



Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Via Venezia, 16
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 01640560064



Copia
in pubblicazione

**UNITÀ FUNZIONALE INTERAZIENDALE ASO AL – ASL AL PER LA DIAGNOSI E LA TERAPIA DEL
MESOTELIOMA (UFIM) IN COLLABORAZIONE SCIENTIFICA CON IL DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA
DELL'UNIVERSITA' DI TORINO**

PROGETTO ESECUTIVO



Sommario

Progetti correlati/finanziamenti aggiuntivi	2
Background	3
Motivazioni del progetto	4
Attività già a regime ed accordi già costituiti tra ASO-AL e ASL-AL:	4
Cronologia del progetto.....	6
Scopo	6
Obiettivi	7
Descrizione e funzionamento dell'unità funzionale interaziendale mesotelioma	8
Sede dell'unità funzionale interaziendale mesotelioma	9
Elenco delle strutture da integrare nell'unità funzionale mesotelioma.....	10
Risorse necessarie (parzialmente ad isorisorse).....	11
COORDINATORE.....	11
DATA MANAGER/STUDY COORDINATOR	13
BIOTECNOLOGO.....	16
CASE MANAGER.....	19
INFERMIERE DI RICERCA	21
INFERMIERE DEDICATO ALLE CURE PALLIATIVE DI COLLEGAMENTO TRA GLI OSPEDALI E IL TERRITORIO	23
Flussi Informativi.....	24
UFIM: il percorso del paziente.....	26
Analisi dei costi dell'Unità, recupero costi e finanziamenti.....	27
Aspetti amministrativi: reclutamento dei collaboratori al progetto	29
Atti formali.....	30
Piano di implementazione dell'Unità.....	30
Sistema Qualità: misurazione e controllo delle performance dell'Unità	30
Piano operativo - Gantt del Progetto	31
Conclusioni.....	32



Progetti correlati/finanziamenti aggiuntivi

- Progetto CCM 2012 “Modello operativo per la presa in carico globale del paziente affetto da mesotelioma maligno”.
- Progetto CCM 2012 “Rete organizzativa nazionale per la comprensione dei fenomeni molecolari, l’ottimizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici e gli studi clinici sperimentali per il mesotelioma maligno della pleura.
- Progetto LILT sui mesoteliomi “MAIDASOLI”. Coordinato dalla SC Oncologia ASO-AL.
- Progetto DB meso web (progetto approvato nella seduta del Collegio di Direzione del 21 novembre 2012)
- Studi clinici sponsorizzati attivi in ASO-AL e ASL AL:
 - NGR019. Studio randomizzato di fase II, in doppio cieco, sulla somministrazione di NGR-hTNF confrontato con la somministrazione di placebo come trattamento di mantenimento in pazienti affetti da mesotelioma pleurico in stadio avanzato.
 - BI1199.93. Double blind, randomized, multicentre phase II study of nintedanib in combination with pemetrexed/cisplatin followed by continuing nintedanib monotherapy versus placebo in combination with pemetrexed/cisplatin followed by continuing placebo monotherapy for the treatment of patients with unresectable malignant pleural mesothelioma.
 - Tremelimumab. A phase 2, randomized, double blind study comparing tremelimumab to placebo in second or third-line treatment of subjects with unresectable pleural or peritoneal malignant mesothelioma.
- Studi spontanei prospettici e retrospettivi sulla casistica di ASO-AL e ASL-AL
 - Studio ATREUS. Studio di fase II sull’attività della trabectedina in pazienti con mesotelioma pleurico maligno di tipo epitelioide pretrattato o con tipo sarcomatoide/misto.
 - PASS. Analisi dell’efficacia della pleurectomia/decorticazione nel trattamento del mesotelioma pleurico maligno.
 - Studio sociologico “Le ricadute sociali del mesotelioma pleurico sul sistema famiglia”
- GIC mesotelioma accreditato ECM (medmood-MES2013)



Background

Il Mesotelioma Maligno (MM) è una neoplasia aggressiva del mesotelio pleurico, meno frequentemente peritoneale ed eccezionalmente della tunica vaginale del testicolo e del pericardio. L'amianto è il principale agente eziopatogenetico e l'esposizione è documentabile nel 70-80% dei pazienti affetti. Si tratta di una neoplasia rara, la cui incidenza, nei paesi europei, è di 2/100.000 nuovi casi/anno.

In Italia la sorveglianza epidemiologica del mesotelioma, la ricerca attiva, la registrazione dei casi incidenti e l'analisi delle modalità di esposizione all'amianto sono svolte dal Registro Nazionale dei casi di mesotelioma (ReNaM). L'incidenza secondo i dati del quarto rapporto ReNaM si attesta sui 3,2 casi/100000 abitanti/anno per l'uomo e 1,2 casi/100000 abitanti/anno per la donna. Ogni anno vengono diagnosticati circa 1400 nuovi soggetti (1000 uomini e 400 donne) con una tendenza all'incremento di incidenza, sia per gli uomini che per le donne, e si stima che tale incremento proseguirà almeno fino al 2020.

A Casale Monferrato nel secolo scorso è stata operativa la più grande industria europea di manufatti in cemento-amianto (Eternit). La sua attività, durata oltre 80 anni, ha determinato l'esposizione diretta di tutti i lavoratori con conseguente importante incremento delle malattie professionali correlate all'amianto (asbestosi, carcinoma polmonare e mesotelioma). Inoltre ha comportato un vero e proprio inquinamento ambientale che coinvolge il contesto abitativo non solo della città, ma anche dei paesi limitrofi a causa delle grandi estensioni delle coperture in eternit, dell'uso improprio dei manufatti in cemento amianto e dello smaltimento dei prodotti di scarto dell'azienda (il cosiddetto "polverino") nel territorio limitrofo allo stabilimento (circondario di Casale).

Secondo i dati del Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte ogni anno nella nostra regione vengono diagnosticati 230 nuovi casi di MM.

La provincia di Alessandria e in particolare l'area di Casale Monferrato presentano da tempo una incidenza molto elevata rispetto a quella nazionale di MM della pleura e del peritoneo in entrambi i sessi. Il tasso di incidenza standardizzato (standard: popolazione residente in Italia nel 2001) per la regione Piemonte, il territorio dell'ASL-AL e l'ex distretto AL3, che coincide con il territorio dell'ex USSL 76, poi USL 76, per gli uomini e per le donne in rapporto al tasso di incidenza in Italia è riportato nella tabella sottostante.

Area	Genere	Periodo	Fonte	Casi	Tasso	IC95%
Italia	M	2008	ReNaM		3.2	
Italia	F	2008	ReNaM		1.2	
Piemonte	M	2005-8	RMM	412	3.5	3.2-3.9
Piemonte	F	2005-8	RMM	213	1.5	1.3-1.8
ASL AL	M	2005-8	RMM	117	9.2	7.5-10.9
ASL AL	F	2005-8	RMM	78	5.2	3.9-6.5
Dist AL/3	M	2005-8	RMM	81	33.5	26.1-40.9
Dist AL/3	F	2005-8	RMM	66	22.3	16.3-28.1

Dalla tabella emerge come l'incidenza nella provincia di Alessandria sia 10 volte superiore a quella nazionale.



L'esposizione non professionale (ambientale e domestica) è oggi responsabile di oltre i 2/3 dei casi di mesotelioma in questa area geografica.

Motivazioni del progetto

L'elevato numero di pazienti con MM afferenti all'ASL-AL e all'ASO-AL, la complessità della gestione degli stessi, le peculiarità di questa patologia dagli importanti risvolti sociali hanno rappresentato le principali motivazioni alla base della proposta di un modello organizzativo specifico per i pazienti con MM, per consentire sin dalla diagnosi una presa in carico globale ottimizzando il percorso di diagnosi e cura sia attiva che palliativa ("simultaneous care" della letteratura anglosassone).

Vi è l'esigenza di potenziare la ricerca clinica sul mesotelioma e di attivare in sede locale tutte le sperimentazioni cliniche che possono essere condotte compatibilmente con il personale e le infrastrutture a disposizione.

E' inoltre auspicabile che ASO-AL e ASL-AL contribuiscano alla ricerca preclinica e traslazionale sulla patologia in accordo con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino per ottimizzare la classificazione, il controllo di qualità e l'impiego ai fini della ricerca del materiale patologico raccolto nella banca biologica.

