

# Progetto A.D.E.

*Accelerate Digital Evolution in clinical research*

*Fare leva sul PNRR per valorizzare l'eccellenza del Sistema di Ricerca lombardo*

27 Luglio 2022



Cluster lombardo  
scienze della vita



ASSOLOMBARDA

# Progetto A.D.E.: gli Obiettivi, le Attività e i Tempi di implementazione

OBIETTIVI

Valorizzare l'eccellenza della ricerca clinica lombarda

COME



Approfondire le opportunità offerte dal PNRR



Identificare le linee guida del Cluster lombardo scienze della vita e Assolombarda per cogliere le opportunità in Sanità

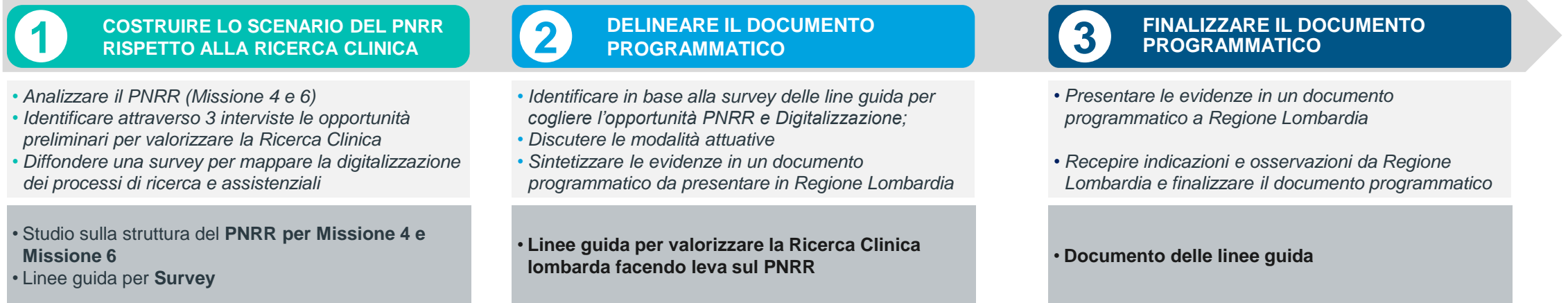


Sintetizzare i risultati in un **documento di linee guida** del Cluster lombardo scienze della vita e Assolombarda

ATTIVITÀ

OBIETTIVI

OUTPUT



TEMPI

	05/22	06/22	07/22
COSTRUIRE LO SCENARIO DEL PNRR RISPETTO ALLA RICERCA CLINICA	[Barra verde]		
DELINEARE IL DOCUMENTO PROGRAMMATICO		[Barra blu]	
FINALIZZARE IL DOCUMENTO PROGRAMMATICO			[Barra blu]

# Progetto A.D.E.

*Gli ambiti di approfondimento indagati*



## ATTUALE ORGANIZZAZIONE

Aspetti generali dell'attuale organizzazione del CTC e della ricerca clinica, personale coinvolto e indicatori di monitoraggio

## IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO

Revisione dei processi, formazione, attività avviata e possibili criticità



## DIGITALIZZAZIONE E AUTOMAZIONE

Aspetti e processi automatizzati e automatizzabili e opportunità di digitalizzazione

## LINEE DI INDIRIZZO DEL PNRR

Approfondimento sulle linee di indirizzo del PNRR in tema di digitalizzazione, stato dell'arte, priorità e competenze



# Progetto A.D.E.

## Executive summary



### Fare leva sul PNRR per valorizzare l'eccellenza del Sistema di Ricerca lombardo: key insight emersi dall'analisi



#### Organizzazione

È necessario **portare a regime i Clinical Trial Center (CTC)** dal punto di vista di **diffusione di modelli di gestione** e di stabilità e efficienza del **personale**

- Il **Clinical Trial Center (CTC)** è il **modello di riferimento** in quanto presente o in fase di sviluppo nel **91%**
- La presenza di **CTC** dimostra un **numero maggiore di personale** di ricerca, le strutture con meno di 5 SC/DM, nel **75% dei casi non hanno un CTC** attivo. D'altra parte **non assicura** efficienza ed ottimizzazione del personale che nel **78%** dei casi è dedicato a UO o AT specifiche
- Nel **43%** delle strutture il personale ha **esclusivamente contratti a termine**



#### Processo

È necessario **omogenizzare i processi dei Clinical Trial Center (CTC)** e puntare su **digitalizzazione e interoperabilità dei processi e dei sistemi**

- Il **22%** delle strutture non ha **nessuna digitalizzazione o automazione** dei processi di ricerca clinica
- Le soluzioni digitali, quando disponibili, nel **26%** dei casi **non sono integrate con i sistemi aziendali e regionali**
- Le soluzioni che si vorrebbe fossero integrate o implementate maggiormente sono il **data warehouse dedicato alla ricerca (57%)** e la **piattaforma gestionale unica condivisa (52%)**



#### Competenze

È necessario **massimizzare l'opportunità PNRR** in termini di **formazione** del personale puntando sull'ottenere nuove **competenze specifiche e digitali**

- Il **39%** delle strutture **non ha previsto una formazione specifica** al personale per l'utilizzo del portale CTIS
- Viene riportata una carenza di **percorsi formativi** multidisciplinari regionali
- Il **74%** delle strutture vorrebbe consolidare le competenze del personale su **project management** e **standardizzazione della gestione dei dati**, il **65%** ritiene importanti anche competenze tecniche di **data scientist**

# Progetto A.D.E.

## Executive summary



### Punti chiave emersi

#### ATTUALE ORGANIZZAZIONE

- Tra le strutture rispondenti, il **91%** ha un **Clinical Trial Center** o lo sta sviluppando
- La presenza di CTC riporta un **numero maggiore di risorse dedicate alla ricerca**, infatti le strutture con meno di 5 study coordinator/data manager, nel **75% dei casi non hanno un CTC** attivo
- Il **17%** delle strutture non monitora **nessun indicatore di attività**

