

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.	Data di adozione
198	25/10/2024

Struttura proponente: SERVIZIO AFFARI ISTITUZIONALI E PERFORMANCE

OGGETTO: ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA TRA L'AGENZIA REGIONALE PER LA SALUTE E IL SOCIALE (ARESS), AZIENDA SANITARIA LOCALE DI TARANTO (ASL-TA) E MEDICI DI MEDICINA GENERALE ADERENTI ALLA SUPER-RETE DI MEDICI DI MEDICINA GENERALE MEDONLINE-STATTE, PER LA REALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ NELL'AMBITO DEL PROGETTO "MODELLI DI EVIDENCE-BASED PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO DI PROGRESSIONE PER LE MALATTIE CRONICHE AD ALTO IMPATTO NELLE CASE DI COMUNITÀ E OSPEDALI DI COMUNITÀ" (EX DDG N. 126/2023). PRESA D'ATTO

L'anno 2024 il giorno 25 del mese di Ottobre in Bari, nella sede della Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS),

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la L. 241/1990, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;

VISTO il D. Lgs. n. 165/2001, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

VISTA la L. 190/2012, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";

VISTO il D. Lgs. 33/2013, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

VISTA la Legge Regionale n. 29 del 24/07/2017, recante "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS)" e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 95 del 14/04/2022 con la quale si è proceduto al conferimento dell'incarico di direttore di Struttura Complessa dell'Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell'art. 71 comma 10 del CCNL Area Funzioni Locali- dirigenza PTA – 2016-2018, al dott. Francesco Fera;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 116 del 03/05/2022, avente ad oggetto "Conferimento dell'incarico di direttore di natura professionale sul Servizio Affari Istituzionali e Performance- Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell'art. 71 c.10 CCNL Area Funzioni Locali - Area Funzioni Locali-dirigenza PTA-2016-2018- alla Dott.ssa Olga Salerno;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 121 del 09/05/2022 avente ad oggetto "Presenza d'atto della D.G.R. 558 del 20.04.2022. Attuazione dell'art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA. - Approvazione dell'Atto aziendale della dotazione organica dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n. 4/2017 e la rettifica della D.G.R. n. 2265/2017- Adozione nuovo atto aziendale giusta D.D.G. 253/2021";

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 17 del 30.01.2024, avente ad oggetto l'adozione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2024-2026 (PIAO ARESS) e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 45 del 1/03/2024 recante "Presenza d'atto del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 50 del 8/02/2024 – L.R. n. 29 del 24 luglio 2017, DELIBERAZIONE n. 198/2024



art. 5 co. 4 – Nomina Direttore Generale dell’Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS) così come rettificato e integrato dal Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 67 del 14/02/2024 – insediamento”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 147 del 01//08//2024 avente ad oggetto “Bilancio economico di previsione annuale per l’esercizio 2024 e pluriennale per il triennio 2024-2026 - aggiornamento”.

Sulla base dell’istruttoria del Servizio Affari Istituzionali e Performance dell’Area di Direzione Amministrativa all’uopo incaricato dalla Direzione Generale

HA ADOTTATO

Premesso che:

- l’Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (di seguito AReSS Puglia), istituita con Legge Regionale n. 29/2017, è un organismo tecnico-operativo e strumentale della Regione Puglia, per la gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria a servizio della Regione, operando quale agenzia di studio, ricerca, verifica e supporto di tipo tecnico-scientifico;
- l’AReSS Puglia svolge, altresì, attività di studio sulla definizione della domanda sociosanitaria e miglioramento della fruizione dei servizi sociosanitari indispensabili;
- ai sensi del D.Lgs. n. 502/1992, l’ASL-TA adempie ai compiti del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) in tema di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione per la popolazione del proprio ambito territoriale, avendo la missione di promuovere e tutelare, anche in autonomia rispetto al SSN, la salute ed erogare i servizi sanitari necessari alla popolazione presa in carico;
- la MEDONLINE-STATTE raggruppa una rete di Medici di Medicina Generale (MMG) che operano nel Comune di Statte, garantendo assistenza sanitaria alla totalità della popolazione, tutelandone la salute psico-fisica e sociale, mediante attività di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione a livello del singolo individuo e della sua famiglia, nonché promuovendo l’educazione sanitaria e la cultura sanitaria; inoltre, tra i compiti della MEDONLINE-STATTE, vi è la produzione, l’uso e aggiornamento delle schede sanitarie prodotte attraverso l’attività corrente di assistenza in ambito socio-sanitario dei propri assistiti.

Considerato che:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 126/2023, è stato approvato il “*Progetto PNRR-MAD-2022-12376033 – MISSIONE M6 – COMPONENTE C2 – INVESTIMENTO 2.1 – Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili, (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali – Progetto “Evidencebased models for high impact chronic disease prevention and risk of progression management in outpatient community services and community hospitals: towards eHealth integrating stratification on individual history with predictive models of disease progression, using machine learning and artificial intelligence on administrative and clinical databases. CUP J33C22004440002”* e relativo Piano Economico e Budget Justification, nel cui alveo si colloca la collaborazione oggetto dell’Accordo allegato al presente provvedimento, parte integrante e sostanziale dello stesso, per la piena realizzazione delle attività progettuali;
- la collaborazione scientifica prevede - quale obiettivo - lo sviluppo di attività di studio finalizzate alla rappresentazione e valutazione dello stato di salute e del ricorso ai servizi sanitari da parte della popolazione, promuovendo e sviluppando la realizzazione di quanto previsto nell’Allegato tecnico n. 1) dell’Accordo allegato;
- l’Accordo de quo decorre dalla data di sottoscrizione delle parti ed avrà una durata di 24 (ventiquattro) mesi, salvo eventuale proroga previo consenso delle stesse parti;
- nel suddetto Accordo sono stati nominati, quali Referenti Scientifici: la dott.ssa Lucia Bisceglia, Direttore dell’Area Epidemiologia e Care Intelligence di AReSS Puglia; il dott. Gregorio Colacicco, Direttore Generale ASL-TA; il dott. Fabio Robusto designato dalla MEDONLINE-STATTE;
- al fine di assicurare la realizzazione delle attività, le parti hanno istituito, altresì, un Comitato tecnico-scientifico composto da: dott.ssa Lucia Bisceglia per AReSS Puglia, dott. Michele



Conversano e dott.ssa Antonia Mincuzzi per ASL TA; dott. Fabio Robusto per MEDONLINE-STATTE;

- nell'attuazione della suddetto Accordo, le parti si impegnano a garantire la massima riservatezza dei dati personali e delle informazioni raccolte nell'espletamento delle attività di progetto osservando le disposizioni di cui al Regolamento UE 2016/679 – GDPR e del D. Lgs 196/2003 e ss.mm.ii.

