

L'Irst perno della rete d'Area vasta per la progettazione e attuazione di studi oncologici

# Ricerca, network Romagna

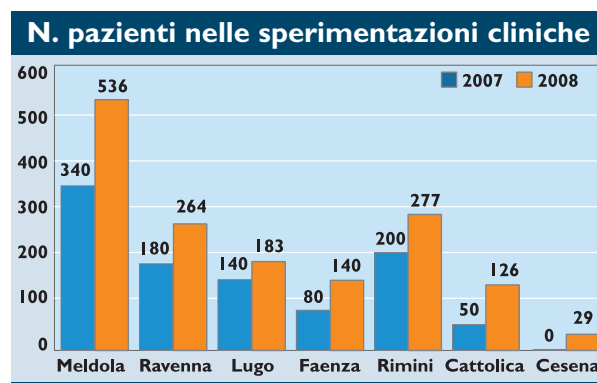
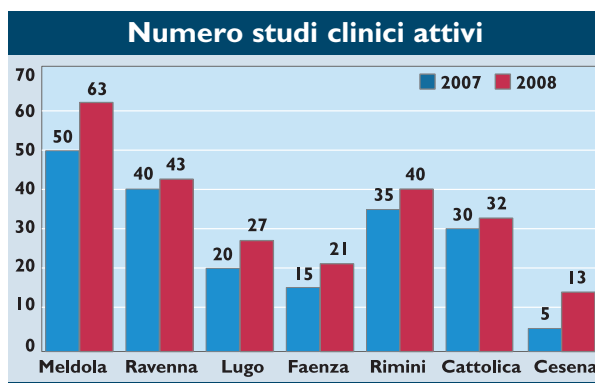
L'obiettivo: creare un'organizzazione forte e indipendente in R&S



In Romagna, in ambito sanitario, siamo convinti che il "fare insieme" sia una strategia vincente in quanto aiuta a semplificare i processi e a raggiungere gli obiettivi. L'ultima iniziativa riguarda la ricerca, in coerenza con i contenuti del Psr 2008-2010 e in ottemperanza alla Lr 23 dicembre 2004 "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Ssr".

Tra gli obiettivi che concorrono all'esercizio del governo clinico delle aziende sanitarie e ai processi di adozione e valutazione delle iniziative clinico-organizzative, vi è lo sviluppo delle capacità di gestire la funzione di R&S come attività istituzionale propria del Ssr dell'Emilia Romagna.

Finora, la ricerca all'interno delle aziende era frutto di iniziative di singoli ricercatori o di Uo o si realizzava in larga parte nella partecipazione a trial clinici sponsorizzati da industrie farmaceutiche o da Onlus. Ora, invece, ci si pone l'obiettivo di strutturare un'organizzazione che consenta di gestire questa nuova funzione; in altre parole, a livello di ogni azienda sanitaria, ci si deve mettere in grado di produrre, condurre e governare attività di ricerca diventate compito istituzionale, dotandosi di infrastrutture e servizi dedicati che garantiscano efficienza nella conduzione degli studi e



che favoriscano l'integrazione tra realtà diverse.

**Il progetto "Ricerca condizionale in Area vasta Romagna".** In ambito oncologico, come sancito nel 2005 dal documento "Costituzione della rete di relazioni e dei percorsi tecnico scientifici fra le Usl dell'Area vasta e l'Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Irst srl)", quest'ultimo rappresenta l'organismo di governo dell'attività di ricerca nel territorio dell'Area vasta Romagna (Avr). Con riferimento alle attività di ricerca, le Oncologie mediche delle 4 aziende di Avr (Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini) sono parte integrante della rete oncologica Avr-Irst in quanto svolgono attività di sperimentazione e ricerca. I progetti di sperimentazione sono in prima istanza valutati dal Comitato medico scientifico (Cms) Irst,

quale organo che individua gli indirizzi della ricerca scientifica oncologica in Avr, ne pianifica le strategie attuative e organizza le modalità, ponendo attenzione a originalità, innovazione e qualità, nonché alla trasferibilità alla pratica clinica.

I "nodi" della rete oncologica partecipano in piena autonomia e con pari dignità alla progettualità e alla realizzazione dei programmi di ricerca, con una rappresentanza all'interno del Cms. Il coordinamento in capo all'Irst - l'intero progetto è stato ideato dal direttore scientifico **Dino Amadori** - gestito e supportato dalla Uo di Biostatistica e sperimentazioni cliniche (Ubsc), garantisce equa accessibilità alle attività di ricerca di ogni centro della rete oncologica romagnola, salvaguardando le peculiarità di ciascun nodo e la valorizzazione di tutte le com-

ponenti professionali.

