

Guida alla corretta codifica della classificazione UKCRC

Area tematica

Lo scopo dell'area tematica è codificare l'oggetto principale del progetto di ricerca, nel corso della sua durata. Non vanno pertanto considerati il background della ricerca e le sue potenziali ricadute.

Sono state individuate 21 aree tematiche che comprendono tutte le possibili tematiche relative alla malattia ed alla salute. Ciascuna area tematica include la ricerca sia sulle malattie che sul funzionamento normale del sistema/organo. Ad esempio, studi sul metabolismo normale del fegato e studi sulla cirrosi epatica saranno entrambi codificati come "Cavo orale e apparato digerente".

Delle 21 categorie, 19 si riferiscono ad aree specifiche. È presente poi la categoria "Aspetti generali relativi alla salute ed al benessere" che è stata inclusa per permettere di codificare la ricerca rilevante per tutte o molte aree tematiche o che tratta tematiche generali relative alla malattia o alla salute. Infine, è presente la categoria residuale "Altro" per studi che non possono essere codificati in altro modo. La categoria "Altro" dovrebbe essere usata raramente.

Sono ammessi fino a 2 codici di area tematica di cui il primo obbligatorio e l'altro facoltativo.

Come già accennato la codifica "aspetti generali relativi alla salute ed al benessere" può essere usata quando il progetto è di pertinenza diretta di più di 2 aree tematiche o comunque ha una valenza generale che non è riconducibile ad una o più aree specifiche.

Nota:

Le aree tematiche non devono essere assegnate meccanicamente in base alla patogenesi o alla sede della malattia specifica (anche se spesso la sede della malattia coincide con l'area tematica) ma devono riflettere lo scopo della ricerca o la malattia principale di riferimento.

Le malattie oncologiche sono da codificare con "19. Tumori" a prescindere dalla sede o organo colpito.

Le malattie infettive sono da codificare con "10. Infezioni" a prescindere dalla sede o organo colpito.

Per garantire maggiore riproducibilità nella codifica si raccomanda di seguire i criteri indicati nelle pagine seguenti.

1. Apparato muscolo-scheletrico

- osteoporosi, osteoartrite
- disfunzioni e malattie del sistema muscolare e scheletrico
- sviluppo e funzionamento normali dei muscoli, ossa, cartilagini, tendini

Nota:

include la ricerca sugli arti e la faccia.

2. Apparato respiratorio

- asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattie respiratorie.
- sviluppo e funzionamento normali dell'apparato respiratorio

Nota:

Gli studi sulle allergie nei soggetti asmatici possono essere codificati contemporaneamente con le due aree tematiche "2. Apparato respiratorio" e "11. Infiammazione e sistema immunitario".

È esclusa l'ipertensione arteriosa che deve essere codificata come "3. Cardiovascolare"

Sono escluse le infezioni delle vie respiratorie che sono da codificare come "10. Infezioni".

3. Cardiovascolare

- Malattie del cuore, cardiopatia ischemica, malattie e disfunzioni dei vasi e della circolazione, incluso il sistema linfatico.
- sviluppo e funzionamento normali del cuore e dei vasi.

Nota:

Sono inclusi studi generali sulla circolazione e gli studi sulla angiogenesi.

Sono incluse l'aterosclerosi, le vasculiti, l'ipertensione polmonare.

Sono inclusi i disturbi congeniti del cuore

Sono esclusi gli studi sul flusso ematico cerebrale che sono da codificare come "Cerebrovascolare".

Sono esclusi gli studi sulla angiogenesi il cui scopo è sviluppare un farmaco anti angiogenetico da usare in oncologia, che sono da codificare nell'area "19. Tumori".

4. Cavo orale e apparato digerente

- malattie infiammatorie croniche intestinali, morbo di Crohn, malattie della bocca, dei denti, dell'esofago, stomaco, intestino, fegato.
- sviluppo e funzionamento normali della bocca, denti, e organi dell'apparato digerente compreso il fegato

Nota:

Sono incluse ricerche su cavo orale, esofago, stomaco, fegato, pancreas, intestino.

Sono esclusi gli studi sul diabete.

5. Cerebrovascolare

- ictus ischemico ed emorragico, attacchi ischemici transitori cerebrali
- studio del flusso emetico cerebrale

Nota:

Sono esclusi gli studi sulla circolazione in generale o la ricerca sui vasi e le malattie vascolari che vanno codificati come "cardiovascolare"

Sono escluse le demenze vascolari che vanno codificate come "neurologia".

6. Cute e derma

- disturbi e malattie della pelle
- sviluppo e funzionamento normali della pelle

Nota:

Possono essere inclusi studi su lesioni da pressione (decubiti).

7. Disturbi congeniti

Disfunzioni e sindromi congenite non associate ad una patologia specifica di un organo, come ad esempio la fibrosi cistica e la sindrome di Down.

Note:

Sono incluse le malformazioni congenite e sindromi congenite associate a malattie o disfunzioni multiple.

Sono escluse le malattie ereditarie specifiche di un organo o di un sistema che sono da codificare nella specifica area tematica di pertinenza, es. studi sul il dotto di botallo pervio sono da codificare come "3. Cardiovascolare".

8. Ematologia

- malattie del sangue come anemia, disturbi della coagulazione etc
- sviluppo e funzionamento normali delle cellule e della componente fluida del sangue

Nota:

Sono escluse le patologie tumorali come la leucemia e i linfomi che sono da codificare come "19. Tumori"

9. Incidenti e traumi

- traumi per incidenti stradali, domestici, in ambito di lavoro
- avvelenamenti
- ustioni
- cadute

Note:

Questa voce è riservata a ricerche su danni causati da agenti esterni e non a danni riconducibili a meccanismi endogeni, quali il danno da ischemia.

Studi la cui finalità è la prevenzione e il trattamento di cadute sono da codificare con questo codice: è tuttavia possibile usare come codice aggiuntivo la malattia o la condizione che è correlata alla caduta.

Sono esclusi gli studi sulla guarigione delle ferite (se sono ricerca di base usare il codice "20. Aspetti generali) a meno che le ferite non siano causate dalla caduta.

10. Infezioni

Malattie provocate da agenti patogeni infettanti, comprese le malattie a trasmissione sessuale e l'infezione da HIV.

Note:

Questa voce è idonea per tutte le ricerche sui patogeni infettanti e delle malattie causate dal agenti infettanti.

Gli studi che riguardano direttamente organi colpiti da malattie infettive sono da codificare con questo codice e non con il codice specifico dell'organo o dell'apparato. Ad esempio gli studi sulle polmoniti sono da codificare "10. Infezioni" e non "2. Apparato respiratorio".

Gli studi che indagano le conseguenze delle malattie infettive possono essere codificati con entrambi i codici "10. Infezioni" e il codice specifico dell'apparato o organo. Ad esempio uno studio su un intervento chirurgico per curare il fegato malato con il virus della epatite C può essere codificato con "10. Infezioni" e "4. Cavo orale e apparato digerente".

