

ARCHIVI SANITARI INFORMATIZZATI: UTILIZZO E INTEGRAZIONE PER LA CONDUZIONE DI STUDI DI EPIDEMIOLOGIA OSSERVAZIONALE

Gruppo di lavoro sugli Studi Osservazionali





Coordinamento:

Antonella Zambon

Simona Villani

Rosaria gesuita

Accordini Simone

Baldi Ileana

Bamfi Francesco

Campari Cinzia

Carle Flavia

Corrao Giovanni

Decarli Adriano

Esperti Esterni

Ferrante Luigi

Fiore Giovanni

Frigo Annachiara

Galassi Gianmichele

Gregori Dario

Grigoletto Francesco

Marinoni Alessandra

Merletti Franco

Minerba Luigi

Montomoli Cristina

Palmas Maria Antonietta

Patarnello Francesca

Pitrelli Andrea

Preite Francesca

Serio Gabriella

Simoni Lucia

Sotgiu Giovanni

Stendardo Antonietta

Trerotoli Paolo

Vestri Annarita

Volpato Sandra

Zucchetto Mauro

?



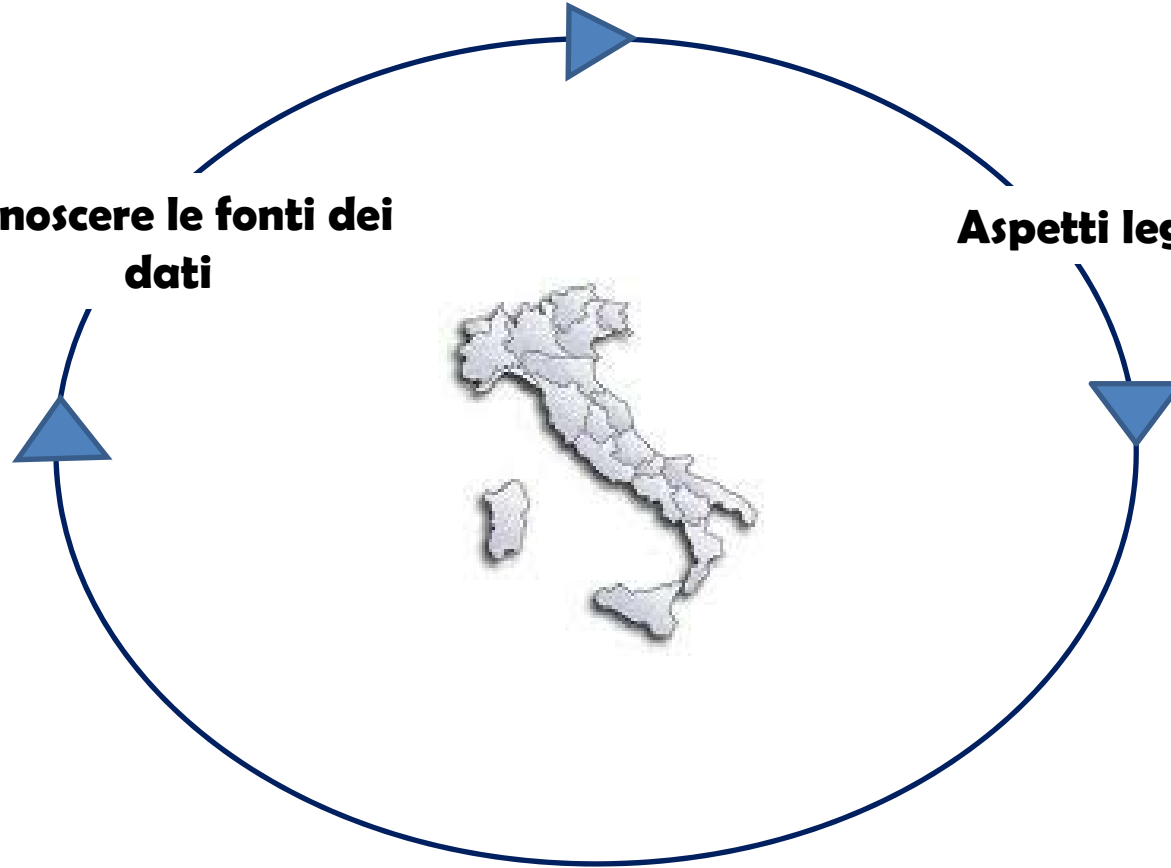
Un archivio sanitario informatizzato è uno strumento di gestione elettronica del flusso di dati originati dalla registrazione delle informazioni relative alle prestazioni sanitarie erogate in una specifica area geografica

