

Milano, 13 luglio 2017

Direzione Generale
Direttore: Dott. Vincenzo Viggiani

E

Direzione Sanitaria
Direttore: Dott. Gaetano D'Onofrio

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Via Sergio Pansini, 5
80131, Napoli (NA)

Oggetto:

Proposta di Progetto di Formazione sul Campo Training Individualizzato ECM "Early spa Clinic - Progetto di Formazione sul Campo per l'ottimizzazione del percorso del paziente con spondiloartrite"

Spett.li Direttori

Edra S.p.A. in qualità di Provider ECM N. ID 4252, intende realizzare e proporre a codesta rispettabile Azienda Ospedaliera la partecipazione, con durata dal 15 settembre 2017 al 30 dicembre 2017, al progetto formativo di seguito indicato sotto la propria piena ed esclusiva responsabilità.

Il progetto prevede la realizzazione di un percorso che mira a garantire una formazione teorica e pratica con training individualizzato finalizzata all'acquisizione di abilità scientifico pratiche di gestione del paziente, dall'inquadramento clinico alle indagini diagnostiche fino alla programmazione della gestione terapeutica e indagini di follow up, attraverso l'applicazione di istruzioni e procedure professionali specifiche sotto la guida di un Tutor dedicato, nell'ambito delle patologie reumatologiche, quali le spondiloartriti.

A seguito di una precoce valutazione del rischio e della diagnosi della patologia, i partecipanti al progetto acquisiranno maggiori capacità e competenze in termini di:

- Avvio della standardizzazione di un nuovo percorso di presa in carico precoce del paziente
- Riduzione del rischio, legato al trattamento tardivo, della comparsa di alterazioni anatomico-funzionali irreversibili.

La natura del progetto sarà prettamente formativa, e, in particolare, si prevede un flusso operativo all'interno del centro che comprenda i seguenti passi:

- **Primo accesso:** A ogni prima visita il paziente con sospetta patologia reumatica autoimmune è sottoposto alla valutazione in una visita multidisciplinare.



Edra S.p.A.
Via G. Spadolini 7
20141 Milano - Italia
Telefono: +39 02 881841
Telefax: +39 02 88184301
Edra_spa@pec.it
www.edraspa.it

Iscrizione al Registro delle
Imprese di Milano n.2000629
Partita Iva e C.F. 08056040960
Cap. Soc. Euro 329.670,00 i.v.

Il Tutor e i partecipanti valutano le caratteristiche del paziente e la scelta degli esami diagnostici appropriati per confermare la diagnosi;

- **Diagnosi:** Gli esami diagnostici vengono valutati dai partecipanti e dal Tutor e sulla base dei risultati viene emessa la diagnosi e impostato il trattamento;
- **Follow up:** A seguito della conferma della diagnosi, si imposta il corretto programma di controllo e follow-up del paziente per valutare il decorso della malattia

Per lo svolgimento del progetto di formazione sul campo, verranno sviluppati strumenti informatici dedicati alla raccolta di dati generali, condivisi da tutti i partecipanti, per rilevare l'andamento del progetto e tenere traccia del percorso del paziente nel Centro.

Pertanto, al termine del progetto i professionisti sanitari coinvolti in qualità di partecipanti interessati godranno di un miglioramento formativo teorico-pratico che porti ad una migliore gestione del paziente.

Al fine di svolgere regolarmente il progetto, il Provider ha messo a punto i documenti che regolano il consenso informato per il paziente e la titolarità dei dati e immagini che si allegano alla presente come Allegati 1 e 2.

Per la realizzazione dell'iniziativa nessun costo sarà da sostenere da parte di codesta spettabile Azienda Ospedaliera.

Si informa, da ultimo, che il progetto ECM è realizzato con la sponsorizzazione di Novartis Farma S.p.A.

Distinti saluti.

Edra S.p.A.
Via G. Spadolini, 7
20141 Milano

Il Rappresentante Legale
Giorgio Albonetti



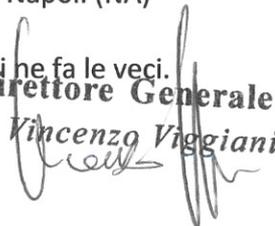
Per accettazione da parte del Centro:

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Via Sergio Pansini, 5
80131, Napoli (NA)

O di chi ne fa le veci.

Il Direttore Generale

Dott. Vincenzo Viggiani

The logo for Edra, consisting of the word "edra" in a stylized, lowercase font. The "e" and "d" are red, while the "r" and "a" are black.

Luogo e data _____

Oggetto: Titolarità dati Progetto di Formazione Sul Campo – Training Individuale

denominato “Early spa Clinic - Progetto di Formazione sul Campo per l’ottimizzazione del percorso del paziente con spondiloartrite”.