#### REGOLAMENTO EU

- Il **52%** delle strutture ha **iniziato una revisione dei processi interni** in accordo al Regolamento EU
- Le strutture hanno formato un totale di **31 persone**, con una media di circa **2,5 persone a struttura**
- Il **35%** delle strutture ha **già avuto modo di gestire studi** sottomessi in accordo al **Regolamento EU**. In totale hanno **sottomesso 15 studi**, circa **2 studi per centro**

#### DIGITALIZZAZIONE E AUTOMAZIONE

- Gli strumenti digitali maggiormente disponibili sono la **CRF (65%)** e la **cartella clinica elettronica (61%)** mentre le soluzioni che si vorrebbe fossero integrate o implementate maggiormente sono il **data warehouse dedicato alla ricerca (57%)** e la **piattaforma gestionale unica condivisa (52%)**
- Le soluzioni digitali nel **13%** dei casi sono **integrate con i sistemi aziendali e regionali**

#### LINEE DI INDIRIZZO PNRR

- Per le strutture sanitarie coinvolte, risulta **importante e prioritario integrare** efficacemente i **processi di pratica e ricerca clinica**.
- Gli **strumenti digitali** potrebbero favorire questa **integrazione** agendo su raccolta e condivisione di **dati** a livello regionale, clinico e gestionale
- Le competenze maggiormente richieste sono quelle di **PM e standardizzazione dati (74%)**



### Punti di attenzione

- Eccessivo **turnover**, carenza di **percorsi formativi** multidisciplinari regionali, mancanza di chiara **identificazione dei ruoli**
- Mancanza di **integrazione tra i sistemi** aziendali e **digitalizzazione** dei processi di ricerca
- **Carenza regolatoria** ed eccessiva **burocratizzazione**

- Il **39%** delle strutture **non ha previsto una formazione specifica** al personale
- Rilevate criticità rispetto alle **tempistiche** per la valutazione degli studi ed emissione di parere e rispetto a normativa non chiara circa l'adesione agli **studi di centri satelliti** e relativi adempimenti oltre che per la **compilazione del documento di Idoneità del Sito**

- Il **22%** delle strutture **non ha nessuna digitalizzazione o automazione** dei processi
- Processi digitalizzati e automatizzati sono esclusivamente nelle **strutture con un CTC attivo o in fase di implementazione**
- Le soluzioni digitali disponibili nel **26%** dei casi **non sono integrate con i sistemi aziendali e regionali**

- I rispondenti riportano come le strutture di appartenenza non stiano **utilizzando efficacemente i fondi PNRR (M4 e M6)** per accelerare la digitalizzazione dei processi (34%), favorire l'integrazione tra pratica clinica e ricerca (30%) e per sviluppare competenze digitali (44%)
- Le competenze meno richieste sono quelle riguardanti l'utilizzo della telemedicina (**30%**)

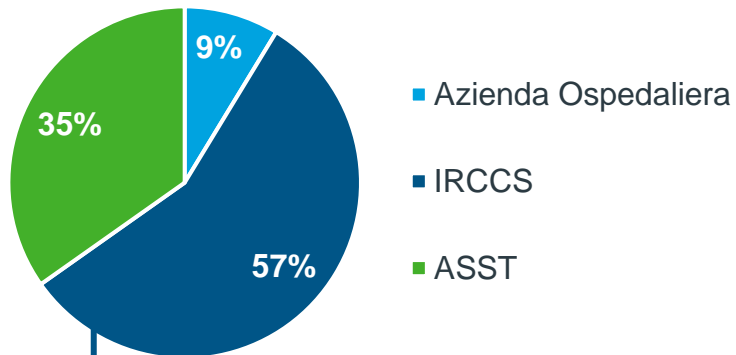
# Progetto A.D.E.