- **Attività di governo (monitoraggio e controllo della spesa)**
- **Programmazione sanitaria**
- **Qualità e controllo**
- **Studi di epidemiologia analitica**

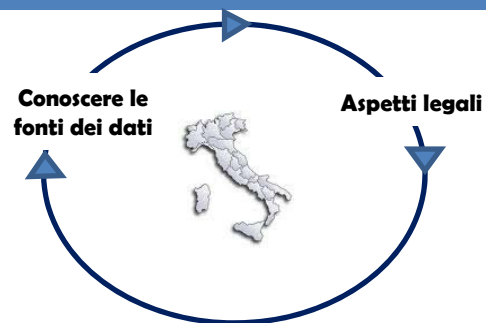


**Conoscere le fonti dei
dati**

Aspetti legali

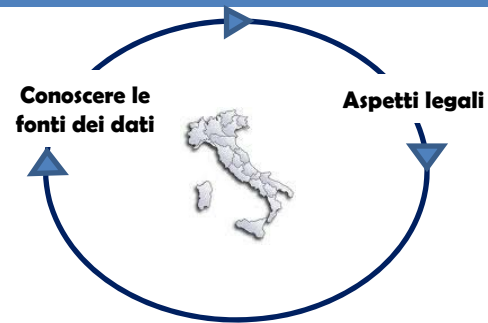



Conoscere le fonti dei dati



Il primo problema affrontato riguarda la disponibilità degli archivi sanitari sul territorio italiano

Conoscere le fonti dei dati



 Department of Clinical Epidemiology

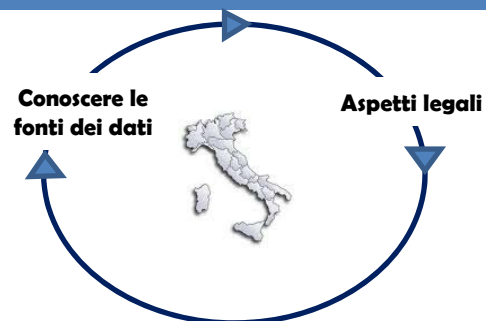
Use of Medical Databases in Clinical Epidemiology

Henrik Toft Sørensen, Tina Christensen, Hanne Kjeldahl Schlosser,
Lars Pedersen, eds.

Aarhus University Hospital 



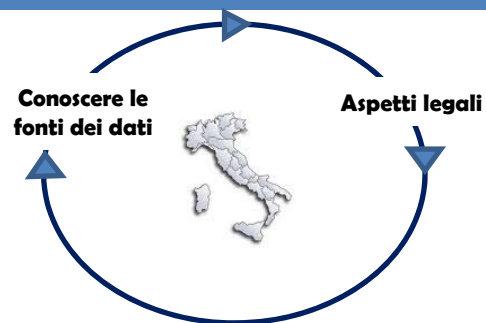
Conoscere le fonti dei dati



DATABASE AMMINISTRATIVI SANITARI COLLEGABILI TRAMITE CHIAVE DI LINK – SCHEDA RACCOLTA INFORMAZIONI

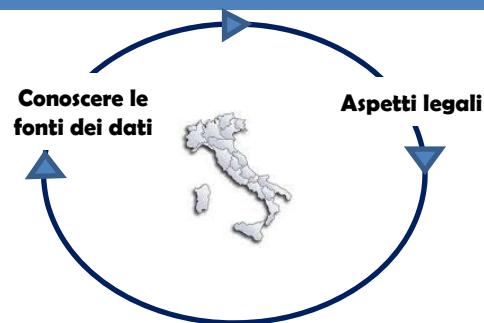
	Compilatore [Cognome, nome, telefono, e-mail]	
	Data di compilazione scheda	
	Regione / Provincia / AUSL	
1	Denominazione archivio	
2	Ente Gestore	
	[Link]	
3	Responsabile dell'archivio [Cognome, nome, telefono]	
	[e-mail]	
4	Anno di istituzione/attivazione	
5	Periodo di attività [data inizio – data fine periodo]	
6	Note [indicare gli eventuali anni di sospensione]	
7	Riferimenti legislativi	
	[Link]	