Attività già a regime ed accordi già costituiti tra ASO-AL e ASL-AL:

1. L'ASO-AL accoglie presso l'Anatomia Patologica una Banca Biologica del Mesotelioma Maligno (BB-MM) messa in funzione dal 28/7/1989.
2. La Giunta Regionale della Regione Piemonte nel 2009 ha riconosciuto la funzione di Centro Riferimento Regionale della Banca Biologica del Mesotelioma Maligno presso l'AO-AL (delibera della Giunta Regionale del Piemonte n. 5-11258 del 23/04/2009).
3. Collaborazione consolidata tra gli operatori sanitari dell'Ospedale Santo Spirito di Casale Monferrato (PO ASLAL) e dell'ASO SS Antonio e Biagio e C Arrigo di Alessandria (ASOAL) formalizzata in un gruppo interdisciplinare cure (GIC) interaziendale ASO-AL – ASL-AL istituito nel 2007 (delibera n° 2007/128 d el 14/02/2007).
4. Dal 5/11/2009 il GIC mesotelioma interaziendale si riunisce regolarmente per discutere dei nuovi casi di mesotelioma e dei casi più complessi.
5. Il GIC ha elaborato un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) approvato in ASO-AL (determina dell'ASO n.99 del 7/11/2011).



6. L'ASO AL ha implementato un data-base per la raccolta prospettica dei nuovi casi che consente la valutazione degli indicatori del PDTA e in cui sono stati registrati retrospettivamente tutti i casi trattati presso PO ASLAL e ASOAL di cui erano reperibili i dati clinici (Approvazione del Collegio di Direzione dell'ASO del 21/11/2012).
7. E' stata ridefinita la modalità di collaborazione con il Registro dei mesoteliomi maligni del Piemonte (RMM) garantendo la segnalazione dei casi sin dal primo accesso (vedi sezione 5.4 del PDTA aziendale).
8. Sono state definite le modalità di integrazione del DBmeso con quello epidemiologico (Approvazione del Collegio di Direzione 21/11/2012).
9. Il GIC ha realizzato un portale web (www.meso.ospedale.al.it) che assicura l'informazione trasparente a Pazienti e famigliari sulla patologia e sugli aspetti legislativi a questa correlati fornendo l'aiuto necessario per facilitare l'accesso alle cure, l'inserimento nel percorso diagnostico-terapeutico e l'espletamento delle pratiche burocratiche. (delibera dell'ASO n. 139 del 27.05.2011).
10. Da aprile 2012, dopo la delibera regionale n° 64-3574 del 19/03/2012 che ne ha previsto la riorganizzazione, il GIC collabora strettamente con il centro sanitario amianto sugli obiettivi comuni di ricerca sulla patologia e informazione al paziente e ai famigliari.
11. Dal 2003 l'ASO AL è centro di riferimento della Rete Tumori Rari. Dal 2009 l'oncologia dell'ASO-AL ha il ruolo di centro "provider" di teleconsulenze per i mesoteliomi oltre di centro di riferimento per tutti gli altri tipi di tumori rari solidi dell'adulto.
12. Il collegio di direzione dell'ASO-AL del 23.1.2011 ha approvato un progetto aziendale Tumori Rari con lo scopo di consolidare nell'Area sovrazonale di Alessandria il ruolo dell'oncologia ASO-AL come riferimento sui tumori rari solidi dell'adulto, centro dell'attenzione politico-sanitaria in Italia (Conferenza stato regioni atti 227/CSR 22/11/2012)



Cronologia del progetto

- In data 18/2/2013 il Comitato Strategico del Centro Regionale Amianto ha assegnato il mandato ad ASO-AL ed ASL-AL di predisporre un progetto unitario per la realizzazione di una unità funzionale interaziendale mesotelioma in accordo con l'Università di Torino.
- In data 8/3/2013 i direttori generali di ASO-AL ed ASL-AL hanno trasmesso la proposta del progetto alla Direzione regionale Sanità e al comitato strategico del centro regionale amianto.
- In data 13/5/2013 la consulta tecnico scientifica ha espresso parere favorevole circa la validità della proposta di progetto (verbale agli atti del Settore Regionale Prevenzione e Veterinaria).
- Il 23/7/2013 la giunta Regionale approva con DGR 46-6166 la proposta di istituzione di una unità funzionale interaziendale ASO AL – ASL AL per la diagnosi e la terapia del mesotelioma con il supporto tecnico scientifico del Dipartimento di oncologia dell'Università di Torino, dando mandato alle stesse di predisporre un business plan riferito ad un arco temporale di almeno 4 anni.
- In data 16/10/2013 con delibera n 263 il Direttore Generale dell'ASO AL recepisce la DGR 46-6166 del 23/7/2013 e prende atto che ASL AL e ASO AL sono incaricate di predisporre lo schema di convenzione da sottoscrivere con il Dipartimento di oncologia dell'Università di Torino.
- In data 18/3/2014 con delibera n 86 il Direttore Generale dell'ASO AL ha recepito l'accordo di partnership proposto del Dip di Oncologia dell'Università degli studi di Torino e sottoscritto congiuntamente dal Direttore Generale ASL AL e dal Direttore Generale ASO AL

Scopo

Questo progetto intende costituire, all'interno del Sistema Sanitario della Regione Piemonte, una "unità funzionale interaziendale mesotelioma" con la finalità di organizzare sul territorio l'operatività assistenziale e la ricerca sulle patologie neoplastiche da amianto. Il coordinamento scientifico di tutti i progetti di ricerca clinica, preclinica e traslazionale sarà effettuato, tramite appositi protocolli d'intesa, in accordo con il Dipartimento di Oncologia della Università di Torino cui è istituzionalmente deputato il compito di definirne e gestirne le strategie.

La logica organizzativa di fondo ricalca quella di un dipartimento interaziendale che riunisce più strutture intraziendali in un ambito funzionale più ampio, su base trans-aziendale. Il principio è quello di realizzare una circolazione anche delle figure mediche, e non solo dell'informazione e dei pazienti.

Un tale modello organizzativo costituisce un riferimento assistenziale unico per i pazienti, evitando la dispersione della casistica locale e favorendo un costante contributo alla ricerca, grazie alla collaborazione con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino.



Obiettivi

Tramite la creazione dell'UFIM e l'accordo di coordinamento della ricerca con il Dipartimento di Oncologia dell'Università ci si propone di perseguire:

1. obiettivi organizzativi, con miglioramento del coordinamento delle attività di assistenza, ricerca e formazione;
2. obiettivi clinici, con la promozione della qualità dell'assistenza al paziente affetto da MM;
3. obiettivi economici, con la realizzazione di economie di scala e di gestione e la razionalizzazione delle risorse a disposizione
4. obiettivi strategici, con la diffusione delle conoscenze e lo sviluppo delle competenze.

con le seguenti finalità:

- garantire la migliore qualità di diagnosi e cura ai pazienti affetti da MM in ambito multidisciplinare (GIC) e con riferimento alle evidenze disponibili;
- garantire l'accesso di ogni paziente nel PDTA attivo;
- garantire il costante aggiornamento del PDTA al fine di una corretta e uniforme gestione del percorso del paziente
- garantire la migliore integrazione degli specialisti di ASL AL e ASO AL nella gestione clinica dei pazienti con MM
- garantire un collegamento tra il GIC mesotelioma e i MMG che operano sul territorio
- garantire l'attivazione di tutti gli studi clinici specifici su questa patologia che possano essere effettuati a livello locale tenuto conto del personale e delle infrastrutture disponibili;
- garantire che per ogni paziente venga valutata l'eventuale eleggibilità a studi clinici in corso sulla patologia
- garantire in presenza di sospetto e comunque tempestivamente alla diagnosi la segnalazione dei nuovi casi al ReNaM e ogni qual volta possibile la raccolta dei campioni biologici nella BB-MM
- garantire la puntuale ed esaustiva registrazione di tutte le variabili cliniche di interesse.
- garantire un adeguato supporto psicologico al Paziente e ai suoi famigliari.
- garantire una informazione esaustiva sulla patologia dal punto di vista clinico e legislativo al paziente e ai suoi famigliari
- diffondere la conoscenza e la consapevolezza della patologia sul territorio con iniziative di formazione rivolte al personale sanitario ma anche ai cittadini
- garantire che ogni atto venga compiuto nel rispetto della normativa vigente in materia di Privacy

L'UFIM avrà quindi principalmente compiti di coordinamento delle attività clinico assistenziali, della raccolta dei dati relativi ai pazienti affetti da mesotelioma e di organizzazione dell'attività integrata dei vari specialisti che concorrono alla diagnosi e cura del MM in ASO-AL e ASL-AL e che già interagiscono in maniera coordinata nell'ambito del GIC interaziendale mesotelioma. La qualità dell'indirizzo strategico della ricerca clinica e preclinica sarà garantita dall'accordo di coordinamento sulla ricerca stessa con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino.