Il campione rispondente alla survey è rappresentativo della realtà lombarda

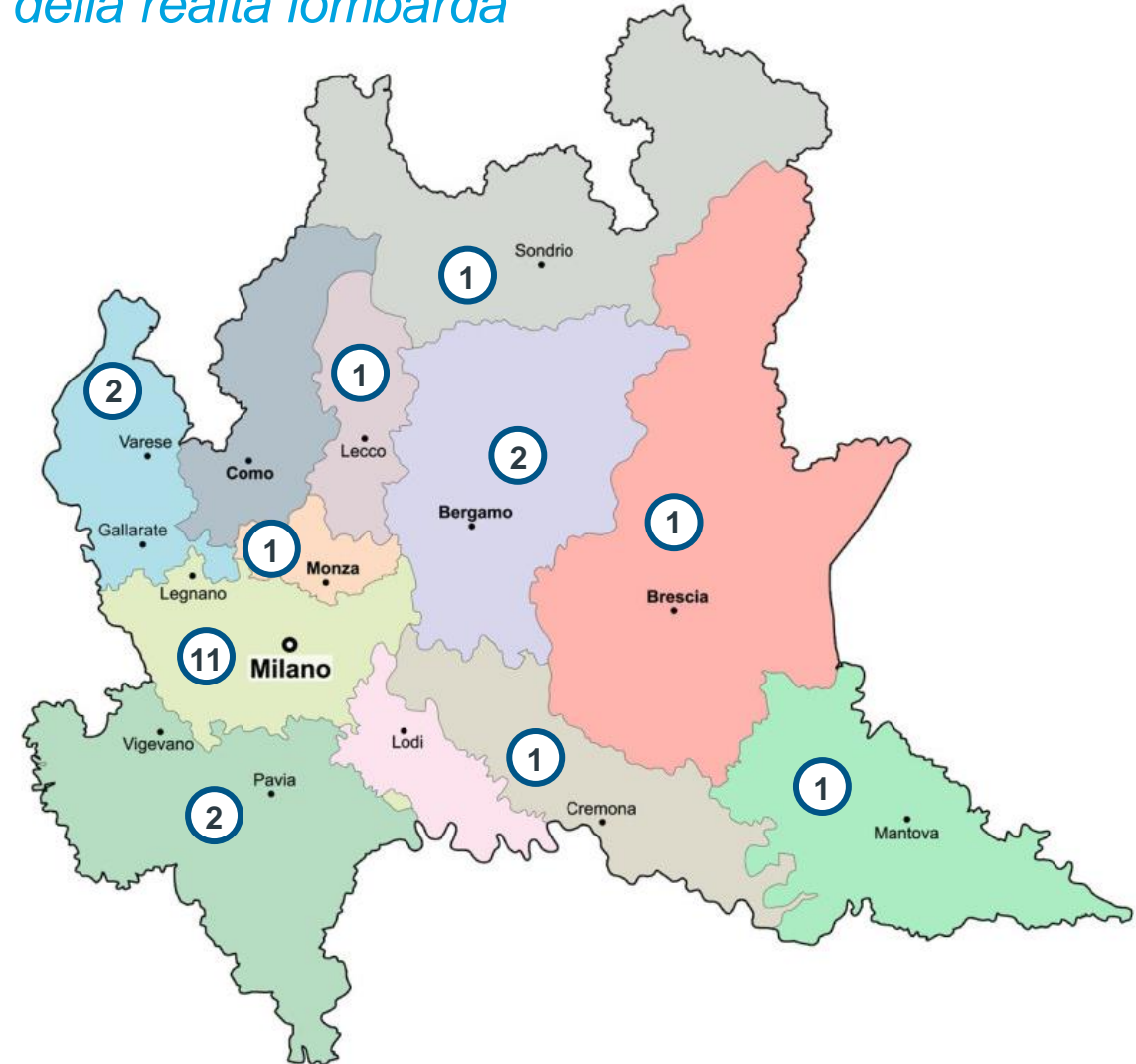
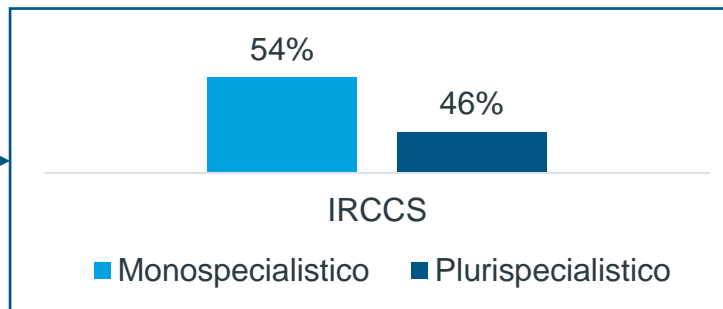


**23** Strutture ospedaliere rispondenti

Tipologia di strutture rispondenti



Focus IRCCS coinvolti

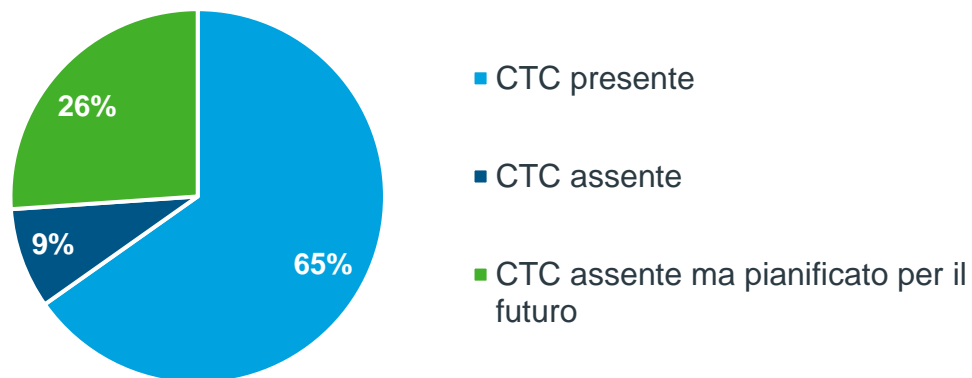




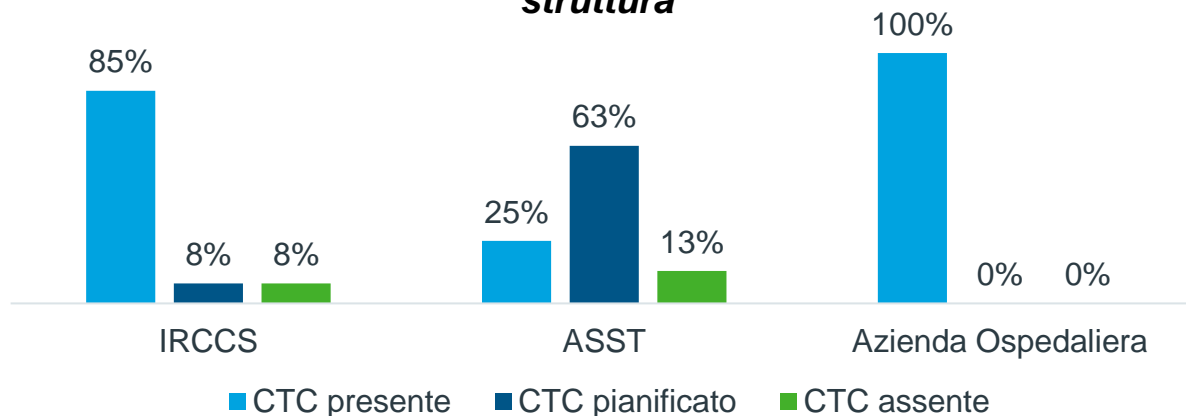
# Progetto A.D.E.

