



ALLEGATO A alla Dgr n. 1230 del 16 luglio 2013

CONVENZIONE DI RICERCA TRA

LA REGIONE DEL VENETO

E

L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE "MARIO NEGRI"

PER LA VALUTAZIONE ED IL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA DEI RICOVERI

NEI REPARTI DI TERAPIA INTENSIVA

Con la presente

TRA

la Regione del Veneto, con sede legale in Dorsoduro, n. 3901, 30123, Venezia (codice fiscale:80007580279), rappresentata dal dr. _____, domiciliato per la carica in Venezia, Dorsoduro 3901, il quale interviene nel presente atto non per sé ma in nome e per conto della Giunta Regionale del Veneto, nella sua qualità di _____,

E

L'istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano, di seguito denominato IRFMN, (codice fiscale e partiva Iva: 032542101150), con sede in via La Masa 19, Milano, rappresentato dal _____, domiciliato per la carica in Milano via La Masa 19, il quale interviene nel presente atto non per sé ma in nome e per conto dell'IRFMN, nella sua qualità di _____,

premesse che

- presso il Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'IRFMN è operativo il centro di coordinamento del gruppo GiViTI (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva);
- il GiViTI è un gruppo di Terapie Intensive (TI) italiane che promuove e realizza progetti di ricerca indipendenti, orientati alla valutazione e al miglioramento dell'assistenza in questo ambito disciplinare;
- il coordinamento del gruppo GiViTI è reso possibile grazie alle risorse messe a disposizione dall'IRFMN, nonché da finanziamenti non condizionati provenienti da aziende o agenzie, pubbliche o private, interessate alla promozione della qualità in ambito sanitario e specificamente della medicina intensiva;
- dal 2002 è attivo il cosiddetto "progetto Margherita", che consiste in un'ampia e continua raccolta dati per la valutazione della performance delle TI, la cui partecipazione avviene su base volontaria;
- attualmente sono iscritte al GiViTI 45 TI venete, di cui 22 hanno aderito al progetto Margherita nel 2011.
- dal 2009 è attivo in alcune regioni italiane il progetto StART sulla valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri in terapia intensiva;

- la Regione del Veneto ha interesse a promuovere tanto la ricerca quanto il miglioramento della qualità dell'assistenza nell'ambito della terapia intensiva nel proprio territorio;

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale della presente convenzione

Art. 2

IRFMN avvierà il progetto di ricerca StART sulla valutazione e il miglioramento dell'appropriatezza delle giornate di ricovero in Terapia Intensiva (TI) negli ospedali della Regione del Veneto.

In particolare, si prevedono i seguenti punti, scadenzati a partire dalla data di stipula della presente convenzione:

1. Entro 1 mese: attivazione di un Comitato Scientifico per l'elaborazione del protocollo di ricerca. Tale comitato sarà costituito da un rappresentante di IRFMN, un rappresentante della Regione del Veneto e quattro medici rianimatori operanti nelle strutture ospedaliere regionali, scelti di comune accordo fra il Coordinamento Regionale Emergenza (CREU) della Regione del Veneto ed il Comitato Tecnico Scientifico del GiViTI.
2. Entro 3 mesi: stesura del protocollo di ricerca-intervento, comprensiva di scheda di raccolta dati e piano di analisi. Il protocollo dovrà seguire le linee guida riportate nell'allegato alla presente convenzione, che ne costituisce parte integrante.
3. Entro 4 mesi: incontro di presentazione e discussione del protocollo aperto a tutte le TI venete.
4. Entro 6 mesi: stesura del protocollo definitivo e avvio della raccolta dati elettronica integrata al software MargheritaProsafe.
5. Dal mese 6 al mese 12: monitoraggio centrale continuo della qualità dei dati e della partecipazione al progetto.
6. Al mese 12: produzione del rapporto sui dati raccolti.

Art. 3

La presente convenzione avrà una durata di un anno a partire dalla data di stipula e sarà rinnovabile. IRFMN produrrà al CREU della Regione del Veneto un breve rapporto a 6 mesi sullo stato di avanzamento delle attività (rapporto ad interim), nonché un rapporto finale entro 30 giorni dalla scadenza della presente convenzione. Nel rapporto finale i risultati verranno presentati in forma prevalentemente aggregata e in ogni caso i dati relativi alle singole TI saranno presentati in forma anonima.

Art. 4

Per consentire a IRFMN di svolgere il programma descritto nella presente convenzione, la Regione del Veneto si impegna ad erogare la cifra complessiva di Euro 60.000,00 (sessantamila) così ripartita:

- Euro 20.000 (ventimila), entro 30 giorni dalla firma della presente convenzione.

- Euro 20.000 (ventimila), entro 30 giorni dalla consegna del rapporto ad interim.
- Euro 20.000 (ventimila), entro 30 giorni dalla consegna del rapporto finale.

Art. 5

Il Dott. Guido Bertolini (responsabile del Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'Istituto "Mario Negri") è il responsabile scientifico della presente convenzione per IRFMN.

Entro 10 giorni dalla stipula della convenzione il CREU della Regione del Veneto provvederà ad individuare il proprio responsabile scientifico.

Art. 6

IRFMN si impegna a rispettare quanto previsto dal decreto legislativo 196/03 e da ogni altra norma applicabile in materia di informativa, comunicazione e conservazione dei dati sensibili.

Art. 7

IRFMN si impegna a non portare a conoscenza di terzi informazioni, dati tecnici, documenti e notizie di carattere riservato riguardanti la Regione del Veneto e le strutture ospedaliere regionali di cui venisse a conoscenza in forza del presente impegno.

IRFMN si impegna a non diffondere ed a non utilizzare i dati raccolti e le relative elaborazioni per fini diversi da quelli della presente convenzione senza la preventiva autorizzazione della Regione del Veneto.