Preso atto che l'Accordo di Collaborazione Scientifica tra l'AReSS Puglia, l'ASL-TA e la MEDIOLINE-STATTE è stato sottoscritto digitalmente dal Direttore Generale di AReSS Puglia Dott. Giovanni Migliore in data 18/10/2024 e dal Direttore Generale della ASL Taranto dott. Gregorio Colacicchio in data 16/10/2024, mentre dai MMG aderenti alla MEDONLINE-STATTE è stato sottoscritto in forma autografa ed acclarato al prot. ARESS n. 3360 del 15/10/2024.

Ritenuto di dover recepire il suddetto Accordo di Collaborazione Scientifica stipulato tra AReSS Puglia, ASL Taranto ed i Medici di Medicina Generale aderenti alla MEDONLINE-STATTE, e relativo Allegato 1), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono richiamate

DELIBERA

- 1) **di approvare** la premessa, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) **di approvare e recepire** l'Accordo di Collaborazione Scientifica, tra AReSS Puglia, ASL Taranto e i Medici di Medicina Generale aderenti alla MEDOLINE-STATTE, per l'esecuzione della proposta (All. 1) "*Modelli di evidence-based per la prevenzione e gestione del rischio di progressione per le malattie croniche ad alto impatto nelle Case di Comunità e Ospedali di Comunità*", nell'ambito del progetto approvato con la DDG ARESS n. 126/2023, sottoscritto digitalmente dal Direttore Generale di AReSS Puglia Dott. Giovanni Migliore in data 18/10/2024 e dal Direttore Generale della ASL TA dott. Gregorio Colacicchio in data 16/10/2024, mentre dai MMG aderenti alla MEDOLINE-STATTE è stato sottoscritto in forma autografa ed acclarato al prot. ARESS n. 3360 del 15/10/2024;
- 3) **di prendere atto** che il suddetto Accordo ha efficacia dalla data di sottoscrizione delle parti ed avrà una durata di 24 (ventiquattro) mesi, salvo possibile proroga con il consenso di entrambe le parti;
- 4) **di prendere atto** che, ai sensi dell'art. 7, l'Accordo di Collaborazione *de quo* non comporta per l'Agenzia alcun onere finanziario, né altri obblighi, salvo quelli assunti con il medesimo Accordo;
- 5) **di demandare** al Servizio Affari Istituzionali e Performance la trasmissione del presente provvedimento ai Referenti Scientifici ed ai Componenti del Comitato tecnico-scientifico, nonché al Servizio PMO e Internazionalizzazione;
- 6) **di demandare** al Servizio Affari Istituzionali e Performance l'assolvimento di tutti i conseguenti adempimenti, ivi compreso l'adempimento relativo agli obblighi di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia, Sezione "Amministrazione Trasparente"; Sottosezione "Provvedimenti/Provvedimenti organo di indirizzo Politico/Accordi stipulati art. 23 comma 1, lett. D", ai sensi dell'art. 23 D.Lgs. 33/2013;
- 7) **di attestare** che i soggetti firmatari del presente atto non incorrono in alcune delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, ivi comprese potenziali situazioni di conflitto di interesse.

Il Presente provvedimento non essendo soggetto al controllo ex L.R. 29/17 è immediatamente esecutivo ai sensi di Legge. La presente deliberazione sarà pubblicata nel sito web di questa Agenzia. I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.



AReSS

Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale

Regione Puglia

Estensore
Antonia Povia

Il Dirigente del Servizio Affari Istituzionali e
Performance
Olga Salerno

Il Direttore
dell'Area di Direzione Amministrativa
Francesco Fera

Il Direttore Generale
Giovanni Migliore



AReSS

Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale

Regione Puglia

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento viene pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

Dal 25/10/2024

Bari, 25/10/2024

Il Segretario

Francesca

Antonia

Tinelli

25.10.2024

09:31:05

GMT+01:00



Il presente documento informatico, destinato unicamente alla pubblicazione sull'Albo Pretorio on line, è conforme all'originale informatico ai sensi del D.Lvo n. 82/2005 e ss.mm.ii..

Il corrispondente documento, firmato digitalmente dai rispettivi sottoscrittori, è disponibile agli atti di questa amministrazione.



ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale - Puglia (di seguito denominata A.Re.S.S) codice fiscale 9349681077, P.I. 08238890720 con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33 in personale del Direttore Generale, dott. Giovanni Migliore

E

Azienda Sanitaria Locale di Taranto (di seguito ASL-TA), con sede in Taranto- Viale Virgilio, 31, Codice Fiscale e Partita IVA 02026690731, in persona del Direttore Generale, dott. Vito Gregorio Colacicco

E

i seguenti medici di medicina generale aderenti alla super-rete di medici di medicina generale MEDONLINE-STATTE:

Dott.ssa ELENA DE ANGELIS , con studio in Statte, via Albinoni n 1

Dott.ssa CARLA DE MARCO , con studio in Statte, via Albinoni n 1

Dott NICOLA DE SABATO , con studio in Statte, via Albinoni n 1

Dott.ssa LOLA LOREDANA MARTELOTTA , con studio in Statte, via Albinoni n 1

Dott ESPEDITO MUSOLINO , con studio in Statte, via Albinoni n 1

Dott FABIO ROBUSTO , con studio in Statte, via Albinoni n 1

Dott.ssa ROSINA GUIDO , con studio in Statte, via Albinoni n 1

Dott GIUSEPPE PERRONE , con studio in Statte, via Albinoni n 1

PREMESSO CHE

- L'AReSS, istituita con legge Regionale n. 29 del 24 luglio 2017, è un organo tecnico-operativo-strumentale della Regione a supporto della definizione e gestione delle politiche in materia sociosanitaria, a servizio della Regione Puglia in particolare e della pubblica amministrazione in generale e opera quale agenzia di studio, ricerca, analisi, verifica, consulenza e supporto di tipo

tecnico-scientifico. In qualità di Agenzia strategica, acquisisce e sviluppa nuove conoscenze strategiche e organizzative, sperimentando percorsi di innovazione e miglioramento, analizzando e diffondendo i migliori protocolli sociosanitari esistenti sia in ambito nazionale sia in ambito internazionale nonché modelli gestionali innovativi di governo clinico;