Descrizione e funzionamento dell'unità funzionale interaziendale mesotelioma

L'unità funzionale integra l'operatività di tutte le SS.CC. e SS.SS. appartenenti ad aziende diverse che sono coinvolte nel percorso diagnostico terapeutico assistenziale dei pazienti con MM e che già interagiscono nell'ambito del GIC mesotelioma interaziendale.

Il coordinamento clinico-organizzativo è affidato al responsabile dell'unità funzionale.

Le singole strutture pongono a disposizione dell'unità le proprie risorse umane e strumentali per l'espletamento delle prestazioni di propria competenza.

Il Paziente afferente dovrebbe così meglio percepire la sua presa in carico come univoca e globale da parte dell'unità funzionale anche qualora dovesse espletare differenti tappe del suo percorso nelle differenti SS.CC ed SS.SS delle differenti aziende.

L'unità funzionale rappresenta l'interlocutore privilegiato dal punto di vista gestionale per l'attività per conto terzi. Ad esempio, saranno definite modalità condivise fra ASO AL ed ASL AL tramite stesura di apposita intesa per la stipula di convenzioni economiche con i promotori di studi clinici. Tale approccio rappresenta una considerevole facilitazione per la ricerca clinica a maggior ragione essendo unico il comitato etico di riferimento delle singole aziende.

Per gli aspetti gestionali ed amministrativi degli studi clinici l'UFIM può avvalersi del supporto del Clinical Trial Center istituito nell'ambito della SSA Sviluppo e Promozione Scientifica dell'ASO AL.

Il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino è responsabile dell'indirizzo strategico in termini di ricerca clinica e preclinica.

Di seguito si riporta la struttura organizzativa con l'indicazione delle aree di attività afferenti all'UFIM.

Sede dell'unità funzionale interaziendale mesotelioma

L'UFIM ha sede

- in ASO-AL nell'ambulatorio di Oncologia al sesto piano (stanza 614), ospedale SS Antonio e Biagio, Via Venezia 16 – Alessandria
- in ASL-AL presso uno studio del settore dell'oncologia che ospita gli studi medici, Ospedale Santo Spirito, Viale Giolitti 2 – Casale Monferrato



Elenco delle strutture da integrare nell'unità funzionale mesotelioma

ASO AL

SC Anatomia Patologica

SC Chirurgia Toracica

SC Medicina Nucleare

SC Oncologia

SC Pneumologia

SC Radiodiagnostica

SSD Radiologia Interventistica

SC Radioterapia

SC Chirurgia Gen. ad Ind.Oncologico

SS Psicologia

SSD Terapia del Dolore

SC Farmacia

ASL AL

SS Cure Palliative e Hospice "il Gelso"

SS Cure Palliative e Hospice "M.S. Zaccheo"

ASL AL PO CASALE

SC Anatomia Patologica

SC Medicina Interna

SC Oncologia

SC Pneumologia

SC Psicologia

SC Radiologia

SS Terapia del Dolore

SC Farmacia

Questo elenco è suscettibile di modifiche e implementazione in base alle necessità che emergeranno in corso d'opera.



Risorse necessarie (parzialmente ad isorisorsa)

- 1 dirigente di oncologia medica con compiti di coordinamento delle attività dell'unità funzionale individuato tra i dirigenti medici della SC Oncologia ASO-AL
- 1 dirigente medico con competenze oncologiche ed assistenziali con funzione di supporto all'unità funzionale individuato tra il personale del PO ASL-AL
- 1 biologo con funzioni di data manager/study coordinator
- 1 case manager e coordinatore delle figure che operano nell'ambito della UFIM
- 1 infermiera di ricerca
- 1 biotecnologo con funzione di gestione dei campioni per la banca biologica, supporto agli studi clinici e gestione del sito informativo
- 1 infermiere dedicato alle cure palliative di collegamento tra gli ospedali e il territorio

Le attività in carico alle risorse individuate sono riconducibili a quelle dettagliate nell'organigramma funzionale ed esplicitate nei grafici di seguito riportati:

COORDINATORE

Nell'ambito dell'UFIM, il coordinatore è responsabile di tutta la struttura nella sua complessità:

1. Gestione interfaccia/PDTA
2. Gestione dati
3. Ricerca

Gestione interfaccia /PDTA

Il coordinatore opera in sinergia con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino per tutti gli aspetti riguardanti la ricerca. È responsabile del coordinamento dell'assistenza al paziente e mantiene i contatti tra gli specialisti del GIC, che operano in ASO AL e ASL AL e i MMG.

Il coordinatore controlla l'aggiornamento dei documenti e degli allegati che regolano il PDTA. Il coordinatore controlla la corretta gestione dell'informazione al paziente e la formazione del personale sanitario in accordo con l'Ufficio Formazione S.C. Organizzazione e Sviluppo Risorse Umane.

Gestione dei dati

Il coordinatore controlla la gestione e manutenzione del data base, la raccolta di tutti i dati del paziente affetto da MMP. Mantiene i contatti con il RMM.

Ricerca

Il coordinatore è il *principal investigator* delle sperimentazioni cliniche e mantiene i rapporti con le aziende farmaceutiche ed istituti di ricerca impegnati in tale attività.

Egli opera in sinergia con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino per tutti gli aspetti riguardanti la ricerca clinica.





DATA MANAGER/STUDY COORDINATOR

Il data manager/study coordinator è un biologo che nell'ambito dell'UFIM, si occupa di:

1. Gestione interfaccia/PDTA
2. Gestione dati
3. Ricerca

Gestione interfaccia /PDTA

Il data manager supervisiona il case manager nella gestione dell'accesso del singolo paziente al PDTA verificando l'aderenza al percorso e l'eleggibilità del paziente negli studi clinici in corso.

Garantisce l'aggiornamento dei documenti e degli allegati che regolano il PDTA, in collaborazione con il Coordinatore dell'UFIM e degli specialisti referenti.

Gestione dei dati

Il data manager è responsabile della gestione e manutenzione del data base, nonché della raccolta di tutti i dati del paziente affetto da MMP e ha cura dell'inserimento dei nuovi casi tempestivamente alla segnalazione da parte dello specialista. Si occupa di estrapolare i dati necessari a condurre le analisi epidemiologiche.

Egli è il punto di riferimento tra il clinico e l'informatico per la creazione di un modello di raccolta dati esportabile a livello regionale ed internazionale.

Ricerca

Il data manager si occupa di gestire organizzare dal punto di vista pratico le sperimentazioni cliniche in corso e mira ad assicurare il corretto andamento delle stesse e il mantenimento della loro qualità, verificando che la conduzione dello studio clinico e la raccolta dei dati siano svolte in accordo con i criteri normativi che ne garantiscono il rispetto della scientificità e dei principi etici.

Il data manager si occupa di gestire i contatti con lo sperimentatore e gli altri professionisti (biotecnologo, farmacista, infermiere di ricerca, amministrativo/case managers...). Egli gestisce direttamente i contatti istituzionali con il promotore della ricerca e il Comitato Etico.

Egli discute con lo sperimentatore gli aspetti gestionali ed organizzativi relativi alla fattibilità dello studio, verifica l'eventuale competizione con altri studi già attivi presso il centro, l'adeguatezza del centro stesso per la conduzione della sperimentazione, la completezza e la chiarezza del protocollo.



Organizza le procedure di avvio dello studio come ad esempio la preparazione delle richieste per l'autorizzazione al Comitato Etico locale, prendere contatti con il centro coordinatore per la documentazione, per il farmaco sperimentale, ecc..

Provvede alla stesura e/o traduzione in lingua italiana per i protocolli redatti in altra lingua, della sinossi del protocollo, del foglio informativo per il paziente, del consenso informato e della lettera di informazione per il medico curante.