Premesso che

- a) Edra S.p.A. è società specializzata nella realizzazione di programmi di formazione professionale ed è provider registrato presso AGENAS (n. 4252) per l’accreditamento ECM degli eventi e delle attività formative dalla stessa realizzate;
- b) Nel corso del 2017 Edra S.p.A. attuerà un Progetto ECM di Formazione Sul Campo (FSC) Training Individualizzato denominato Early spa Clinic di natura scientifico-pratica, relativo alla spondiloartrite, che prevede, mediante strumenti informatici nel rispetto delle prescrizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza, lo svolgimento di attività formativa sul campo con raccolta e monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione dell’efficienza organizzativa del centro;
- c) Il Centro aderisce al progetto formativo di cui al punto b) ed è titolare del trattamento dei dati che verranno raccolti nell’ambito del medesimo.

* * *

Ciò premesso, il Centro con sede legale in _____

in persona del legale rappresentante _____ ai sensi e per gli effetti dell’art. 29 D. Lgs. 196/2003

Nomina

Edra S.p.A. responsabile del trattamento dei dati raccolti nell’ambito del progetto ECM di formazione scientifico-pratico sulla spondiloartrite di cui al punto b) in premessa. Tale trattamento sarà esclusivamente finalizzato alla realizzazione del predetto progetto ECM di Formazione Sul Campo Training Individualizzato in tutte le sue fasi e all’analisi e comunicazione dei dati attestanti l’andamento del progetto stesso (ivi compresa la validazione del medesimo da parte del Comitato Scientifico ECM e preposto al progetto) ed in conformità alle disposizioni del vigente regolamento ECM.

I dati saranno raccolti in forma anonima e divulgati in forma aggregata, conservati con le idonee misure di sicurezza, in un data center apposito e condivisi con gli altri centri deputati alla cura delle spondiloartriti. La condivisione non avviene a scopo di lucro o commerciale.

* * *

Al fine di esprimere la Vostra adesione a quanto sopra, Vi preghiamo di restituirci copia della presente sottoscritta per accettazione e conferma.

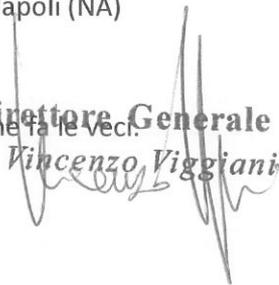
Per accettazione e conferma

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

Via Sergio Pansini, 5

80131, Napoli (NA)

Il Direttore Generale
O di chi ne fa le veci.
Dott. Vincenzo Viggiani



Edra S.P.A.

Rappresentante Legale

Giorgio Albonetti



EARLY SPA CLINIC

Progetto di Formazione sul Campo per l'ottimizzazione del percorso del paziente con spondiloartrite

FSC – Training individualizzato

STRUTTURA DEL PROGETTO

RAZIONALE SCIENTIFICO

Razionale

Responsabile scientifico

Destinatari partecipanti

Sede

CARATTERISTICHE GENERALI

Scopi della formazione

Tipologia della formazione

Risultati attesi per i partecipanti

SVILUPPO DELLA FORMAZIONE

Tipologia dei partecipanti

Durata

Flusso

Metodo

Modalità di verifica della formazione



Edra S.p.A.
Via G. Spadolini 7
20141 Milano - Italia
Telefono: +39 02 881841
Telefax: +39 02 88184301
edra_spa@pec.it
www.edraspa.it

Iscrizione al Registro delle
Imprese di Milano n.2000629
Partita Iva e C.F. 08056040960
Cap. Soc. Euro 329.670,00 i.v.

RAZIONALE

La spondilite anchilosante (SA) è una tra le forme più comuni di spondiloartriti e quella con il decorso più severo. Si tratta di una malattia reumatica infiammatoria cronica che coinvolge prevalentemente il rachide e le articolazioni sacroiliache, causando dolore lombare, rigidità e progressiva riduzione della capacità funzionale della colonna, con gravi conseguenze sulla qualità di vita.

La SA ha un'incidenza superiore nel sesso maschile ed esordisce in soggetti giovani con età compresa tra i 20 e i 40 anni.

Prima di arrivare al reumatologo e alla diagnosi possono passare molti anni in cui il paziente passa da uno specialista all'altro (medico di base, ortopedico, reumatologo, fisiatra).

L'Artrite Psoriasica (AP) è una malattia reumatica infiammatoria cronica e si associa frequentemente alla psoriasi.

Viene classificata con le spondiloartriti sieronegative (assenza del fattore reumatoide) e presenta una vasta eterogeneità del tipo di presentazione, del decorso e delle articolazioni colpite.

L'artrite psoriasica è una patologia ad oggi troppo spesso misdiagnosticata (diagnosi differenziale inizialmente difficile, assenza di biomarkers specifici, poca awareness).