Il Clinical Trial Center (CTC) è il modello di riferimento ma bisogna lavorare su processi organizzazione e competenze

Presenza del Clinical Trial Center (CTC)



Presenza del Clinical Trial Center (CTC) per tipologia struttura



## Key insight

- Tra le strutture rispondenti, il **91% ha un Clinical Trial Center o lo sta sviluppando**
- Rispetto alla tipologia di struttura, le **Aziende Socio Sanitarie Territoriali** sono quelle che presentano il **maggior numero di Clinical Trial Center pianificati e in fase di sviluppo (63%)**
- Quando presente, il Clinical Trial Center utilizza e segue nel **73% dei casi modelli e procedure standardizzate**. Nel restante **27% dei casi queste sono attualmente in fase di sviluppo**

## Punti di attenzione

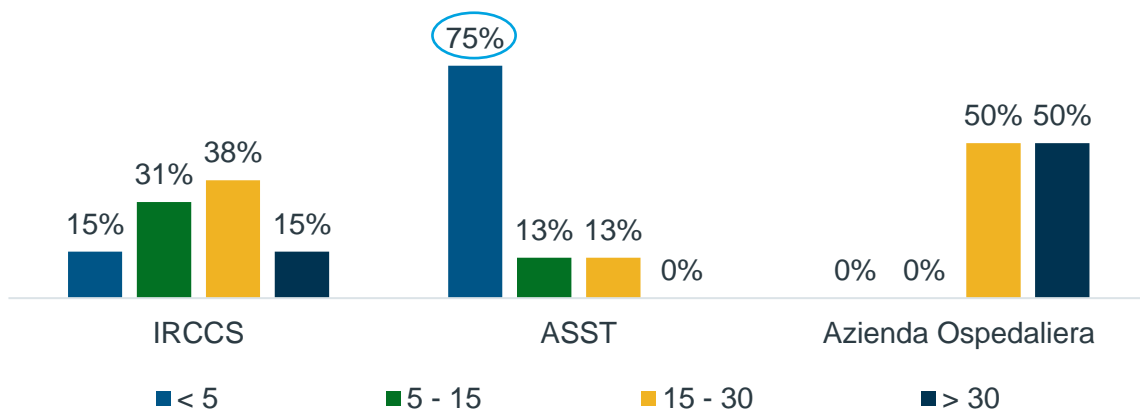
- Organizzazione: necessità di ottimizzare la gestione degli **acquisti**, formalizzazione di **spazi dedicati** per clinica e ricerca, eccessivo **turnover**, mancanza di chiara **identificazione dei ruoli**
- Processo: mancanza di **integrazione tra i sistemi** aziendali e **digitalizzazione** dei processi stessi, eccessiva burocratizzazione, **Carenza regolatoria** di alcuni aspetti specifici
- Competenze: carenza di **percorsi formativi** multidisciplinari regionali



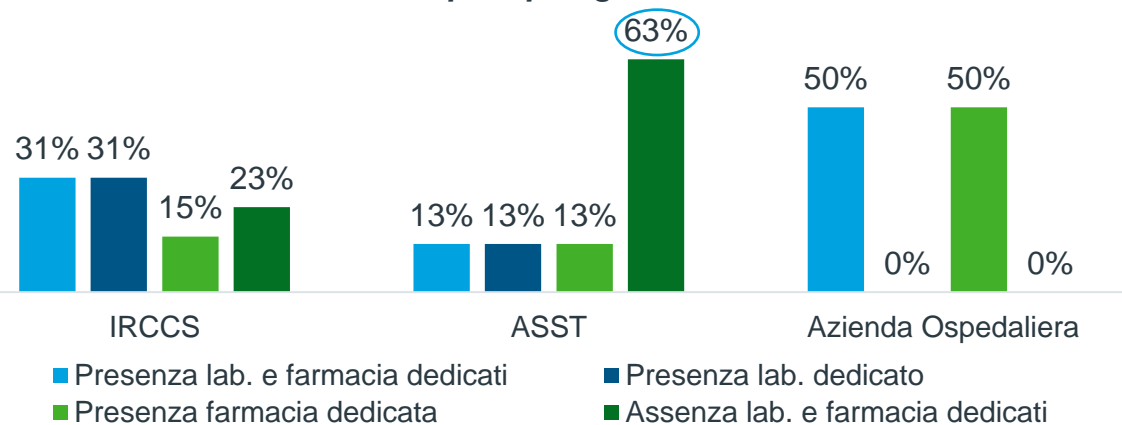
# Progetto A.D.E.

Il CTC si conferma il modello di riferimento ma non sempre l'organizzazione del personale è allineata ed efficiente

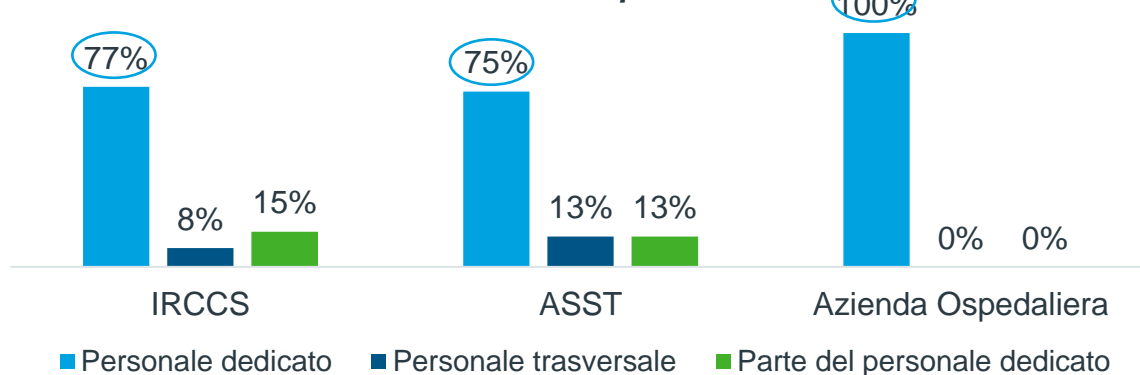
Numero di Study Coordinator / Data Manager per tipologia struttura



Presenza di laboratorio e farmacia dedicato alla ricerca clinica per tipologia struttura



Strutture con Study Coordinator / Data Manager dedicati a UO/area terapeutica



## Key messages

- Rispetto alla tipologia di struttura, le **Aziende Socio Sanitarie Territoriali** hanno minor personale dedicato alla ricerca. Nel **75%** dei casi ha **meno di 5 study coordinator / data manager** e nel **63%** dei casi non ha un laboratorio o una farmacia dedicati
- La **presenza di Clinical Trial Center dimostra un numero maggiore di risorse dedicate alla ricerca**, infatti le strutture con meno di 5 study coordinator/data manager, nel **75% dei casi non hanno un CTC** attivo anche se il 50% lo sta implementando. D'altra parte non assicura efficienza ed ottimizzazione del personale che nel **78%** dei casi è dedicato a UO o AT