Art. 8

La presente convenzione è disciplinata dalla legge italiana ed ogni controversia che dovesse insorgere dalla sua interpretazione o esecuzione sarà deferita ad un collegio di tre arbitri nominati ai sensi del regolamento arbitrale della CCIAA di Milano, che deciderà secondo equità.

Art. 9

La presente Convenzione sarà soggetta a registrazione solo in caso d'uso a cura e spese della parte che ha avuto interesse alla registrazione, tenuto conto dell'art. 7 della Legge n. 91/63.

Letto, approvato e sottoscritto

Milano, lì _____

Per l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (IRFMN)

Venezia, lì _____

Per la Regione del Veneto

ALLEGATO

alla Convenzione di ricerca

tra l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" e la Regione del Veneto

per la valutazione e il miglioramento dell'appropriatezza

dei ricoveri in Terapia Intensiva

Linee guida per la stesura del protocollo di ricerca-intervento

Il presente documento ha una funzione di indirizzo per le attività del Comitato Scientifico che verrà istituito in virtù della convenzione di cui in oggetto. Tale Comitato Scientifico avrà infatti piena autonomia decisionale, all'interno delle indicazioni generali che qui vengono stabilite.

Quadro di riferimento

I reparti di Terapia Intensiva (TI) rappresentano oggi una risorsa estremamente importante all'interno degli ospedali per acuti, potendo assistere pazienti ad elevata complessità e spesso a rischio di morte. Si tratta di reparti relativamente piccoli, ad alto contenuto tecnologico, con personale estremamente specializzato e quindi ad alto costo. Per questi motivi è necessario da un lato fare in modo che risorse così preziose siano utilizzate al meglio e senza sprechi, dall'altro lato garantire che tutti i pazienti che lo necessitano possano avere accesso a tali risorse assistenziali. Il continuo sviluppo della medicina, il progressivo invecchiamento della popolazione e il costante aumento delle patologie traumatiche, hanno ampliato il fabbisogno di TI, tanto da far registrare anche in Italia situazioni di difficoltà nel soddisfare le crescenti richieste. Alla luce di queste considerazioni diviene ancor più importante e urgente, non solo adeguare il numero di posti letto di TI alle attuali esigenze, ma anche e soprattutto promuovere il massimo di efficienza possibile nel loro utilizzo, affinché le risorse già oggi disponibili non vadano sprecate o non siano sottoutilizzate.

Scopo del progetto di ricerca

L'obiettivo ultimo del progetto di ricerca sulla "Valutazione e il miglioramento dell'appropriatezza dei ricoveri in Terapia Intensiva" è quello di innalzare il livello di appropriatezza dell'uso della TI. In questa accezione, il progetto di ricerca-intervento non ha dunque l'obiettivo di entrare nel merito della qualità clinica dell'assistenza erogata, quanto di valutare e promuovere l'utilizzo appropriato della TI, intesa essa stessa come risorsa. In altre parole, partendo dal presupposto che vi siano indicazioni cliniche precise al ricovero di un paziente in TI e alla sua successiva permanenza, si vuole valutare quante volte tali condizioni sono soddisfatte nei singoli reparti.

Il progetto non ha carattere inquisitivo né di controllo diretto sull'attività dei reparti. Vuole invece innescare un processo virtuoso, basato sul confronto rigoroso delle diverse realtà, al fine di dare a ciascuno dati utili con i quali indirizzare precise strategie di miglioramento. Per questo motivo l'amministrazione regionale, che potrà

intervenire sulle linee di sviluppo del progetto e verificarne costantemente l'implementazione, avrà accesso a dati aggregati o comunque anonimizzati, mentre ciascun reparto di TI avrà accesso ai propri dati.

Linee di sviluppo metodologico

La letteratura scientifica ha chiarito che la TI debba essere in grado di erogare livelli diversi di assistenza e che per ogni livello assistenziale si debbano mettere in gioco quantità e qualità diverse di risorse. Il progetto di ricerca, proprio a partire dalla letteratura disponibile, dovrebbe mettere in relazione i livelli di assistenza erogabili da ciascuna TI, sulla base delle risorse disponibili, con i livelli di assistenza effettivamente richiesti dai pazienti ricoverati. La distanza fra assistenza erogabile e assistenza richiesta dovrebbe essere alla base della valutazione e del confronto fra i diversi reparti della Regione.

Un ulteriore elemento di valutazione dovrebbe essere il monitoraggio della capacità di ciascun reparto di soddisfare le richieste di ricovero, attraverso una qualche forma di censimento delle richieste inevase.

Elementi di valutazione

Poiché l'obiettivo di questo progetto di ricerca è squisitamente operativo, dovranno essere approntati indicatori di valutazione verificabili, da parte di tutte le parti in causa.

Per quanto riguarda i reparti di TI, i rapporti del progetto non potranno essere solamente generali, ma dovranno essere necessariamente personalizzati per ogni centro. Questi rapporti dovranno mettere in grado ogni singolo reparto di comprendere i propri punti di forza e di debolezza nell'uso appropriato della TI, al fine di elaborare eventuali interventi correttivi.

Per quanto riguarda la Regione, i rapporti saranno solo generali ma dovranno consentire di monitorare strettamente la situazione. In tal senso e laddove i numeri lo consentiranno, i rapporti verranno anche disaggregati per aree di interesse o di specialità (es. TI polivalenti, TI post-chirurgiche, Neuroranimazioni, ecc.). Attraverso indicatori oggettivi sul divario registrato fra il livello di assistenza erogabile e quello effettivamente richiesto dalla situazione clinica dei pazienti, la Regione potrà valutare il reale impatto del progetto di ricerca stesso.