- L'A.Re.S.S svolge, altresì, attività di studio sulla definizione della domanda sociosanitaria e miglioramento della fruizione dei servizi sociosanitari indispensabili, sulla domanda di servizi conseguente ai bisogni emergenti e sulla coesione sociale. Favorisce e accresce relazioni virtuose in ambito sanitario e socio-sanitario tra il mondo della ricerca, il settore dell'impresa e la collettività, attraverso lo studio delle interazioni interne alla società civile; promuove l'integrazione tra diritti di cittadinanza e cultura della salute.
- la ASL-TA adempie ai compiti del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) in tema di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione per la popolazione del proprio ambito territoriale ai sensi del decreto-legge 502 del 30 dicembre 1992, avendo la missione di promuovere e tutelare, anche in autonomia rispetto al SSN, la salute ed erogare i servizi sanitari necessari alla popolazione in carico;
- MEDONLINE è una super-rete che raggruppa tutti i Medici di Medicina Generale (MMG) che operano nel comune di Statte, garantendo l'assistenza sanitaria alla totalità della popolazione adulta comunale, tutelandone la salute psico-fisica e sociale mediante attività di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione a livello del singolo individuo e della sua famiglia, nonché promuovendo l'educazione sanitaria e la cultura sanitaria. Tra i compiti dei medici afferenti a MEDONLINE vi è la produzione, uso e aggiornamento delle schede sanitarie prodotte attraverso l'attività corrente di assistenza in ambito socio-sanitario dei propri assistiti;
- L'AReSS risulta vincitrice del progetto di cui alla D.D.G. 126/2023 avente oggetto: *Progetto PNRR-MAD-2022-12376033 – MISSIONE M6 – COMPONENTE C2 – INVESTIMENTO 2.1 – Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili, (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali – Progetto “Evidence based models for high impact chronic disease prevention and risk of progression management in outpatient community services and community hospitals: towards eHealth integrating stratification on individual history with predictive models of disease progression, using machine learning and artificial intelligence on administrative and clinical databases”*. CUP J33C22004440002, nel cui alveo si colloca la collaborazione oggetto del presente accordo, ritenuta strategica per la piena realizzazione delle attività progettuali e in coerenza con le stesse;
- il d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), disciplina la protezione dei dati personali trattati da parte di soggetti pubblici e privati;

- il Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio (GDPR) stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- che tutti gli allegati sono parte integrante del presente accordo

PRESO ATTO

della proposta di AReSS: “Modelli evidence-based per la prevenzione e la gestione del rischio di progressione per le malattie croniche ad alto impatto nelle Case di Comunità e Ospedali di Comunità” nell’ambito del progetto di cui alla D.D.G. AReSS n. 126/2023

RITENUTO

opportuno procedere alla stipula del presente accordo per sviluppare attività di studio finalizzate alla rappresentazione e valutazione dello stato di salute e del ricorso ai servizi sanitari della popolazione, promuovendo e sviluppando nello specifico la realizzazione di quanto previsto nell’allegato tecnico al presente accordo, intitolato “Modelli evidence-based per la prevenzione e la gestione del rischio di progressione per le malattie croniche ad alto impatto nelle Case di Comunità e Ospedali di Comunità”

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Oggetto dell’Accordo

Il presente accordo di collaborazione scientifica, nell’ambito del progetto innanzi specificato e come da allegato tecnico (da intendersi integralmente richiamato quale parte integrante di questo articolo) ha per oggetto, a partire dalle competenze delle parti coinvolte, la stratificazione del profilo di rischio clinico-socio-economico della popolazione adulta residente nel comune di Statte, utilizzando anche indicatori già codificati o emergenti, alla base del monitoraggio e valutazione dello stato di salute complessivo della popolazione assistita negli anni 2023-2024, tale da consentire la realizzazione finale delle attività entro i tempi previsti nell’art. 3, e la produzione di un report finale contenente i risultati delle attività.

La descrizione e la distribuzione delle attività con il relativo cronoprogramma, le fonti dati e il protocollo operativo del progetto sono riportati nell’allegato tecnico al presente accordo di collaborazione (Allegato 1).

Il coordinamento di tutte le attività è affidato alla dott.ssa Lucia Bisceglia, Direttore dell’Area Epidemiologia e Care Intelligence di AReSS Puglia.

Art. 2
Referenti scientifici dell'Accordo

Vengono individuati i seguenti referenti scientifici:

- AReSS Puglia: dott.ssa Lucia Bisceglia, Direttore dell'Area Epidemiologia e Cure Intelligence;
- ASL-TA: dott. Gregorio Colacicco, Direttore Generale ASL-Taranto;
- Tutti i MMG, sottoscrittori del presente accordo e aderenti alla Medonline, designano il dott. Fabio Robusto

Art. 3
Durata dell'accordo

Il presente accordo decorre dalla data di perfezionamento della sottoscrizione da parte di tutte le parti e avrà durata di 24 (ventiquattro) mesi. Col consenso unanime, sarà possibile prorogarne la durata.

Art. 4
Comitato tecnico-scientifico

Al fine di assicurare la realizzazione delle attività di cui al presente accordo, le Parti concordano nell'istituire un Comitato tecnico-scientifico composto come segue:

AReSS Puglia: dott.ssa Lucia Bisceglia,

ASL-TA: dott. Michele Conversano e dott.ssa Antonia Mincuzzi,

Tutti i MMG aderenti alle MEDONLINE designano: dott. Fabio Robusto

È facoltà di ciascuna parte procedere alla sostituzione dei propri rappresentanti, dandone tempestiva comunicazione alle altre Parti.

Il Comitato tecnico-scientifico potrà invitare a partecipare alle proprie riunioni esperti e collaboratori individuati in relazione all'argomento da trattare.

Art. 5
Compiti del Comitato tecnico-scientifico

Il Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 4 dovrà:

1. Definire le procedure operative e le metodologie per la realizzazione delle attività di cui all'art. 1 della presente collaborazione;
2. Coordinare le attività di pertinenza avvalendosi delle proprie strutture;
3. Promuovere e verificare le fasi e le modalità di attuazione della presente collaborazione, delle intese operative conseguenti, nonché notificare periodicamente i risultati;

4. Provvedere al monitoraggio delle fasi previste e concordate ed individuare le soluzioni appropriate per risolvere gli eventuali problemi che dovessero verificarsi;
5. Verificare la qualità e l'omogeneità metodologica dei dati e delle informazioni afferenti alle attività del presente accordo;
6. Proporre e realizzare programmi condivisi di diffusione e comunicazione (conferenze stampa, presentazioni pubbliche, comunicazioni in sede scientifica, seminari, ecc.);
7. Garantire il rispetto del vincolo del segreto statistico e della normativa in materia di protezione dei dati personali e assicurare la citazione delle fonti ed il riferimento alla collaborazione oggetto della presente accordo.

Art. 6

Comitati Etici

I MMG generali sottoscrittori del presente accordo s'impegnano a sottoporre ai pazienti che volontariamente aderiranno all'attività di ricerca, la modulistica allegata (allegato 2), condivisa preventivamente con il Comitato Etico dell'Istituto Oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari a cui è stato notificato il progetto di ricerca (di cui all'allegato 1) oggetto del presente accordo.