Gli studi su agenti infettivi che causano tumori devono essere codificati contemporaneamente con i due codici "10. Infezioni" e "19. Tumori".

Gli studi sulla sepsi vanno codificati con i due codici "10. Infezioni" e "11. Infiammazione e sistema immunitario".

Sono esclusi gli studi sulla resistenza naturale e la risposta immunitaria alle infezioni che vanno codificati come "10. Infiammazione e sistema immunitario".

Sono esclusi gli studi sulle encefalopatie trasmissibili (es. morbo di Creutzfeldt-Jakob e malattie da prioni) che vanno codificati come "13. Neurologia", sia che indaghino l'agente causale che la patogenesi della malattia.

11. Infiammazione e sistema immunitario

- artrite reumatoide, malattie del tessuto connettivo, malattie autoimmuni
- allergie
- sviluppo normale e funzionamento del sistema immunitario

Note:

Molte malattie hanno una componente infiammatoria tuttavia a meno che lo studio dell'infiammazione non sia l'obiettivo principale dello studio, le ricerche vanno codificate con i codici specifici dell'area tematica e non con "Infiammazione"

Sono inclusi gli studi sulla resistenza naturale e la risposta immunitaria alle infezioni.

Gli studi sulla sepsi vanno codificati con i due codici "10. Infezioni" e "11. Infiammazione e sistema immunitario".

E' esclusa l'asma che va codificata come "2. Apparato respiratorio"; tuttavia gli studi sulle allergie nei soggetti asmatici possono essere codificati contemporaneamente con le due aree tematiche "2. Apparato respiratorio" e "11. Infiammazione e sistema immunitario".

Sono esclusi gli studi sulla aterosclerosi che vanno sempre codificati come "3. Cardiovascolare"

12. Metabolismo e attività endocrina

- diabete, malattie della tiroide, disordini del metabolismo
- sviluppo normale e funzionamento del sistema endocrino e del metabolismo

Note:

Questa categoria comprende gli studi di base sul metabolismo, ma non gli studi sui percorsi generali di trasduzione dei segnali che coinvolgono le chinasi.

Gli studi sulla nutrizione, alimentazione e l'obesità sono da codificare in base al contesto e dovrebbe essere codificati come "12. Metabolismo e attività endocrina" solo se si riferiscono al metabolismo.

È incluso lo studio dei recettori ormonali.

Sono esclusi gli studi sugli ormoni sessuali che solitamente sono da codificare come "17. Salute della riproduzione e gravidanza"

13. Neurologia

- demenze, encefalopatie spongiformi trasmissibili, morbo di Parkinson, malattie neurodegenerative, morbo di Alzheimer, epilessia, sclerosi multipla
- studi sullo sviluppo ed il funzionamento del sistema nervoso centrale e periferico normale

Note:

Questa categoria è idonea per gli studi sulle interconnessioni delle cellule del cervello.

Sono incluse le encefalopatie trasmissibili da prioni ed il morbo di Creutzfeldt-Jakob

Gli studi sul ritmo circadiano sono spesso da codificare come "13. Neurologia" ma sono possibili eccezioni.

Gli studi sul mal di testa ed emicrania sono spesso da codificare come "13. Neurologia" ma sono possibili eccezioni.

Sono esclusi gli studi sul sistema nervoso di individui con una delle condizioni indicate nella voce "18. Salute mentale", che devono appunto essere codificati come "18. Salute mentale"

14. Occhio

- malattie dell'occhio
- sviluppo normale e funzionamento dell'occhio

Note:

Comprende la condizione di cecità causata da disfunzioni dell'occhio.

Studi che riguardano il nervo ottico possono essere codificati con entrambi i codici "14. Occhio" e "13. Neurologia".

Non comprende gli studi sulla mappatura delle aree della visione nelle regioni del cervello che vanno codificati come "13. Neurologia".

15. Orecchio

- malattie dell'orecchio
- sviluppo normale e funzionamento dell'orecchio

Note:

Comprende la condizione di sordità causata da disfunzioni dell'occhio.

Studi che riguardano il nervo acustico possono essere codificati con entrambi i codici "15. Orecchio" e "13. Neurologia".

Non comprende gli studi sulla mappatura delle aree uditive nelle regioni del cervello che vanno codificati come "13. Neurologia".

16. Reni e apparato urogenitale

- malattie renali, malattie infiammatorie pelviche, disturbi urogenitali
- sviluppo normale e funzionamento dei reni e dell'apparato uro-genitale maschile e femminile

Note:

Include lo studio degli organi genitali maschili e femminili in cui la ricerca non è direttamente correlata alla riproduzione.

17. Salute della riproduzione e gravidanza

- fertilità, contraccezione, aborto, fecondazione in vitro
- sviluppo della ghiandola mammaria, ciclo mestruale e menopausa
- gravidanza, allattamento al seno, cure prenatali, parto e disturbi neonatali

Note:

Comprende studi sugli effetti sul nascituro dell'esposizione a fattori chimici e fisici del feto in utero

Comprende studi sull'assistenza pre e post-natale

Studi sulle malattie sessuali trasmissibili devono essere codificati con entrambi i codici "17. Salute della riproduzione e gravidanza" e "10. Infezioni".

Possono essere inclusi gli studi sugli ormoni sessuali.

Sono esclusi gli studi sugli effetti a lungo termine di fattori vari su bambini o adulti, quando il feto non è coinvolto nelle indagini

Sono esclusi studi di ricerca di base su modelli non umani.

18. Salute mentale

- depressione, ansia, schizofrenia, psicosi, disturbi della personalità, disturbi dello spettro autistico
- dipendenza patologica, suicidi, disturbi alimentari, disturbi dell'apprendimento
- studi sulla psicologia normale, la funzione cognitiva, il comportamento

Note:

Questo codice deve di norma essere utilizzato per tutte le ricerche di base classificate con l'ambito "1.2 Studio dei processi psicologici e socioeconomici" ovvero studi sul comportamento, sull'apprendimento, la memoria, il linguaggio, la percezione, etc., in individui sani.

Studi sul sistema nervoso di individui con una delle condizioni elencate qui sopra devono essere classificati come "18. Salute mentale" e non come "13. Neurologia"

19. Tumori, inclusa leucemia

Sono inclusi tutti i tipi di tumore, compresi i tumori ematologici.

Note:

Di regola non classificare la sede del tumore attribuendo un'area tematica di organo o apparato. Tuttavia, se la ricerca riguarda una condizione che predispone al cancro allora può essere opportuno usare un codice anche per questa condizione: ad esempio uno studio che indaga il legame tra l'esofago di Barrett e lo sviluppo di tumore potrà essere classificato sia con il codice "19. Tumori" che con il codice "4. Cavo orale e apparato digerente". Similmente ricerche su agenti infettivi che predispongono o causano il cancro potranno essere classificate con i codici "19. Tumori" e "10. Infezioni".

