Relazione finale dell'attività di Data Manager per Prostate & Genitourinary Cancer Unit (PGCU) di Arezzo

Lo sviluppo di UNITs per la gestione multidisciplinare delle più importanti Patologie Oncologiche e in particolare di quella Mammaria e Prostatica **"Breast e Prostate Cancer Units" (BCU e PCU)** viene ad oggi considerata il Gold Standard della qualità, definendo elevati standard assistenziali ma anche supportando adeguati livelli amministrativi ed organizzativi, indispensabili al raggiungimento di una elevata complessità e qualità decisionale.

Dalla sua creazione, nel novembre 2014[1] ad oggi, la **PGCU di Arezzo**, così definita in quanto proiettata alla miglior gestione multidisciplinare dell'intera patologia genito-Urinaria (non solo neoplasie della prostata, ma anche della vescica ed alte vie escretrici, renali e testicolari) ha portato ad un progressivo incremento e miglioramento della collaborazione fra i vari Specialisti che la compongono, garantendo valutazioni sincrone a tuti i pazienti presi in carico al fine di ottenere i migliori risultati possibili.

In dettaglio, offrendo ad ogni paziente l'approccio terapeutico più opportuno, valutato attentamente e in maniera collegiale e "cucito" sulle necessità della singola persona.

Creazione del Database (DB): Per rendere "effettiva ed Efficace" la PGCU è stato indispensabile la creazione del Database ove inserire i dati dei casi via, via discussi. Il Database ha portato ad una standardizzazione dell'iter diagnostico e terapeutico garantendo una continua condivisione ed integrazione delle varie competenze multidisciplinari. È stato, ed è, uno strumento di facile utilizzazione e di rapido accesso a tutti i partecipanti alle attività della Unit (e ad essi solo rigorosamente riservato), creato proprio al fine di favorire una condivisione strutturata del dato

1 Delibera del Direttore Generale del 02 feb.2015 nr 49

clinico e la valutazione dei casi clinici discussi sia ai fini dei processi di AUDITING che di eventuale inclusione in Studi Clinici.

La creazione del Database della PGCU è stato, quindi, un primo passo fondamentale nella creazione della logistica della UNIT, necessariamente antecedente l'analisi dei dati. Ogni fattore che riduca l'accuratezza della raccolta delle informazioni concorre, infatti, alla perdita di validità dei risultati della ricerca stessa.

Attività di Ricerca: L'effettuazione di un'attività di Ricerca Clinica è considerata funzione fondamentale, costitutiva e pervasiva di ogni moderno sistema sanitario.

Se opportunamente e razionalmente programmata, condotta e monitorata, alimenta lo sviluppo delle conoscenze scientifiche ed operative e la conseguente messa a punto di processi e prodotti innovativi, in grado di migliorare la capacità di risposta del sistema e la sua efficacia, in termini di guadagno di salute della popolazione ottimizzazione dell'uso delle Risorse.[2]

In merito all'attività di Ricerca, l'U.O.C. di Oncologia Medica di Arezzo si distingue per la sua partecipazione a numerosi Studi Clinici Internazionali, sopratutto nell'ambito delle neoplasie genito-urinarie, con unanime stima e riconoscimento per la qualità della ricerca svolta.

Le condizioni richieste ai Centri sperimentali per essere considerati competitivi in termini di attrattività per un trial internazionale sono infatti molteplici, in particolare:

- Centralizzazione delle procedure e standardizzazione dei processi autorizzativi,
- Affidabilità e prevedibilità dei tempi di risposta da parte delle istituzioni (Comitato Etico, Azienda) e, soprattutto, capacità di organizzare e gestire in qualità gli studi clinici da parte del centro sperimentale (Staff della Ricerca).