Art. 7

Gratuità dell'accordo

Tutte le parti, nel sottoscrivere il presente accordo, dichiarano di essere consapevoli che la collaborazione è a titolo gratuito, non essendo previsto neanche un rimborso di eventuali spese.

Il presente atto non comporta alcun impegno di spesa per tutti i sottoscrittori.

Art. 8

Obblighi di riservatezza e protezione dati personali

Alle Parti è fatto divieto di divulgare e comunicare in qualunque modo o forma le informazioni, i dati e le conoscenze riservati a soggetti che non siano autorizzati. Tali informazioni, dati e conoscenze dovranno essere utilizzati nella misura e con mezzi strettamente necessari allo svolgimento delle Attività previste dal Progetto con modalità che non compromettano in alcun modo il carattere della riservatezza o arrechino altrimenti danno. Le informazioni, i dati e le conoscenze riservati non potranno essere copiati o riprodotti in tutto o in parte se non per esigenze operative strettamente connesse allo svolgimento delle Attività di Progetto.

Ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento UE 2016/679 e del Dlgs 196/2003 (e successive modificazioni ed integrazioni), le Parti agiranno in qualità di autonomi Titolari del trattamento dei dati personali degli Interessati, ai fini dell'esecuzione delle Attività di Progetto.

Fermo restando gli obblighi comunque connessi alla riservatezza delle informazioni, è fatto obbligo alle Parti di non rivelare a terzi, alcuna informazione di cui siano venute a conoscenza in occasione o a causa delle Attività di Progetto, di garantire la massima riservatezza dei dati personali e delle informazioni sottoposti al regime di riservatezza raccolti nell'espletamento delle attività di Progetto, nonché di attenersi e osservare le disposizioni di cui al Regolamento UE/2016/679 e del Dlgs 196/2003 ss.mm.ii, osservando misure organizzative e di sicurezza adeguate, idonee a garantire la riservatezza, la disponibilità e la confidenzialità dei dati personali trattati, assicurando che non venga in alcun modo compromesso il carattere della loro riservatezza.

Ciascuna Parte, in particolare, dichiara e riconosce di aver regolarmente eseguito - nell'ambito della propria organizzazione - tutte le formalità e adempiuto a tutti gli altri obblighi previsti dalla citata normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE/2016/679 e Dlgs 196/2003 e ss.mm.ii.).

Le Parti si garantiscono a vicenda che effettueranno detti trattamenti nel rispetto della legge e si forniscono sin d'ora reciproca manleva per qualsiasi danno, onere o conseguenza dannosa dovesse derivare ad una delle Parti a causa del trattamento di dati personali effettuato illegittimamente dall'altra Parte o in termini non compatibili agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti e trattati.

Le parti rimandano ad eventuali successivi accordi la disciplina di dettaglio in materia di protezione dei dati personali.

Questo accordo rimarrà in vigore anche dopo la cessazione o la scadenza delle Attività di Progetto fino a quando durerà il trattamento dei dati.

Art. 9 Pubblicazione dei risultati

La proprietà dei risultati prodotti nell'ambito dell'attività è della parte che li ha generati secondo quanto regolamentato dalla normativa vigente in materia.

Tuttavia, due o più parti possiedono congiuntamente i risultati se li hanno generati congiuntamente e non è possibile stabilire il contributo rispettivo di ciascuna parte, o separarli per richiedere, ottenere o mantenere la loro protezione.

I comproprietari devono concordare - per iscritto - la ripartizione e le condizioni di esercizio della loro comproprietà ("accordo di comproprietà"), per garantire il rispetto degli obblighi previsti dal presente Contratto.

Per "risultati" si intende qualsiasi effetto tangibile o intangibile dell'azione, come dati, know-how, algoritmi, statistiche o informazioni, qualunque sia la sua forma o natura, indipendentemente dal fatto che possa essere protetto o meno, nonché qualsiasi diritto ad esso collegato, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

Le pubblicazioni inerenti Attività di Progetto potranno essere effettuate purché non contengano Risultati o Conoscenze preesistenti di altre Parti e purché compatibili con la protezione della proprietà intellettuale e con gli obblighi di confidenzialità sussistenti tra le Parti. In caso contrario dette pubblicazioni dovranno essere autorizzate preventivamente dalle altre Parti e qualora una delle Parti non intendesse autorizzare o autorizzare parzialmente una pubblicazione dovrà comunicarlo alla Parte richiedente ed evidenziare la sussistenza di un proprio interesse in tal senso.

Nessuna Parte potrà pubblicare informazioni contenenti informazioni confidenziali, Risultati o Conoscenze preesistenti di un'altra Parte senza il preventivo consenso scritto di quest'ultima Parte, che si impegna a dare riscontro alla richiesta di pubblicazione della Parte richiedente entro 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta scritta di pubblicazione. Il consenso alla pubblicazione non potrà in ogni caso essere irragionevolmente negato.

Gli obblighi di confidenzialità derivanti da questo Accordo non possono impedire l'adempimento degli obblighi di comunicazione nei confronti dell'ente finanziatore del Progetto *PNRR-MAD* o degli altri partner del testè citato Progetto.

Le parti si impegnano a divulgare gli indicatori nelle più opportune forme di rappresentazione tabulare o grafica sui siti istituzionali degli enti coinvolti, oltreché attraverso pubblicazioni a stampa di carattere monografico e di articoli scientifici.

Art. 10 **Recesso e Risoluzione**

Ognuna delle parti, ai sensi dell'art.1373 c.c., ha facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione.

Art. 11 **Controversie**

Per eventuali controversie in ordine all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente accordo sarà competente in via esclusiva il Foro di Bari.

Art. 12

Norme transitorie e finali

Per quanto non previsto e specificato nella presente convenzione, si fa riferimento alle vigenti norme del Codice Civile.