Prepara e aggiorna le procedure operative standard interne dell'Unità Operativa per la conduzione della sperimentazione.

Organizza le visite di inizio studio per la presentazione del protocollo a tutto il personale coinvolto nella sperimentazione e rimane a disposizione dello stesso per ogni necessità di chiarimento.

Segue l'aspetto organizzativo dell'arruolamento dei pazienti in collaborazione con il medico responsabile e l'infermiere di ricerca, verifica il rispetto dei criteri di eleggibilità, gestisce le procedure di registrazione/randomizzazione. Raccoglie i dati, compila le CRF (Case Report Forms), gestisce le *queries*.

Collabora con il farmacista e l'infermiere per curare la gestione dei farmaci sperimentali (conservazione ed archivio dei kit sperimentali presso il centro, contabilità di quanto consegnato/reso dai pazienti, inventario).

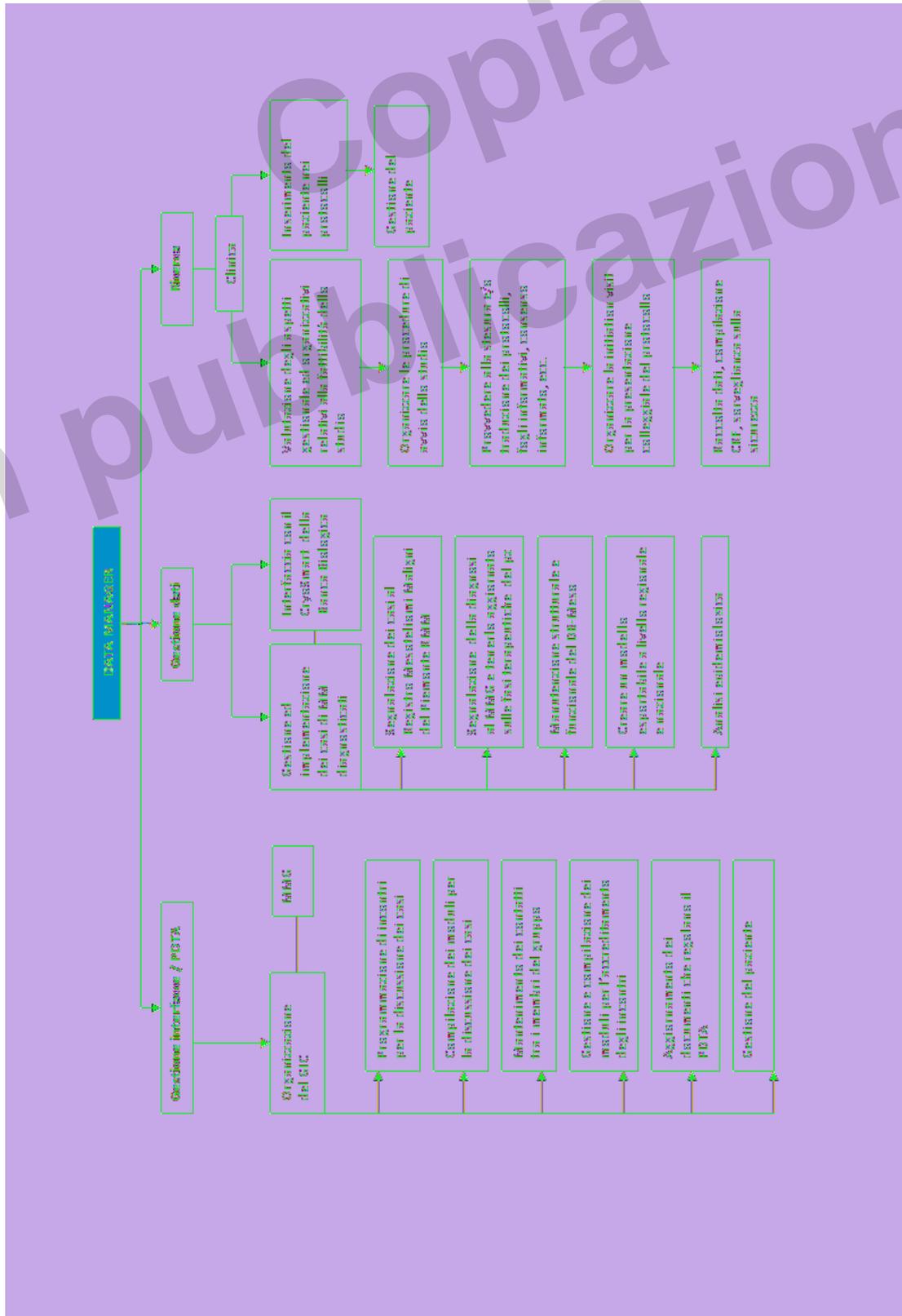
Gestisce le visite di monitoraggio e gli audit.

Si occupa della sorveglianza sulla sicurezza dello studio e gestisce la tempestiva segnalazione degli eventi avversi seri e delle reazioni avverse.

Nel corso della sperimentazione, organizza gli aggiornamenti periodici sullo studio clinico in corso, ad esempio attraverso la stesura di report di avanzamento, per verificare e discutere eventuali aspetti critici.

Egli invia i dati raccolti al centro di coordinamento medico scientifico e statistico, ottimizzando così il flusso dei dati; in caso di studi multicentrici, favorisce lo scambio di informazioni, documenti e referti clinici.

Al termine dello studio clinico, il data manager comunica al Comitato Etico la chiusura della sperimentazione, archivia la documentazione dello studio e provvede alla gestione del farmaco residuo.





BIOTECNOLOGO

Nell'ambito dell'UFIM, il biotecnologo si occupa di:

1. Gestione interfaccia/PDТА
2. Ricerca

Gestione interfaccia /PDТА

Il biotecnologo gestisce il sito informativo del progetto "Mai da soli" per l'assistenza del paziente con mesotelioma e dei suoi famigliari (www.meso.ospedale.al.it).

La gestione del sito richiede: la raccolta e implementazione delle informazioni relative alla patologia, alle sue cause, le cure e i trattamenti, consigli su come affrontare gli effetti collaterali, la presentazione dei nuovi protocolli sperimentali attivati presso la struttura ospedaliera e fornire informazioni sulle incombenze burocratiche in campo sanitario (denuncia INAIL, denuncia SPRESAL, richieste esenzioni INPS).

Il biotecnologo garantisce l'evasione delle richieste che pervengono all'indirizzo mail dedicato ed indirizza allo sportello i pazienti provenienti dalle diverse aree geografiche interessati ad avere un consulto dai medici dell'UFIM.

In collaborazione col coordinatore, il biotecnologo si occupa dell'organizzazione ed attivazione dei corsi di formazione in collaborazione con l'Ufficio Formazione S.C. Organizzazione e Sviluppo Risorse Umane per il personale sanitario sia all'interno che all'esterno dell'azienda ospedaliera; e degli incontri informativi insieme ad AFeVA e Centro Regionale Amianto per le scuole e la popolazione, dell'inserimento del sito nel progetto "WORLD ASBESTOS E-LIBRARY" attraverso l'utilizzo di una piattaforma internet internazionale.

Inoltre supporta il data manager nella gestione ed organizzazione degli incontri GIC e nell'aggiornamento dei documenti del PDТА.

Ricerca

Il biotecnologo è inserito sia nella gestione della ricerca pre-clinica che di quella clinica.

Nella ricerca pre-clinica si occupa di raccogliere, caratterizzare e conservare tipologie diverse di biomateriali ottenuti da pazienti affetti da Mesotelioma Maligno garantendo la preservazione di DNA, RNA e proteine. Campioni che vengono conservati nella Banca Biologica del Mesotelioma dell'Anatomia Patologica dell'ASO AL.

La figura del biotecnologo all'interno della Bio-banca si occupa di mettere in uso il sistema CryoSmart con l'inserimento di tutti i campioni già presenti all'interno del primo data base biologico allestito e verificare le condizioni di stoccaggio dei campioni già presenti.

Organizza, preleva, manipola i nuovi campioni biologici e raccoglie le notizie cliniche/anamnestiche ed il consenso informato interagendo con il Medico specialista e il paziente.



Il biotecnologo si occupa di generare le etichette con barcode per le aliquote da realizzare ed inserisce il nuovo campione nel data base, aliquota e congela i campioni pervenuti al laboratorio di: sangue intero, plasma, siero, versamento di liquido pleurico, biopsia e allestisce le linee cellulari.

