



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda USL 7 Carbonia

Deliberazione n. 555

Adottata dal Direttore Generale in data 19 APR. 2012

OGGETTO: Stipula convenzione con il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Cagliari relativa alla ricerca "La qualità dell'assistenza in salute mentale nella Regione Sardegna: organizzazione e integrazione dei servizi, risposta ai bisogni della popolazione" di cui alla L.R. 7/8/2007, n. 7 -

Su proposta del Servizio Affari Generali e Legali

PREMESSO che con nota ns. prot. PG/2012/6940 del 28/3/2012, il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Cagliari ha richiesto la disponibilità alla stipula di una convenzione per lo svolgimento della ricerca "La qualità dell'assistenza in salute mentale nella Regione Sardegna: organizzazione e integrazione dei servizi, risposta ai bisogni della popolazione", che ha come partner ufficiale il Dipartimento di Salute Mentale di questa Asl;

ATTESO che il progetto di ricerca è stato finanziato con i fondi di cui alla Legge regionale 7 agosto 2007, n. 7 "Promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica in Sardegna" per un ammontare complessivo di € 254.344,00, che sarà ripartito fra gli enti partecipanti al progetto secondo il prospetto economico, alla conclusione della ricerca che si svolgerà sulla base del "protocollo di studio" sotto la responsabilità del Prof. Mauro Giovanni Carta, entrambi allegati e parti integranti del presente atto;

RITENUTO pertanto di poter accedere alla richiesta formulata dalla Università degli Studi di Cagliari – Dipartimento di Sanità Pubblica - procedendo alla stipula della convenzione sulla base dello schema allegato e parte integrante del presente atto;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO atto dell'istruttoria svolta dal Servizio Affari Generali e Legali

SENTITI il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa

- 1) Di aderire alla proposta dell'Università degli Studi di Cagliari – Dipartimento di Sanità Pubblica - provvedendo alla stipula della convenzione per lo sviluppo della ricerca "La qualità dell'assistenza in salute mentale nella Regione Sardegna:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda USL 7 Carbonia

organizzazione e integrazione dei servizi, risposta ai bisogni della popolazione” di cui alla L.R. 7/8/2007, n. 7 – che avrà come partner ufficiale il Dipartimento di Salute Mentale della Asl 7 di Carbonia;

- 2) Di approvare lo schema di convenzione nonché il Protocollo di Studio allegati e parte integrante del presente atto;
- 3) Di determinare la scadenza della convenzione con la conclusione della ricerca, prevista per il 30/06/2012;
- 4) Di demandare tutte le procedure di attuazione dello studio di cui alla presente convenzione, nonché la richiesta e la acquisizione della quota economica del progetto, al Direttore del Dipartimento di Salute Mentale della Asl 7 di Carbonia.

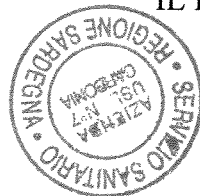
IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Maurizio Calamida

IL DIRETTORE AMM.VO
Dr. Claudio Ferri

Resp. Aagg e Leg. Dr. C. Contini

Sett. Aagg Dr.ssa E. Locci

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Franco Trincas





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda USL 7 Carbonia

Il Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 555 del 23 APR. 2012

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 23 APR. 2012 al 7 MAG. 2012

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.



Servizio Affari Generali

destinatari:
Servizio Affari Generali
Dipartimento Salute Mentale

Prot. arrivo PG/2012/6940 del 28/03/12

Dipartimento di Sanità Pubblica



Università degli Studi di Cagliari

Alla cortese attenzione
Direttore Generale della ASL 7
CC/ Direttore del Dipartimento di Salute Mentale ASL 7

Cagliari, 10/1/2012

Oggetto: Lettera di Accompagnamento Convenzione per ricerca Legge Regionale 7/2007

Egregio Direttore

Propongo alla sua cortese attenzione, in allegato alla presente lettera, copia della convenzione relativa alla ricerca "La qualità dell'assistenza in Salute Mentale nella Regione Sardegna: organizzazione e integrazione dei servizi, risposta ai bisogni della popolazione (QAL.SAR.PSY.)", il cui finanziamento è stato vinto dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Cagliari sui fondi della LEGGE REGIONALE 7 AGOSTO 2007, N. 7: "PROMOZIONE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SARDEGNA", con partner ufficiale il Dipartimento di Salute Mentale della ASL7.

L'Unità della ASL 7 (indicata come Unità 3 della ricerca) dovrà, secondo lo schema di ricerca approvato (vedi allegato) coordinare la raccolta dei dati nella ASL 7 e 6. A questo scopo potrà usufruire del budget previsto (vedi allegato2).