AReSS Puglia- dott. GIOVANNI MIGLIORE

Firmato digitalmente

ASL TA -dott. VITO GREGORIO COLACICCO

Firmato digitalmente

MMG aderenti alla MEDONLINE

Dott.ssa ELENA DE ANGELIS

Dott.ssa CARLA DE MARCO

Dott. NICOLA DE SABATO

Dott.ssa LOLA LOREDANA MARTELOTTA

Dott. ESPEDITO MUSOLINO

Dott. FABIO ROBUSTO

Dott.ssa ROSINA GUIDO

Dott. GIUSEPPE PERRONE

Firmato dai MMG

Allegato 1

Modelli *evidence-based* per la prevenzione e la gestione del rischio di progressione per le malattie croniche ad alto impatto nelle Case di Comunità e Ospedali di Comunità

RAZIONALE

Lo sviluppo di sistemi informativi per incrementare la qualità degli standard organizzativi e tecnologici della medicina territoriale rappresenta uno dei pilastri fondanti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (Missione 6). Attualmente, grazie allo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario nazionale (NSIS), i principali flussi informativi che descrivono l'accesso al SSN del cittadino sono standardizzati, completi e di buona qualità, permettendo la valutazione dei percorsi di cura mediante indicatori organizzativi, di percorso e di esito. A livello nazionale, questi sistemi di indicatori valutano il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (Nuovo Sistema di Garanzia) e le performance organizzative ed erogative degli ospedali (Programma Nazionale Esiti), al fine di garantire l'equità di accesso e la presenza di cure uniformi su tutto il territorio nazionale. Flussi informativi standardizzati e sistemi di valutazione consolidati mancano invece sul fronte delle cure territoriali, caratterizzate da un numero maggiore di attori coinvolti, da una minore probabilità e specificità degli esiti rilevabili, e da una profonda trasformazione in atto con la messa a regime delle Case di Comunità (CdC) e degli Ospedali di Comunità (OdC) secondo un modello organizzativo inizialmente uniforme e non adattato in termini di strutturazione degli spazi e di organizzazione del personale alle necessità specifiche del territorio.

In questo ambito, mancano attualmente flussi informativi standardizzati e sistemi di valutazione della qualità delle cure. Benché alcuni sistemi di stratificazione dei pazienti con malattie croniche a partire da dati contenuti nei flussi informativi sanitari siano stati già sviluppati e applicati in Italia, manca un sistema che integri tutte le informazioni individuali contenute nei flussi del NSIS con informazioni cliniche, per ottenere una stratificazione della popolazione basata sulla gravità di malattia (isogravità), consumo di servizi sanitari (isorisorse), e rischio di progressione di malattia e sviluppo di esiti sanitari, e che predica il passaggio di pazienti dal setting territoriale a ospedaliero e viceversa; un sistema che affianchi l'operatore sanitario nelle decisioni, nelle scelte terapeutiche, nella definizione della frequenza migliore di effettuazioni di indagini diagnostiche, per una prevenzione terziaria individualizzata.

Il Progetto di Ricerca ha lo scopo di costruire e validare algoritmi diagnostici e modelli predittivi per l'evoluzione di malattia per cronicità prevalenti e ad alto impatto, utilizzando sia metodi deterministici classici che di machine learning, al fine di stratificare dinamicamente la popolazione affetta da malattie croniche in cluster omogenei per gravità, consumo di risorse, rischio di progressione; tale stratificazione permetterà di fornire un sistema di supporto alle decisioni cliniche per la personalizzazione della prevenzione terziaria, la costruzione di Profili di Salute della Comunità e la futura calibrazione dell'assetto organizzativo delle Case di Comunità e degli Ospedali di Comunità in funzione delle reali necessità del territorio.

Al fine di validare gli algoritmi *evidence-based* che saranno messi a punto nell'ambito del progetto, attraverso le informazioni e il giudizio clinico degli operatori sanitari, si rende necessaria la collaborazione dei Medici di Medicina Generale, sia per le valutazioni di tipo retrospettivo, per la classificazione di malattia (case-detection) e per la stratificazione di rischio (clustering), sia per le valutazioni di tipo prospettico, per la progressione di malattia (case-progression).

L'integrazione tra i flussi informativi e i dati clinici si presta per individuare le criticità non solo rispetto al profilo epidemiologico della popolazione assistita ma anche rispetto al sistema di offerta dei servizi sanitari, in una fase di riorganizzazione dell'assistenza territoriale, anche al fine di supportare l'efficacia dell'azione dei medici di medicina generale in termini di promozione della salute e di prevenzione della progressione di malattia, in particolare nei soggetti fragili.

In ultimo, il progetto proposto, richiedendo la creazione di una coorte prospettica, rappresenta un'opportunità per la costruzione di una coorte osservazionale da mantenere aperta, capace di essere una fonte informativa in cui sviluppare ulteriori progetti, nonché un osservatorio epidemiologico che possa far emergere tempestivamente i bisogni di salute della popolazione, in modo da consentire una rimodulazione adeguata dell'assetto dei servizi sanitari e socio-sanitari.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Il progetto è mirato allo sviluppo di un sistema di supporto alle decisioni cliniche (CDSS), guidato dai dati amministrativi e clinici, che consenta di identificare i setting ottimali per le cure territoriali, classificare i pazienti afferenti alle forme associative Mediche ottimizzandone la gestione, tracciarne le traiettorie di progressione per personalizzare la prevenzione terziaria, utilizzando sia metodi deterministici classici che di machine learning.

Il progetto si articola in 3 moduli:

- 1) integrazione tra sistemi di stratificazione e modelli previsionali delle traiettorie di evoluzione delle malattie croniche ad alto impatto, per una stratificazione dinamica della popolazione;

- 2) sviluppo di Profili di Salute della Comunità, per la definizione di indicatori specifici e la valutazione degli interventi di promozione della salute e di sanità pubblica già in atto e la programmazione di nuovi interventi mirati;
- 3) utilizzo della piattaforma tecnologica sviluppata per costituire, a livello di associazioni di MMG pilota, un sistema di programmazione sanitaria territoriale volto ad indirizzare l'attività di presa in carico a livello delle Centrali Operative Territoriali (COT), porre le basi per la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) territoriali per la singola patologia cronica e per combinazioni di patologie, e calibrare l'assetto organizzativo in funzione delle reali necessità del territorio.

METODI

Lo studio che si intende realizzare è di tipo osservazionale longitudinale (retrospettivo e prospettico). Si prevede di selezionare tutta la popolazione adulta (maggiori di 18 anni), previa acquisizione del consenso informato dei singoli assistiti da parte dei MMG aderenti.

MODULO 1 - Sviluppo di un sistema di stratificazione dinamica della popolazione con malattie croniche, attraverso i seguenti passaggi:

Fase retrospettiva: definizione e validazione di algoritmi per la *case-detection* delle malattie croniche ad alto impatto maggiormente prevalenti, e per il *clustering* dei pazienti, in base a gravità della malattia e consumo di risorse, basati sull'integrazione di flussi informativi sanitari. L'esito delle procedure di detection e clustering sarà sottoposto al giudizio dei MMG aderenti, secondo modalità che saranno concordate, al fine di definire opportuni indici di validazione.

Fase prospettica: sviluppo e validazione di modelli predittivi dell'evoluzione di malattia per tre patologie identificate come "caso-studio" (scompenso cardiaco, broncopneumopatia cronica ostruttiva, diabete mellito di tipo 2). Questa fase prevede la raccolta *ad hoc* di dati clinici, specifici per patologia, raccolti dai MMG per i soli pazienti maggiorenni affetti da una o più di tre malattie croniche scelte come caso-studio, arruolati attivamente.