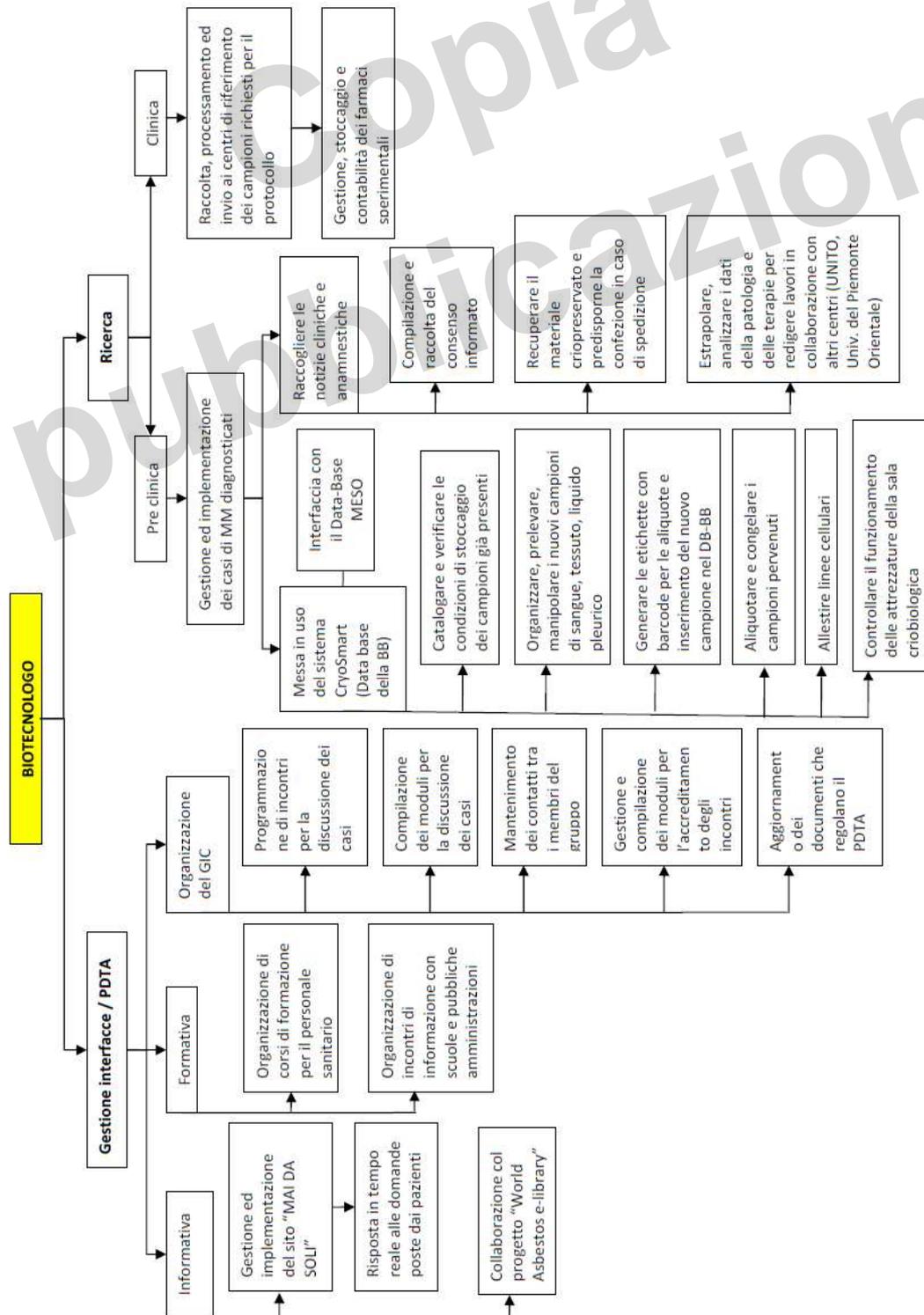
Verifica il funzionamento delle attrezzature presenti nella sala criobiologica al fine di attivare le procedure necessarie alla risoluzione dei possibili guasti tecnici.

Si occupa del recupero del materiale criopreservato e predisporre il confezionamento in caso di spedizione ed aggiorna il data base con i dati biologici e molecolari di ritorno degli studi realizzati con l'utilizzo dei campioni della Bio-banca.

Estrapola ed analizza i dati riguardanti alcuni aspetti della patologia e delle terapie per redigere lavori in collaborazione con altri centri di ricerca.

La ricerca clinica si basa sul lavoro in sinergia con il Data Manager e l'infermiere di ricerca nella gestione in parallelo degli studi clinici che richiedono la raccolta e conservazione dei campioni biologici, il loro processamento ed invio ai laboratori centralizzati incaricati ad effettuare analisi, determinazioni o letture centralizzate; la gestione dei farmaci sperimentali, con relativo stoccaggio e contabilità; l'effettuazione di una corretta e critica raccolta dati, attraverso la compilazione degli strumenti raccolta dati, raccolta CRF, etc., così da garantire una corrispondenza tra i dati raccolti nelle cartelle cliniche dai pazienti e i dati registrati per le sperimentazioni.

Ed infine crea e mantiene una interfaccia tra il data base della Bio-banca ed il data base DB-Meso gestito dal data manager, per avere una tracciabilità dei pazienti con i loro relativi campioni biologici, conservati e gestiti nella Bio-banca.





CASE MANAGER

Nell'ambito dell'UFIM, la funzione di case manager si fa carico del percorso individuale di cura del singolo paziente. Offre un servizio d'accoglienza per i pazienti, sul fronte amministrativo-gestionale, attraverso il percorso diagnostico terapeutico e assistenziale, occupandosi del corretto funzionamento dello sportello (front office).

L'amministrativo con funzione di case manager svolge un ruolo più complesso del semplice segretario di reparto, coordinando sotto il profilo amministrativo, il percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente affetto da mesotelioma maligno, creando un modello unico di assistenza centrata sul paziente. Il coordinamento consiste in primo luogo nella gestione oculata delle informazioni e dei tempi delle cure ed in secondo luogo nella organizzazione delle risorse necessarie al percorso.

Gestione interfaccia /PDTA

Il case manager fornisce al paziente ed ai suoi familiari tutte le informazioni utili sulle prestazioni erogate, la prenotazione degli esami e le modalità di accesso alle strutture.

Organizza gli incontri GIC per la discussione dei casi clinici, e si fa carico del mantenimento dei contatti tra i membri del gruppo.

Egli gestisce le agende di visite degli specialisti, garantendo la centralità del paziente all'interno del territorio ASO AI e ASL AL.

Gestisce la prenotazione delle prestazioni diagnostiche anche al di fuori della Struttura Sanitaria di riferimento.

Risolve le incombenze burocratiche in campo sanitario (denuncia INAIL, denuncia SPRESAL, richieste esenzioni INPS); E' responsabile inoltre della gestione dell'archivio delle cartelle cliniche conservando ed aggiornando la documentazione informatica in osservanza delle disposizioni legislative vigenti in materia di privacy.



INFERMIERE DI RICERCA

Nell'ambito dell'UFIM, l'infermiere di ricerca si occupa delle sperimentazioni cliniche e svolge un ruolo di integrazione e di coordinamento tra paziente e specialisti che seguono lo studio.

Egli gestisce la parte pratica del progetto di ricerca clinica ed è co-responsabile insieme al Principal Investigator nel prendersi cura dei soggetti che partecipano allo studio clinico (aspetti etici, trattamento, tossicità, risposta, quality assurance).

Nello specifico si occupa di:

1. Ricerca

Ricerca

L'infermiere di ricerca affianca il Principal Investigator e il data manager nella presentazione del protocollo sperimentale al paziente avendo cura di fornire tutte le informazioni circa gli aspetti pratici del protocollo sperimentale (piano terapeutico, esami diagnostici durante trattamento e follow up, gestione eventuali eventi avversi).

Si occupa della rilevazione e registrazione dei parametri vitali e delle terapie concomitanti il trattamento, somministra la terapia sperimentale e/o chemioterapica andando a valutare l'eventuale tossicità e su indicazione del medico ne modifica la dose.

Partecipa agli incontri organizzati dallo sponsor per l'addestramento sull'implementazione del protocollo.