Nell'ottica di promuovere ricerca condivisa e non rallentare l'iter nelle procedure amministrative di 4 diverse aziende sanitarie e col presupposto della reciproca interrelazione delle aziende quali strutture tecnico-scientifiche di un'unica rete oncologica, si è riconosciuta la necessità di un'omogenea condivisione dei procedimenti di sperimentazione e delle modalità di percorso e si sono regolati gli aspetti fondamentali dei rapporti reciproci tra Irst e aziende sanitarie. Si è intitolato l'Irst a rappresentare l'insieme delle Uo di Oncologia medica nella stipula di contratti di ricerca che avranno valenza sul medesimo insieme di Uo oncologiche afferenti alla rete di Avr e a essere unico interlocutore del già esistente Comitato etico unico di Avr, operando come una sorta di "main contractor".

La partecipazione di tutti i soggetti coinvolti (promotore dello studio, Irst, azienda/e Usl) è regolata attraverso un contratto multilaterale in cui vengono stabiliti i reciproci diritti e obblighi e definiti i criteri di riconoscimento e di imputazione dei compensi assegnati per lo svolgimento delle sperimentazioni.

La realizzazione di un luogo unico e unitario di documentazione e piena padronanza dei procedimenti di sperimentazione risponde alle esigenze di celebrità, uniformità e omogeneità delle procedure amministrative. Investire in ricerca migliora l'assistenza ed è per questo che è cercato di mettere in piedi un'organizzazione forte per gestire innovazione, ricerca e sviluppo. La condivisione, la promozione e il controllo delle iniziative di ricerca consente di arruolare pazienti in modo diffuso

e veloce da tutti i nodi di una rete assistenziale che insiste su un bacino di oltre un milione di abitanti e realizza la possibilità di attuare studi con elevata potenza statistica. La rete rappresenta quindi un polo di attrazione per progetti innovativi, di collaborazioni e partnership che si traducono in accesso diretto delle oncologie romagnole a nuovi studi e trattamenti, aumentando la possibilità di queste di partecipare a ricerche che altrimenti non sarebbero in grado di realizzare e consentendo studi indipendenti.

In estrema sintesi, in Romagna ci si è dati, in maniera coordinata e condivisa, forma e regole a supporto del network di ricerca in oncologia. Iniziativa che trova similitudini in quelle, su più larga scala, dell'Uk Clinical Research Network inglese, dell'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya in Spagna e del Canadian Health Services Research Foundation.

**Mattia Altini**  
Responsabile Innovazione e Sviluppo Irst  
**Tiziano Carradori**  
Dg Ausl Ravenna  
Coordinatore Area vasta Romagna  
**Annalisa Volpi**  
Resp.le Segreteria scientifica e Ufficio formazione Irst

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## LE INDICAZIONI PER LE AZIENDE

### Intramoenia allargata, quale Irap

A seguito della proroga fino al 31 gennaio 2010, della possibilità dei medici dipendenti delle strutture pubbliche, di esercitare l'attività libero-professionale presso studi privati, avvenuta con la legge n. 189 del 4 dicembre 2008, resta sempre di attualità il controverso problema della determinazione della base imponibile per il pagamento dell'Irap.

Come noto, ai fini Irpef, i medici vengono tassati per questi compensi per un ammontare pari al 75%, considerando che i costi da loro sostenuti per lo svolgimento di tale attività non sono deducibili. Deve essere ridotta in ugual misura la base imponibile sulla quale le aziende devono pagare l'Irap, con il metodo retributivo, con l'aliquota dell'8,5 per cento? Oppure l'Irap deve essere conteggiata sul compenso lordo che viene riconosciuto a libro paga? L'agenzia delle Entrate non si è mai pronunciata su questo specifico caso ma, a parere di chi scrive, la risposta può essere individuata nella Risoluzione n. 24 del 16 febbraio 2001, che prende in considerazione una diversa fattispecie (quella dei compensi erogati ai componenti delle commissioni dei concorsi a cattedra e similari), ma chiarisce quali sono i criteri da utilizzare per la definizione dell'imponibile Irap, sia nel caso del reddito di lavoro dipendente, sia nel caso di redditi assimilati (come nel caso dell'intramoenia). In chiusura di risoluzione l'agenzia delle Entrate afferma che: «... infatti, i redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente, di cui all'articolo 47 del Tuir, concorrono a formare la base imponibile Irap,

nell'importo determinato ai sensi del successivo articolo 48-bis, prescindendo, quindi, dalla rilevanza o meno che assumono ai fini dell'imposizione previdenziale». L'art. 48-bis (ora 52) del Tuir 917/86, prevede, al comma 1, lettera a-bis), la tassazione nella misura del 75% dei «compensi percepiti dal personale dipendente del Servizio sanitario nazionale per l'attività libero-professionale intramuraria, esercitata presso studi professionali privati a seguito di autorizzazione del direttore generale dell'azienda sanitaria». Il collegamento fra la precisazione finale della risoluzione e l'art. 48-bis (ora 52) del Tuir sembra risolvere il dubbio a favore della prima soluzione, cioè quella di sottoporre all'Irap solo la quota del 75 per cento.