Distinti Saluti
Prof Ernesto D'Aloja

Ernesto D'Aloja

OK
[Signature]

Direzione Generale

Da: Prof. Mauro Giovanni Carta [mgcarta@tiscali.it]
Inviato: lunedì 26 marzo 2012 00:07
A: dir.generale@aslcarbonia.it
Oggetto: l: lettera accompagnamento università
Allegati: accompagnASL7 001.jpg

Alla cortese attenzione della signora Laura Cinesu
Gentile signora Cinesu
In allegato la lettera richiesta
Grazie
Mauro Carta



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAGLIARI

Dipartimento di *Sanità pubblica*

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

L'Università degli Studi di Cagliari, rappresentata dal *Direttore del Dipartimento di Sanità pubblica*, Prof. *Ernesto D'Aloja*, con sede legale in Via Università, C.F./P.I. n. 80019600925

e

L'Asl n. 7 di Carbonia rappresentata dal *Dr. Maurizio Calamida*, con sede legale in via Dalmazia - 09013 - Carbonia, C.F./PI n. 02261310920 (di seguito denominata PARTNER)

premesse

- Vista la Legge Regionale 7 agosto 2007, n. 7, “Promozione della ricerca scientifica e dell’innovazione tecnologica in Sardegna”, in particolare l’art. 3, lettera c), che prevede tra i compiti della Regione Autonoma della Sardegna allo scopo di promuovere l’attività di ricerca scientifica, quello di finanziare o cofinanziare programmi di ricerca di base o fondamentale;
- Viste le delibere della Giunta Regionale della Sardegna del 18.11.2008, e del 19.12.2008, rispettivamente n. 64/8, e n. 72/1, relative agli atti di indirizzo e allo schema di bando in materia di attività di ricerca per l’annualità 2008;
- Visto il Bando “Invito a presentare proposte per progetti di ricerca fondamentale o di base”, ai sensi della L.R. n. 7/2007, pubblicato sul BURAS del 31.12.2008, n. 41;
- Vista la graduatoria dei progetti ammessi al finanziamento, approvata con Determinazione n. 7249/1118 del 22.10.2010 con cui è stato ammesso al finanziamento con protocollo CRP n. 297 il Progetto di Ricerca dal titolo: “*La qualità dell’assistenza in salute mentale nella regione Sardegna: organizzazione e integrazione dei servizi, risposta ai bisogni della popolazione (QAL.SAR.PSY.)*”;
- Considerato che il suddetto Progetto di Ricerca dovrà essere svolto dalla sede di Cagliari, Dipartimento di *Sanità Pubblica* in collaborazione con *l’Asl n. 7 di Carbonia*

Si conviene e stipula quanto segue:

ART. 1 – Finalità e oggetto della collaborazione

Le parti si impegnano, a realizzare il progetto di ricerca prot. CRP 297 dal titolo “*La qualità dell’assistenza in salute mentale nella regione Sardegna: organizzazione e integrazione dei servizi, risposta ai bisogni della popolazione (QAL.SAR.PSY.)*”, ammesso al finanziamento con Determinazione n. 7249/1118 del 22.10.2010, secondo le modalità, ed i contenuti approvati nel progetto stesso, e secondo i costi così come presentati nel Piano Finanziario rimodulato (allegato al presente Accordo) e in conformità ai Criteri per la rendicontazione delle singole voci di spesa stabiliti dalla Regione Autonoma della Sardegna.

Ciascuna parte eseguirà le prestazioni di propria competenza in totale autonomia fiscale, gestionale ed operativa, con personale responsabilità in ordine alla perfetta esecuzione dei compiti a ciascuno affidati.

Le parti si impegnano inoltre a fornire il più ampio quadro di collaborazione per la realizzazione dell’intervento.

ART. 2 – Durata

Il presente accordo decorrerà dalla data di trasferimento dei fondi da parte del *Dipartimento di Sanità Pubblica* dell’Università di Cagliari all’Unità Operativa n. 3 presso l’Asl n.7 di Carbonia, e si intenderà tacitamente risolto alla scadenza naturale del progetto di ricerca (30.6.2012), salvo eventuale proroga dello stesso concessa dalla stessa Regione Autonoma della Sardegna.

ART. 3 – Ruoli assegnati ai componenti dell’accordo

Il progetto prevede la collaborazione degli Enti di seguito indicati:

1. Università degli Studi Cagliari, Dipartimento di *Sanità pubblica* Coordinatore scientifico *Prof. Mauro Giovanni Carta* (CAPOFILA)
2. Asl n.7 di Carbonia, Dipartimento di *Salute mentale* (PARTNER)

ART. 4 – Impegni delle parti

Le parti dichiarano di aver preso visione e conoscere nella loro interezza il Bando, la Convenzione del 12.11.2010 e le Linee Guida per la gestione e la rendicontazione dei progetti (reperibili nel sito <http://www.unica.it/pub/17/show.jsp?id=11452&iso=737&is=17>) e si impegnano ad osservarne compiutamente ed esattamente tutte le disposizioni negli stessi contenute.