Integrando i risultati delle due fasi, saranno sviluppati modelli per prevedere le traiettorie evolutive dei pazienti con cronicità. Il confronto e l'integrazione tra i diversi algoritmi e modelli permetterà di determinare degli standard e di sviluppare un sistema informativo che periodicamente aggiorna la composizione degli algoritmi e ne produce la validazione su dati reali. In esito a queste due fasi, si procederà allo sviluppo di una piattaforma di eHealth, in cui gli algoritmi di stratificazione e i modelli predittivi saranno integrati e impiegati per suddividere la popolazione dei territori di competenza dei MMG aderenti al progetto in cluster isogravità/isorisorse, ulteriormente stratificati in base al rischio di progressione.

L'informazione sarà restituita ai MMG di competenza, e sarà resa disponibile per l'integrazione con i sistemi informativi in uso ai MMG. Tutte le informazioni raccolte saranno utilizzate per revisioni e aggiornamenti periodici dei modelli predittivi e delle piattaforme tecnologiche sviluppate per il progetto. Saranno sviluppate apposite linee guida che definiranno sia i tempi e le modifiche minime necessarie per determinare gli aggiornamenti della piattaforma.

MODULO 2 – Profili di Salute Territoriali

Saranno sviluppati metodi volti a definire il profilo di salute di popolazione, sulla base degli algoritmi definiti nel modulo precedente. Per ciascuna malattia identificata come caso-studio (scompenso cardiaco, BPCO, DMT2) e per ogni cluster identificato attraverso il sistema di stratificazione, saranno individuati assi per descrivere le caratteristiche demografiche e socioeconomiche dei pazienti, specifici consumi di risorse, e indicatori di processo, di esito e di adesione ai percorsi assistenziali raccomandati individuati in letteratura e fra i sistemi di indicatori già in uso a livello nazionale (Programma Nazionale Esiti, Nuovo Sistema di Garanzia). I Profili di Salute saranno presentati a diversi livelli di aggregazione territoriale (distretto, comune, provincia, regione) e saranno aggiornati con regolarità, almeno a cadenza annuale, per permettere di monitorare cambiamenti nello stato di salute della popolazione.

MODULO 3

Con la collaborazione dei MMG saranno definiti i PDTA per la singola malattia cronica e per combinazioni di patologie, traducendoli dall'attuale setting ospedaliero a quello territoriale. La combinazione dei volumi calcolati per ogni strato/cluster e dei PDTA territoriali sarà utilizzata per calcolare, per le associazioni mediche pilota, i volumi di servizi necessari previsti e per confrontarli con i servizi effettivamente erogati. Ciò consentirà di individuare eventuali discrepanze tra domanda e offerta di servizi sanitari.

VARIABILI RACCOLTE

Lo studio prevede l'utilizzo di due categorie di dati sanitari: flussi informativi della popolazione afferente ai MMG aderenti, e dati clinici aggiuntivi, raccolti ad hoc per la specifica patologia, per i pazienti arruolati dai MMG.

Nella fase iniziale del progetto, lo sviluppo degli algoritmi diagnostici e dei modelli predittivi farà uso estensivo delle informazioni disponibili nei flussi sanitari dell'ARESS Puglia che saranno integrati/validati con i dati clinici in possesso dei

MMG. Queste informazioni saranno utilizzate primariamente per la case-detection di cronicità nella popolazione adulta e loro “stadiazione”, attraverso gli algoritmi sviluppati, per predire il rischio di progressione di patologia, e per calcolare gli indicatori che popoleranno i Profili di Salute della Comunità. Le variabili cliniche utilizzate per il miglioramento dei modelli predittivi includeranno: misure antropometriche e abitudini voluttuarie, risultati di esami laboratoristico-strumentali, test funzionali, parametri fisiopatologici e scale e strumenti standardizzati in grado di fornire un giudizio sintetico e standardizzato del profilo di complessità clinico-gestionale-sociale. Basandosi sull’utilizzo di dati clinici raccolti nei sistemi informativi dei MMG, le informazioni necessarie deriveranno dalla normale pratica clinica, senza alcuna influenza sul percorso di diagnosi e cura offerto al paziente e senza necessità di contatti aggiuntivi con i soggetti inclusi nello studio da parte di AReSS Puglia.

MODALITÀ DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI DATI

Per le analisi necessarie allo studio saranno predisposti da AReSS Puglia dataset contenenti dati di utilizzo dei servizi del SSR ed esiti generali e specifici di malattia per i pazienti affetti da una o più delle malattie croniche considerate. Le fonti di dati utilizzate sono quelle normalmente impiegate nelle proprie attività istituzionali, e di cui AReSS è contitolare del trattamento. Solo le informazioni necessarie contenute nei diversi flussi informativi sanitari saranno ricondotte al singolo individuo tramite linkage deterministico su chiave univoca; i dataset conterranno dati relativi a singoli pazienti che però, terminato il record linkage da parte dell’agenzia che ha la titolarità del dato, verranno completamente anonimizzati. Un’apposita informativa verrà pubblicata sul sito web dell’Agenzia e sarà garantito il coinvolgimento dei DPO.

Ai professionisti sanitari saranno resi disponibili i risultati dei modelli predittivi per i propri pazienti.

Lo studio verrà condotto in conformità al regolamento UE 2016/679, alla direttiva UE 2016/680 e alla sua rettifica. In particolare, i dati dei pazienti arruolati nel corso dello stesso (dati personali identificativi, e dati particolari sullo stato di salute) verranno custoditi, archiviati e trattati nel pieno rispetto delle normative in materia di privacy ai sensi dell’art. 13 del Regolamento n. 2016/679/UE e della normativa privacy nazionale vigente e del Codice Deontologico in materia di trattamenti di dati per scopi statistico-scientifici. Per garantire la riservatezza dei dati, il centro coordinatore utilizzerà il sistema di cloud computing service (SharePoint in Microsoft 365), fornita all’ATS di Milano da terzi, dotato di elevati standard di sicurezza dove le variabili estratte dagli stessi verranno conservate e tutti i dati analizzati. I responsabili dei centri partecipanti scambieranno i dati con ATS tramite cartelle condivise con accesso nominativo all’interno del medesimo sistema di cloud computing service. Solo i risultati delle analisi in forma aggregata verranno diffusi mediante workshop, articoli su riviste scientifiche e pubblicazione dei Profili di Salute su apposita piattaforma open data. Nel caso alcuni sottogruppi di analisi fossero costituiti da tre soggetti o meno, i dati relativi non saranno pubblicati.

ANALISI STATISTICHE

Il piano di analisi statistiche prevede lo sviluppo di algoritmi selezionati per la case-detection da applicare ai flussi amministrativi di AReSS Puglia. L’accuratezza sarà valutata utilizzando curve ROC (Receiver Operating Characteristic), e per ogni malattia cronica saranno selezionati gli algoritmi con miglior resa in termini di area sotto la curva (AUROC).