Studi sul ruolo degli oncogeni e sul controllo del ciclo cellulare in cellule non malate possono essere classificati contemporaneamente con i codici "19. Tumori" e "20. Aspetti generali relativi alla salute ed al benessere".

Sono esclusi gli studi di carattere generale sulla angiogenesi, che dovrebbero essere codificati come "3. Cardiovascolare". Tuttavia, lo sviluppo di farmaci anti-angiogenetici per inibire la crescita tumorale vanno codificati come "19. Tumori".

Sono esclusi gli studi sul ciclo cellulare normale, la replicazione del DNA e la sua riparazione che devono essere codificate come "20. Aspetti generali relativi alla salute".

20. Aspetti generali relativi alla salute ed al benessere

La codifica "aspetti generali relativi alla salute ed al benessere" può essere usata quando il progetto è di pertinenza diretta di più di 5 aree tematiche o comunque ha una valenza generale che non è riconducibile ad una o più aree specifiche. Ad esempio, ricerca di base sul ciclo della

cellula, indagini epidemiologiche in abito di sanità pubblica e ricerca sui servizi sanitari possono essere classificate con questo codice.

La ricerca classificata in questa categoria deve essere rilevante per tutte o molte malattie o per il benessere generale della popolazione.

21. Altro

Questa categoria residuale è da usarsi per ricerche che non sono attribuibili ad altre aree tematiche ad esempio perché l'eziologia e la patogenesi non sono chiare o non sono note (es. la sindrome da affaticamento cronico, la "sindrome della guerra del Golfo")

In ogni caso questa voce è attribuibile in caso di condizioni o malattie specifiche, non per questioni generali riguardanti la salute e la malattia per le quali esiste il codice "20. Aspetti generali relativi alla salute ed al benessere".

Studi in materia di benessere degli animali possono essere codificati in "21 Altro".

Possono essere inclusi anche alcuni tipi ricerca sui servizi sociali rivolti a gruppi a rischio, non di rilevanza per la popolazione generale (ad esempio ricerca su servizi sociali rivolti ai giovani a rischio di violenza domestica).

Codici di attività

Lo scopo di questa classificazione è indicare l'ambito del progetto nel corso della sua durata, non vanno considerati il background o le possibili ricadute future della ricerca.

Nella codifica dei progetti è necessario innanzitutto determinare a quale delle seguenti 8 gruppi o macroaggregazioni il progetto sia riferito:

1. Ricerca di base
2. Eziologia e patogenesi
3. Prevenzione delle malattie e dei fattori di rischio e promozione della salute
4. Diagnosi, prognosi e screening
5. Individuazione e sviluppo di trattamenti e interventi terapeutici
6. Valutazione di trattamenti e interventi terapeutici
7. Studi di disease management
8. Ricerca sui servizi sanitari e sociali

Successivamente definire l'attività nell'ambito del gruppo.

E' facoltativamente consentito usare un secondo codice per progetti che hanno più di un ambito di ricerca.

Nota generale:

Il codice "Risorse e infrastruttura" presente in ciascuna macroaggregazione è utilizzato per definire progetti di tre tipi:

1. Finanziamenti per la realizzazione di risorse fruibili da vaste comunità di utenti, es. banche del DNA. Non sono da considerare in questo punto infrastrutture realizzare solo per un progetto, ad esempio un sito internet per raccogliere i dati di un trial.
2. Fondi a supporto della costruzione di componenti infrastrutturali di reti, centri di ricerca e consorzi.
3. Progetti che coprono molti obiettivi diversi non definibili nelle singole voci.

Notare che se un finanziamento è mirato alla ricerca specifica condotta da un network o da un centro esistenti, di norma non dovrebbe essere catalogato nella voce "Risorse e infrastruttura" ma dovrebbe essere usata la codifica specifica per quella ricerca.

1. Ricerca di base

E' la ricerca che precede (e talora indirizza verso) lo studio delle cause, patogenesi, diagnosi, trattamento e gestione delle malattie o degli stati di salute.

La ricerca di base è su individui/cellule/tessuti sani e non è lo studio delle cause, sviluppo, patogenesi, trattamento e gestione delle malattie/condizioni o degli stati di salute.

1.1 Studio dei processi biologici

Studi relativi allo sviluppo/struttura/funzionamento biologico normale (non patologico):

- geni e prodotti genici
- struttura e fisiologia cellulare e molecolare, biochimica
- percorsi e processi biologici, incluso il funzionamento del sistema immunitario
- studi sullo sviluppo, la crescita e l'invecchiamento non patologico dell'individuo
- bioinformatica e studi sulla struttura
- sviluppo e analisi di modelli

Esempi:

- Risposta immunitaria di base, percezione del dolore, processi di riparazione e guarigione delle ferite non collegati a malattie o specifiche condizioni
- Gravidanza senza malattie o condizioni particolari
- Studio delle cellule staminali e loro differenziazione non collegato a sviluppo di terapie
- Ciclo cellulare normale
- Studio delle proteine strutturali

Note:

Sono esclusi i processi patologici, ad esempio studi in campo oncologico, studi mirati a isolare o identificare processi patologici, marker di malattia o indicatori di prognosi.

1.2 Studio dei processi psicologici e socioeconomici

Studi che non si occupano direttamente della salute, ma che implicano l'analisi di fattori che influenzano la salute e il benessere:

- percezione, processi cognitivi, processi di apprendimento
- valori sociali e culturali
- comportamenti e caratteristiche dell'individuo o del gruppo
- politica, economia, sviluppo urbano
- sviluppo e analisi di modelli

Esempi:

- Studi sul comportamento normale
- Studi sulla memoria

Note:

Se uno studio di psicologia utilizza anche immagini cerebrali dovrebbe essere codificato anche come "1.1 Studio dei processi biologici" in ambito primario o secondario a seconda dell'importanza relativa dei due aspetti. Sono esclusi studi sulla psicologia patologica, sui disturbi del comportamento, sui disturbi psichiatrici.

1.3 Scienze chimiche e fisiche

Ricerche in ambito chimico o fisico che potrebbero contribuire allo sviluppo futuro di strumenti diagnostici o terapeutici:

- bioingegneria e biofisica
- strutture, proprietà, interazioni chimiche
- modelli molecolari
- scienza dei materiali

Esempi:

- nanotecnologie
- tutta la ricerca chimica e fisica alla base degli studi che potranno essere codificati nelle voci "4 Screening e diagnosi" e "5 Individuazione e sviluppo di trattamenti e interventi terapeutici"

Note:

Sono esclusi studi strutturali sui cristalli proteici non patologici, che devono essere codificati come "1.1 Studio dei processi biologici"

1.4 Metodologie e misurazioni

- Sviluppo di nuovi metodi di indagine e di misura;
- metodi statistici e algoritmi per l'analisi genomica;
- sviluppo di nuovi metodi per rappresentazione e il confronto di dati;
- sviluppo di misure per la ricerca in ambito biologico, psicologico, socioeconomico.