In qualità di coordinatore, il CAPOFILA si impegna a:

- assumere il coordinamento degli interventi e delle attività previste dal progetto;
- supervisionare la rendicontazione tecnica e contabile ricevuta dal PARTNER;
- comunicare al PARTNER la data entro la quale dovrà inviare la documentazione necessaria per la rendicontazione finale;

- trasferire le quote di contributo di pertinenza del PARTNER, secondo il piano finanziario allegato.

Il PARTNER si impegna a:

- concordare preventivamente con il CAPOFILA ogni attività da svolgere nell'ambito del progetto;
- inviare al CAPOFILA le relazioni tecniche scritte sullo stato di avanzamento delle attività e sui risultati conseguiti, nonché tutta la documentazione necessaria, completa delle quietanze di pagamento, alla presentazione del rendiconto contabile finale, nei tempi e nelle modalità stabilite dal CAPOFILA;
- contribuire al raggiungimento dei risultati del progetto.

ART. 5 – Costo del progetto

Il costo totale del progetto ammonta a € 245.344,00

Il Piano Finanziario rimodulato allegato al presente accordo (allegato C) indica la ripartizione del finanziamento tra le parti e tra le voci di spesa ammesse al progetto.

ART. 6 – Erogazione del contributo

Il contributo spettante al PARTNER verrà erogato in un'unica soluzione sul conto corrente indicato nel presente Accordo nell'allegato D, a fronte di una richiesta di trasferimento dei fondi, non appena il CAPOFILA avrà la disponibilità dei fondi presso il Dipartimento.

ART. 7 – Allegati

Sono parti integranti di questo accordo:

- allegato A “Progetto”
- allegato B “Linee Guida per la gestione”
- allegato C “Piano Finanziario Rimodulato”
- allegato D “Informazioni relative al PARTNER”

ART. 8 – Riservatezza

Tutta la documentazione e le informazioni di carattere tecnico e metodologico, fornite da uno dei soggetti attuatori ad un altro, dovranno essere considerate da quest'ultimo di carattere confidenziale.

Esse non potranno essere utilizzate, per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, senza una preventiva autorizzazione scritta dal soggetto che le ha fornite.

Ciascuno dei soggetti avrà cura di applicare le opportune misure per mantenere circoscritte le informazioni e le documentazioni ottenute.

Data.....

Il Direttore del Dipartimento

Il Legale Rappresentante dell'Ente

PROTOCOLLO DI STUDIO

Versione 1.0 del 01-09-2011

TITOLO DELLO STUDIO

La qualità dell'assistenza in salute mentale nella regione Sardegna: organizzazione e integrazione dei servizi, risposta ai bisogni della popolazione (QAL. SAR. PSY)

1. RESPONSABILE SCIENTIFICO

Prof. Mauro Giovanni Carta

Dipartimento di Sanità Pubblica; Centro di Psichiatria di consultazione e Psicosomatica,
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari "S. Giovanni di Dio"

Via Ospedale 117, 09100 Cagliari

+39335499994

mgcarta@tiscali.it

2. PARTNERS DELLO STUDIO

- Asl 2-Sassari: Dipartimento di Salute Mentale, referenti: dott. Antonello Pittalis; dott. Vito La Spina
- Asl 3-Nuoro: Dipartimento di Salute Mentale, referenti: dott. Carlo Galisai; dott. Attilio Mura
- Asl 4-Lanusei: Dipartimento di Salute Mentale, referente: dott. Francesco Tuligi
- Asl 6-Sanluri: Dipartimento di Salute Mentale, referente: dott. Alessandro Coni
- Asl 7-Iglesias: Dipartimento di Salute Mentale, referenti: dott. Roberto Pirastu
- Asl 8-Cagliari: Dipartimento di Salute Mentale, referente: dott. Augusto Contu
- Associazione ONLUS: Associazione Università Europea del Mediterraneo

3. INTRODUZIONE/ RAZIONALE

La ricerca internazionale, così come gli operatori della salute mentale in diverse parti del mondo, ha prestato molta attenzione su quando è accaduto e accade in Italia dalla chiusura degli ospedali psichiatrici. Articoli scientifici, monografie, editoriali e interi numeri speciali di prestigiose riviste scientifiche internazionali sono stati dedicati all'argomento¹ ed è stata riconosciuta un'influenza del modello italiano sulla formazione degli psichiatri nel mondo americano ed anglosassone². Tuttavia, si è spesso lamentata l'inadeguatezza di una prospettiva valutativa capace di offrire al dibattito mondiale un'oggettiva descrizione di quanto avvenisse in Italia attraverso indicatori riproducibili di struttura, processo ed esito delle cure; da questo punto di vista, le realtà italiane di cura in salute mentale sono note nel mondo scientifico grazie a resoconti aneddotici, talvolta

