

Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici



Analisi e monitoraggio delle ricerche nell'ambito del processo di gestione della ricerca clinica



Progetto formativo per i nuclei di ricerca clinica della Regione Veneto

Corso Regionale

I modulo

Agenda

1	Presentazione del corso e degli obiettivi
2	L'evoluzione delle norme ISO 9000 e la visione HLS
3	La norma ISO 9001:2015 e le principali innovazioni
4	La gestione documentale: i principali impatti
5	Il pensiero basato sul rischio
6	L'approccio per processi e la gestione dei rischi
7	La gestione delle risorse e la conoscenza organizzativa
8	Considerazioni conclusive

Obiettivi del corso



- ❑ Fornire una visione d'insieme del processo di gestione della ricerca clinica identificare le parti interessate e le possibili relative esigenze;
- ❑ Fornire un inquadramento generale in merito ai principi per la metodologia della ricerca clinica;
- ❑ Fornire elementi e metodi per monitorare il processo della ricerca clinica in merito alla: definizione del budget della sperimentazione, monitoraggio dello stato di avanzamento dello studio e la sua rendicontazione.

Obiettivi del modulo



- ❑ Presentare il corso e la sua struttura
- ❑ Inquadrare il contesto normativo in merito alla conduzione degli studi di ricerca clinica;
- ❑ Fornire la visione d'insieme del processo dello sviluppo degli studi ricerca e identificare le esigenze degli stakeholders;
- ❑ Conoscere ed applicare un metodo per effettuare all'analisi dei costi per la formalizzazione dei contratti identificando i rischi correlati;
- ❑ Definire una modalità per valutare la fattibilità epidemiologica di uno studio;
- ❑ Presentare il prossimi passi.

La struttura e le sedi del corso

Il corso è organizzato in due moduli di una giornata ciascuno riperduto in 4 edizioni come di seguito riportato.

I Edizione

☐ 7 giugno 2016 e

☐ 22 settembre 2016

Sala Riunioni Direzione Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto – PD.

II Edizione

☐ 15 giugno 2016 - Sala Riunioni Direzione Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto – PD.

☐ 23 settembre 2016 - Sala Riunioni del V° Piano Via Degli Scrovegni, 14 - ULSS 16 PD.

III Edizione

☐ 16 giugno 2016 e

☐ 6 ottobre 2016

Sala Riunioni Direzione Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto – PD.

IV Edizione

☐ 17 giugno 2016 e

☐ 7 ottobre 2016

Sala Riunioni Direzione Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto – PD.



Il primo modulo: il programma della giornata di oggi

Orario	Argomenti	Relatore
09:00 – 09:15	Presentazione degli obiettivi del corso e del programma	/
09:15 – 09:45	Inquadramento normativo	M. Trojnia
09:45-10:15	Le fasi del processo di ricerca clinica: la visione d'insieme, le parti interessate e l'owner del processo	M. Farina
10:15 – 11:00	Lavoro 1: il processo di ricerca clinica: parti interessate/esigenze ed owner del processo nel mio contesto	Lavoro di gruppo
11:00 – 11:15	Pausa caffè	/
11:15 – 11:45	Le aziende farmaceutiche: aspettative ed aree di attenzione	La voce dell'azienda farmaceutica
11:45 – 12:45	Principi e la metodologia della ricerca clinica	D. Gregori
13:00 - 14:00	Pausa	/
14:00 – 14:30	L'analisi dei costi per la formalizzazione dei contratti e rischi correlati	G. De paoli
14:30-16:00	Lavoro 2: applicazione dell'analisi dei costi ad uno studio di ricerca clinica	M. Farina G. De paoli
16:00 – 16:15	Pausa caffè	/
16:15-16:30	La fattibilità epidemiologica	M. Farina
16:30 – 17:45	Lavoro 3: dati da raccogliere per l'analisi di fattibilità epidemiologica	M. Farina G. De paoli
17:45 – 18:00	Considerazioni conclusive e chiusura dei lavori	/