2[1] Deliberazione del Consiglio regionale 16 luglio 2008, n. 53, *Piano Sanitario Regionale 2008-2010.*

Questo obiettivo si realizza grazie alla presenza di "*facilities*" nei Centri (organizzazione dei laboratori, ad esempio, ma anche presenza o meno di strutture preposte alla ricerca come il *Clinical Trial Office*), e in particolare:

- la capacità di arruolamento delle numerosità di casi previste per gli Studi (in termini di affidabilità dei tempi di arruolamento, disponibilità di casistica appropriata e sufficiente a studi che, sempre più, necessitano di sottopopolazioni determinate per caratteristiche cliniche e/o biomolecolari).
- la presenza di reti per patologia (esempio la PCU) e di collaborazione tra i vari Centri di ricerca dell'area coordinati fra di loro nell'ambito di un progetto unitario di ricerca. L'accessibilità alle informazioni relative ai Centri sperimentali e la loro visibilità via *web*.
- la possibilità di adottare moderne metodologie di monitoraggio, incentrate, anche sotto questo profilo, sulle responsabilità assunte dai Centri sperimentali stessi (ad es. *Risk Based Monitoring*).
- L'opportunità di supportare la creazione di strutture aziendali dedicate alle ricerca (*Clinical Trial Office*, *Task Force per la sperimentazione clinica*[3]), e sostenere lo sviluppo di una rete per la ricerca creando un sistema efficace di comunicazione e monitoraggio tra i vari Centri sperimentali.

Il Data Base della Prostate Cancer Unit è stato un mezzo fondamentale per l'individuazione del paziente tipo che ha aderito ai vari trial clinici in base ai criteri di inclusione ed esclusione prefissati da ciascun trial.

3Delibera n.20 del 12/10/2015, ‹‹Istituzione *Task Force* Aziendale per la gestione della Sperimentazioni Clinica.›› ex delibera GRT n.533/2014)

A supporto di tali punti e delle numerose figure che prendono parte ai processi di programmazione delle attività della Prostate Cancer Unit, della Ricerca Clinica e della progettazione di studi clinici, risponde la figura del **Data Manager,** intesa come figura operativa determinante di giunzione tra gli attori e le fasi di cui la ricerca necessita per l'espletamento di un processo che deve rispondere ad elevati standard qualitativi, una vera e propria *mission*, che richiede un coordinamento costante e continuo.

Attraverso il costante monitoraggio, la figura del data manger in una Prostat Cancer Unit, ha facilitato la messa in essere di studi clinici che hanno permesso ai pazienti di accedere gratuitamente a nuovi farmaci ma anche a farmaci già disponibili in commercio quando previsti come comparatori attivi (trattamenti di controllo), aumentando le alternative terapeutiche a disposizione e offrendo al contempo, la possibilità di accedere in modo anticipatorio a trattamenti innovativi di ultima generazione.

Altrettanto rilevanti sono le ricadute di tipo organizzativo dell'attività di ricerca clinica, quali l'applicazione della metodologia della ricerca alla pratica clinica quotidiana in termini di monitoraggio dei pazienti e valutazione sistematica, secondo standard internazionali, sia delle risposte cliniche che di eventuali tossicità derivanti dai trattamenti stessi, oltre alla possibilità di acquisire per mezzo di studi *for profit*, risorse di finanziamento utili a coprire i costi per personale non strutturato, programmazione e supporto a studi e attività no profit (studi etici), non banale è inoltre l'effettuazione di esami (di diagnostica per immagini e altro) con costi non a carico del SSR e la possibile copertura dei costi di *follow-up* dei pazienti, con vantaggio anche economico per l'Azienda come da noi dimostrato in una recente pubblicazione effettuata con l'Università Bocconi di Milano.[4]

4Article: **Analisi dei costi ed impatto organizzativo di una sperimentazione clinica nella UOC di Oncologia Medica dell'ospedale San Donato di Arezzo (Azienda USL Toscana Sud-Est)**
Sandra Bianchini, Sergio Bracarda, Valentina Fabbrini, Samanta Capacci, Massimo Gialli, Giandomenico Petrucci, Enrico Desideri