Occorre in ogni caso tener conto (sia ai fini Irpef che dell'Irap) che la riduzione dell'imponibile al 75% scatta solo nel caso che l'attività venga svolta in studi privati e non presso strutture convenzionate con l'azienda; questo è stato chiarito nella Risoluzione n. 190 del 22 novembre 2001 delle Entrate. Per le aziende che in passato avessero pagato l'Irap sui compensi lordi esiste la possibilità di presentare istanza di rimborso, ai sensi dell'art. 38 del Dpr 602/73 per i pagamenti effettuati negli ultimi 48 mesi, fermo restando che, per quelli pagati nel 2008 è possibile un recupero "immediato" presentando una dichiarazione Irap 2009 integrativa.

**Roberto Caselli**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## LA CERTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE DI PROCREAZIONE ASSISTITA

### Fecondazione: più nascite se vince la qualità

Un centro di procreazione medicalmente assistita può essere definito di "buona qualità" quando offre prestazioni che migliorano effettivamente le possibilità procreative delle persone, riducendo i rischi per la salute, rispettando norme e leggi vigenti, sviluppando le sue attività nell'ambito delle conoscenze più aggiornate, utilizzando le tecnologie più avanzate disponibili al momento e, infine, procurando soddisfazione agli utenti e agli operatori.

Molti centri all'estero e alcuni in Italia si sono affidati a un sistema di gestione della qualità che segue le normative della famiglia Iso 9001, lamentando però che questo standard soddisfa solo parzialmente i parametri attesi della qualità stessa per un centro di Pma. Ciò potrebbe essere conseguenza di una applicazione inadeguata dello standard Iso 9001 al contesto della Pma, applicazione spesso ispirata a procedure burocratiche e poco calate nella realtà specifica, quindi con scarsi riferimenti ai parametri di valutazione effettivamente importanti, come le percentuali di gravidanze ottenute. Si può obiettare che il successo delle tecniche Pma è legato a numerose variabili per cui percentuali di successo diverse nei diversi centri potrebbero derivare non da una diversa qualità del lavoro svolto ma, a esempio, da una diversità dell'utenza. Si può, inoltre, obiettare che la percentuale di gravidanze a termine ottenute non sempre è un indicatore sufficiente della qualità del lavoro svolto e non dà indicazioni sui punti critici da rivedere. Per fare un esempio limite, un centro può avere ottimi risultati in termini di gravidanze, ma questo non garantisce affatto che abbia approntato un sistema affidabile per l'identificazione dei gameti, lasciando spazio a possibili rischi di scambi ed errori, così come una nuova tecnica.

Nonostante questa considerazione le esperienze internazionali ci dicono che l'introduzione di un sistema di gestione qualità bene organizzato comporta un aumento delle percentuali di gravidanza. L'esperienza del Prof. Frydman dell'Hôpital Antoine Béchère di Clamart riporta un signifi-

cativo aumento delle gravidanze, dal 28,9 al 41% nella Fivet e dal 23 al 38% nella Icsi, dopo l'introduzione di un sistema di gestione per la qualità rispetto ai risultati ottenuti nei 24 mesi precedenti. Stessa positiva conferma viene dall'Hammersmith Hospital di Londra che ha ottenuto la certificazione Iso 9001 nel 2006, tra i primi nel Regno Unito e dal Fertility Center of Scandinavia, Calanders Hospital, di Göteborg, in Svezia.

Fino a oggi l'adozione di un sistema qualità è stata una scelta volontaria dei centri. Con l'entrata in vigore del Dlgs 191/2007 che recepisce la direttiva 2004/23/Ce, l'adozione di un sistema di gestione per la qualità è divenuta un obbligo di legge. Il Dlgs 191 disciplina anche gli aspetti di sicurezza, nonché la tracciabilità dei gameti, degli embrioni ecc. creando un sistema completo di controllo delle attività svolte dal centro. Ogni attività effettuata nel laboratorio dovrà essere verificata per determinare il suo impatto sul risultato finale in termini di sicurezza sia per i pazienti che per gli operatori, ogni procedura emessa o attività effettuata dovrà essere convalidata; particolarmente impegnativo è poi l'obbligo per i centri di conservare i dati necessari ad assicurare

la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità devono essere conservati per un periodo minimo di 30 anni dopo l'uso clinico. Da quanto sopra risulta evidente che per i centri di Pma italiani si apre una stagione di impegno sulla qualità. Si è parlato di questo a Firenze il 9-10 ottobre nel convegno «La qualità nei centri di Pma» organizzato da Serono symposia international foundation e dal Centro "Demetra". Questo convegno ha unito competenze che hanno centrato il tema dei sistemi di gestione qualità integrandoli col governo clinico di un centro di medicina della riproduzione, riconoscendo alla qualità una visione complessiva e d'insieme.

**Percorso obbligato con il Dlgs 191/2007**

**Elisabetta Chelo**  
Centro Pma «Demetra» di Firenze