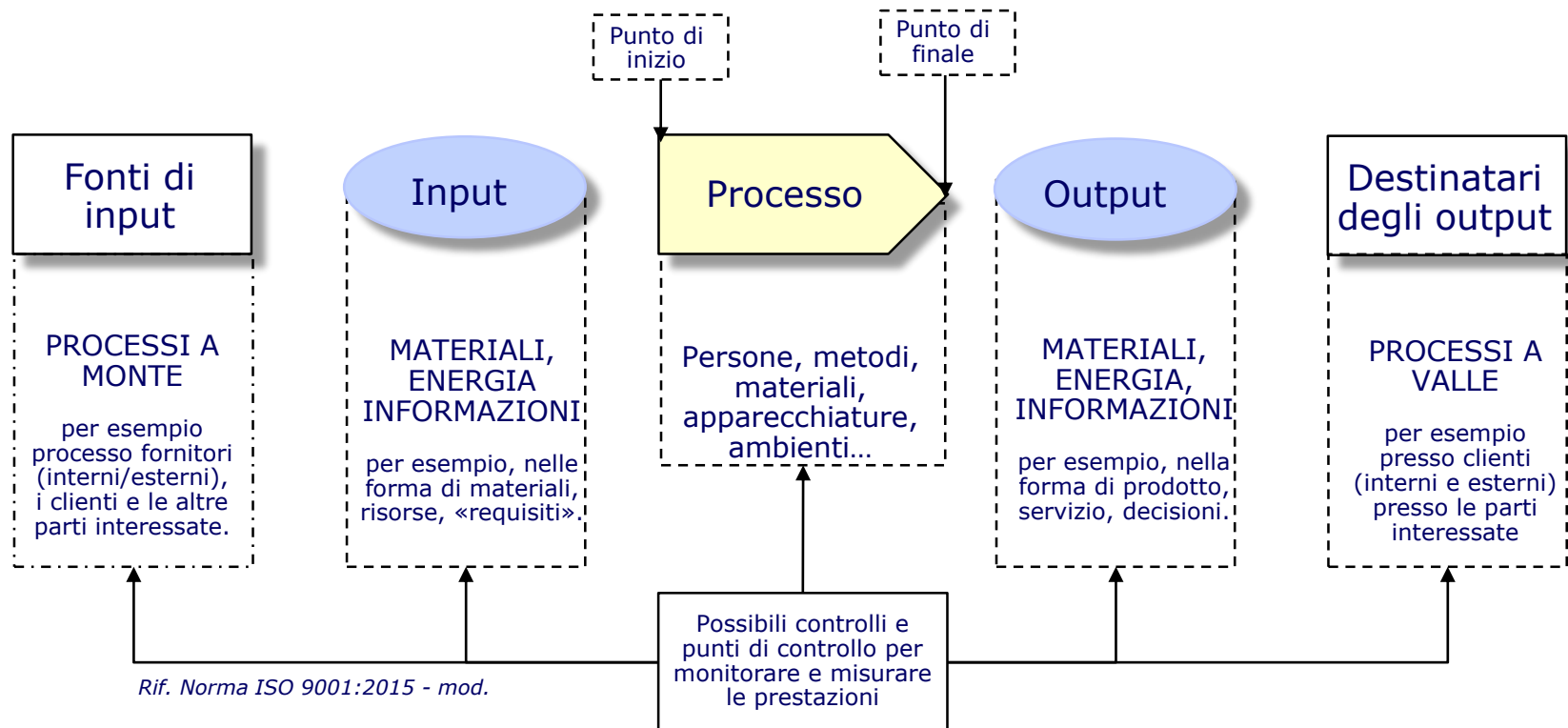


LE FASI DEL PROCESSO DI RICERCA CLINICA: LA VISIONE D'INSIEME, LE PARTI INTERESSATE E L'OWNER DEL PROCESSO



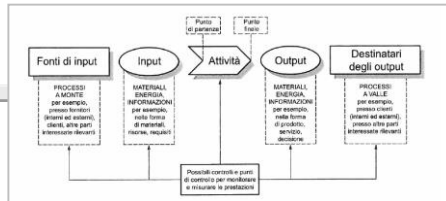
Il significato di processo

Un risultato si ottiene più efficacemente quando tutte le risorse e le attività sono gestite come un processo.



Il Processo è un insieme di attività correlate o interagenti che trasformano «l'input in output». Lo scopo del processo è quello di aggiungere valore

Approccio per processi: contenuto



ISO 9000:2015-Principi per la qualità

1. Focalizzazione sul cliente
2. Leadership
3. Partecipazione attiva delle persone
4. Approccio per processi
5. Miglioramento
6. Processo decisionale basato sulle evidenze
7. Gestione delle relazioni

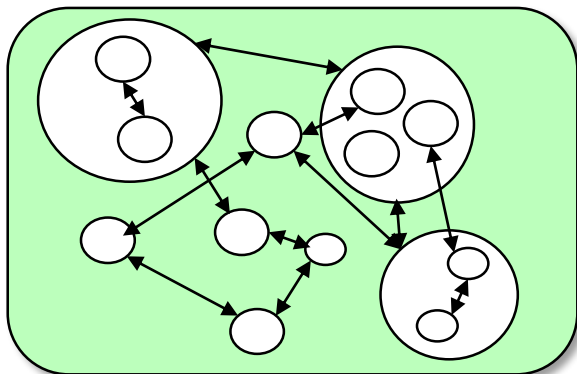
Enunciazione:

Si conseguono risultati costanti e prevedibili più efficacemente ed efficientemente quando le attività sono comprese e gestite come processi interrelati che agiscono come un sistema.

Benefici:

- ✓ Utilizzare metodi strutturati nella definizione delle attività necessarie ad ottenere i risultati desiderati.
- ✓ Stabilire chiaramente le responsabilità per la gestione delle attività principali.
- ✓ Analizzare e misurare le potenzialità delle attività principali.
- ✓ Individuare le interfacce delle attività principali tra ed all'interno delle funzioni dell'organizzazione.
- ✓ Mettere a fuoco i fattori (quali le risorse, i metodi, i materiali) in grado di migliorare le principali attività dell'organizzazione.
- ✓ Valutare i rischi, le conseguenze e l'impatto delle attività sui clienti, sui fornitori e sulle altre parti interessate

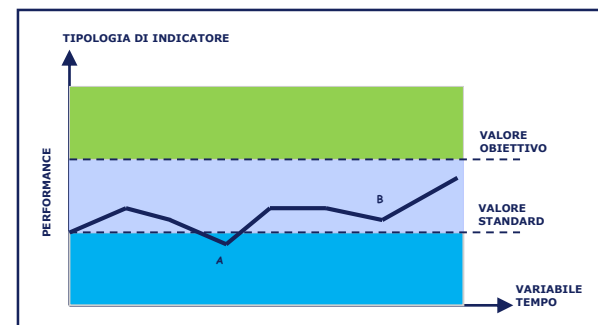
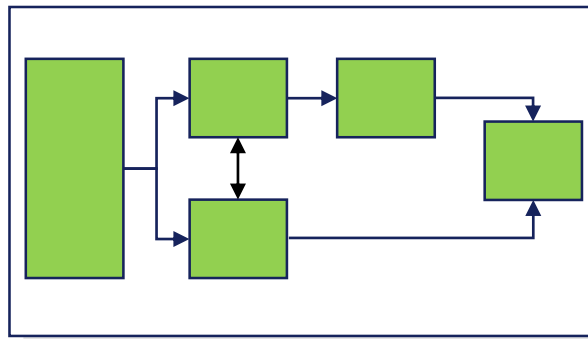
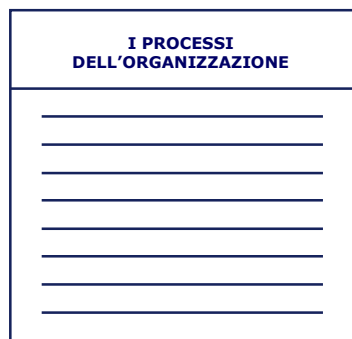
L'approccio per processi comprende anche la loro gestione per processi



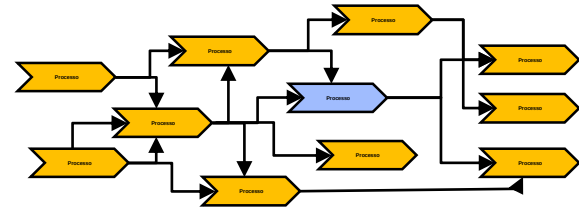
Il sistema è un insieme di elementi correlati o interagenti.

Rif. ISO 9000:2015

La gestione per processi significa: identificare i processi, capirli e gestirli.



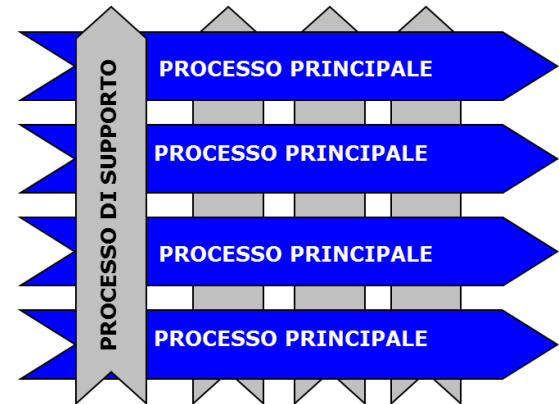
La mappatura dei processi è una rappresentazione grafica che permette di identificare i processi di una organizzazione.