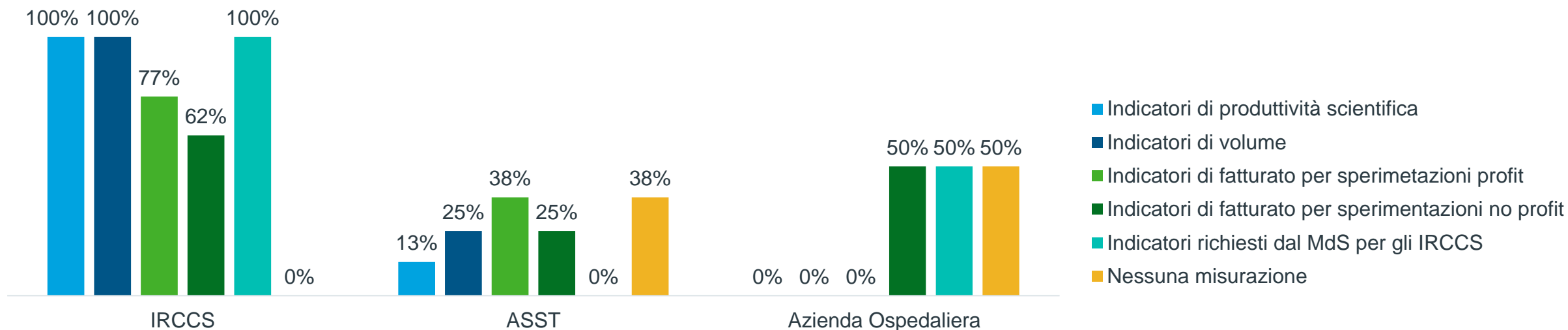




# Progetto A.D.E.

Le ASST possono consolidare il monitoraggio per ottimizzare il valore della ricerca clinica

## Strumenti di monitoraggio dell'attività di ricerca clinica utilizzati per tipologia di struttura



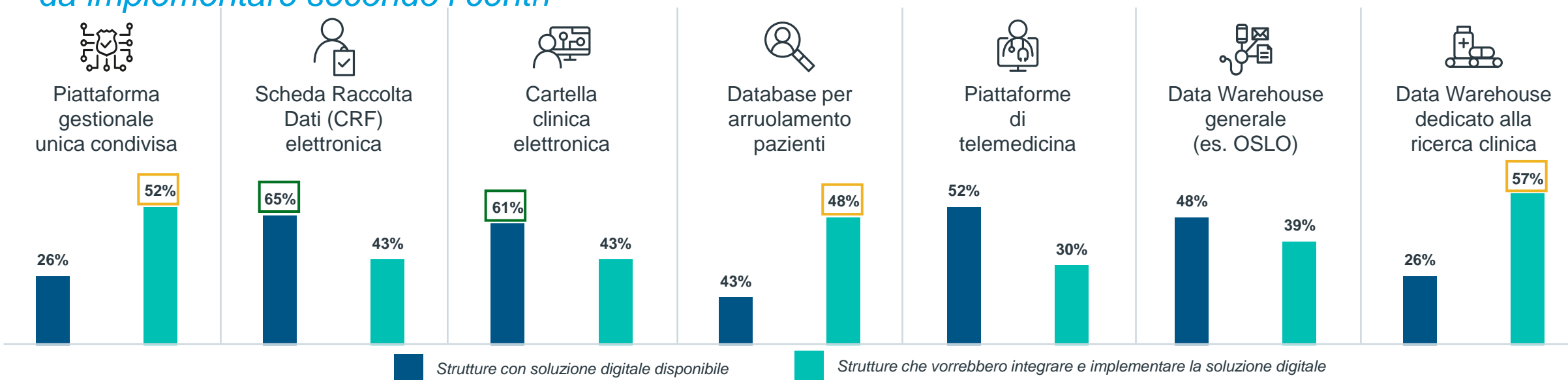
### Key messages

- Il **35%** delle strutture coinvolte **monitora periodicamente tutti gli indicatori riportati** e il **17%** delle strutture non monitora **nessun indicatore**
- **Più del 60%** delle strutture monitora periodicamente **indicatori di produttività scientifica, di volume e di fatturato per sperimentazioni profit** (61%, 65% e 61%)
- Il **48%** delle strutture misura periodicamente indicatori di fatturato per sperimentazioni no profit
- Oltre a quanto riportato in alcuni casi vengono redatti **report dell'attività del comitato etico**



# Progetto A.D.E.

*Piattaforma gestionale condivisa e Data warehouse dedicato alla ricerca sono i principali strumenti da implementare secondo i centri*



## Key insight

- Gli strumenti digitali maggiormente disponibili sono la scheda raccolta dati elettronica (**65%**) e la cartella clinica elettronica (**61%**) mentre le soluzioni che si vorrebbe fossero integrate o implementate maggiormente sono il data warehouse dedicato alla ricerca (**57%**) e la piattaforma gestionale unica condivisa (**52%**)
- Le soluzioni digitali disponibili solo nel **13%** dei casi sono **totalmente integrate con i sistemi aziendali e regionali** mentre nel **26%** dei casi **non sono integrate**. La restante parte del campione riporta una totale o parziale integrazione esclusivamente a livello aziendale (**26% e 35%**)
- Tra le 14 strutture che dispongono di una cartella clinica elettronica, il **64%** attraverso questa **identifica i pazienti arruolati in uno studio clinico** ma solo il **29%** utilizza **modalità di raccolta dati standardizzate** (OMOP e HL7-FHIR)
- A seguito della pandemia Covid19 sono stati **implementati o sono in fase di implementazione dei modelli di verifica dei dati da remoto** nel **43% e 17%** dei casi