entusiastici altre volte critici, più che a studi valutativi rigorosi. La ricerca valutativa in Italia ha interessato centri accademici isolati, di conseguenza gli studi prodotti non possono essere assunti come descrittivi della realtà assistenziale di macroaree nazionali o regionali³. Sul piano del dibattito scientifico internazionale, la presente ricerca potrebbe offrire, per la prima volta, elementi di dibattito scientifico, relativi ad una area regionale italiana – la Sardegna - che ha dichiaratamente innescato e condotto un processo di trasformazione dei servizi orientandosi ai principi della riforma e riferendosi ufficialmente, in conformità con la dichiarazione di Helsinki, al modello triestino come criterio di “best practices”. Le cure in salute mentale in Sardegna sono tuttavia considerate ancora un’area critica e le trasformazioni avviate negli ultimi anni hanno innescato un dibattito serrato con forti contrapposizioni; il progetto si propone di riportare il confronto nell’alveo di uno scambio scientifico sulla base di dati obiettivamente onde evitare uno sterile dibattito ideologico. Inoltre il seguente studio, assumendo il modello del Miglioramento Continuo della Qualità come cornice teorica e metodologica di riferimento, si propone di orientare l’intero intervento valutativo ad azioni di miglioramento in cui le diverse fasi partono sempre dall’identificazione di un problema e arrivano all’accertamento dei miglioramenti ottenuti⁴. Infine, questa metodologia si fonda sul lavoro di gruppo e implica pertanto un’assunzione di responsabilità di tutte le parti coinvolte nel processo, promuovendo in tal modo un cambiamento nelle culture organizzative dei servizi in merito al “fare qualità”.

4. OBIETTIVI DELLO STUDIO

- **Obiettivo generale:** condurre una ricerca valutativa in collaborazione con i Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) partner.

- **Obiettivi specifici e operativi:**
 - A) Mettere a punto un set di macroindicatori utili per una raccolta di misure di qualità, che siano di semplice reperibilità, confrontabili nel tempo e riferibili a standard nazionali e internazionali, attraverso l’istituzione di un gruppo di coordinamento Università - DSM partner.

 - B) Creare un sistema di miglioramento che consenta la conduzione di progetti *ad hoc*, secondo il cosiddetto “ciclo continuo della qualità” e rispetto al quale la rilevazione macroroutinaria rappresenti la cornice.

 - C) Condurre una ricerca di follow-up sull’adeguatezza delle cure dei pazienti con psicosi cronica, utenti dei Centri di Salute Mentale nei DSM partner.

5. METODOLOGIA, PROCEDURA E STRUMENTI DELLO STUDIO

La cornice metodologica di riferimento è il modello del Miglioramento Continuo della Qualità nell’ambito della ricerca valutativa. Esso farà da sfondo a tutta la durata

dell'intervento, che si dispiega in tre fasi, per il raggiungimento degli obiettivi di cui sopra al punto 4.

FASE A): Istituzione del gruppo di coordinamento e Costruzione del set di macroindicatori (A.1), formazione al Modello Continuo della Qualità (A.2), rilevazione delle misure di qualità (A.3)

A.1 Istituzione del gruppo di coordinamento e Costruzione del set di indicatori.

La costruzione del set di indicatori sarà effettuata attraverso un processo condiviso con i direttori dei DSM partner sulla base di una proposta preliminare da parte del Dipartimento di Sanità Pubblica, Università degli Studi di Cagliari, ispirata a un'indagine precedentemente condotta in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità sui sei DSM italiani più richiamati dalla letteratura internazionale: Arezzo, Campobasso, Como, Trento, Trieste, Verona Sud.

Sarà pertanto istituito un gruppo di coordinamento costituito da personale del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Cagliari e da personale dei DSM coinvolti, con l'onere di rielaborare un glossario relativo agli indicatori prescelti, al fine di standardizzare le procedure di raccolta e migliorare la riproducibilità.

La base dei macroindicatori proposti è la seguente:

- **Personale** a tempo pieno equivalenza per bacino di utenza distinto per profili professionali;
- **Utenti contattati** dal servizio in un anno; utenti contattati in un anno per almeno 3 volte; utenti del bacino di utenza ricoverati nell'anno con diagnosi psichiatrica distinti per strutture di ricovero; utenti persi dopo almeno 3 incontri; n° visite per periodo e n° contatti per centro diurno per periodo
- **Diagnosi principali** degli utenti con almeno 3 contatti o ricoverati
- **Ricoveri/ammissioni:** pazienti ammessi in Servizio Psichiatrico di diagnosi e Cura (SPDC); durata media dei ricoveri in SPDC; ammissioni con diagnosi psichiatrica in altri reparti; giorni di ricovero in SPDC; spesa per DRG per diagnosi psichiatrica per ciascuna area dipartimentale distinta per sede del ricovero; ammissioni per trattamento sanitario obbligatorio (TSO), tasso dei TSO ripetuti in un anno; % di TSO/SPDC ammissioni; ammissioni in Day Hospital; n° ricoveri e utenti extra ASL e extra regione
- **Residenzialità:** utenti che stanno di notte nei CSM, con tasso per notti per anno; utenti in strutture residenziali con presenza di personale professionale della salute mentale con qualsiasi gestione; utenti in altre strutture residenziali; appartamenti protetti e supervisionati, con qualsiasi gestione; dimissioni dalle strutture residenziali in ambienti meno protetti
- **Attività non routinarie:** gruppi psicoterapici o sessioni psicoeducazionali; persone coinvolte in gruppi di auto-aiuto o di sostegno; borse lavoro; utenti impiegati presso cooperative sociali; utenti impiegati presso altre imprese;

abbandoni del lavoro; utenti in attività sportive strutturate; utenti in attività culturali strutturate; parenti frequentanti

- **Costi:** costi per persona; percentuale dei costi per budget di salute

Queste proposte saranno integrate da un ulteriore set di requisiti di qualità estrapolati dalla terza edizione del *Manuale di accreditamento professionale per il Dipartimento di Salute Mentale* (2008)⁵ e riguarderanno, per ciascun tipo di servizio, le seguenti aree:

- Organizzazione generale
- Personalizzazione e diritti
- Comfort ambientale
- Caratteristiche generali della cura e dell'assistenza
- Attività rivolte alle famiglie
- Sicurezza dei pazienti e degli operatori
- Gestione del personale e formazione
- Interazioni organizzative, collaborazioni
- Documentazione clinica e sistema informativo

A.2 Formazione al Modello continuo della Qualità

Verrà proposta una formazione tecnica ad almeno due operatori per DSM sul modello del Miglioramento Continuo della Qualità, che si faranno carico, in collaborazione con i ricercatori del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Cagliari, anche del coordinamento delle indagini ad hoc (vedi a seguire FASE B). La formazione seguirà il seguente prospetto:

Partecipanti

- gruppo 1: Cagliari-Lanusei
- gruppo 2: Sassari-Nuoro
- gruppo 3: Sanluri-Iglesias

Formatori

Personale del Dipartimento di Sanità Pubblica, Università degli Studi di Cagliari

Temi e contenuti

- presentazione del progetto – obiettivi
- Introduzione generale alla qualità e al modello del Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ)
- presentazione del set di indicatori
- metodologia di raccolta
- le indagini ad hoc e la messa a punto di microindicatori
- strumenti di valutazione clinica (CGI, GAF, HoNOS Roma, scheda campione)

Metodologia

Si fonderà sul lavoro di gruppo e con tecniche quali:

- lezioni frontali
- simulazioni
- brainstorming
- discussioni in plenaria

A.3 Rilevazione delle misure di qualità

- **Rilevatori:** minimo 2 operatori per ciascun DSM partner, formati di cui sopra alla fase A.2
- **Fonti, strumenti e tempi di rilevazione:** il periodo di rilevazione coprirà un arco temporale complessivo di 12 mesi. Le misure di qualità saranno raccolte sulla base dei documenti gestionali e clinici.

Data la disponibilità di fonti molteplici amministrative, non si ripeterà la rilevazione di indicatori già derivabili. Al contrario, il lavoro sarà, per quanto concerne questa parte, di raggruppamento da fonti diverse e di rilievo dei soli indicatori non altrimenti derivabili.

FASE B): Creazione di un sistema di miglioramento che consenta la messa a punto di progetti secondo il cosiddetto “ciclo continuo della qualità”

Assumendo la distinzione concettuale tra le diverse dimensioni della qualità nei servizi - *manageriale o gestionale*; *relazionale* (riferita alla percezione degli utenti); *professionale* (riferita alla percezione degli operatori)⁴ si implementerà un'indagine di miglioramento di qualità in ciascun DSM partner.

La rilevazione delle misure di qualità raccolte attraverso il set di indicatori di cui sopra nella fase A.1 consentirà l'individuazione di specifiche aree migliorabili verso cui indirizzare progetti di intervento *ad hoc*. Questi saranno coordinati dagli stessi operatori dei servizi che hanno partecipato alla formazione e che hanno curato la fase di rilevazione delle misure di qualità (vedi fase A), specie in merito alle dimensioni *gestionale o manageriale* e *relazionale* della qualità dei servizi. Relativamente a tutte e tre le dimensioni della qualità, la metodologia utilizzata sarà quella del miglioramento continuo, con l'effettuazione seriale di: definizione del problema migliorabile, valutazione attraverso la definizione di microndicatori ad hoc, la misura dello stato dell'arte, la proposta di correttivi, la messa in atto degli stessi, la misura del cambiamento.