La mappatura dei processi ha lo scopo di:

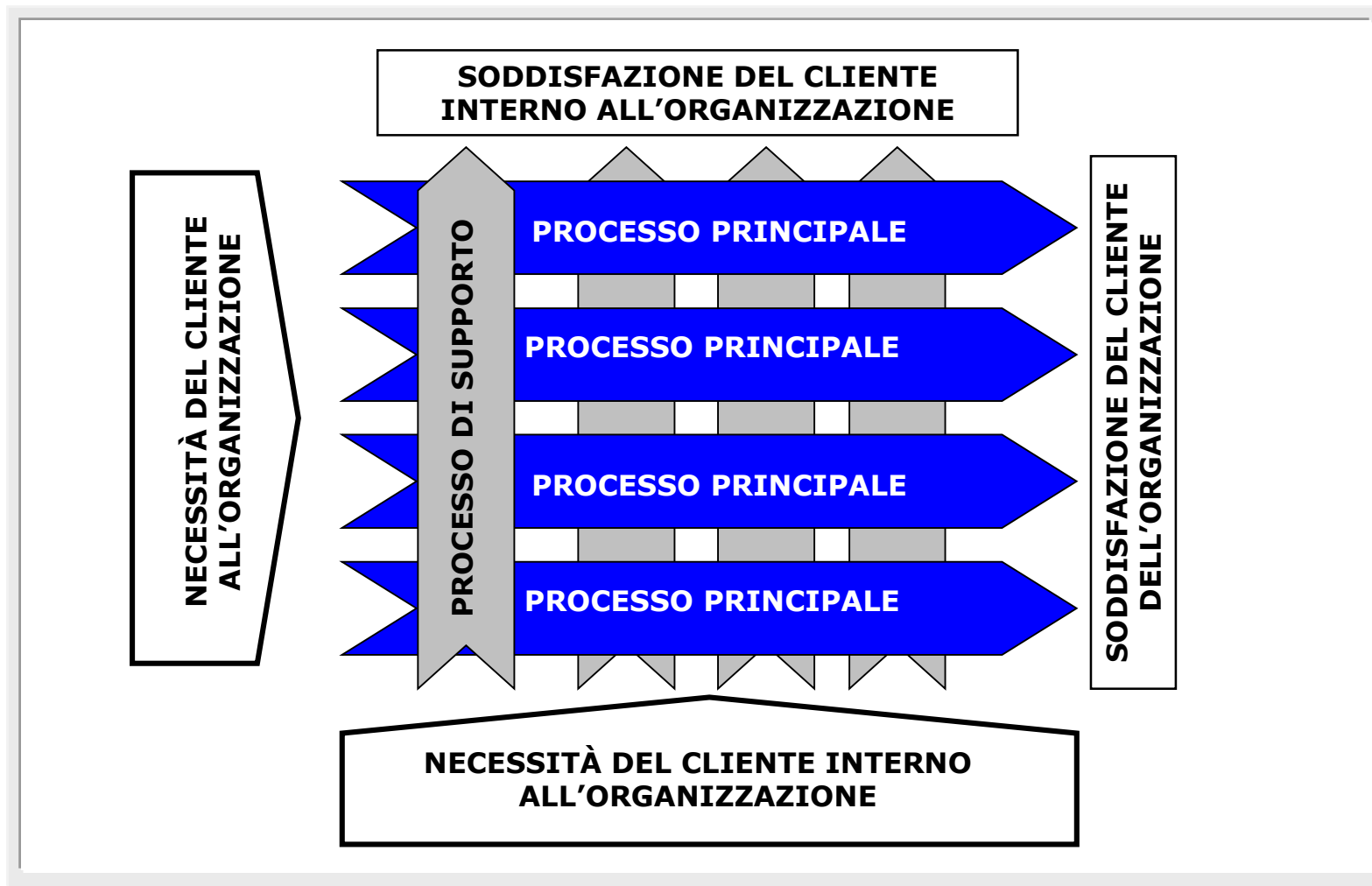
- ❖ **Accrescere la consapevolezza del proprio coinvolgimento nei processi e comprendere le eventuali interazioni tra i processi**
- ❖ **Fornire una visione nell'organizzazione dei processi che producono valore per il cliente (gli stakeholder)**
- ❖ **Uniformare la percezione del flusso di attività**

I processi aziendali sono classificati in due tipologie:
i processi principali ed i processi di supporto