L'infermiere di ricerca prende in carico il paziente occupandosi di tutti gli aspetti che riguardano l'organizzazione dello stesso: gestione del ricovero, della degenza o Day-Hospital e del posizionamento del CVC ove richiesto.

Si occupa della programmazione degli esami clinici, strumentali e di laboratorio richiesti dal protocollo, interagisce con il biotecnologo per la raccolta dei campioni, loro processamento ed invio ai laboratori centralizzati incaricati ad effettuare analisi, determinazioni o letture centralizzate.

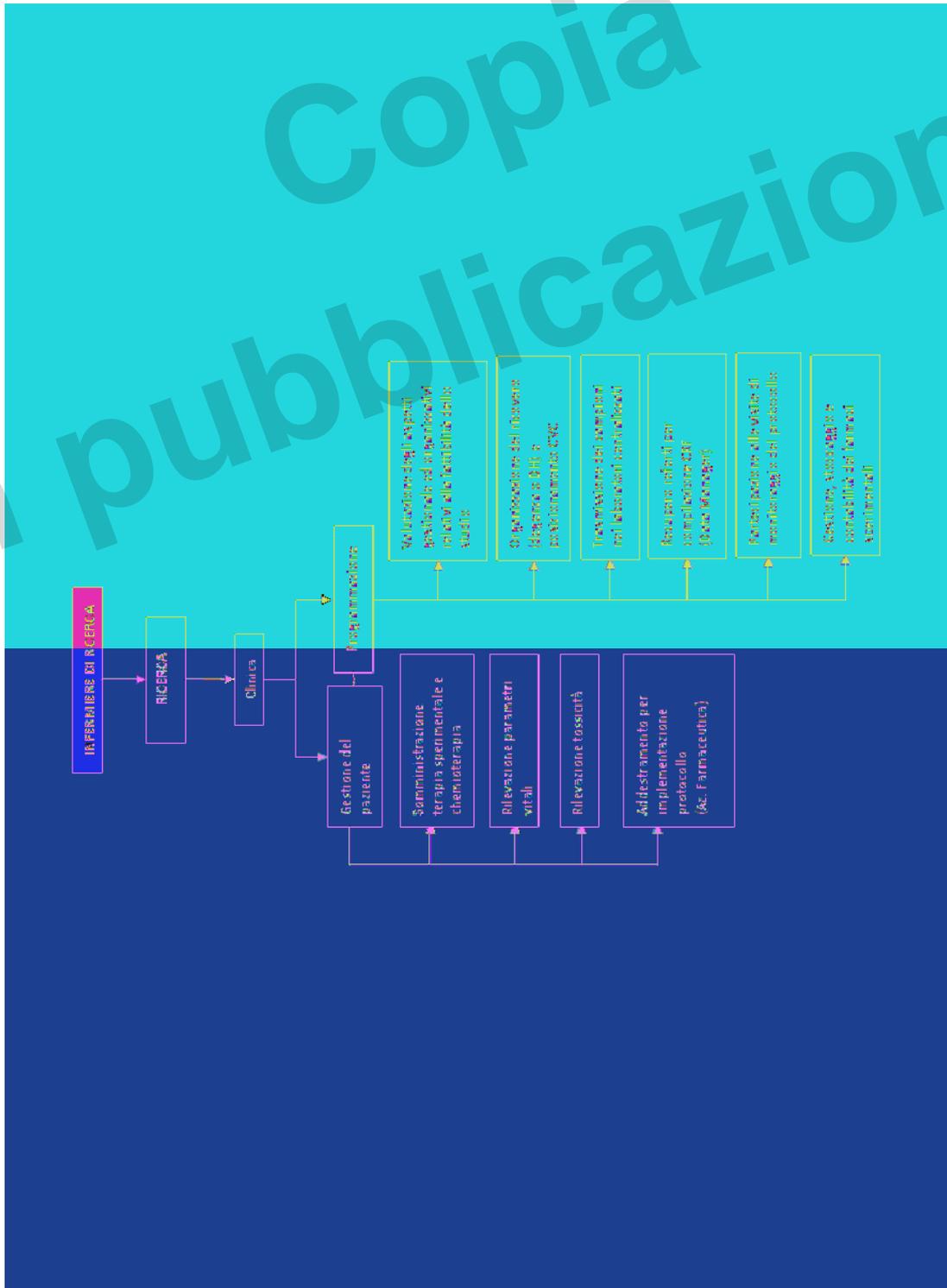
Infine raccoglie i referti del paziente e li consegna al data manager per l'inserimento nelle schede di raccolta dati.

Durante le sperimentazioni partecipa attivamente alle visite di monitoraggio insieme al data manager.

Si occupa insieme al biotecnologo della gestione, stoccaggio e contabilità dei farmaci sperimentali.



Copia
 in pubblicazione





INFERMIERE DEDICATO ALLE CURE PALLIATIVE DI COLLEGAMENTO TRA GLI OSPEDALI E IL TERRITORIO

Nell'ambito dell'UFIM, l'infermiere delle cure palliative si occupa della gestione clinica continuativa del paziente, essendo il punto di riferimento costante per il paziente e i famigliari lungo tutte le tappe del percorso clinico assistenziale.

Nello specifico si occupa di:

1. gestione interfaccia/PDTA

Gestione interfaccia/PDTA

L'infermiera di cure palliative prende in carico il paziente in maniera continuativa garantendo lungo tutto il percorso di diagnosi e cure sia attive che di supporto un collegamento tra gli specialisti del GIC che hanno in carico il paziente e il MMG.

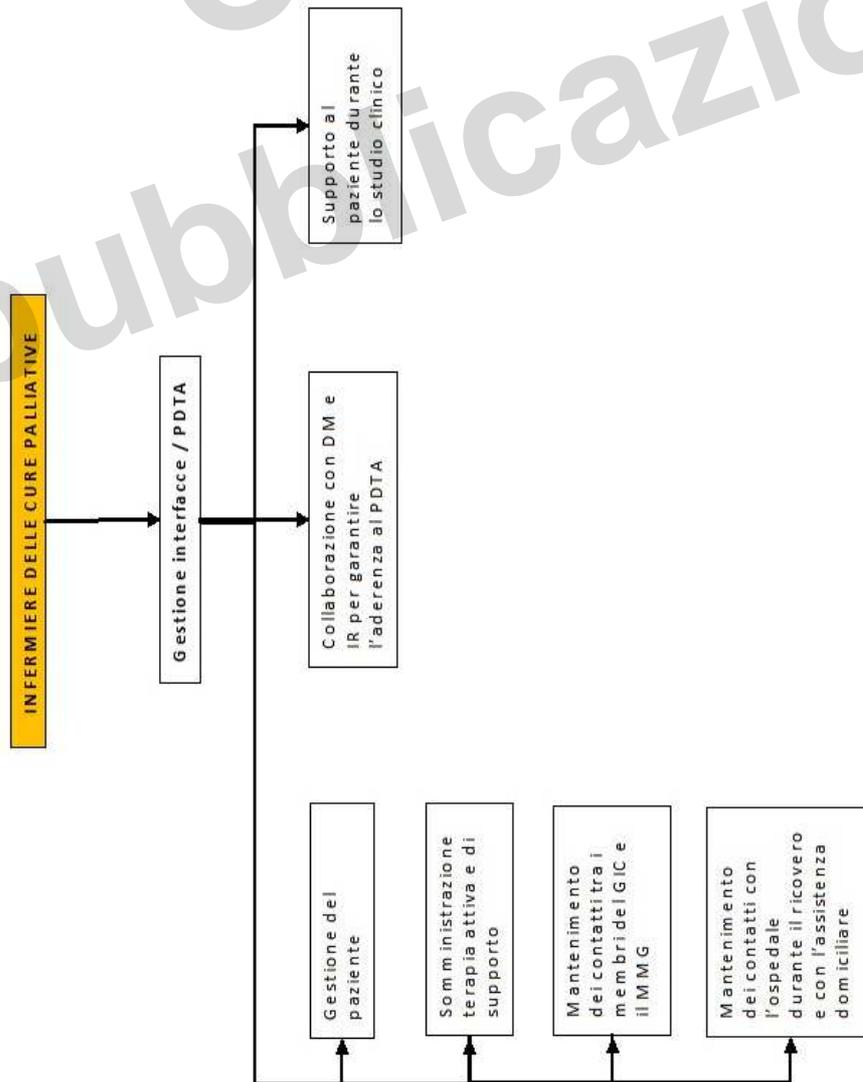
Tiene i contatti con le infermiere dell'ospedale quando il Paziente è ricoverato e con le infermiere del territorio quando il paziente è in assistenza domiciliare.