Lo sviluppo dei modelli predittivi per l’evoluzione delle cronicità considererà:

- esiti generali: mortalità (qualsiasi causa), ospedalizzazioni (ripetute, prolungate), accessi in pronto soccorso;
- esiti specifici per malattia: insorgenza di complicanze (indicativamente, per lo scompenso cardiaco: malattia renale cronica grave, malattia valvolare che richiede un intervento, insufficienza epatica; per la BPCO: riacutizzazioni, complicanze cardiologiche; per il DMT2: malattia renale cronica grave, retinopatia, amputazioni), e consumo di risorse diagnostiche e terapeutiche.

Applicando gli algoritmi selezionati per la case-detection, saranno identificate tre coorti di pazienti, affetti da scompenso, BPCO e DMT2. Su tali coorti verranno applicati modelli predittivi ricavati dalla letteratura nonché potranno esseri sviluppati e validati nuovi modelli predittivi dinamici.

I pazienti con profili di rischio simili saranno raggruppati in cluster, in modo da definire diversi strati per ogni malattia cronica. I diversi strati di evoluzione per ogni patologia saranno definiti con l’aiuto di dati clinici e socioeconomici. L’integrazione dei dati clinici provenienti dai pazienti reclutati prospetticamente dai MMG permetterà di includere nei modelli misurazioni longitudinali di (bio)marcatori.

Ruoli e responsabilità nell’ambito dell’accordo

Definizione e caratterizzazione della coorte al baseline										
Visite per acquisire dati clinici										
Analisi di valutazione degli esiti										
Rappresentazione grafica dei risultati										
Preparazione del rapporto conclusivo										

“Modelli evidence-based per la prevenzione e la gestione del rischio di progressione per le malattie croniche ad alto impatto nelle Case di Comunità e Ospedali di Comunità: verso sistemi di eHealth per l'integrazione della classificazione della popolazione, sulla base dei contatti con il SSR, e modelli predittivi di progressione di malattia, applicando tecnologie di machine learning e intelligenza artificiale a flussi informativi sanitari”

A) INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Gentile Signor/a _____, Le stiamo proponendo di partecipare ad un protocollo di ricerca osservazionale prospettico perché è affetto da una o più delle seguenti malattie croniche non trasmissibili: scompenso cardiaco, broncopneumopatia cronica ostruttiva, diabete mellito di tipo 2.

Attualmente l'assistenza ai pazienti sul territorio, ovvero al di fuori dell'ospedale per acuti, è interessata da una profonda trasformazione, con la costituzione delle Case di Comunità, degli Ospedali di Comunità e, attualmente, dalle Aggregazioni Funzionali Territoriali (di seguito AFT). In quest'ambito, non sono ancora stati sviluppati sistemi standardizzati per la valutazione della qualità delle cure, né strumenti che permettano di predire il rischio di aggravamento della malattia e di esiti specifici a partire da dati sanitari correnti e dati clinici del paziente con aggiornamento periodico. Lo sviluppo di un simile strumento potrebbe supportare le decisioni dei medici e degli infermieri che curano i cittadini sul territorio, aiutandoli a fare scelte basate su dati scientifici e centrate sul paziente.

1. Che tipo di dati clinici saranno raccolti?

Con la partecipazione allo studio, parametri fisiologici e informazioni cliniche raccolti durante il normale percorso assistenziale e conservati nel Sistema Informativo della Casa di Comunità cui Lei afferisce, saranno condivisi in modo protetto con i ricercatori della Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale – Puglia (di seguito AReSS Puglia). Tali informazioni includono: indice di massa corporea, abitudine al fumo, risultati di spirometria, frazione di eiezione e altri parametri valutabili tramite ecocardiografia, risultati di test da sforzo cardiopolmonari, pressione arteriosa, livelli di albuminuria e velocità di filtrazione glomerulare, profilo lipidico, test funzionali, parametri fisiopatologici valutati tramite tecniche di diagnostica per immagini e punteggi di rischio necessari a stimare correttamente il rischio di progressione della Sua patologia. A seconda della Sua patologia di base verranno raccolte solo le informazioni strettamente necessarie alla stima del rischio di progressione della stessa.

2. Qual è la finalità di questo studio?

Il Progetto riguarda la costruzione di punteggi basati su informazioni socio-demografiche e relative allo stato di salute in grado di predire il rischio di peggioramento della sua malattia cronica allo scopo di individuare gruppi simili di pazienti per cui predisporre percorsi di cura specifici. Questo permetterà in futuro anche di organizzare al meglio le AFT, le Case di Comunità e gli Ospedali di Comunità in funzione delle reali necessità della popolazione che vi afferisce.

3. Cosa devo fare per partecipare allo studio?

La Sua partecipazione allo studio è volontaria. In occasione del Suo accesso nella AFT Med-on-line Statte, un operatore sanitario adeguatamente formato Le fornirà informazioni verbali e scritte riguardo allo svolgimento del Progetto. Lei avrà modo di leggere il documento del consenso informato approvato dal Comitato Etico, porre domande e, se decidesse di partecipare a questo Progetto di Ricerca, firmare il documento stesso.

Il conferimento dei Suoi dati personali è facoltativo, ma necessario per partecipare al Progetto. Quindi potrà esprimere il consenso al trattamento dei dati personali, revocabile mediante lo stesso modello (Reg. UE 2016/679: art. 6 p. 1 cc. A ed E, art. 9 p. 2 cc. A, G, H, e D.Lgs. n. 196/03 art. 2-ter, art. 2-sexies U, art. 2-septies c. 5).

4. Cosa Le chiediamo?

Con la firma del documento di consenso informato, Lei accetta che i dati clinici raccolti durante il normale percorso assistenziale e conservati nel Sistema Informativo della AFT Med-on-line Statte cui Lei afferisce, limitatamente alle informazioni necessarie per stimare il rischio di peggioramento della sua malattia, siano condivisi in modo protetto con i ricercatori dell'AReSS Puglia. Non è richiesto da parte Sua alcun contributo attivo al progetto di ricerca, che ha carattere osservazionale e non influenzerà la normale pratica clinica e il percorso di cura a Lei garantito.

5. Posso cambiare idea se prender parte o meno al Progetto di Ricerca?

La scelta di prendere parte al Progetto di Ricerca è una Sua libera decisione. Anche se Lei decidesse di partecipare, potrà ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento senza fornire alcuna motivazione, e questa decisione non comprometterà in alcun modo né il Suo rapporto con i professionisti sanitari che l'hanno in cura né la tipologia di cura. I dati forniti fino a quel momento verranno tuttavia utilizzati per lo studio.