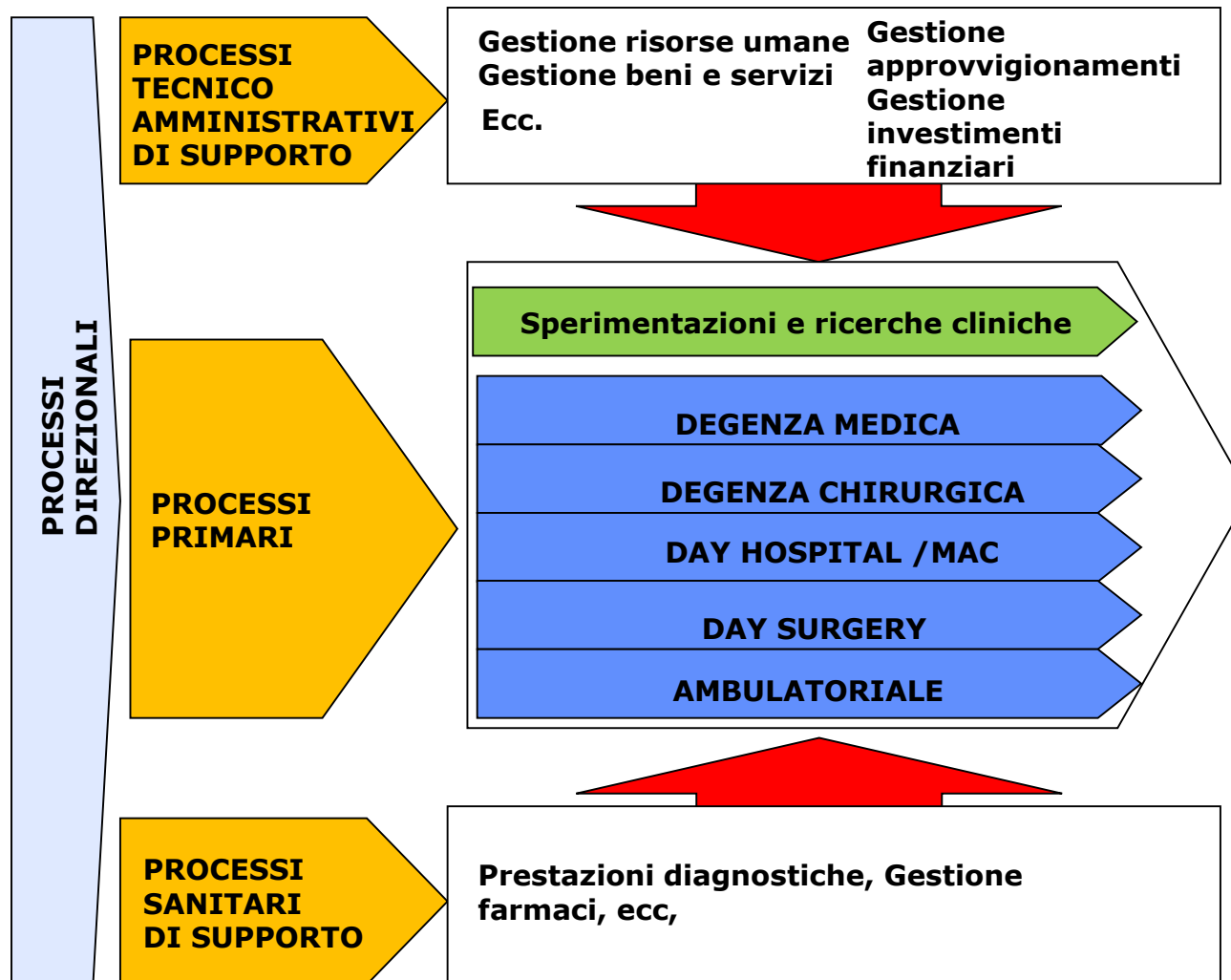


- ✓ **Processi principali** (o processi core) = rappresentano quei processi che hanno come destinatario del risultato (output del processo) i clienti esterni all'organizzazione (i pazienti/utenti).
- ✓ **Processi di supporto** = rappresentano quei processi che hanno come destinatario del risultato (output del processo) il cliente interno all'organizzazione (le altre UU.OO).

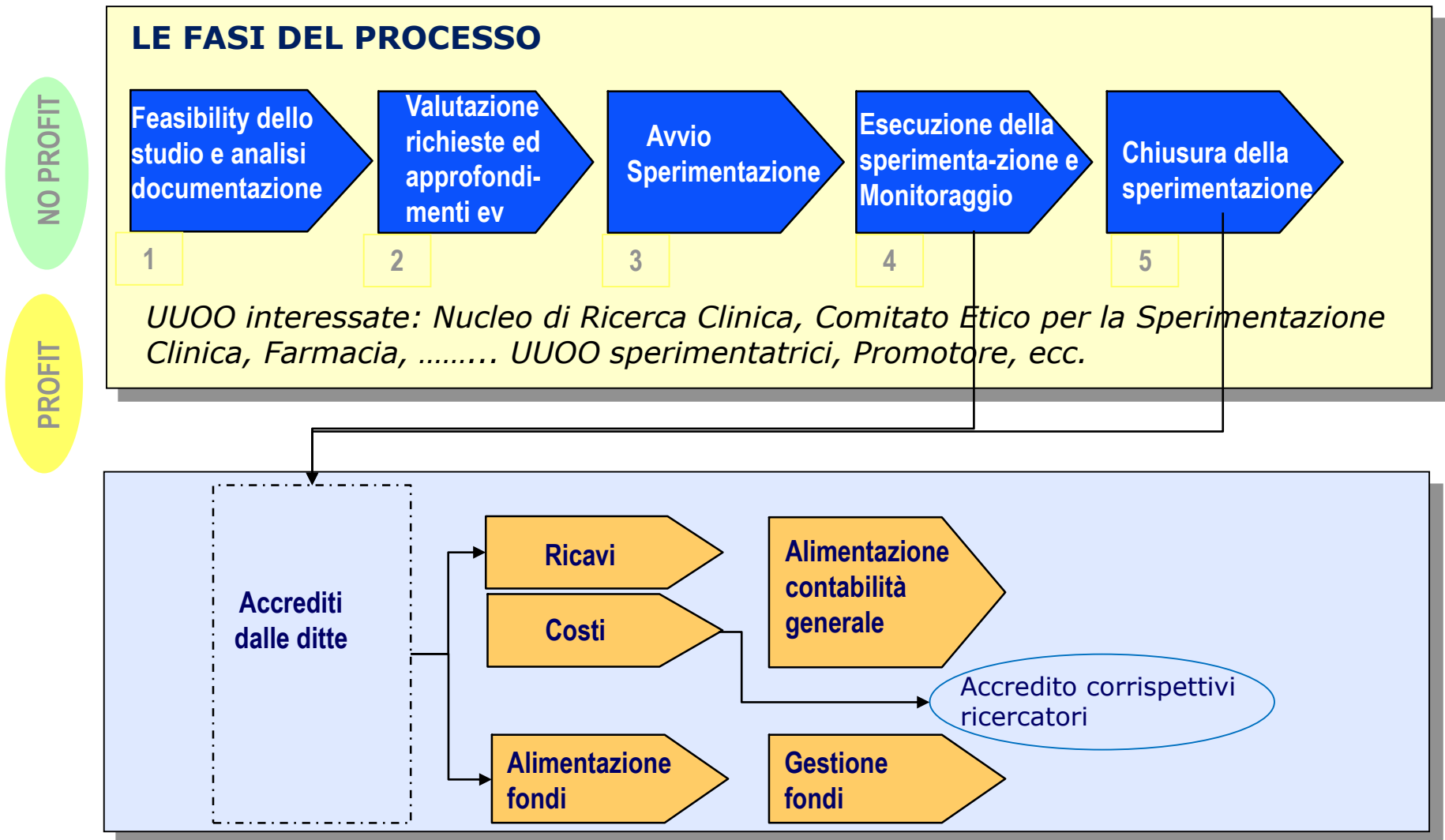
I processi primari e i processi di supporto