# Progetto A.D.E.

Circa 1 struttura su 5 non ha nessun processo di ricerca digitalizzato o automatizzato

**% di strutture coinvolte in cui i processi sono già automatizzati e digitalizzati**



## Key insight

- Il **22% delle strutture non ha nessuna digitalizzazione o automazione** dei processi
- Processi digitalizzati e automatizzati sono esclusivamente nelle **strutture con un CTC attivo o in fase di implementazione**
- Le applicazioni per interazioni in remoto con i pazienti e l'automazione della reportistica di monitoraggio sono disponibili **esclusivamente presso gli IRCCS**, allo stesso modo sono IRCCS **l'80%** delle strutture che dispone di strumenti di **televisita e/o telemonitoraggio**

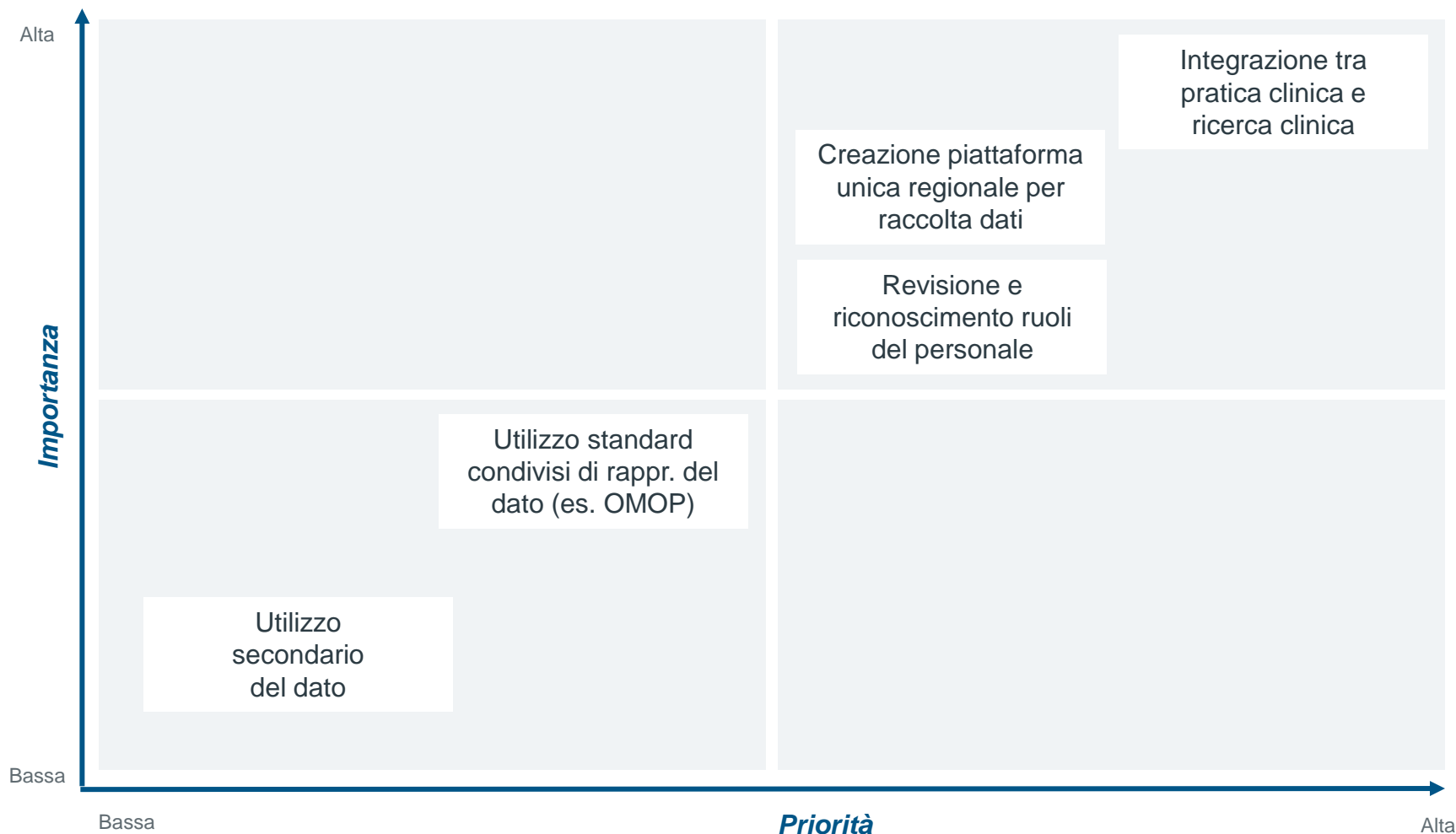
## Processi riportati come potenzialmente digitalizzabili e automatizzabili

- Gestione di **contrattualizzazione e fatturazione**
- **Inserimento dei dati** in CRF
- **Estrazione dati** di monitoraggio degli indicatori di ricerca
- Controllo andamento ricerca rispetto a **cronoprogramma**
- **Verifica prestazioni** diagnostiche e ambulatoriali eseguite per ricerca
- **Condivisione di materiale** documentale degli studi



# Progetto A.D.E.

*L'integrazione tra pratica clinica e ricerca clinica è la priorità per gli addetti ai lavori*



Per le strutture sanitarie coinvolte, risulta **importante e prioritario integrare** efficacemente i **processi di pratica e ricerca clinica**: a tal proposito, gli **strumenti digitali** potrebbero **favorire** questa **integrazione** agendo anche sulla raccolta e sulla condivisione di **dati** ed **informazioni** a livello clinico e gestionale

Gli **investimenti del PNRR in ambito sanitario e di ricerca clinica** possono rappresentare un'opportunità di **potenziare e strutturare** i **ruoli** delle figure professionali dedicate alle attività di ricerca clinica, quali **data manager** e **study coordinator**, aspetto che risulta essere **prioritario**

