

UOC di Psicosomatica e Psicologia Clinica – Ospedale di Borgo Roma

PRESENTI: Schena Federico; Del Piccolo Lidia; Venturelli Massimo; Picelli Alessandro; Tamburin Stefano; Danzi Olivia Purnima

ORDINE DEL GIORNO

1. Aggiornamento delle modalità di presentazione da parte dei singoli gruppi dei protocolli di studio e gestione dei dati ottenuti dagli studi del Progetto
2. Previsione per personale, strumentazione e materiali di consumo a supporto delle attività di ricerca
3. Organizzazione generale del progetto

VERBALE

1. Aggiornamento sulla sottomissione al Comitato Etico dei protocolli da fare approvare e proposte di gestione dei dati

- 1.1 La Prof.ssa Del Piccolo aggiorna i presenti rispetto all'incontro avvenuto con il Dott. Leone in merito a come presentare i protocolli di ricerca al comitato etico (CESC).

La struttura deve prevedere una parte introduttiva generale e comune a tutti i protocolli in cui venga spiegato il contesto all'interno del quale si propone lo studio, ovvero il progetto del Dipartimento di Eccellenza. La numerosità campionaria proposta nel progetto sarà basata sull'*outcome* primario dello studio, mentre tutte le ricerche collaterali (*outcome secondari*) legate a possibili settori disciplinari che si sono aggregati al progetto primario, avranno un impatto secondario nel calcolo della numerosità campionaria o della potenza dello studio.

Si rammenta e si conferma che la data prevista per la sottomissione dei protocolli da parte di ciascun gruppo al CESC è il **31 ottobre 2018**, il CESC ha garantito l'impegno a svolgere una valutazione ragionevolmente rapida per avere in linea di massima l'autorizzazione entro fine anno.

- 1.2 Si conferma che la Prof.ssa Elisabetta Zanolin, professore associato di Statistica Medica, ha accettato di collaborare come consulente statistico dei progetti afferenti al Programma del Dipartimento di eccellenza. E' inoltre a disposizione di ciascun gruppo per un massimo di 4 incontri, per un supporto sulla metodologia e sulla statistica dei singoli progetti, al fine di garantire una certa uniformità nel modo di presentare i progetti al CESC.
- 1.3 Il Dott. Tamburin pone l'attenzione su un possibile problema di ri-approvazione dei protocolli di studio nel momento in cui debba avvenire il passaggio da uno studio osservazionale ad uno sperimentale. Si ritiene opportuno che nel momento in cui si propone uno studio sperimentale a seguito di un osservazionale già approvato dal CESC, vi si faccia esplicito riferimento al fine di velocizzare il processo di approvazione. I PM si impegnano ad approfondire l'argomento con il presidente del CESC.
- 1.4 Si analizza anche sulla base di proposte pervenuti da singoli referenti la questione della gestione dei dati sperimentali raccolti nell'ambito del progetto. In linea di massima si concorda sulla assoluta opportunità di prevedere una modalità di raccolta e gestione centrale dei dati. Vengono tuttavia messi in evidenza alcuni aspetti a favore ed altri di possibili criticità rispetto ad una piena e completa centralizzazione. In attesa di un ulteriore approfondimento, per questa prima fase si concorda sulla necessità di iniziare con una codifica univoca dei soggetti reclutati per i vari studi e si richiede a ciascun gruppo di individuare un "*core di campi di codifica*" che siano condivisi da tutti i progetti di ricerca, in modo da consentire possibili merge futuri di dati (es luogo raccolta dati, patologia, codice identificativo paziente, codice gruppo di ricerca, dati socio-demografici essenziali, etc). Durante la prossima riunione si discuterà di una proposta formulata sulla base dei suggerimenti pervenuti. Al fine di garantire in ogni caso una possibilità di gestione centralizzata si concorda sull'acquisto di un server

“di progetto” raggiungibile da remoto da tutti i ricercatori che collaborano al progetto di eccellenza, con relativa password di accesso, in modo da avere un unico e condiviso *repository* di dati.

2. Gestione dei fondi a disposizione

Il Prof. Schena presenta una breve sintesi di quanto già discusso nelle riunioni precedenti e del risultato di vari incontri di approfondimento con il direttore prof. Sbarbati tenuti dai PM per identificare possibili modalità di reperimento delle risorse di personale, al fine di avviare l'utilizzazione delle risorse per materiali di consumo ed attrezzature.