6. Titolari del trattamento

L'AReSS Puglia, che coordina per la sua area di residenza lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.I. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione alle finalità dello studio.

7. Natura dei dati

Ai sensi del nuovo Regolamento UE 2016/679 (GDPR), La informiamo che i Suoi dati (dati personali identificativi, e dati particolari sullo stato di salute), già normalmente raccolti ed archiviati elettronicamente presso la AFT Med-on-line Statte a cui Lei afferisce, saranno condivisi con i ricercatori dell'AReSS Puglia esclusivamente per finalità di ricerca scientifica in ambito di sanità pubblica e per il miglioramento della programmazione dell'assistenza territoriale a pazienti come Lei affetti da malattie croniche.

8. Modalità del trattamento

Nell'ambiente protetto della Unità Operativa AReSS Puglia, solo le informazioni strettamente necessarie allo scopo dello studio saranno ricondotte e integrate con i Suoi record amministrativi all'interno dei flussi sanitari correnti e, terminato questo processo di appaiamento, verranno completamente anonimizzati. I dati saranno trattati dai ricercatori e dal personale incaricato in modo da garantire il rispetto della riservatezza e potranno essere condivisi esclusivamente in forma anonima con altri ricercatori, sulla base del consenso prestato e nel rispetto della normativa vigente (Regolamento UE 2016/679 – GDPR). Le uniche persone, oltre a Lei, al corrente della Sua partecipazione allo studio saranno gli sperimentatori e il personale sanitario coinvolto nel Progetto (unici soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali raccolti per lo studio), e il Suo Medico Curante che ne riceverà notifica tramite apposita lettera. Il piano di pubblicazione del Progetto prevede che qualsiasi risultato sia diffuso in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, indagini statistiche e convegni scientifici.

9. Esercizio dei diritti

Lei, in qualità di partecipante allo studio gode dei seguenti diritti descritti dall'art. 15 all'art. 22 del Regolamento Ue 2016/679, che prevedono:

- l'accesso ai propri dati personali;
- l'aggiornamento, la rettifica e/o la cancellazione;
- la limitazione e l'opposizione al trattamento;
- la revoca del consenso eventualmente espresso e la portabilità dei dati;
- il reclamo al Garante della Protezione dei dati personali.

Nel caso in cui l'Interessato ritenga che i Suoi diritti, di cui agli articoli da 15 a 22 del citato Regolamento, siano stati violati può proporre reclamo al Garante della Protezione dei dati personali, con sede in Piazza Montecitorio 126 Roma, con le modalità dallo stesso indicate oppure può presentare ricorso alla Autorità Giudiziaria.

Per le modalità di esercizio dei citati diritti, l'Interessato può rivolgersi ad AReSS Puglia alla mail:

dpo.aress@pec.rupar.puglia.it

10. Otterrò risultati dei test scientifici?

Questo studio serve esclusivamente a migliorare il governo, la pianificazione e la programmazione dell'assistenza territoriale fornita ai pazienti con patologie croniche nel territorio di dell'Unità Operativa AReSS Puglia, e ad aumentare la conoscenza medico-scientifica sulle stesse patologie croniche oggetto di studio, a fini di sanità pubblica. Allo stato attuale della ricerca, non è prevista alcuna comunicazione personale dei risultati delle elaborazioni, in quanto non sono previste, rispetto alla normale pratica clinica, indagini o procedure aggiuntive di alcun tipo sulle persone che accettano di partecipare al Progetto di Ricerca. Per questo motivo desideriamo informarLa che non forniremo risultati in merito alla salute o alle attese di salute dei partecipanti, anche perché le metodiche di ricerca attualmente impiegate nel nostro protocollo non permettono di ricavare dati di questo genere.

11. Corro dei rischi per la mia salute se partecipo allo studio?

Durante la partecipazione a questo studio Lei seguirà il percorso clinico standard, e non verrà sottoposto ad alcun intervento sperimentale. Pertanto, non sarà esposto a nessun rischio aggiuntivo.

12. Ricaverò dei benefici se partecipo?

Non vi sono garanzie che Lei trarrà benefici diretti da questo studio. Le informazioni raccolte potranno aiutare i professionisti sanitari e i responsabili della programmazione dell'assistenza territoriale a stimare e quantificare correttamente i bisogni assistenziali e il rischio individuale di progressione della malattia dei pazienti affetti da una delle tre malattie croniche oggetto di studio. Tali informazioni potranno servire in futuro a personalizzare i percorsi di gestione di queste malattie croniche e migliorare l'organizzazione dei servizi di assistenza territoriale.

13. Chi sono i promotori del protocollo clinico?

Il promotore di questo protocollo di ricerca è l'ATS della Città Metropolitana di Milano.

14. Ci saranno costi aggiuntivi a mio carico o riceverò una qualche forma di compenso?

Non ci saranno costi aggiuntivi a Suo carico, né riceverà alcun compenso per la partecipazione a questo studio. Lei e la Sua famiglia non otterrete alcun beneficio o indennità di natura finanziaria, né avrete alcun diritto su eventuali sviluppi, invenzioni o altre scoperte che potrebbero emergere da queste informazioni.

B) MODULO DI CONSENSO AL PROGETTO DI RICERCA

Io sottoscritto/a (**Paziente** – nome e cognome in stampatello) _____ dichiaro di avere letto e compreso le informazioni contenuto in questo documento, di averne ricevuto copia e di aver parlato del Progetto di Ricerca a cui tali informazioni si riferiscono con il Dott. _____ e di capire quel che esso comporta. In particolare, ho avuto la possibilità di fare domande e mi è stato spiegato lo scopo dello studio. Liberamente e volontariamente accetto di partecipare alla ricerca sopra citata apponendo la mia firma al presente modulo di cui ricevo copia ed autorizzo lo sperimentatore.

Firma Paziente _____ Data _____

Io sottoscritto (**Sperimentatore** – nome e cognome in stampatello) _____ confermo di avere fornito al/alla paziente esaurienti spiegazioni circa la natura e lo scopo del Progetto di Ricerca in argomento, e, in coscienza, ritengo che tali spiegazioni siano state comprese.

Firma Sperimentatore _____ Data _____

C) CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento. Ho letto con attenzione e compreso quanto specificato in questo foglio informativo.

Data _____

Paziente – nome e cognome in stampatello _____

Firma del Paziente _____

Sperimentatore – nome e cognome in stampatello _____

Firma dello Sperimentatore _____

D) REVOCA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/La sottoscritto/a _____ revoca il consenso a suo tempo prestatato per il trattamento dei dati personali di cui sopra.

Data _____

Paziente – nome e cognome in stampatello _____

Firma del Paziente _____

Sperimentatore – nome e cognome in stampatello _____

Firma dello Sperimentatore _____