Esempi:

- algoritmi per ricerca informatica

Note:

codificare solo metodologie e misurazioni correlate al funzionamento normale (non patologico)

1.5 Risorse e infrastruttura per la ricerca di base

- Sviluppo e/o distribuzione di risorse per la comunità scientifica dedicata alla ricerca, ad esempio dotazione di strumenti tecnologici, linee cellulari, banche del DNA, risorse per il sequenziamento genomico e proteomico.
- Infrastruttura a supporto di network di ricerca, centri, consorzi.

2. Eziologia e patogenesi

Identificazione dei determinanti implicati nelle cause/fattori di rischio o nello sviluppo di malattie, di condizioni non normali o di mancanza di salute.

Questa sezione include la maggior parte della ricerca epidemiologica.

Sono esclusi gli studi che indagano il meccanismo di azione dei trattamenti (da codificare nella sezione "5. Individuazione e sviluppo di trattamenti ed interventi terapeutici") e gli studi sui servizi sanitari, da codificare nella sezione "8. Ricerca sui servizi sanitari e sociali".

2.1 Fattori biologici ed endogeni

Identificazione e caratterizzazione di fattori endogeni implicati nelle cause/fattori di rischio o nello sviluppo di malattie, di condizioni non normali o di mancanza di salute:

- geni e prodotti genici, struttura e funzionamento cellulare e molecolare, biochimica;
- fattori biologici correlati alla età, etnia, genere, peso, gravidanza;
- fattori o processi biologici endogeni implicati nella risposta all'infezione o a danni esterni;
- metastasi, processi degenerativi, processi riparativi e rigenerativi;
- complicanze, recidive, patologie secondarie;
- bioinformatica e studi sulla struttura;
- sviluppo e analisi di modelli.

Esempi:

- Studi sulla risposta biologica della cellula all'infezione
- Studi sulle cause delle encefalopatie spongiformi trasmissibili
- Studi sul danno ischemico

Note:

Sono da includere in questa voce tutti gli studi sulle cause di malattia.

Lo studio dei processi biologici per identificare molecole candidate ad essere usate come marker devono essere classificati con questa voce 2.1 e non con "4.1 Individuazione e studi preclinici di marker, test, tecniche o tecnologie diagnostiche" che verrà usata per classificare studi in cui si verifica la usabilità e la validità di marker il cui ruolo eziologico è stato definito con gli studi qui classificati.

Le analisi di cause biologiche di condizioni psicologiche dovrebbero essere codificati come "2.1".

La voce "2.3 Fattori psicologici, sociali ed economici" è utilizzabile se lo studio include indagini sui sintomi e le caratteristiche della condizione psicologica.

I progetti sullo sviluppo di trattamenti o di metodi diagnostici spesso includono informazioni sulle cause o il meccanismo di sviluppo della malattia. Tuttavia questi obiettivi sono di solito secondari e lo studio non dovrebbe essere codificato 2.1 a meno che l'indagine eziologica non sia esplicitamente un obiettivo primario.

Sono esclusi gli studi sulla risposta immunitaria e sulla riparazione di danni non correlati ad una specifica malattia/condizione, l'invecchiamento normale, la gravidanza normale che sono da codificare nel punto "1.1 Studio dei processi biologici".

Sono anche esclusi gli studi sul ciclo cellulare normale e sui meccanismi di replicazione e riparazione del DNA, che sono ancora una volta da codificare nel punto "1.1 Studio dei processi biologici".

2.2 Fattori infettivi e correlati all'ambiente fisico

Studio di fattori ambientali o esterni implicati nelle cause/fattori di rischio o nello sviluppo di malattie, di condizioni non normali o di mancanza di salute:

- agenti fisici, rischi occupazionali, rischi ambientali, inquinamento, radiazioni;
- agenti chimici e fattori nutrizionali;
- agenti infettivi.

Note:

Sono inclusi gli studi per identificare o caratterizzare fattori ambientali o esterni implicati nella causa di malattie o condizioni, come ad esempio gli agenti infettivi.

Se lo studio indaga sia l'agente esterno che l'impatto che tale agente ha sul sistema biologico può essere appropriato codificare insieme sia "2.1 Fattori biologici ed endogeni" e "2.2 Fattori correlati all'ambiente fisico", decidendo quale sarà l'ambito principale a seconda della rilevanza.

Sono esclusi gli studi che riguardano l'infezione con la proteina dei prioni che vanno codificati come "2.1 Fattori biologici ed endogeni".

Sono esclusi gli studi che caratterizzano i geni ed i meccanismi della resistenza agli antibiotici nei batteri, che vanno codificati come "5.1 Individuazione e sviluppo di trattamenti e interventi terapeutici - Farmaci".

2.3 Fattori psicologici, sociali ed economici

Ricerca sulle condizioni psicologiche o ricerca sulle cause/fattori di rischio o sviluppo di malattie, di condizioni non normali o di mancanza di salute associati con fattori sociali, economici e psicologici tra cui:

- stili di vita dei singoli o di gruppi;
- livello culturale, pratiche di religione;
- etnia, età e differenze di genere;
- fattori socioeconomici.

Note:

Sono inclusi sia gli studi eziologici sui disturbi psichici sia gli studi su fattori psicologici, sociali ed economici come causa/rischio di malattie (anche fisiche) o condizioni.

Sono inclusi gli studi epidemiologici sui fattori comportamentali come determinanti di malattia.

Sono esclusi gli studi sui processi cognitivi normali, come la memoria, l'apprendimento, il linguaggio che vanno codificati come "1.2 Studio dei processi psicologici e socioeconomici"

Sono di norma esclusi gli studi che indagano le cause biologiche di condizioni psicologiche che sono da codificare come "2.1 Fattori biologici ed endogeni". Tuttavia se lo studio indaga anche i sintomi e le caratteristiche della condizione psicologica, possono essere usati entrambi i codici 2.1 e 2.3.

2.4 Studi epidemiologici e registri

Studi osservazionali di casistiche, database clinici, registri, studi che ricercano la prevalenza, l'incidenza, la mortalità e la morbosità.

Note:

Questo codice va usato per gli studi osservazionali descrittivi che non prevedono la caratterizzazione dei meccanismi patogenetici e che non mirano a definire il legame causa-effetto tra le osservazioni. Gli studi di popolazione sono esempi tipici di ricerca da codificare con questo codice.

Gli studi di coorte ampi possono rientrare in questa codifica anche se non tutti gli studi di coorte vanno codificati con questo codice.

2.5 Sviluppo di disegni di studio e metodologie per studi eziologici

Sviluppo di nuovi disegni di studio, misure e metodologie per la ricerca eziologica ed epidemiologica, tra cui:

- innovazione metodologica e sviluppo di modelli per dati epidemiologici complessi
- sviluppo e valutazione di nuovi disegni di studio;
- sviluppo di nuove misure per la ricerca epidemiologica incluso le misure di outcome;
- sviluppo di metodi analitici e statistici per comprendere e determinare la causa delle malattie, la suscettibilità ed il rischio, compresi gli studi su mappe di concatenazione genica e gli studi di associazione genica.