Tiene i contatti con l'infermiera di ricerca quando il paziente è inserito in uno studio clinico.

Collabora col case manager e con il data manager per garantire l'aderenza alle diverse tappe del PDTA secondo i tempi stabiliti.

Ripropono il paziente alla attenzione del GIC qualora vi fossero dei cambiamenti del quadro clinico tali da rendere necessarie modifiche del percorso definito.

Riferisce al coordinatore dell'UFIM eventuali problematiche che non riesce ad affrontare altrimenti.





Flussi Informativi





UFIM: il percorso del paziente

Il paziente può essere indirizzato all'UFIM da:

- MMG
- Altro specialista
- DEA
- Altri ospedale
- Altro

attraverso contatto telefonico, mail dedicata o sportello.

Il paziente viene accolto dall'amministrativo che lo indirizza:

- al sito www.meso.ospedale.al.it (gestito dal biotecnologo) dove può trovare informazioni relative alla patologia, alle terapie, agli studi clinici e alle normative e diritti in merito all'argomento mesotelioma/amianto
- prenotare una visita con uno dei medici dell'UFIM per la valutazione del caso

Una volta valutato il caso il medico deciderà se vi sono i presupposti per presentare il caso al GIC (Gruppo interdisciplinare cure) o se deve seguire un altro percorso diagnostico-terapeutico.

Il caso presentato al GIC viene sottoposto alla valutazione diagnostica e della stadiazione.

In parallelo:

- l'amministrativo si occupa della segnalazione per sospetta malattia professionale all'INAIL e alla SPRESAL ASL-AL
- il data-manager inserisce nel DB-meso i dati del paziente che verranno comunicati al Registro regionale mesotelioma maligno
- il biotecnologo dopo aver fatto firmare un consenso informato al paziente raccoglierà i campioni di materiale biologico da inserire all'interno della Banca Biologica del mesotelioma

Una volta ottenuti i risultati di diagnosi/stadiazione il medico dell'UFIM indirizzerà il paziente a seconda delle sue caratteristiche:

- al PDTA (DVA21) gestito dal medico e dall'amministrativo dell'UFIM
- agli Studi clinici gestiti da: medico, data-manager e infermiere di ricerca dell'UFIM
- solo follow up seguito da medico ed amministrativo dell'UFIM
- altro percorso



Analisi dei costi dell'Unità, recupero costi e finanziamenti

Sarà cura ed attenzione continua dell'UFIM bilanciare i costi di gestione.

L'analisi dei costi per l'implementazione e la gestione dell'Unità è riportata in dettaglio

Progetto: unità funzionale interaziendale Mesotelioma Maligno

Risorse umane	6Q 2013	2014	2015	2016	2017	2018
Risorse interne						
n. 1 dirigente di oncologia medica (ASOAL 50%)	€ 8.000	€ 50.000	€ 50.000	€ 50.000	€ 50.000	€ 50.000
n. 1 dirigente medico (PO ASLAL 20%)	€ 4.000	€ 20.000	€ 20.000	€ 20.000	€ 20.000	€ 20.000
Nuove Risorse						
n. 1 data manager/study coordinator	€ 7.000	€ 40.000	€ 40.000	€ 40.000	€ 40.000	€ 40.000
n. 1 case manager*	€ 5.000	€ 30.000	€ 30.000	€ 30.000	€ 30.000	€ 30.000
n. 1 infermiera di ricerca^	€ 6.000	€ 35.000	€ 35.000	€ 35.000	€ 35.000	€ 35.000
n. 1 infermiera cure palliative^	€ 5.000	€ 30.000	€ 30.000	€ 30.000	€ 30.000	€ 30.000
n. 1 biotecnologo	€ 7.000	€ 40.000	€ 40.000	€ 40.000	€ 40.000	€ 40.000
Subtotale	€ 42.000	€ 245.000				
Costo gestione progetto (overhead)	€ 4.300	€ 25.000	€ 25.000	€ 25.000	€ 25.000	€ 25.000
Totale spese nel tempo	€ 46.300	€ 270.000				

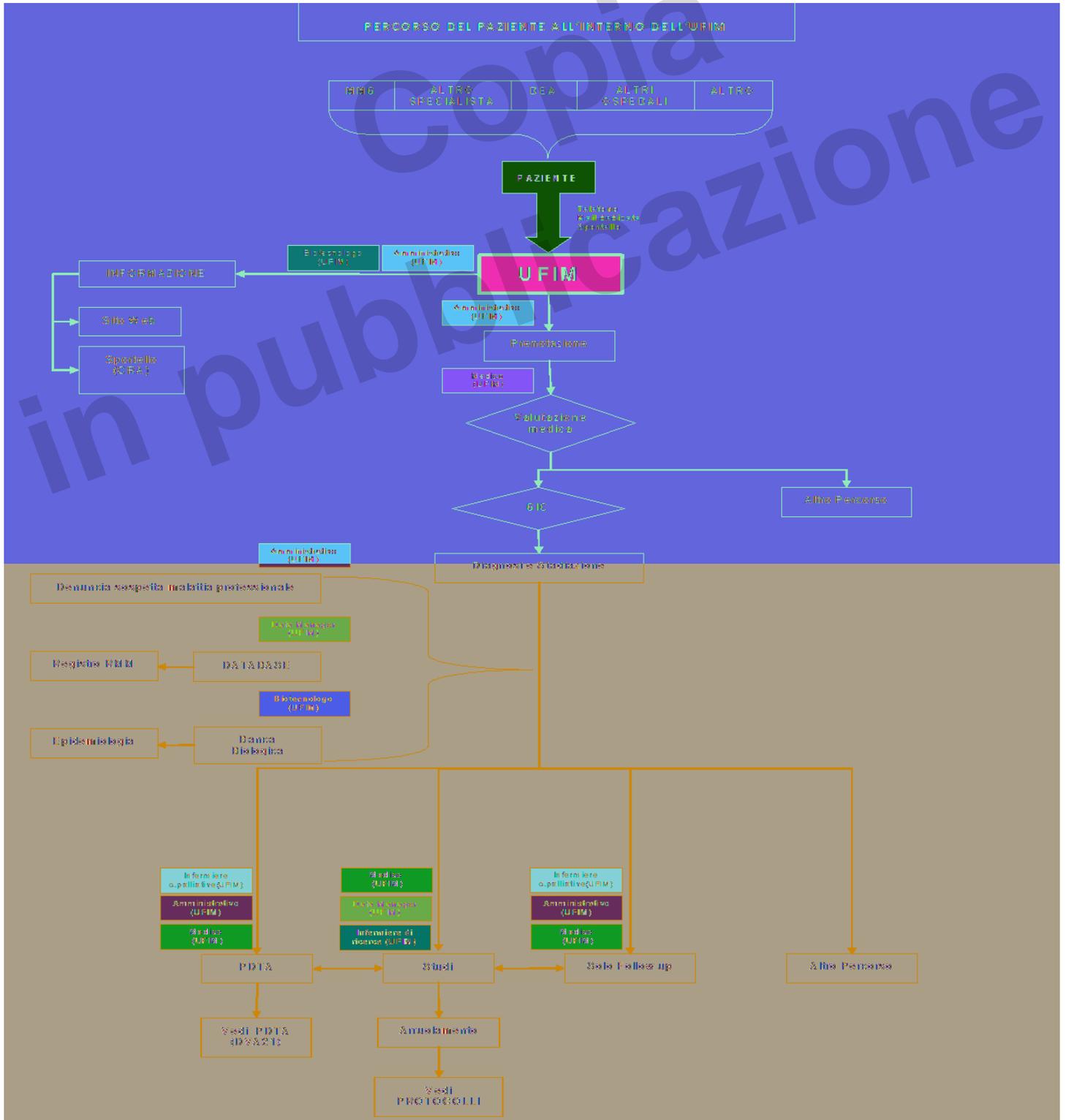
* la funzione di case manager può essere associata dal punto di vista operativo alla figura del data manager/study coordinator e di biotecnologo

^ la funzione di infermiera di ricerca e di cure palliative può essere affidata a personale dipendente come prestazione aggiuntiva finanziata dal fondo vincolato in oggetto e retribuito secondo quanto previsto dal CCNL (26€/ora + oneri 23,8% + IRAP 8,5%)

Sarà necessario individuare in fase di avvio del progetto, un centro di costo relativo all'UFIM su cui ribaltare i costi diretti e indiretti imputati e i ricavi ottenuti dalle diverse attività.