L'**evoluzione digitale** della **ricerca clinica** può garantire la messa a punto di un altro aspetto, seppur meno importante e prioritario degli altri, quale l'**implementazione** di **standard condivisi di rappresentazione dei dati** che ne **faciliti** la **condivisione** e la **fruibilità**

# Progetto A.D.E.



1 struttura su 2 ha iniziato una revisione dei processi in accordo con il Regolamento EU 536/2014



## Revisione dei processi

52%

Strutture che hanno **iniziato una revisione dei processi interni** per la gestione della parte relativa all'approvazione etico / amministrativa in **accordo al Regolamento Europeo 536/2014**

- Il **33%** delle strutture ha iniziato una **revisione delle procedure interne** sulla base delle nuove disposizioni
- Nel **25%** dei casi la revisione dei processi è **in carico al comitato etico**
- La **definizione di istruzioni operative** è in corso nel **17% dei centri**
- Altre attività avviate prevedono la **centralizzazione della revisione del processo legato** alla progettazione, l'inquadramento **legale/privacy** e la **digitalizzazione dei dati**



## Formazione al personale e attività

- Il **39%** delle strutture **non ha previsto una formazione specifica** al personale per l'utilizzo del portale CTIS mentre le restanti strutture hanno formato un totale di **31 persone**, con una media di circa **2,5 persone a struttura**
- Il **79%** delle persone formate è **afferre a IRCCS**
- Il **77%** delle persone formate è afferre a **strutture che hanno un CTC**
- Un'unica struttura ha formato **tutto il personale del CTC**

35%

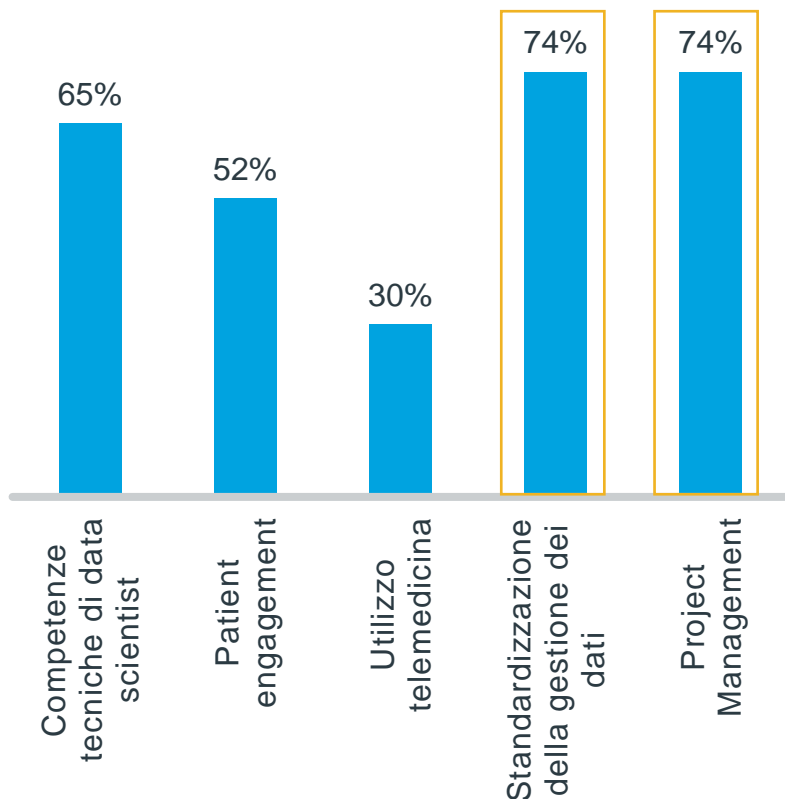
Il **35%** delle strutture ha **già avuto modo di gestire studi** sottomessi in accordo al **Regolamento Europeo 536/2014**. In totale le strutture hanno **sottomesso circa 15 studi**, con una media di circa **2 studi per centro**. Nessuna struttura ha sottomesso studi in qualità di promotore



# Progetto A.D.E.

*Project Management e standardizzazione del dato sono le competenze da consolidare principalmente*

**% di strutture che ritengono necessario sviluppare specifiche competenze**



## Key messages

- Le **Aziende Socio Sanitarie Territoriali** ritengono meno prioritario consolidare le competenze di patient engagement e utilizzo di telemedicina (13% e 25%)
- Il **69% degli IRCCS** ritiene chiave consolidare competenze di **Patient engagement, standardizzazione della gestione dei dati e project management** mentre ritengono meno prioritario il potenziamento delle competenze sull'utilizzo della telemedicina (31%)