Note:

L'utilizzo principale di questo codice sarà per descrivere lo sviluppo di metodologie e sistemi informatici per gli studi su mappe di concatenazione genica e gli studi di associazione genica.

Sono esclusi lo sviluppo di nuove metodologie, misure e disegni di studio in ambito terapeutico, di disease management e ricerca sui servizi sanitari.

2.6 Risorse ed infrastruttura per studi eziologici

- Sviluppo e/o distribuzione di risorse per la comunità scientifica dedicata alla ricerca, ad esempio dotazione di strumenti tecnologici, linee cellulari, banche del DNA, risorse per il sequenziamento genomico e proteomico.
- Infrastruttura a supporto di network di ricerca, centri, consorzi.

3. Prevenzione delle malattie e dei fattori di rischio e promozione della salute

Ricerca mirante alla prevenzione primaria delle malattie o di condizioni di alterata salute. Ricerca per la promozione della salute e del benessere.

Questo gruppo di codici riguarda la prevenzione della malattia e la promozione della salute in persone sane o persone senza condizioni pre-esistenti. L'oggetto della ricerca spesso riguarda interventi rivolti a persone sane ma "a rischio".

Sono inclusi studi su politiche sanitarie, su educazione e trial finalizzati alla promozione della salute e prevenzione delle malattie.

E' esclusa la prevenzione secondaria che di solito può essere classificata come "6. Valutazione di trattamenti e interventi terapeutici" oppure "7. Studi di disease management"

3.1 Interventi di prevenzione primaria per modificare comportamenti o promuovere la salute

Sviluppo, implementazione e valutazione di interventi per modificare comportamenti individuali o di gruppo e stili di vita che influenzano lo stato di salute ed il benessere, tra cui:

- comportamenti a rischio associati con la dieta, il fumo, l'attività fisica, l'uso di alcool, la vita sessuale e l'uso scorretto di sostanze;
- età, genere, pratiche culturali o religiose;
- politiche di sanità pubblica, comunicazione sanitaria e interventi di educazione;
- interventi sul comportamento, psicologici, sociali e fisici.

Nota:

Sono esclusi studi epidemiologici mirati a determinare le cause o misurare la frequenza dei comportamenti che sono da codificare nel gruppo di codici "2. Eziologia e patogenesi".

3.2 Interventi per modificare i rischi fisici, biologici e ambientali

Sviluppo implementazione e valutazione di interventi che riguardano fattori di rischio fisici, biologici e ambientali, tra cui:

- radiazioni, fumo passivo, agenti fisici e chimici, rischi in ambiente di lavoro, rischi ambientali
- agenti infettivi
- interventi di politica ambientale
- dispositivi per la contraccezione

Nota

Tra i contraccettivi sono inclusi solo i mezzi fisici di barriera, es condom.

3.3 Nutrizione e chemoprevenzione

Ricerca e studi su agenti chemopreventivi e azione protettiva di agenti nutrizionali, tra cui:

- sviluppo, caratterizzazione e meccanismo di azione
- contraccettivi ormonali o chimici
- test e valutazione di tali agenti in modelli sperimentali, nella clinica e nelle comunità
- raccolta e sistematizzazione di "evidenze" per la produzione di raccomandazioni di politica sanitaria

Nota:

Sono inclusi studi sugli effetti potenzialmente benefici di specifici nutrienti e studi su effetti preventivi di particolari sostanze chimiche, inclusi gli studi sugli effetti preventivi dei contraccettivi orali.

Sono esclusi gli studi epidemiologici generali sugli effetti della nutrizione sulla salute e sulle malattie.

3.4 Vaccini

Ricerca sui vaccini come strumento di prevenzione delle malattie, tra cui:

- messa a punto, sviluppo e test di vaccini e schemi vaccinali in modelli
- meccanismi di azione
- sviluppo, implementazione e valutazione di programmi vaccinali e studi sul miglioramento della copertura vaccinale
- raccolta e sistematizzazione di "evidenze" per la produzione di raccomandazioni di politica sanitaria
- studi di outcome e strategie decisionali

Nota:

La grande maggioranza dei vaccini sono usati per la prevenzione di malattie infettive e gli studi relativi sono quindi da classificare con questo codice. Sono tuttavia da escludere i pochi studi che usano i vaccini per scopi terapeutici, che saranno da classificare come 5.1 (sviluppo di farmaci) o 6.1 (valutazione di efficacia di farmaci).

3.5 Risorse ed infrastruttura per la prevenzione

- Sviluppo e/o distribuzione di risorse per la comunità scientifica dedicata alla ricerca, ad esempio dotazione di strumenti tecnologici, linee cellulari, banche del DNA, risorse per il sequenziamento genomico e proteomico.
- Infrastruttura a supporto di network di ricerca, centri, consorzi.

4. Diagnosi, prognosi e screening

In questo gruppo sono compresi gli studi che trattano dello sviluppo, messa a punto e valutazione di marker, tecniche o tecnologie diagnostiche o prognostiche.

L'obiettivo primario deve essere la messa a disposizione di strumenti per uso clinico, sono esclusi gli studi che sviluppano tecniche di laboratorio o strumenti per la ricerca di base.

4.1 Individuazione e studi preclinici di marker, test, tecniche o tecnologie diagnostiche

Ricerca, sviluppo e test preclinici di nuovi marker clinici e tecnologie per la diagnosi, la prognosi, la previsione ed il monitoraggio tra cui:

- marker biologici e psicologici
- dispositivi per la diagnosi ed il monitoraggio
- diagnostica per immagini
- sviluppo e caratterizzazione di modelli
- misure e metodi per la diagnosi

Nota:

Sono inclusi gli studi preclinici su marker candidati

Possono essere pertinenti anche studi che includono campioni prelevati da pazienti, purché questi siano usati per lo sviluppo e la messa a punto del test.

Questo codice è da usare per studi che sviluppano test nei quali il target diagnostico potenziale è già stato identificato da altri studi preliminari che abbiano caratterizzato il processo specifico oggetto di indagine. Spesso si tratta di studi non randomizzati.

4.2 Valutazione clinica di marker, test, tecniche o tecnologie diagnostiche

Valutazione e validazione clinica di marker e tecnologie per diagnosi, la prognosi, la previsione ed il monitoraggio in contesti clinici e di comunità, tra cui:

- valutazione della sicurezza, riproducibilità, sensibilità, specificità, valore predittivo e prognostico
- test predittivi che usano immagini e dispositivi
- valutazione di modelli diagnostici, metodi e metodiche in contesti clinici o applicati

Note:

Sono inclusi in questa categoria i trial clinici controllati diagnostici.