L'identificazione ed il trattamento precoce è fondamentale per garantire un miglior outcome di malattia (a 2 anni dall'insorgenza 1 paziente su 2 ha almeno un'erosione articolare).

L'artrite iniziale, definita early arthritis, è il nuovo bersaglio dei reumatologi, perchè va aggredita prima che si manifesti il danno permanente alle articolazioni.

Sono oggi disponibili strategie di intervento precoce capaci di impedire alla malattia di evolvere verso i quadri invalidanti che pregiudicano aspettative e progetti di vita delle persone colpite.

I nuovi farmaci biologici, se somministrati precocemente, modificano l'evoluzione della malattia e consentono il reinserimento sociale del paziente.

I pazienti con patologie reumatiche croniche quali le spondiloartriti si trovano oggi ad affrontare problematiche di gestione dovute a:

- Poca conoscenza della malattia
- Difficoltà di riconoscimento e diagnosi della patologia
- Difficoltà di identificazione degli esami specifici per la diagnosi
- Lunghi tempi di attesa per la presa in carico da parte del corretto specialista
- Mancato o parziale monitoraggio del controllo della malattia

Tali problematiche si traducono nel mancato trattamento precoce della patologia, un peggior outcome di malattia nel breve e nel lungo periodo e nell' utilizzo di trattamenti inappropriati.

Pur esistendo linee guida o raccomandazioni per la gestione dei pazienti, nessuna di questa fornisce indicazioni chiare su un modello di presa in carico precoce del paziente, per cui il patient journey è spesso molto eterogeneo e poco efficace.

L'efficacia della terapia è strettamente correlata alla accuratezza e alla tempestività della diagnosi e dell'intervento terapeutico

L'adozione di efficaci programmi di training ed educazione sul personale medico ed infermieristico ospedaliero ha permesso di evidenziare un miglioramento del patient Journey in termini di intervento precoce, appropriatezza terapeutica e outcome clinico.

L'applicazione di questi programmi è risultata cost-effective oltre che per la cura del paziente anche per i sistemi sanitari, in quanto, ha comportato una riduzione dei costi socio-sanitari della malattia.

RESPONSABILE SCIENTIFICO E TUTOR

Prof. Raffaele Scarpa

U.O.C.di Reumatologia

Azienda Ospedaliero Universitaria Federico II

Napoli

Destinatari partecipanti:

Professione: Medico Chirurgo, Infermiere

Disciplina: Reumatologia, Dermatologia e Venereologia, Infermiere.

N. Partecipanti per centro: 6

SEDE

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Via Sergio Pansini, 5
80131, Napoli (NA)

CARATTERISTICHE GENERALI**Scopi della formazione**

Supportare i Centri con un percorso di training dei reparti ospedalieri coinvolti ad opera di personale esperto e qualificato per la diagnosi e la gestione delle patologie reumatologiche croniche, quali le spondiloartriti.

A seguito di una precoce diagnosi e valutazione della patologia:

- Avviare la standardizzazione di un nuovo percorso di presa in carico precoce del paziente
- Ridurre il rischio, legato al trattamento tardivo, della comparsa di alterazioni anatomico-funzionali irreversibili.

Tipologia della formazione

La formazione sarà condotta come Formazione sul Campo (FSC) – Training individualizzato. Le metodologie utilizzate nella FSC garantiranno un alto tenore di training ai partecipanti grazie al rapporto con i Tutor preposti all'affiancamento e alla formazione/supervisione di 1:3.

Risultati attesi per i partecipanti

L'obiettivo del progetto è quello di garantire una formazione teorica e pratica finalizzata all'acquisizione di abilità scientifico pratiche di gestione del paziente attraverso l'applicazione di istruzioni e procedure professionali specifiche sotto la guida di un Tutor dedicato.

SVILUPPO DELLA FORMAZIONE**Tipologia dei partecipanti**

Il personale sanitario coinvolto nel progetto prevede Medici Chirurghi e Operatori sanitari (infermieri) coinvolti nella gestione del paziente, secondo le professioni e le discipline accreditate.

Durata

Il programma si svolgerà dal 15 settembre 2017 al 30 dicembre 2017, in 16 ore di attività pratiche settimanali per 15 settimane. Per un totale di 240 ore.

Flusso

Si prevede un flusso operativo all'interno del centro che comprenda i seguenti passi:

- **Primo accesso:** A ogni prima visita il paziente con sospetta patologia reumatica autoimmune è sottoposto alla valutazione in una visita multidisciplinare. Il Tutor e i partecipanti valutano le caratteristiche del paziente e la scelta degli esami diagnostici appropriati per confermare la diagnosi;

- **Diagnosi:** Gli esami diagnostici vengono valutati dai partecipanti e dal Tutor e sulla base dei risultati viene emessa la diagnosi e impostato il trattamento;
- **Follow up:** A seguito della conferma della diagnosi, si imposta il corretto programma di controllo e follow-up del paziente per valutare il decorso della malattia

Metodo

Per lo svolgimento del progetto di formazione sul campo, verranno sviluppati strumenti informatici dedicati alla raccolta di dati generali, condivisi da tutti i partecipanti, per rilevare l'andamento del progetto e tenere traccia del percorso del paziente nel Centro.