I processi dell'azienda sanitaria: area ospedaliera

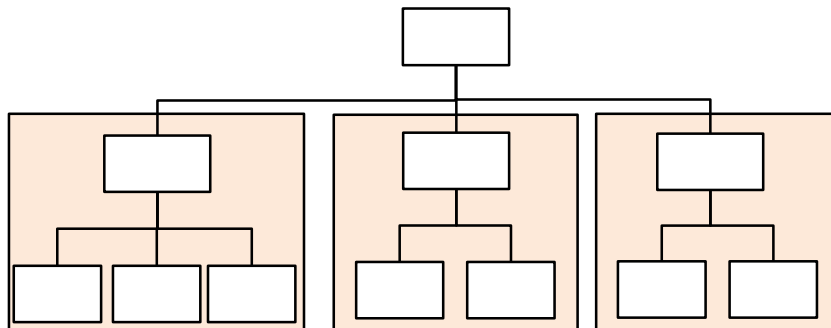


Il processo di gestione degli studi di ricerca clinica

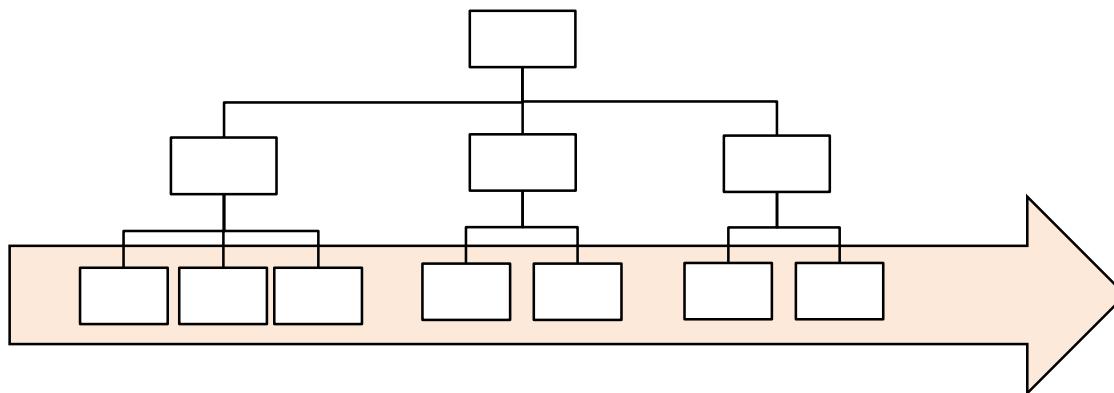


L'approccio per processi è la premessa al corretto «pensiero basato sul rischio»

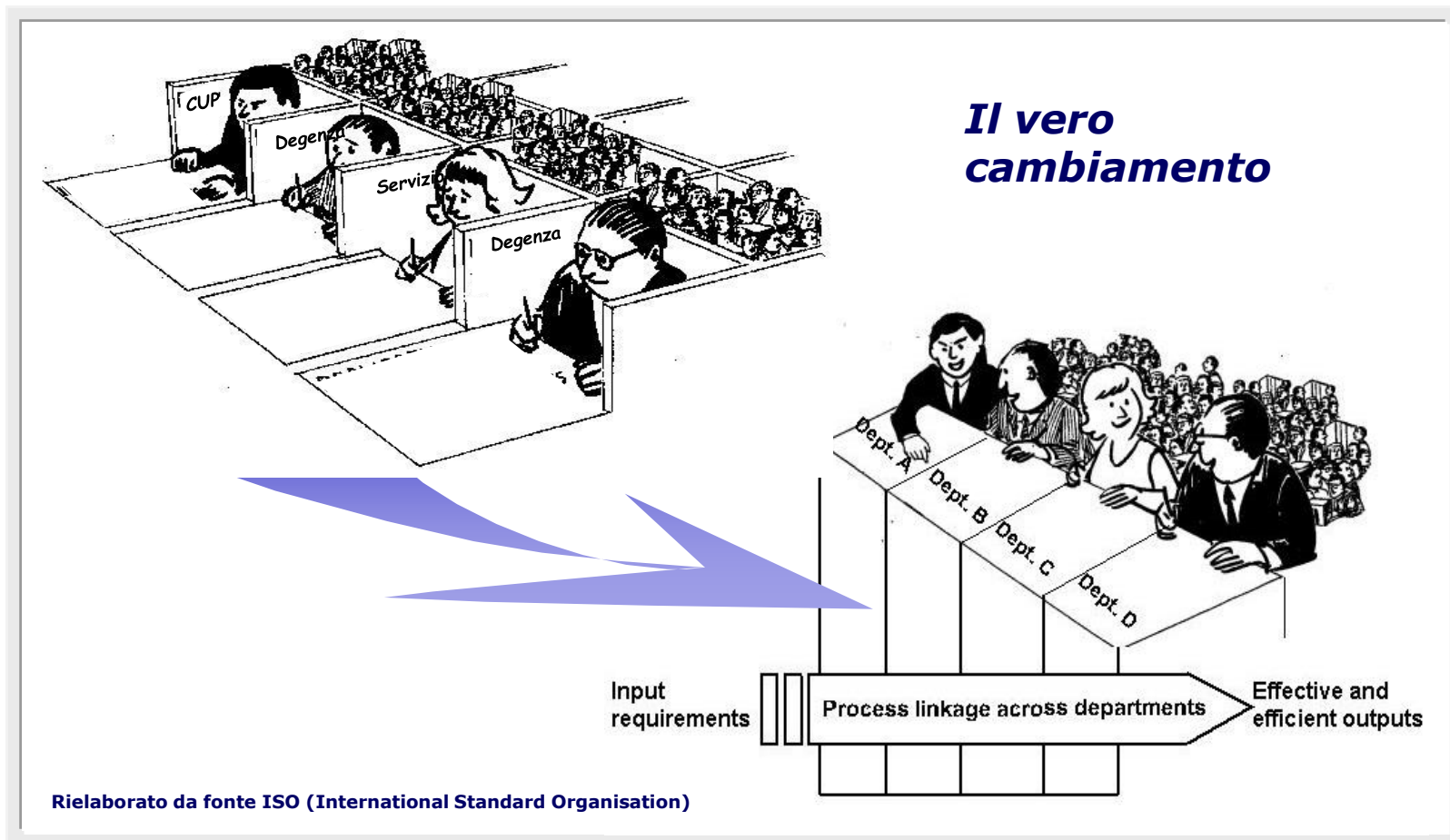
La visione organizzativa per funzioni «limita» un corretto approccio al «pensiero basato sul rischio». Tradizionalmente, infatti, i «miglioramenti» sono stati concepiti nell'ambito delle singole funzioni



Un'organizzazione, nel nostro caso l'organizzazione sanitaria, genera il valore attraverso i processi. I processi solitamente interessano più strutture organizzativa (es. degenza medica, laboratorio analisi, radiologia)

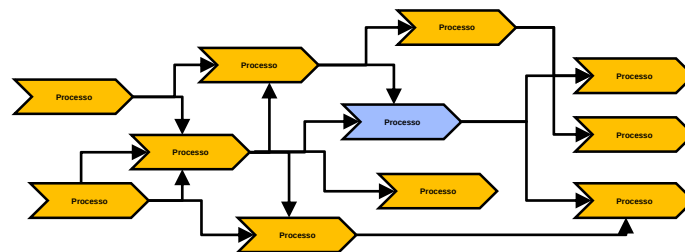


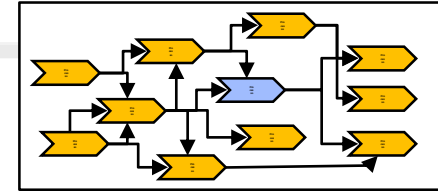
L'approccio per processi: il vero cambiamento



Per ogni processo è necessario individuare:

- ❖ Il Nome del processo
- ❖ Il Responsabile del processo
- ❖ L'obiettivo / scopo del processo
- ❖ I confini (inizio e fine) del processo
 - ✓ Gli output (sono i prodotti o servizi generati dal processo)
 - ✓ I clienti (coloro che ricevono il prodotto o servizio)
 - ✓ Gli input (materiali, informazioni o dati che attivano il processo)
 - ✓ I fornitori interni o esterni (coloro che forniscono gli elementi di input)





Nome del processo

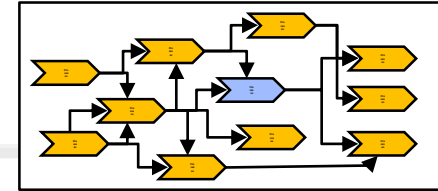
Definire il nome del processo in modo tale che tutto il personale coinvolto possa comprenderne anche il contenuto (la definizione deve essere coerente con i nomi dei processi identificati nella mappatura aziendale).