FASE C): Studio di follow-up sull'adeguatezza delle cure dei pazienti con psicosi cronica

La metodologia di questo sotto studio affiancherà ad una agevole rilevazione clinica tradizionale (con codifica di diagnosi DSM IV-R, status sintomatologico, terapia farmacologica, psicoterapia) una verifica degli interventi non farmacologici e dei risultati extra clinici (inserimento lavorativo, inclusione sociale) attraverso strumenti di

valutazione standardizzati e riconosciuti a livello internazionale. Si potrà così verificare l'adeguatezza delle cure (farmacologiche e non) e la congruità dei risultati in termini di benessere psicopatologico e integrazione sociale dei pazienti. L'adozione di misure "extra-cliniche", inerenti parametri quali il funzionamento sociale e la qualità di vita, permetterà un monitoraggio dei supporti sociali e sanitari e della loro integrazione. Inoltre i dati provenienti dai diversi CSM saranno confrontati tra di loro e in forma aggregata con i dati provenienti dalla letteratura nazionale e internazionale.

Disegno dello studio di Follow Up: Studio naturalistico di follow-up

- **Popolazione in studio:** pazienti con psicosi cronica (schizofrenia, disturbo delirante o psicosi affettiva), utenti dei Centri di Salute Mentale (CSM) nei DSM Partner.
- **Reclutamento del campione:** in base al numero di accessi/periodo (6 mesi), in almeno 1 CSM per ciascuno dei 6 DSM verrà selezionato un campione di minimo N 40 pazienti consecutivi (N totale = minimo 240).

Criteri di inclusione: diagnosi di psicosi cronica secondo i criteri del DSM-IV-R, Acquisizione del consenso informato.

- **Tempi e Strumenti di valutazione:**

Alla baseline (T0), a 6 mesi (T1, 1° follow-up) e a 12 mesi (T2, 2° follow-up), verrà effettuata per tutti i pazienti inclusi nella popolazione di studio una valutazione clinica attraverso:

- GAF (Global Assessment of Functioning, V asse DSM-IV), per la misura del funzionamento psicosociale e lavorativo del soggetto, collocandolo in un ipotetico continuum che va dalla salute mentale (punteggio 100) al disturbo psichico gravissimo con rischio di morte (punteggio 1), indipendentemente dalla natura del disturbo psichiatrico.
- CGI (Clinical Global Impression, Guy, 1976), per la misura di 3 dimensioni cliniche del soggetto: gravità della malattia, miglioramento globale, efficacia terapeutica.
- HoNOS Roma (Morosini et al, 2003), per la misura di: gravità dei sintomi, funzionalità sociale, qualità della vita del paziente e carico familiare. E' composta da 18 item ai quali il clinico dà una valutazione da 0=sintomi o problemi lievi a 4 =sintomi o problemi molto gravi) in un periodo di riferimento di 14 giorni.

Per ciascun paziente saranno registrati i seguenti dati: età, sesso, diagnosi (DSM-IV-R), punteggi scale, terapia farmacologica (principio attivo, posologia), terapie psicoeducazionali e/o psicoterapeutiche in atto, eventuale inserimento lavorativo. Tutti questi dati saranno riportati in una scheda raccolta dati (CRF) e inseriti e custoditi in un database appositamente costruito e custodito mediante password, presso il DSM di competenza. Il medico sperimentatore dovrà assicurarsi che tutti i dati riportati nella

CRF per lo studio corrispondano fedelmente al profilo clinico del soggetto e a tutte le notizie specificamente richieste dal protocollo.

Tali dati saranno inviati successivamente, in forma aggregata, al Centro Coordinatore per l'analisi statistica. I dati saranno inviati in forma anonima e non sarà possibile per tale centro risalire all'identità dei singoli pazienti. In ottemperanza alle disposizioni legislative vigenti relative alla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali (DL 196/2003) i risultati relativi a questo studio potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica fermo restando l'anonimato dei soggetti partecipanti.

- Valutatori: per la valutazione clinica si farà riferimento al Medico Psichiatra che ha in carico il paziente (Medico Sperimentatore), mentre per la registrazione nel database e invio dei dati al Centro Coordinatore si farà riferimento agli operatori formati per ciascun DSM.

6. ANALISI STATISTICA

Il Centro Coordinatore provvederà all'analisi statistica dei dati raccolti:

- statistiche descrittive
- ANOVA, Chi Quadro, Kruskal-Wallis per il confronto tra i gruppi

Tali analisi verrà condotta con l'ausilio del software SPSS.