Verranno inoltre definite, se necessario, forme di frazionamento, eventuali criteri di ribaltamento dei costi delle aziende afferenti.

L'UFIM definirà e condividerà con gli attori interessati le aree prioritarie di intervento verso cui convogliare i finanziamenti ottenuti.





Aspetti amministrativi: reclutamento dei collaboratori al progetto

Il progetto sarà gestito nell'ambito delle attività di Aziende ed Enti del comparto della Pubblica amministrazione, come tali soggette a particolari regole per il reclutamento e la gestione amministrativo-giuridica delle persone che collaboreranno allo stesso. E' stato analizzato in particolare il quadro giuridico fornito dal decreto legislativo n. 165 del 2001 che costituisce la legge quadro sul lavoro nelle Pubbliche amministrazioni.

Sono pertanto prospettabili le seguenti diverse modalità di trattamento giuridico dei collaboratori che dovranno essere tra loro armonizzate a seconda del contesto specifico:

1. Il personale già dipendente dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria potrà partecipare al progetto, svolgendo la propria attività nell'ambito dell'orario di servizio, opportunamente documentando il tempo effettivamente dedicato, anche al fine della corretta rendicontazione dei costi. Infatti, il costo relativo a questa tipologia di collaboratori potrà essere quantificato proporzionando il costo delle voci stipendiali al tempo dedicato al progetto.(Coord.)
2. Potrà essere anche prevista una modalità alternativa (eventuale) di partecipazione del personale già dipendente dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, costituita nel ricondurre il tempo dedicato al progetto ad un tirocinio che il dipendente stesso possa concordare nell'ambito di un corso di studi universitari o postuniversitario già avviato o in fase di avvio. In tale ipotesi il costo potrebbe ridursi a zero, qualora tale attività sia esercitata comunque al di fuori dell'orario di lavoro, non usufruendo pertanto dei permessi previsti dai contratti di lavoro per l'aggiornamento o per il diritto allo studio.(Inf. Ricerca con Master)
3. La collaborazione dei dipendenti delle altre amministrazioni coinvolte, così come i casi in cui i dipendenti dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria debbano prestare la loro attività presso la sede di altra amministrazione/ente, potrà essere disciplinata da una o più convenzioni tra le amministrazioni stesse; la quantificazione dei costi potrà considerare sia il costo stipendiale relativo al tempo dedicato sia le spese di missione, come riconosciute in ciascuna amministrazione di appartenenza dalla specifica regolamentazione.(Trasf. Medici specialisti)
4. Per le attività per le quali non è possibile coinvolgere dipendenti delle amministrazioni interessate ed è richiesta una elevata qualificazione, anche universitaria, è opportuno pensare all'attribuzione di incarichi libero-professionali (con partita IVA) ex art. 7, comma 6, del d.lgs. n. 165/2001, in considerazione del fatto che l'esigenza della risorsa lavorativa sarà comunque a tempo determinato (trattandosi di attività con finanziamento specifico ed esterno) e che l'impegno orario richiesto non sarà sovrapponibile a quello del lavoratore/dirigente dipendente. Questa procedura prevede che il collaboratore sia scelto con procedura comparativa pubblica.(Study coordinator/data manager e biotecnologo)
5. Per le attività che non è possibile ricondurre ad alcuno dei punti sopra elencati, caratterizzate da elevati contenuti professionali tali da ricondurle più idoneamente a tipologie contrattuali sopra non elencate (es. co.co.pro.) si prevede la formulazione di un sub-progetto di servizio specifico e l'affidamento della gestione dello stesso a soggetto a ciò abilitato.



Atti formali

Prima dell'inizio delle attività, si è proceduto alla formalizzazione dell'Unità tramite i necessari atti ufficiali:

- Riconoscimento bilaterale da parte di ASO-AL e ASL-AL dell'unità funzionale mesotelioma
- Definizione di una convenzione per la collaborazione con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino

Piano di implementazione dell'Unità

La realizzazione dell'Unità avverrà a step successivi, con periodo di start up di sei mesi, quindi altri sei mesi di consolidamento ed almeno cinque anni successivi di operatività, come specificato in dettaglio nel Piano Operativo. Durante lo sviluppo e la messa a punto delle varie fasi operative dell'Unità, sarà via via sviluppato il relativo piano di verifica delle performance, che confluiranno quindi nel Piano Controllo Qualità dell'Unità stessa.

Il **primo step** di sei mesi vedrà confluire il personale necessario, la sua preparazione e l'avviamento e la gestione delle attività, con gli affinamenti di processo caso per caso.

Il **secondo step** di successivi sei mesi sarà dedicato alla messa a punto del sistema di collaborazione ed interscambio con le strutture ASO / ASL coinvolte nella gestione del Mesotelioma e al risk management.

Il **terzo step** si occuperà dall'ampiamiento del laboratorio di raccolta e conservazione dei campioni di gestione (in via di saturazione), alla messa a punto del Sistema di Gestione Qualità dell'Unità, al sistema di Comunicazione dei risultati dell'Unità verso le strutture coinvolte e quelle interessate.

Sistema Qualità: misurazione e controllo delle performance dell'Unità

Verrà definito e formalizzato un Sistema di Gestione Qualità all'intero modello di gestione delle attività afferenti all'UFIM e ai flussi informativi con i soggetti coinvolti.

Verranno inoltre definiti e monitorati indicatori di performance per valutare il raggiungimento degli obiettivi assegnati all'UFIM, e semestralmente verrà inviato alle strutture interessate un report relativo ad attività e performance oltre che ai costi di gestione, risorse utilizzate e finanziamenti ottenuti.



Piano operativo - Gantt del Progetto

Fase	ATTIVITA'	Attori coinvolti	Primo semestre			Secondo semestre			Terzo semestre			Quarto semestre		
0	Perfezionamento atti formali preliminari alla costituzione dell'Unità, creazione centro di costo per l'Unità	ASO/ASL/Università												
Step 1	Reclutamento risorse aggiuntive	ASO/ASL/Università												
1.1	Selezione ed assegnazione incarichi alle quattro risorse umane (dirigente medico, data manager, biotecnologo, amministrativo, infermiere di ricerca)													
1.2	Stesura ed esecuzione contratti per le risorse umane, ecc													
1.3	Identificazione uffici, attivazione servizi e supporti (posti di lavoro, PC, collegamenti, cancelleria, manualistica ecc), training operativo ed inizio attività delle risorse umane													
Step 2	Avvio attività	ASO/ASL/Università												
2.1	Definizione piano di collaborazione ed interscambio con le strutture esistenti													
2.2	Analisi ed accordo congiunto con le strutture esistenti degli specifici piani di collaborazione													
Step 3	Definizione procedure operative di gestione dei processi	ASO/ASL/Università												
3.1	Ampiamento del Laboratorio di raccolta e conservazione dei campioni di gestione.													
3.2	Finalizzazione sistema e Manuale della Qualità													
3.3	Definizione e formalizzazione dei flussi operativi e informativi													



Conclusioni

Il mesotelioma pleurico è al centro dell'attenzione politico-sanitaria in questo momento in Italia e in Europa. L'ASO-AL e L'ASL AL si trovano in una condizione privilegiata sul mesotelioma, sia per la numerosità della casistica di questa area geografica che per il costante impegno sulla patologia.

La formalizzazione interaziendale di un ambito specifico che si concretizzi in una unità funzionale è decisiva per valorizzare sul piano organizzativo una competenza già esistente. L'operatività, in sinergia con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino, garantisce da una parte la partecipazione a tutti gli studi clinici rilevanti e dall'altra l'ottimizzazione dell'impiego del materiale patologico raccolto e la predisposizione di rigorosi controlli di qualità sulla banca biologica del mesotelioma, requisito basilare per contribuire alla ricerca preclinica e traslazionale su questa patologia.

Inoltre attraverso l'unità si garantisce al paziente una presa in carico globale, coordinata, uniforme e con standard qualitativi elevati.