Sono esclusi gli studi per individuare metodi per predire la risposta alle terapie farmacologiche, che vanno invece codificati come "5.1 Individuazione e sviluppo di trattamenti e interventi terapeutici - Farmaci".

4.3 Studi su screening di popolazione

Studi che indagano i programmi di screening di popolazione, tra cui:

- studi di fattibilità e studi pilota
- valutazione di efficacia, beneficio e implicazioni economiche
- impatto sui servizi sanitari
- modelli di sorveglianza sanitaria della popolazione

Sono incluse in questo codice anche le ricerche sui fattori che modificano l'adesione della popolazione agli screening, tra cui:

- attitudini e valori personali, incluse le pratiche religiose
- fattori correlati al genere, all'etnia ed all'età
- counselling genetico e supporto alle decisioni
- fattori psicologici sociali ed economici
- sviluppo implementazione, valutazione di interventi (politiche, formazione, comunicazione) per promuovere gli screening

Nota:

Sono inclusi gli screening sulla popolazione generale o su specifici gruppi e rischio, sono esclusi pertanto test diagnostici su singoli individui.

4.4 Risorse ed infrastruttura per screening o diagnosi

- Sviluppo e/o distribuzione di risorse per la comunità scientifica dedicata alla ricerca, ad esempio dotazione di strumenti tecnologici, linee cellulari, banche del DNA, risorse per il sequenziamento genomico e proteomico.
- Infrastruttura a supporto di network di ricerca, centri, consorzi.

5. Individuazione e sviluppo di trattamenti e interventi terapeutici

Identificazione e sviluppo di prodotti e agenti terapeutici e loro test in ambito di modelli sperimentali preclinici (es. simulazioni, cellule, animali...).

Possono essere pertinenti anche studi che includono campioni prelevati da pazienti, purché questi siano usati per lo sviluppo del trattamento.

"Sviluppo di un trattamento" non significa quindi solo "dal laboratorio al letto del paziente", in quanto può essere anche previsto il percorso inverso dal letto del paziente al laboratorio, ovvero dalla clinica possono emergere ipotesi patogenetiche che vengono poi testate in laboratorio.

5.1 Farmaci

Identificazione e sviluppo di farmaci, vaccini terapeutici, anticorpi e ormoni sintetici.

Questo gruppo di codici va usato per studi preclinici relativi allo sviluppo di trattamenti con agenti molecolari.

- "drug screening", metodiche e vie di somministrazione di farmaci
- meccanismi di azione, effetti collaterali, resistenza
- farmaco-genetica, predizione della risposta al farmaco in base alla variazione genetica
- integratori alimentari
- test in vitro e in vivo preclinici

Note:

In generale questo codice dovrebbe essere usato per caratterizzare potenziali agenti terapeutici piuttosto che per la loro identificazione iniziale. Possono essere inclusi studi che analizzano il meccanismo di azione, tuttavia questo codice non andrebbe usato per studi che utilizzano la molecola come agonista o inibitore per comprendere il meccanismo di altri sistemi.

Sono inclusi gli studi per individuare metodi per predire la risposta alla terapia.

Tra gli studi sulla resistenza sono inclusi gli studi che analizzano i geni correlati alla resistenza al farmaco e gli studi sui meccanismi di resistenza agli antibiotici nei batteri.

Sono esclusi i trial clinici di fase I, II, III e IV che invece sono da codificare "6.1"

5.2 Terapie cellulari e geniche

Identificazione e sviluppo di terapie cellulari, tissutali e genetiche, tra cui:

- terapie geniche, con cellule staminali, ingegneria tissutale, fecondazione in vitro
- sviluppo di sistemi di coltura
- sviluppo di sistemi e metodi di impianto e somministrazione della terapia
- test in vitro e in vivo preclinici

Note:

Codificare con questo codice gli studi in vivo sulle cellule staminali in particolare quelli relativi alla rigenerazione ed alla riparazione di tessuti danneggiati (medicina rigenerativa) ed alla produzione di cellule staminali.

Sebbene le terapie cellulari implicino un processo di trapianto, non vanno codificate come "5.1. Individuazione e sviluppo di trattamenti e interventi terapeutici – Chirurgia"

Sono esclusi gli studi sulla fisiologia e differenziazione delle cellule staminali che vanno codificati come "1.1 Ricerca di Base – Studio dei processi biologici"

5.3 Dispositivi medici

Identificazione e sviluppo di dispositivi medici tra cui:

- dispositivi impiantabili e non impiantabili, protesi, ortesi, ausili
- valutazione della sicurezza degli effetti indesiderati e della biocompatibilità
- sterilizzazione e decontaminazione delle superfici
- test in vitro e in vivo preclinici

Nota:

Sono esclusi gli studi clinici che vanno codificati come 6.3

5.4 Chirurgia

Sviluppo di interventi chirurgici, odontostomatologici o ostetrici, tra cui:

- istocompatibilità, trasfusioni, trapianti, inclusi trapianti di tessuti e di midollo osseo
- meccanismi di recupero e guarigione, tolleranza, rigetto ed effetti collaterali ed avversi incluse le infezioni
- test in vitro e in vivo preclinici

Nota:

Sono inclusi tutti gli aspetti relativi allo sviluppo di tecniche chirurgiche.

Sono inclusi gli studi preclinici in ambito odontoiatrico e ostetrico.

Sono inclusi gli studi preclinici sui trapianti di organo e di tessuto, compreso anche il trapianto di midollo osseo, la tolleranza al trapianto ed i meccanismi di rigetto.

Sono inclusi anche studi preclinici su procedure invasive non prettamente chirurgiche come l'angioplastica e la cateterizzazione.

Sono esclusi i trapianti di cellule e le terapie cellulari che sono da codificare come "5.2 Terapie cellulari e geniche".

5.5 Radioterapia

Messa a punto e sviluppo di interventi radioterapici tra cui:

- radiobiologia, radioterapia, radio-immunoterapia, fattori radio sensibilizzanti, trattamenti con microonde, ultrasuoni, laser e fototerapia
- sviluppo di metodi di somministrazione
- studio dei meccanismi di azione ed effetti avversi
- test in vitro e in vivo preclinici

5.6 Interventi psicologici e comportamentali

Sviluppo e messa a punto di interventi psicologici e comportamentali, tra cui:

- terapia cognitivo-comportamentale, counselling, interventi sociali
- terapia elettro-convulsivante
- test in modelli

Nota: la ricerca preclinica sulla terapia elettro-convulsivante è da codificare in questa categoria.

5.7 Terapie fisiche, attività fisica e dieta

Sviluppo e messa a punto trattamenti concernenti terapie fisiche, attività fisica e dieta, tra cui:

- terapie fisiche, fisioterapia, terapia occupazionale, logoterapia, attività fisica, dieta, osteopatia
- dieta
- meccanismi di azione
- test in modelli

Nota: sono esclusi gli studi sul potenziale terapeutico di integratori alimentati che dovrebbero essere classificati come "5.1 Individuazione e sviluppo di trattamenti e interventi terapeutici - Farmaci".