7. RISORSE UMANE

- **Comitato di Coordinamento**: costituito dai direttori dei DSM partner. Affiancherà il coordinatore nella gestione del progetto
- **Centro Coordinatore (Dipartimento di Sanità Pubblica, facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Cagliari)**: costituito da collaboratori a contratto e da specializzandi supervisionati dal Prof. Mauro Giovanni Carta, ha in carico l'organizzazione e il coordinamento del progetto nelle sue tre fasi e specificatamente i suoi compiti e le sue interazioni con le altre unità saranno:
 - (fase A): organizzare le riunioni di coordinamento relative alla condivisione degli indicatori routinari e del glossario; organizzare e coordinare, in collaborazione con il comitato di coordinamento: il "piano di formazione" degli operatori prescelti in ciascun DSM partner (al modello del Miglioramento Continuo della Qualità e agli strumenti di valutazione); l'indagine di raccolta degli indicatori macroroutinari; le riunioni di discussione dei risultati; stesura dei report.

- (fase B): organizzare e condurre la ricerca-intervento sulla salute organizzativa; supportare i servizi nella conduzione delle specifiche ricerche ad hoc.
 - (fase C): condurre la formazione dei ricercatori all'uso degli strumenti di raccolta dei dati; costruire il database della ricerca e monitorare la qualità dei rilievi; condurre l'analisi dei dati, stilare un report.
- **Partners** : i servizi deputati all'attività "sul campo", saranno raggruppati in base alla distribuzione territoriale delle diverse ASL: Unità 1 (Sassari-Nuoro), Unità 2 (Sanluri-Iglesias), Unità 3 (Cagliari-Lanusei). Da ciascun DSM verranno indicati minimo 2 operatori (es: infermieri, ricercatori a contratto) che, previa formazione e con la costante collaborazione con il Centro Coordinatore, si occuperanno della raccolta dei macroindicatori, della messa a punto delle specifiche ricerche ad hoc sulla base del ciclo continuo di qualità e della raccolta dei dati relativi allo studio di follow up.
 - **Associazione ONLUS: associazione Università europea del Mediterraneo**
Si occuperà della verifica di qualità del progetto. Le sue attività e la sua integrazione con le altre unità consisteranno in:
 - obiettivo a):
 - 1) verifica della pertinenza degli indicatori prescelti (prima della raccolta)
 - 2) verifica della congruenza degli indicatori raccolti con quelli ottenibili da altre fonti e coerenza dei vari indicatori fra loro (eventuali incongruenze saranno discusse durante le riunioni di coordinamento e durante le riunioni finali)
 - obiettivo b):
 - 1) verifica della priorità e fattibilità dei temi prescelti per le indagini ad hoc nei vari dipartimenti, sulla base di griglie strutturate;
 - 2) verifica della congruenza degli indicatori prescelti nelle varie indagini ad hoc;
 - 3) verifica della completezza della raccolta dati
 - 4) monitoraggio della pertinenza delle raccomandazioni per il cambiamento
 - obiettivo c):
 - 1) monitoraggio della qualità delle rilevazioni cliniche, della completezza della raccolta e della congruità delle informazioni, almeno 2 visite di monitoraggio per centro di raccolta (6 centri) durante il follow-up.

8. CRONOPROGRAMMA

FASI	ATTIVITA'	MESI																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18+ 6
A1	Istituzione gruppo di coordinamento/ Costruzione set macroindicatori	X	X	X	X	X													
A2	Formazione operatori/rilevatori					X													
A3	Rilevazione misure qualità						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B	Indagini <i>ad hoc</i> :												X	X	X	X	X	X	X
C	Studio adeguatezza delle cure pazienti con psicosi cronica						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

9. FINANZIAMENTI

La presente ricerca valutativa è stata finanziata attraverso il bando 2008 della Regione Autonoma della Sardegna “Legge Regionale 7 agosto 2007 – Promozione della Ricerca Scientifica e dell’innovazione Tecnologica in Sardegna – Progetti di Ricerca fondamentale o di Base.

11. ASPETTI ETICI

Approvazione Autorità regolatorie

Questo studio sarà condotto in accordo alle Good Clinical Practice e alla Dichiarazione di Helsinki e previa approvazione del Comitato Etico della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

Approvazione del Comitato Etico

Il Comitato Etico dovrà analizzare ed approvare il consenso informato per il paziente e qualunque altra informazione scritta per il paziente.

Se durante lo studio si renderà necessario apportare degli emendamenti al protocollo, al consenso informato o ad altri documenti, il medico sperimentatore dovrà accertarsi che il Comitato Etico abbia approvato gli emendamenti prima di istituire le modificazioni al protocollo.

In caso di emendamento del consenso informato l'approvazione del Comitato Etico dovrà essere ottenuta prima di includere altri soggetti nello studio.

Sarà cura dello sperimentatore presentare annualmente al Comitato Etico una relazione relativa alla procedura dello studio in corso alla fine di ogni anno.