**Aspetti più importanti da tenere in considerazione per l'allocazione di fondi PNRR**



### ASST e IRCCS

Pari opportunità di ricerca e di accesso alle risorse



### Dati

Standardizzazione e armonizzazione dei dati, AI



### Figure professionali

Riconoscimento dei ruoli e formazione del personale



### Processi e digitalizzazione

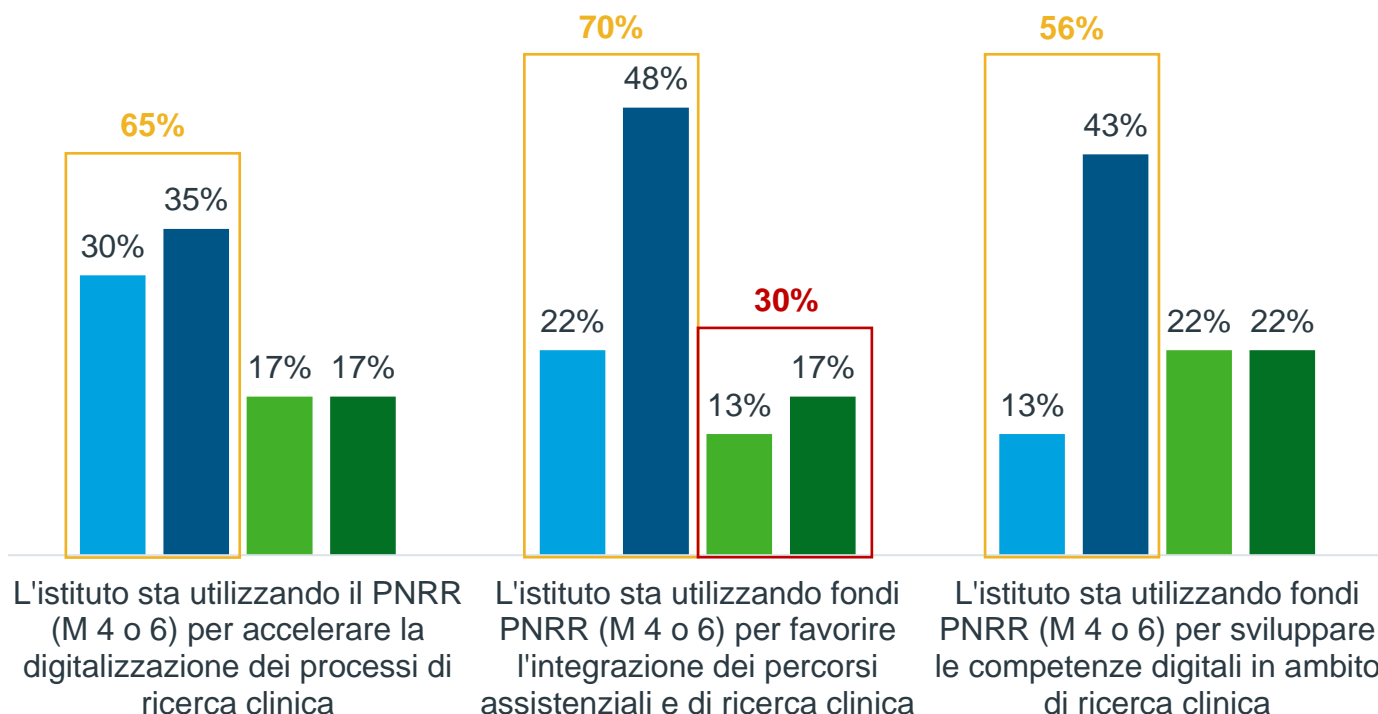
Interoperabilità, standard gestionali, piattaforma unica



# Progetto A.D.E.

Più del 50% delle strutture ospedaliere si è attivata per l'accesso ai fondi PNRR

% di strutture per livello di accordo rispetto alle affermazioni in merito di PNRR e digitalizzazione



■ Pienamente d'accordo ■ Abbastanza d'accordo ■ Non molto d'accordo ■ Per niente d'accordo

## Key messages

- Il **65%** delle strutture si è **attivata attraverso il PNRR per accelerare la digitalizzazione dei processi di ricerca clinica**
- Il **30% delle strutture** non sta utilizzando i fondi PNRR per favorire l'integrazione dei percorsi assistenziali e di ricerca clinica, **aspetto ritenuto totalmente prioritario dagli addetti ai lavori**
- Le strutture stanno anche lavorando al fine di **sviluppare le competenze digitali in ambito di ricerca clinica** nel **56%** dei casi
- Per quanto riguarda gli **IRCCS**, il campione rispondente si trova pienamente d'accordo nell'affermare che l'istituto sta utilizzando il PNRR per **accelerare la digitalizzazione dei processi di ricerca (38%** dei casi) e **favorire integrazione tra percorsi assistenziali e di ricerca (31%** dei casi). Solo il **15%** si dichiara pienamente d'accordo nell'affermare che si sta puntando a **sviluppare competenze digitali** in ambito di ricerca clinica

# Progetto A.D.E.

Le azioni concrete identificate con il gruppo di lavoro



Si auspica che l'Osservatorio Regionale sulla Sperimentazione Clinica massimizzi le opportunità del PNRR per ...



## 1) l'organizzazione

... implementare un **Clinical Trial Center** presso tutte le strutture che fanno ricerca (IRCSS e non) con una maggior centralizzazione nella gestione degli studi clinici.

- Creare e diffondere un **modello comune di gestione della ricerca clinica** tramite valorizzazione del Clinical Trial Center (CTC)
- Valorizzare le **opportunità di ricerca e accesso al personale per le Aziende Socio Sanitarie Territoriali**
- Riconoscere i **ruoli del personale** di ricerca e adeguare le **soluzioni contrattuali** per ridurre il turnover<sup>1</sup>



## 2) i processi

... omogenizzare i processi di Ricerca Clinica, accelerare la **digitalizzazione** dei processi e l'**interoperabilità** tra i sistemi utilizzati.

- Implementare **soluzioni digitali** a supporto della pratica e ricerca clinica (es. **cartella clinica elettronica, piattaforma unica digitale, data warehouse**)
- Analizzare i processi di ricerca e efficientare la **dotazione e distribuzione del personale**
- Analizzare i processi di sottomissione degli studi clinici sulla base del **regolamento EU**
- Implementare un **sistema di monitoraggio condiviso**



## 3) Le competenze

... formare il personale per disporre di nuove **competenze specifiche e digitali**

- **Formare** il personale di ricerca (clinico e non clinico) finalizzata allo sviluppo di:
  - **Competenze tecniche:** data science, standardizzazione gestione dei dati, utilizzo telemedicina;
  - **Competenze gestionali:** project management.
- Predisporre di un **pacchetto formativo** standardizzato da sottoporre ai **pazienti arruolati in studi clinici.**

(1) La soluzione identificata viene riportata perchè ritenuta un punto chiave dai partecipanti al Gruppo di Lavoro anche se non espressamente presente nel PNRR e non di competenza esclusiva della Regione Lombardia  
This presentation is confidential and must not be used for purposes other than those for which has been drawn up and must not be disclosed, reproduced and/or revealed to third parties without the prior written consent of IQVIA



# Contacts

**Luca Pinto**

Principal RWS

luca.pinto@iqvia.com

+39 346 722 4409

---

**Sara Cazzaniga**

Director, Real World Services

sara.cazzaniga@iqvia.com

+39 340 822 5513

---

**Martina Assanti**

Analyst RWS

martina.assanti@iqvia.com

+39 337 114 7959