Responsabile del processo

Definire il Responsabile del processo inteso come “gestore” del processo. E’ colui che misura il processo e attiva le azioni di miglioramento, anche se all’esterno della propria Unità Operativa/Struttura.

Scopo del processo

Lo scopo del processo rappresenta la finalità del processo e deve essere espresso considerando sia il cliente utilizzatore che l’organizzazione.



Input del processo

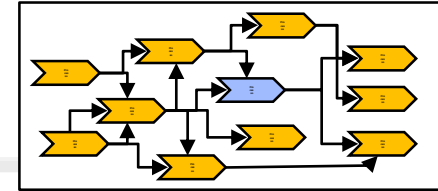
Gli input sono le cose, di natura tangibile o informativa, che “mettono in moto” il processo.

Fornitori del processo

I fornitori rendono disponibili i servizi o dati (input) che vengono trasformati dal processo. Ve ne sono due categorie:

Fornitori esterni: aziende che vendono ad altre aziende servizi, prestazioni e/o materie prime.

Fornitori interni: unità operative all'interno dell'azienda/organizzazione che forniscono le informazioni, i servizi, le prestazioni o i componenti ad un processo interno.



Output del processo

Gli output sono i prodotti o servizi generati da un processo.

Gli output possono essere tangibili (un rapporto scritto o un intervento terapeutico) oppure no (una decisione).

Clienti del processo

I clienti ricevono l'output del processo. Vi sono due categorie di clienti:

Clienti esterni: aziende o persone che ricevono i servizi (le prestazioni)

Clienti interni: unità operative all'interno dell'organizzazione che ricevono le informazioni, i servizi, le prestazioni o i componenti ad un processo interno.

Stakeholder

Parte interessata: persona od organizzazione che può influenzare, essere influenzata o percepire se stessa come influenzata, da una decisione o attività
(Rif. ISO 9000:2015 p.to 3.2.3)

Con Stakeholder si intendono quindi tutti coloro che sono interessati al buon funzionamento di un processo e che con il loro comportamento ne possono influenzare il funzionamento:

- Clienti,
- Dipendenti,
- Proprietari,
- Fornitori
- Collettività.

Stakeholder: le parti interessate

L'analisi dei bisogni degli stakeholder è particolarmente complessa in quanto molte esigenze e aspettative sono contrastanti tra di loro.



Inoltre vi possono essere alcuni soggetti che appartengono contemporaneamente a più categorie diverse che hanno quindi esigenze e aspettative diverse.

Stakeholder: le parti interessate

Nel caso di Aziende Sanitarie sono necessarie alcune precisazioni.

Ci sono più tipologie di «**clienti**»: chi utilizza, chi commissiona e chi paga il servizio reso. Quindi non sono solo i malati che si rivolgono alle strutture, ma anche le persone sane che accedono ai processi di prevenzione delle malattie e di promozione della salute.

Anche tra i «**dipendenti**» si riscontrano percentuali molto elevate di professionisti di con diffuse aspettative di carriera e elevata autonomia operativa.

I «**proprietari**» di fatto, nell'ottica del SSN e del SSR sono le Regioni che attraverso le politiche dei governi regionali devono gestire sempre più i bilanci in un'ottica di costo/beneficio e sostenibilità.

I «**fornitori**» rappresentano una categoria molto ampia che include anche i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e tutti i professionisti convenzionati.

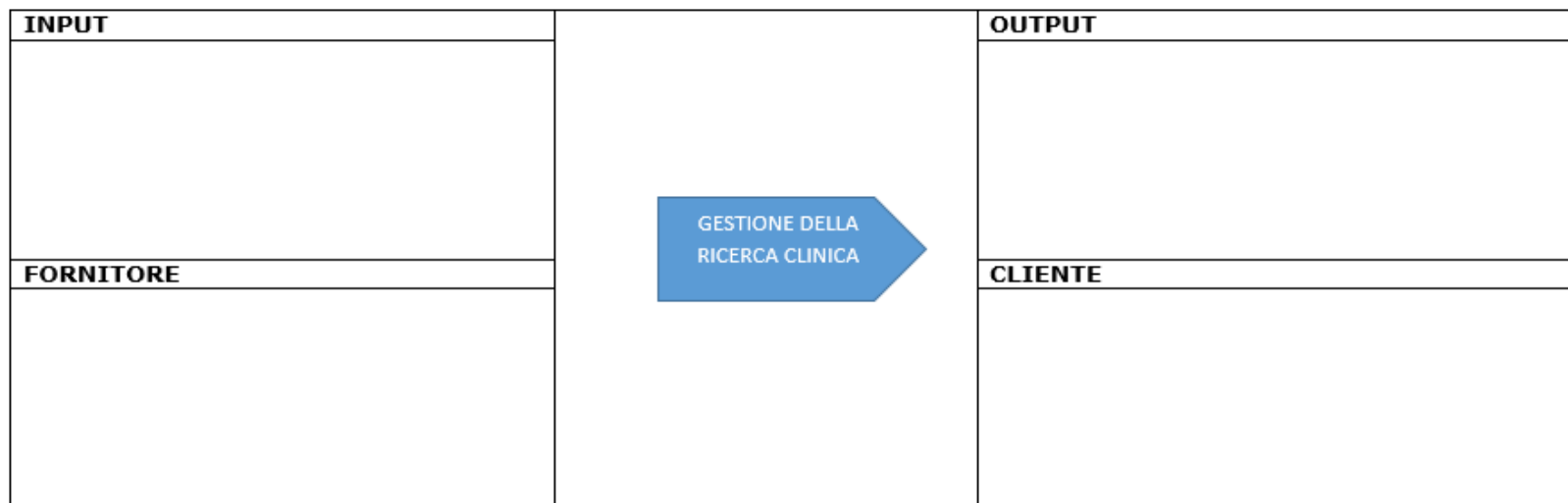
Infine la rappresentanza della «**collettività**» è svolta attraverso le conferenze dei sindaci.