5.8 Medicine non convenzionali

Sviluppo e messa a punto trattamenti "non convenzionali", tra cui:

- Omeopatia, fitoterapia, agopuntura, ipnoterapia, meditazione, massaggio
- meccanismi di azione
- test in modelli

5.9 Risorse ed infrastruttura (per lo sviluppo di trattamenti)

- Sviluppo e/o distribuzione di risorse per la comunità scientifica dedicata alla ricerca, ad esempio dotazione di strumenti tecnologici, linee cellulari, banche del DNA, risorse per il sequenziamento genomico e proteomico.
- Infrastruttura a supporto di network di ricerca, centri, consorzi.

6. Valutazione di trattamenti e interventi terapeutici

Valutazione e test di interventi terapeutici in contesti applicati clinici e di comunità

Gli studi classificati con questo gruppo di codici implicano test e valutazioni su pazienti.

Nota:

Non tutti i trial clinici sono da classificare in questo gruppo: solo i trial su interventi terapeutici (farmacologici e non) sono appropriati.

A volte i trial clinici sulle terapie includono anche valutazioni economiche o sulla qualità della vita. Questi studi vanno di norma codificati solo con questo codice senza usare l'ambito secondario per la componente di qualità della vita o economica.

6.1 Farmaci

Ricerche sull'impiego clinico e sulla valutazione di farmaci, vaccini terapeutici, anticorpi e ormoni sintetici, tra cui

- Studi pilota su piccoli gruppi
- Valutazione clinica dell'effetto, della farmacocinetica e della sicurezza
- Trial clinici di fase I, II, III e IV
- Studi di efficacia
- Studi osservazionali post marketing di monitoraggio della risposta, degli outcome, degli effetti avversi

6.2 Terapie cellulari e geniche

Ricerche sull'impiego clinico e sulla valutazione di terapie cellulari, tissutali e genetiche, tra cui:

- studi pilota su piccoli gruppi
- trial clinici di fase I, II, III e IV
- terapie geniche, con cellule staminali, ingegneria tissutale, fecondazione in vitro
- valutazione clinica di sistemi e tecniche di somministrazione e impiego

6.3 Dispositivi medici

Valutazione clinica di dispositivi medici, tra cui:

- dispositivi impiantabili e non impiantabili, protesi, ortesi, ausili
- studi osservazionali post marketing di monitoraggio

6.4 Chirurgia

Valutazione della applicabilità clinica e della efficacia di interventi chirurgici e di interventi in ambito ostetrico ed odontoiatrico, tra cui:

- studi pilota su piccoli gruppi
- trial clinici di fase I, II, III e IV
- procedure di trapianto di organo, trapianto midollare e trasfusioni
- studi osservazioni sul monitoraggio degli outcome, degli effetti avversi, dei rigetti

Nota:

Sono inclusi anche studi clinici su procedure invasive non prettamente chirurgiche come l'angioplastica e la cateterizzazione.

6.5 Radioterapia

Valutazione della applicabilità clinica e della efficacia di interventi radioterapici, tra cui:

- studi pilota su piccoli gruppi
- trial clinici di fase I, II, III e IV
- radiobiologia, radioterapia, radio-immunoterapia, fattori radio sensibilizzanti, trattamenti con microonde, ultrasuoni, laser e fototerapia

Nota:

Sono inclusi anche studi clinici su terapie con campi elettromagnetici e fototerapia

6.6 Interventi psicologici e comportamentali

Valutazione della applicabilità clinica e della efficacia di interventi psicologici, comportamentali.

- trial clinici di fase I, II, III e IV
- terapia cognitivo-comportamentale, counselling, interventi sociali
- terapia elettro-convulsivante

Nota: la ricerca clinica sulla terapia elettro-convulsivante è da codificare in questa categoria.

6.7 Terapie fisiche, attività fisica e dieta

Valutazione della applicabilità clinica e della efficacia di interventi fisici, esercizio fisico, dieta, tra cui:

- terapie fisiche, fisioterapia, terapia occupazionale, logoterapia, attività fisica, dieta, osteopatia

Note:

Sono inclusi studi su particolari procedure fisiche come l'ipertermia ed i trattamenti iperbarici o con elevate concentrazioni di ossigeno.

Sono esclusi gli studi clinici sugli integratori alimentati che dovrebbero essere classificati come "6.1 Valutazione di trattamenti e interventi terapeutici - Farmaci".

6.8 Medicine non convenzionali

Tutti gli aspetti relativi alla valutazione clinica e nella comunità di approcci alternativi o complementari alla medicina convenzionale, tra cui:

- omeopatia, fitoterapia, agopuntura, ipnoterapia, meditazione, massaggio
- aspetti correlati alla erogazione di queste prestazioni
- valori, giudizi e attitudini dei pazienti e dei professionisti nei confronti della materia

6.9 Risorse ed infrastruttura (valutazione di trattamenti)

- sviluppo e/o distribuzione di risorse e dotazioni tecnologiche per la valutazione clinica ad uso della comunità scientifica (ad esempio reti informatiche).
- infrastruttura a supporto di network per realizzare trial clinici e ricerca applicata
- realizzazione di centri e consorzi.

7. Studi sulla condizione patologica e sua gestione

Ricerca sui bisogni assistenziali e sanitari dell'individuo e gestione delle malattie e delle condizioni di salute alterata.

Nota:

Questo gruppo di codici è per la gestione della condizione patologica/malattia dal punto di vista dell'individuo sia esso paziente, caregiver o professionista, e non dell'organizzazione o del servizio sanitario. Gli studi sui servizi sono invece da codificare con i codici del gruppo 8. Nel caso lo studio sia relativo sia alle problematiche dell'individuo (paziente, caregiver, professionista) che del sistema è possibile usare entrambi i codici dei gruppi 7 e 8 come ambito primario e secondario a seconda dell'importanza relativa.

7.1 Studi sull'impatto della malattia sul paziente

Include studi su:

- qualità della vita, gestione di sintomi acuti e cronici, gestione degli effetti avversi delle cure, riabilitazione, disabilità a lungo termine, effetti sulla riproduzione.
- impatto psicologico della malattia
- conseguenze economiche e sociali della malattia
- comportamenti e stili di vita che influenzano la gestione della malattia, compresa la prevenzione secondaria, la gestione delle complicanze del trattamento.
- attitudini e valori individuali nei confronti dei trattamenti
- valutazione dei bisogni sociali e sanitari
- azioni educative per migliorare l'autogestione della malattia o la gestione della malattia da parte dei caregiver
- impatto delle condizioni di salute sui familiari e sui caregiver

Note:

Sono inclusi gli studi sugli interventi atti a promuovere l'empowerment del paziente e il self management della malattia con azioni educative o altro.