Consenso informato

Ciascun medico sperimentatore dovrà provvedere ad informare i pazienti su ogni aspetto inerente la loro partecipazione allo studio. L'acquisizione del consenso informato dovrà svolgersi secondo le modalità previste e richieste dal Comitato Etico.

Il medico sperimentatore e i pazienti dovranno firmare il modulo di consenso informato completo di data e firma, prima dell'arruolamento nello studio. Tutti i partecipanti riceveranno una copia del consenso informato, un'altra copia sarà allegata al resto della documentazione dello studio.

La decisione di aderire allo studio è completamente volontaria. Il medico sperimentatore dovrà far presente in maniera chiara al volontario sano e al paziente che potrà ritirare il proprio consenso in qualunque momento dello studio senza alcun pregiudizio per la qualità dell'assistenza medica cui ha comunque diritto. Qualora il modulo di consenso informato dovesse essere emendato in corso di studio il medico sperimentatore dovrà attenersi alle modifiche apportate dagli organismi regolatori ed utilizzare il modulo emendato anche per i pazienti già arruolati.

Proprietà intellettuale

Qualsiasi scoperta, dato e conoscenza scaturiti da questo studio saranno di proprietà del Centro Coordinatore e degli altri partner

12. BIBLIOGRAFIA

¹ Acta Psychiatr Scand Suppl., 2001

² Ramon S, The impact of the Italian psychiatric reforms on North American and British professionals. *Int J Soc Psychiatry.* 1989, 35:120-7

³ Galeazzi GM, Priebe S, Italian social psychiatry research: what gets published in peer reviewed journals? *Epidemiol Psychiatr Soc.* 2007 Jul-Sep;16(3):212-24.

⁴ Morisini P, Indicatori in valutazione e miglioramento della qualità professionale. *Rapporti ISTISAN* 04/29 REV 2004

⁵ Manuale di accreditamento professionale per il Dipartimento di Salute Mentale, *QUASM edizione* 2008-III revisione

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI

TIPOLO DEL PROGETTO	
N. PROTOCOLLO RAS	
RESPONSABILE DEL PROGETTO	
CUP	
IMPORTO ASSEGNATO DALLA RAS	€ -

Rimodulazione Progetti di Ricerca Locale L.R. 7/2007 BANDO 2008

Voci di Spesa	1° Rimodulazione					Totale
	Coordinatore (Nome e Ente)	Unità II (Ente/Dip)	Unità III (Ente/Dip)	Unità IV (Ente/Dip)	Unità V (Ente/Dip)	
	Assegnato	Assegnato	Assegnato	Assegnato	Assegnato	
	€ 125,000.00	€ 86,600.00	€ 86,600.00	€ 86,600.00	€ 61,880.00	€ 446,680.00
Materiale Inventariabile/strumentazioni	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00
Grandi Attrezzature	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00
Materiale consumo	€ 2,000.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 2,000.00
Spese per calcolo ed elaborazione dati						€ 0.00
Spese di personale	€ 10,000.00	€ 5,000.00	€ 5,000.00	€ 5,000.00	€ 0.00	€ 20,000.00
Personale attivato per lo specifico contratto	€ 35,000.00	€ 7,000.00	€ 7,000.00	€ 7,000.00	€ 55,000.00	€ 111,000.00
Servizi Esteri	€ 55,000.00	€ 10,000.00	€ 10,000.00	€ 10,000.00	€ 0.00	€ 85,000.00
Missioni	€ 3,000.00	€ 2,000.00	€ 2,000.00	€ 2,000.00	€ 3,344.00	€ 12,344.00
Pubblicazioni	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00
Partecipazione/Organizzazione						€ 0.00
Convegni	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00
Altro	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00
Spese Generali 60% personale	€ 6,000.00	€ 3,000.00	€ 3,000.00	€ 3,000.00	€ 0.00	€ 15,000.00
Totali	€ 111,000.00	€ 27,000.00	€ 27,000.00	€ 27,000.00	€ 58,344.00	€ 245,344.00

Allegato D “Informazioni relative al partner”

DENOMINAZIONE: DSM Carbonia – Asl 7 Carbonia

CODICE FISCALE: _____

PARTITA IVA: _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ COMUNE _____ PROVINCIA _____

TELEFONO _____ FAX _____

EMAIL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO DEL PROGETTO:

REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO: ROBERTO PIRASTU

EMAIL REFERENTE SCIENTIFICO: rpirast@tin.it

QUALIFICA: _____

DATI BANCARI

C/C BANCARIO N.....

INTESTATO.....

PRESSO.....AGENZIA.....

INDIRIZZO.....

CAP.....COMUNE.....PROVINCIA.....

CODICE ABI.....

CODICE CAB.....

CIN.....

IBAN.....