L'obiettivo è la rilevazione delle variabili di processo per il miglioramento del percorso del paziente con spondiloartrite.

- L'accesso dei partecipanti a tali strumenti avverrà con accesso riservato e protetto mediante l'utilizzo di credenziali di autenticazione univoci.
- I dati verranno raccolti in forma anonima sotto le direttive e la validazione del direttore scientifico del progetto.
- I dati raccolti permetteranno al tutor e ai partecipanti di esprimere giudizi sui miglioramenti del percorso del paziente nel singolo Centro.

Modalità di verifica della formazione

Al termine del progetto formativo si svolgerà una prova pratica tra partecipanti e tutor per valutare l'incremento formativo nella gestione in piena autonomia di un paziente potenzialmente affetto da patologia reumatica.

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 D.Lgs. 30 GIUGNO 2003, n. 196

(cd. "Codice in materia di protezione dei dati personali" o "Codice della privacy")

Gentile Signora/Signore,

La informiamo con la presente che:

- A seguito degli esami effettuati presso la Struttura Ospedaliero-Sanitaria di riferimento (di seguito nominata CENTRO), per la valutazione della patologia reumatica, che permettono la diagnosi, la stadiazione ed un piano di controllo della patologia, i dati e le informazioni che a Lei si riferiscono saranno trattati dal CENTRO nella sua qualità di Titolare del trattamento nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) nell'ambito di un progetto ECM di formazione scientifico-pratica relativo alle patologie reumatologiche croniche denominato Early spa Clinic, che prevede lo svolgimento di attività formativa sul campo condotta presso Centri ospedalieri selezionati.

Per quanto riguarda quest'ultimo specifico aspetto, ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs 196/2003 la informiamo altresì di quanto segue:

A. Finalità:

- I dati saranno trattati per perseguire finalità formative, di refertazione e controllo della prestazione effettuata; e per analisi e comunicazioni attestanti l'andamento del Progetto Formativo (che consiste nella raccolta e nel monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione del percorso del paziente e dell'efficienza organizzativa del centro).

B. Modalità:

- Il trattamento dei dati sarà effettuato mediante strumenti informatici nel rispetto delle prescrizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza; i dati saranno archiviati in forma anonima e conservati in un data center apposito di proprietà di Edra S.p.A. L'accesso ai dati sarà consentito esclusivamente al personale medico a ciò autorizzato ed ai responsabili del trattamento all'interno del CENTRO limitatamente a quanto necessario per l'espletamento dei rispettivi compiti.

C. Obbligatorietà:

- Il conferimento dei dati è obbligatorio per il perseguimento delle finalità sopra indicate.

D. Diffusione:

- I dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute non saranno oggetto di diffusione conformemente a quanto previsto dall'art. 22, comma 8 D.Lgs. 196/2003. Non è inoltre prevista alcuna forma di comunicazione dei dati a soggetti terzi diversi da quelli indicati nella presente informativa ad esclusione dei dati aggregati di andamento del progetto; se ciò si rendesse utile o necessario, il CENTRO provvederà a darne specifica informativa e a richiedere apposito consenso.

E. Titolarità:

- Il titolare del trattamento è il CENTRO (indicare denominazione ospedale- sede – codice fiscale dell'ospedale) e il responsabile del trattamento è Edra S.p.A., Via Spadolini 7, Milano, C.F. 08056040960.

F. Tutela:

- Lei potrà rivolgersi al CENTRO al fine di esercitare i diritti indicati dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 che qui di seguito si riportano:

“1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

a) dell'origine dei dati personali;

b) delle finalità e modalità del trattamento;

c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;

d) degli estratti identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;

e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

3. L'interessato ha diritto di ottenere:



- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale."

Il sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____ via _____

DICHIARA

- Di aver ricevuto e compreso l'informativa per il trattamento dei dati personali, fornitagli ai sensi del "Codice PRIVACY".
- Che autorizzando l'utilizzo dei Suoi dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima ed irreversibile, ad esempio attraverso statistiche, e che gli operatori trattino i dati di salute a fini di prevenzione, diagnosi e cura, formazione sul campo e statistica (in quest'ultimo caso resi anonimi) nelle forme e nei modi di cui all'informativa ricevuta.
-

di Acconsentire

di NON Acconsentire

Data _____

Firma del dichiarante