Questo nuovo assetto e la notevole estensione dell'area di riferimento aziendale, per ciò che riguarda la ricerca clinica, richiede un' organizzazione "strutturata" che valorizzi le risorse esistenti e le coordini in un progetto unitario al fine di ottemperare a quelli che sono gli obiettivi della ricerca e cioè, salvaguardia di elevati standard qualitativi, risposte rapide ed efficienti, visione moderna e strategica da un punto di vista scientifico, metodologico ed economico. In previsione di un tale scenario la figura del Data Manager va vista come risorsa indispensabile, così come quella dello Study Coordinator.

Il raggiungimento degli obiettivi di una ricerca è, infatti, frutto di uno stretto monitoraggio che ha come oggetto la qualità, più specificatamente la qualità del dato e del trattamento del paziente, frutto di una corretta gestione e conduzione di un trial clinico.

La gestione di un progetto di ricerca da parte del data manager comprende tutte quelle attività che garantiscono che il progetto presenti (e, cosa non banale, mantenga) i criteri di qualità richiesti:

- ✓ **pianificazione della qualità**: identificazione degli standard rilevanti e determinazione del modo in cui soddisfarli
- ✓ **assicurazione della qualità**: esecuzione di tutte le attività pianificate per garantire che il progetto soddisfi i requisiti di qualità.
- ✓ **controllo della qualità**: monitoraggio di specifici risultati del progetto per determinarne la conformità agli standard di qualità ed individuare metodi per eliminare le cause di eventuali risultati non soddisfacenti.

Il controllo di qualità può anche essere effettuato attraverso la programmazione di ***audit*** interni per pianificare o rinforzare eventuali lacune, e per prevenire rischi (come del resto previsto dal SSR Toscano anche nell'ambito delleattività cosiddette di "routine") .

Un buon sistema di qualità ha un impatto anche sui costi, che vengono ridotti sensibilmente pur garantendo il mantenimento, o l'innalzamento, di elevati standard di qualità. A tal fine è molto importante che gli obiettivi del piano di ricerca siano chiari e condivisi.

Una caratteristica che deve avere il data manager è quella di essere un buon 'controllore' piuttosto che un buon 'pianificatore'. Nella gestione dei progetti di ricerca è infatti più importante saper gestire l'imprevisto che non prevedere l'imprevedibile.

Individuare e condividere gli obiettivi, assegnare le risorse con determinate competenze, chiarire le responsabilità, fissare dei punti di controllo, sono tutti elementi che tendono ad abbassare il livello di incertezza e il rischio. A questo proposito l'effettuazione di riunioni periodiche di team rappresenta un momento importante per parlare della gestione e la prevenzione dei rischi.

Di seguito una sintesi dell'attività svolta nel triennio 2014-2017 nella Prostate & Genitourinary Cancer Unit (**PGCU**), e dell'attivazione di nuovi trial nazionali ed internazionali presso ilCentro Oncologico.

Anno	**N° di Rinunioni Multidisciplinari (Tumor Boards)**	**N° Medio di Medici Partecipanti**	**N° complessivo di casi clinici discussi**
2014	6	7	40
2015	46	9	376
2016	47	10	479
2017 (1° Semestre)	23	10	239

Anno	Nr.Trial prostate cancer	Nr.Trial renal cancer	Nr.Trial bladder cancer	Nr approvazioni uso compassionevole
Secondo semestre 2014	2	2	2	1
2015	7	1	4	
2016	3	2	5	2
2017(1° Semestre)	3	1	1	1
Totale pazienti	83	45	96	43

Data Manager della (PGCU)

Dott.ssa Afete Hamzaj

Afete Hamzaj

Direttore del Dipartimento Oncologico

U.O.C Oncologia Medica

Dott.Sergio Bracarda