le hanno. I dati dettagliati per ateneo sono presentati nell'Appendice B (Tab. B.38).

Le classi di merito sono assegnate per anno e sulla media delle somme dei rapporti considerando le seguenti soglie:

Tabella 38: TS: definizione delle classi di merito e soglie per il criterio TS_2

Tabella 39: TS: punteggi e classi di merito sul 2013, sul 2014 e finali per il criterio TS_2

Per quanto riguarda il criterio *TS_3*, la dimensione dell'impegno nella formazione continua relativamente all'ambito medico, è stata ottenuta dall'informazione fornita dai singoli dipartimenti. Una comparazione con i dati aggregati dell'ambito formazione continua è risultata impraticabile a causa delle ambiguità presenti (ed opportunamente discusse nell'ambito di Formazione Continua).

Gli ECM vanno a misurare un aspetto (quello della formazione continua) in cui si è ritenuto che il numero di corsi svolti sia un migliore indicatore della propensione alla formazione continua da parte di un dipartimento/ateneo. Poiché, come sempre, si tratta di attività non istituzionali, è stato costruito un indicatore applicabile alle sole istituzioni che effettuano questa attività: la frazione di ECM svolti da un ateneo sul totale nazionale, diviso la frazione di personale dei dipartimenti con ECM di quell'ateneo sul totale del personale di dipartimenti con ECM (indicatore *TS_3*). Nel caso in cui questo rapporto sia 1 vuol dire che l'ateneo è in media con il suo potenziale. Scostamenti in alto o in basso di questo indicatore indicano propensione a svolgere (o mancanza di) un ruolo di formazione continua in ambito di tutela della salute.



A scopo meramente descrittivo, la distribuzione di questo indicatore per anno e quella della media sui due anni è stata divisa in quartili (le soglie sono presentate nella tabella B.39 dell'Appendice B, i dati dettagliati nella tabella B.40).

Tabella 40: TS: punteggi e quartili sul 2013, sul 2014 e finali per il criterio TS_3

La Figura 7 riporta la distribuzione dell'indicatore *TS_3*. La mediana della distribuzione è 0,8 e la media 1,08 a causa della presenza di un *outlier*.

Figura 7: TS: distribuzione dell'indicatore TS_3, frequenza dei valori per intervalli e linea della percentuale cumulata

Tenendo presente la premessa relativa a questo ambito, emerge un impegno diffuso nell'ambito della tutela della salute. Una parte molto importante viene svolta nel campo delle applicazioni cliniche della ricerca farmacologica, con ben 42 atenei che riportano attività nel 2013 (41 nel 2014). Anche il dato relativo all'arruolamento effettivo di pazienti è degno di nota. Nel solo 2013 viene riportato un totale di circa 100.000 pazienti arruolati, pari a circa lo 0.15 % del totale della popolazione italiana.

In conclusione, la tutela della salute è certamente uno degli ambiti in cui l'attività di ricerca svolta dalle università ha un impatto sociale rilevante. Le aree interessate dalla rilevazione effettuata mostrano una partecipazione complessivamente rilevante soprattutto, come è naturale, nelle istituzioni dove si effettua ricerca e didattica in ambito biomedico.

Questo esercizio si interseca temporalmente con cambiamenti rilevanti avvenuti nell'ambito della ricerca biomedica, in particolare con la nascita e la crescita degli IRCSS. Questo elemento, insieme a quelli già citati sulla parzialità delle rilevazioni, induce innanzitutto ad una cautela nell'utilizzare questa valutazione come rappresentazione della situazione italiana. Inoltre si vuole ribadire la necessità di una riflessione congiunta tra ANVUR, università ed enti che permetta di raccogliere nel futuro, gli indicatori rilevanti.