2.1 Personale. Premettendo e ricordando a tutti che il personale (PA, RTDB, RTDA, Tecnici) che è in corso di reclutamento con le risorse del progetto DEVE garantire anche un concreto supporto allo stesso, si è concordato di chiedere al Dipartimento di ampliare il numero di mezzi assegni di ricerca ricavati dal FUR. Nello specifico, poiché i progetti che più necessitano di supporto di personale attraverso assegni, sono quattro, si richiederà che il Dipartimento riservi al Programma di eccellenza **8 mezzi assegni su base annuale** (due per ciascuno dei quattro progetti). Rimane inteso che il ricercatore che avrà l'assegnazione per il progetto di eccellenza non potrà concorrere all'eventuale attribuzione del mezzo assegno 'generico dipartimentale' distribuito solitamente su base premiale. Agli otto mezzi assegni si aggiungono cinque borse di dottorato, che corrispondono ad una ulteriore unità di personale per un triennio e che equivale in termini economici al valore del mezzo assegno. Si rammenta che una dottoranda è già stata attribuita quest'anno al progetto GASM ed inizierà il suo lavoro dal 1 ottobre. Se il dipartimento accetterà questa proposta la disponibilità di personale per la fase I del progetto, che prevede la parte sperimentale più intensa, appare abbastanza ben garantita. Viene ricordato che il progetto DEVE anche essere occasione per ulteriori finanziamenti che possono a loro volta garantire personale per lo svolgimento di ulteriori attività.

2.2 Strumentazione. Dopo aver ricordato quanto già stabilito nelle precedenti riunioni ovvero che le integrazioni di attrezzatura esistenti hanno un limite di spesa di 10.000 euro e che la nuova strumentazione DEVE essere collocata all'interno delle strutture del progetto e non di singoli laboratori, viene chiesto ai singoli referenti di indicare, esclusivamente per le attrezzature già proposte nella fase di presentazione dei singoli progetti di area, un elenco delle condivisioni con gli altri gruppi di ricerca al fine di individuare una lista di priorità ed avviare le procedure di acquisto per gli importi previsti nel 2018. Sulla base di specifiche richieste da parte di alcuni gruppi che stanno procedendo con l'effettuazione di misure preliminari si propone che venga stilata anche una lista degli eventuali materiali di consumo già utilizzabili per studi pilota, fermo restando che i relativi costi autorizzati verranno scalati nella successive fasi di implementazione. Viene deliberato l'acquisto di un server in cui possano essere caricati tutti i dati dei singoli gruppi, come indicato al precedente punto 1.4.

3 Organizzazione generale del progetto

La prof. Del Piccolo riferisce della riunione avvenuta nel mese di luglio con lo *steering committee* di ateneo ed il prof. Schena della presentazione del progetto avvenuta in CdA lo scorso 4 settembre. In entrambi gli incontri è stato sollecitato di procedere con una precisa ed articolata organizzazione dello staff di supporto al fine di garantire non solo il raggiungimento dei risultati delle ricerche ma anche le puntuali rendicontazioni richieste.

3.1 In accordo con lo schema di gestione generale indicato dall'ateneo nello scorso mese di luglio è stata indicata ai project manager del progetto la necessità di individuare due figure di supporto (definiti project manager officier - PMO) per le attività di gestione, sviluppo

organizzativo e rendicontazione generale del progetto. A questo scopo sono state individuate la dott. Olivia Danzi e la dott. Francesca Vitali che hanno il necessario profilo di competenza richiesto e per le quali sono state individuate le rispettive aree di impegno. La dott. Danzi garantirà a) attività organizzativa e di segreteria a supporto di tutte le attività di management del progetto b) Supporto a tutte le attività di diffusione e terza missione connesse al progetto. La dott. Vitali avrà l'incarico di seguire l'implementazione e lo sviluppo dell'hub di competenza attraverso l'analisi di simili esperienze già presenti a livello nazionale ed internazionale, l'analisi delle possibili integrazioni con iniziative della comunità europea (JPI), la definizione, l'implementazione e la verifica di appropriati modelli comportamentali utili per la verifica dell'efficacia degli interventi complessivi derivanti dalle attività del progetto. Per le attività della dott. Danzi che devono essere avviate da subito verrà istituita una borsa di ricerca che graverà sulla *hub* del Dipartimento di eccellenza a partire da ottobre 2018. Le modalità di sostegno all'espletamento dei compiti previsti per la dott. Vitali verranno definite successivamente.

3.2 Al fine di programmare e stabilizzare il lavoro di questo gruppo di progetto si concorda di fissare in questa prima fase incontri su base mensile che si svolgeranno, in attesa di una appropriata sede dipartimentale presso la palazzina dell'UOC di Psicomatica e Psicologia Clinica in Borgo Roma.

3.3 In relazione al punto precedente ed all'unico scopo di rendere più efficiente il lavoro previsto per i prossimi anni, si concorda che per ciascun gruppo di ricerca attivo per la fase I del progetto, siano individuati DUE referenti autorizzati a presenziare alle riunioni indicate al punto precedente. Una lista orientativa da confermare è la seguente:

- Persone affette da esiti di ictus cerebrale cronico (Smania- Picelli).
- Migranti richiedenti protezione internazionale (Barbui; Purgato).
- Giovani affetti da sclerosi multipla (SM) (Rimondini; Gajofatto)
- Pazienti con malattia di Parkinson (Tinazzi; Tamburin)
- Popolazione in età avanzata a rischio di fragilità (Venturelli;)
- Popolazione in età prescolare affetta da 'disturbi funzionali' (Simonati;.....)

La riunione è conclusa alle 17.00.

Olivia Purnima Danzi

Lidia del Piccolo

Federico Schena