Sono escluse le ricerche sulla qualità percepita e le opinioni degli utenti nei confronti dei servizi che vanno codificate al punto "8.1 Ricerca sui servizi sanitari e sociali -Organizzazione e modalità di erogazione dei servizi".

Non usare questo codice per trial clinici su farmaci che includono anche una valutazione della qualità della vita.

7.2 Cure di fine vita e palliative

Sono inclusi tutti gli aspetti della ricerca che riguardano le cure palliative e l'assistenza alle fasi terminali della vita, tra cui:

- valutazione dei bisogni del paziente/utente del servizio e del caregiver
- erogazione e valutazione delle cure palliative e di assistenza alle fasi terminali della vita
- qualità della vita dei pazienti e dei caregiver
- valutazione degli interventi rivolti ai professionisti
- influenza delle questioni sociali ed economiche
- gestione del dolore per malati terminali

- elaborazione del lutto

7.3 Gestione della malattia, processi decisionali, produzione di raccomandazioni cliniche

Sono inclusi tutti gli aspetti della ricerca che riguardano la gestione della malattia e degli stati di salute da parte dei professionisti sanitari e sociali:

- studi su attitudini, valori e comportamenti dei professionisti
- indagini sui processi decisionali e determinanti delle decisioni riguardanti la diagnosi, il trattamento e le strategie assistenziali
- interventi formativi e tecniche di comunicazione
- studi sulla realizzazione di linee guida, strumenti o modelli a supporto delle decisioni assistenziali

Note:

In questa categoria gli "individui" sono da considerarsi i professionisti sanitari

E' incluso lo sviluppo di modelli e strumenti a supporto delle decisioni (es. metodo RAND) oppure studi sulla realizzazione di linee guida o raccomandazioni cliniche.

E' esclusa la ricerca sull'implementazione e l'impatto di linee guida/raccomandazioni che va codificata come "8.3 Politiche sanitarie, bioetica e governo della ricerca".

Sono inclusi anche studi relativi allo sviluppo di strumenti a supporto delle decisioni in ambito diagnostico, mentre lo sviluppo di tecniche diagnostiche o prognostiche va invece codificato con un codice del gruppo "4. Diagnosi, prognosi e screening"

7.4 Risorse ed infrastruttura (condizione patologica e sua gestione)

- sviluppo e/o distribuzione di risorse e dotazioni tecnologiche ad uso della comunità scientifica (ad esempio reti informatiche)
- infrastruttura a supporto di trial clinici, network, centri, consorzi

8. Ricerca sui servizi sanitari e sociali

Ricerca sulla organizzazione ed erogazione di servizi sanitari e sociali, politica sanitaria, progettazione dell'attività e disegni di studio, misure e metodi.

Nota:

Comprende tutte le attività di ricerca sulla organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari e sociali dal punto di vista del sistema sanitario e delle istituzioni.

8.1 Organizzazione e modalità di erogazione dei servizi

Sono pertinenti tutti gli studi che indagano le modalità di organizzazione dei servizi e di erogazione delle prestazioni e gli studi che indagano i fattori che influenzano la qualità delle cure, tra cui:

- organizzazione, programmazione e gestione dei servizi
- valutazione dell'efficacia di diverse modalità di organizzazione dei servizi e/o di erogazione delle prestazioni
- fattori relativi al personale, incentivi, carriera
- accessibilità ai servizi sociali e sanitari, fattori che influenzano l'accessibilità (geografici, etc) e outcome correlati alla diversa accessibilità
- qualità e sicurezza dell'assistenza erogata
- qualità percepita e giudizio degli utenti sui servizi
- valutazione della domanda sanitaria presente e previsioni sul futuro
- sviluppo e valutazione di interventi migliorativi

Note:

Sono inclusi studi che valutano l'impatto di modelli organizzativi o programmi sanitari su specifiche condizioni, ad esempio l'impatto delle "stroke unit" sugli esiti a lungo termine dell'ictus.

8.2 Valutazioni economiche

Valutazioni economiche sui servizi e le prestazioni sanitarie e sociali, tra cui:

- analisi costo/beneficio di servizi, compresa realizzazione di modelli economici
- costo/efficacia o sostenibilità economica della implementazione di nuovi interventi o tecnologie nell'ambito dei servizi sanitari
- valutazione economica della produttività dei servizi
- valutazione dei costi dell'assistenza
- sviluppo e valutazione di modelli economici relativi all'assistenza

Nota:

Sono inclusi **solo** gli studi il cui scopo principale è la valutazione economica, mentre sono esclusi gli studi (trial clinici, valutazioni di Health Technology Assessment) che affiancano la valutazione terapeutica con la valutazione economica. Per questi studi usare solamente il codice della valutazione terapeutica.

8.3 Politiche sanitarie, implementazione di "evidenze", bioetica e governo della ricerca

- valutazione della politica sanitaria a livello locale, regionale e nazionale
- impatto della legislazione e della normativa
- valutazione e sintesi delle "evidenze" per scelte informate di politica sanitaria
- diffusione e implementazione delle "evidenze"
- implementazione di linee guida
- etica della ricerca tra cui l'uso di dati personali e di materiale biologico, il consenso informato e la riservatezza
- governance della ricerca e regolamentazione dei processi
- questioni riguardanti temi di ricerca generali
- questioni relative al reclutamento dei donatori di organi

Nota:

Comprende la ricerca in materia di etica, la governance della ricerca, la ricerca sulle politiche sanitarie.

8.4 Metodologia della ricerca sui servizi sanitari e sociali

Sviluppo di nuove metodologie, disegni di indagine e misure per la ricerca sui trattamenti, sull'assistenza sanitaria e sui servizi sanitari e sociali tra cui:

- sviluppo di metodi di ricerca e valutazione
- sviluppo e la valutazione di disegni di studio
- metodi per l'analisi dell'innovazione, ricerca metodologica, ricerca qualitativa
- metodi statistici e sviluppo di modelli
- sviluppo di misure e misurazioni per la ricerca, comprese misure di esito

Note:

Sono esclusi:

1. ricerche che fanno uso della bioinformatica o che usano metodi già esistenti
2. sviluppo di metodi e misure epidemiologiche, che vanno codificati come "2.5 Eziologia e patogenesi - Sviluppo di disegni di studio e metodologie per studi eziologici"
3. sviluppo di metodi a supporto dei processi decisionali che vanno codificati come "7.3 Studi di disease management - studio dei processi decisionali dei sanitari e produzione di raccomandazioni cliniche"
4. sviluppo e valutazione di modelli economici che vanno codificati come "8.2. Valutazioni economiche - ricerca sui servizi sanitari e sociali"

8.5 Risorse ed infrastruttura per la ricerca sui servizi sanitari e sociali

- sviluppo e/o distribuzione di risorse e dotazioni tecnologiche ad uso della comunità scientifica (ad esempio reti informatiche)
- infrastruttura a supporto di trial clinici, network, centri, consorzi