Gli elementi distintivi del processo

ELEMENTI DISTINTIVI DEL PROCESSO

SCOPO DEL PROCESSO:



Owner del processo:

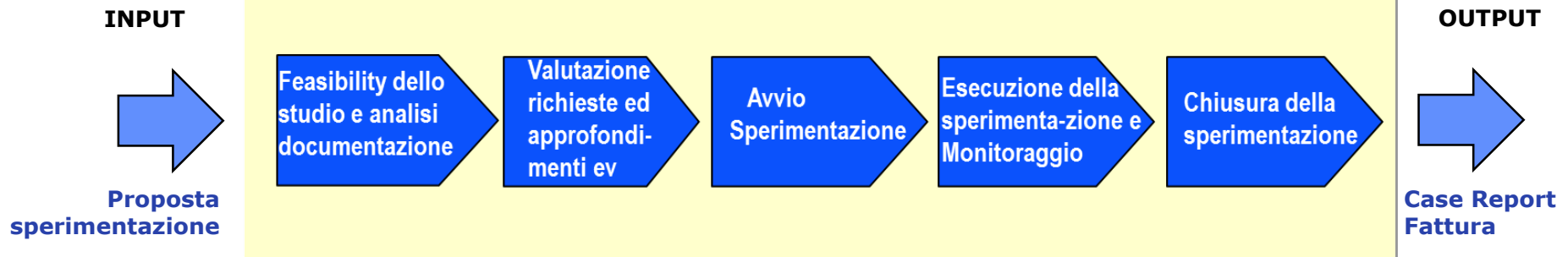
CLIENTE	ESIGENZE

L'ANALISI DEI COSTI PER LA FORMALIZZAZIONE DEI CONTRATTI E RISCHI CORRELATI



Ricerca clinica: un esempio

Il processo **interessa diverse funzioni e diverse professionalità** ed è **condizionato dall'organizzazione** e dalla **consapevolezza dei diversi ruoli** verso il risultato atteso dal processo (lo scopo del processo) e da quanto le **proprie attività** incidono sul **risultato finale**



L'analisi dei costi per la formalizzazione dei contratti e rischi correlati

L'analisi dei costi per la formalizzazione dei contratti interessa la prima fase del processi di gestione della ricerca clinica

LE FASI DEL PROCESSO

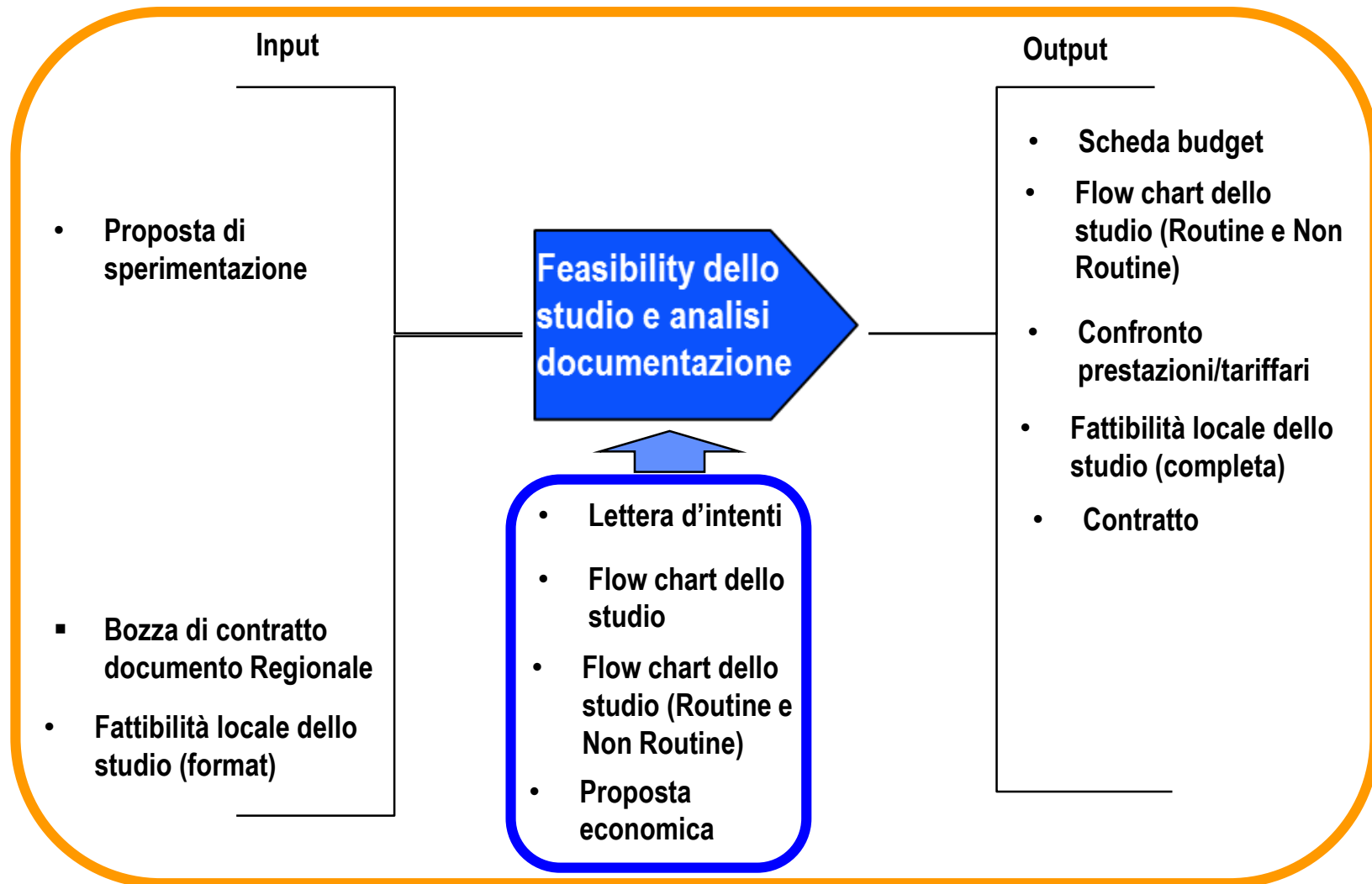


Tenendo conto delle logiche presentate in merito alla gestione per processi...



... della fase «analisi dei costi e stipula del contratto» e quali sono gli elementi di input e quelli di output?

Analisi dei costi e stipula del contratto: Input ed output



DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211.

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.



Art. 20.

Disposizioni a carattere generale

2. I medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi usati per somministrarli sono forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica.

Prestazioni comprese nella quota paziente

Sono le prestazioni che fanno parte della quota paziente e possono essere sia Routinarie che Non Routinarie.

Prestazioni aggiuntive (non comprese nella quota paziente)

Sono le prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio condizionali – se si verifica una condizione – una tantum, ecc.)

Prestazioni Routinarie (in SSN) – R

Sono le prestazioni che fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia dello studio (o del normale follow up) e sono rimborsate del SSN.

Prestazioni Non Routinarie (fuori SSN) – NR

Sono le prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia dello studio (o del normale follow up) e non sono rimborsate dal SSN.

Esempio (non Regione Veneto) di ripartizione dei compensi derivanti dalla sperimentazione

Il «regolamento delle sperimentazioni» definisce la ripartizione dei compensi derivanti dall'attività di ricerca clinica, al netto di tutti i costi aggiuntivi (non rimborsati dal SSN) derivanti dallo studio secondo le seguenti voci (es. applicativo):

**60% a favore della Unità Operativa a cui appartengono gli sperimentatori
10 % ad incremento del fondo per le sperimentazioni no-profit;
20 % per il Comitato Etico;
10 % per il marketing.**

Nota: il 60% a favore della Unità Operativa è così ripartito:

40% a disposizione della UO per l'assegnazione di borse di studio, acquisizione di materiale scientifico-tecnico, formazione;

60% ai dipendenti interessati con compenso per attività libero-professionale con conseguente addebito di orario su proposte del direttore di UO cui afferisce il principal investigator.

La mancata individuazione di eventuali anomalie nell'esecuzione delle attività del processo può infatti produrre conseguenze economicamente costose per l'organizzazione quali ad esempio:

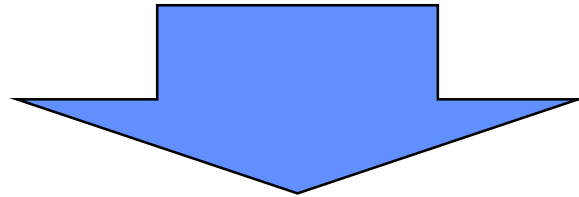
- Remunerazioni di costi già coperti dal DRG (danno erariale)
- Pagamenti non corretti dei professionisti (saldo di tutta la quota non detratta della quota di pertinenza dell'Azienda)
- Ecc.



Rischi correlati all'analisi dei costi: un esempio

ATTIVITA'		RISCHIO		SCALA DEL RISCHIO					
	ATTIVITA'	Descrizione Rischio (cosa può accadere)	Possibile danno (cosa si può generare)	G	VP	R	PROB	IR	Rn
3	STESURA DELLE SCHEDE RIASSUNTIVA, TECNICO- ECONOMICA E DOMANDA DI SPERIMENTAZIONE AL COMITATO ETICO	INCOMPLETA COMPILAZIONE	ERRATA FATTURAZIONE ED ERRATA ATTRIBUZIONE DEI COMPENSI AGLI SPERIMENTATORI	2	3	3	9	18	Rn 7
		INCOMPLETA COMPILAZIONE	ERRATA RIPARTIZIONE DEI FONDI	1	4	3	12	12	Rn 8
		MANCATA COMPILAZIONE	NON APERTURA DELLO STUDIO	3	2	3	6	18	Rn 9
		MANCATA COMPILAZIONE	ERRATA FATTURAZIONE ED ERRATA ATTRIBUZIONE DEI COMPENSI AGLI SPERIMENTATORI	3	2	3	6	18	Rn 10

Chi sa se le prestazioni sono Rutinarie
o Non Rutinarie ?



Lo Sperimentatore, CE, i data manager
e tutti coloro che comprendono la
lettura del protocollo.



***In quali fasi del processo sono raccolti e
verificati tali dati ?***

LA FATTIBILITÀ EPIDEMIOLOGICA



La fattibilità epidemiologia è una dimensione della fattibilità dello studio



L'analisi di fattibilità locale dello studio solitamente richiama:

- A. Personale coinvolto nello studio: es. nominativi, qualifica, ruolo, tempo stimato per progetto, quota compenso *, ecc.)
- B. Coinvolgimento del personale di assistenza - non medico: ruoli, struttura di appartenenza, tipologia di coinvolgimento (supporto all'informazione al soggetto / volontario sano, sorveglianza al soggetto, somministrazione terapia, valutazione dei risultati, ecc.)
- C. Costi relativi al trattamento e relativo coinvolgimento della farmacia: prodotto, marchio CE o meno, a carico o no del SSN, costo di acquisto, ecc. – tipologia di attività richiesto alla farmacia.

() Per gli studi PROFIT: attività di sperimentazione espletata al di fuori dell'orario di servizio (per i dipendenti "attività in libera professione", che deve essere attestata mediante timbratura al di fuori dell'orario di servizio istituzionale.*



La fattibilità epidemiologia è una dimensione della fattibilità dello studio



L'analisi di fattibilità locale dello studio solitamente richiama:

- D. Altre strutture coinvolte: struttura e tipologia di attività svolta per le indagini diagnostiche necessarie al corretto svolgimento dell'indagine clinica con la quale è stata concordata la fattibilità di esecuzione nei termini e tempi previsti dal protocollo
- E. Costi e finanziamenti correlati allo studio: Descrizione delle prestazioni previste per singolo paziente, codice da tariffario regionale, nr. Prestazioni totali da protocollo, nr. prestazioni routinarie, nr. prestazioni extra-routinarie, costi aggiuntivi da Tariffario regionale; attrezzature marchiate e materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio. Altri dati: D) costi e finanziamenti correlati allo studio profit/non profit, E) ripartizione compensi personale e fondo di unità operativa, F) ripartizione impiego finanziamento residuo.

() Per gli studi PROFIT: attività di sperimentazione espletata al di fuori dell'orario di servizio (per i dipendenti "attività in libera professione", che deve essere attestata mediante timbratura al di fuori dell'orario di servizio istituzionale.*

Alcune delle tante aree di attenzione che è meglio non scoprire in ... corso d'opera!

Disponibilità dei prodotti:

- ☐ Farmaci fuori prontuario o fuori gara (studio che paga il farmaco ma no lo fornisce, o studi osservazionali)

Disponibilità di spazi ed attrezzature:

- ☐ Spazi fisici (es. Ambulatori)
- ☐ Attrezzature (es. Centrifughe nel caso di invio ad un laboratorio centralizzato di provette con materiale separato),
- ☐ Freezer / Frigoriferi,
- ☐ Ecc.

Disponibilità delle risorse:

- ☐ Personale già interessato in diversi studi e con disponibilità di tempo inadeguato
- ☐ Esami di laboratorio di nicchia (es. CH50) kit forniti dall'azienda? Riconoscimento dei costi?

Ecc.

**La fattibilità epidemiologia è una dimensione della
fattibilità dello studio**



**Chi oggi ha, nel mio contesto, la conoscenza
della potenzialità del reclutamento previsto ?**

**Su quali database si fonda tale conoscenza
nell'ambito della mia azienda ?**

**Se non ho le potenzialità di reclutamento cosa
possiamo fare e chi lo fa?**