Conoscere le fonti dei dati



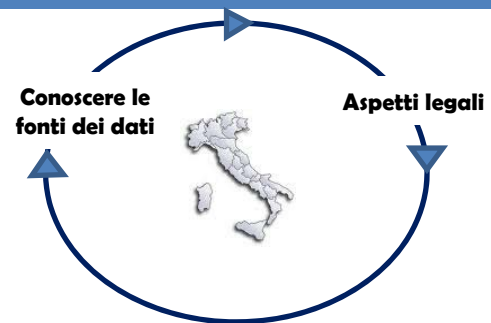
8	Scopo/Funzione	
9	Tipo di informazione	
10	Popolazione di riferimento	
11	Ampiezza della popolazione al momento della compilazione della scheda	
12	Note	
13	Database Management System [sistema software utilizzato per la gestione del database]	
14	Unità di osservazione	
15	Codifiche internazionali utilizzate	
16	Indicare anno eventuale variazione e la nuova codifica	
17	Codice identificativo dell'individuo	
18	Codice identificativo è stato anonimizzato	

Conoscere le fonti dei dati



19	Se sì, con quale procedura	
20	Dati mancanti [% sul totale delle registrazioni dell'anno precedente la compilazione di questa scheda]:	
21	- codice identificativo	
22	- dati anagrafici	
23	- campi specifici [1] - campi specifici [2]	
24	Note	
25	Controllo di qualità dei dati	
26	Periodicità del controllo	
27	Fonte / Origine del dato	
28	Periodicità della trasmissione del flusso dei dati dall'origine a Ente Gestore	
29	Modalità di trasmissione a Ente Gestore	
30	Database Management System [sistema software utilizzato dalla Fonte/Origine del dato]	

Conoscere le possibili fonti



Stato dell'arte

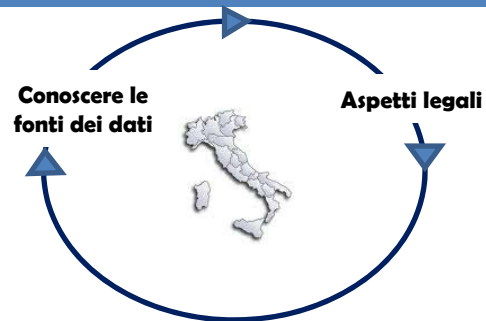
Piemonte

Marche

Sicilia

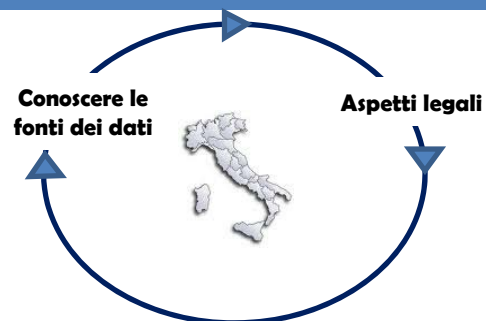


Conoscere le possibili fonti



**Realizzazione di un documento online in continuo
aggiornamento con le schede compilate sul sito della
società**

Aspetti legali



Il secondo problema affrontato riguarda gli aspetti legislativi inerenti l'utilizzo di dati già raccolti a fini amministrativi e non

Aspetti legali



Conoscere le fonti dei dati

Aspetti legali



http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/normativa/direttive_OsSC-000099-000000.pdf - Windows Internet Explorer

http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/normativa/direttive_OsSC-000099-000000.pdf

File Modifica Vai a Preferiti ?

Collegamenti e-learning statistica HotMail gratuita Personalizza collegamenti Personalizzazione collegamenti sopra1_09[1].gif Windows Windows Media WindowsMedia Trentitalia - ViaggioTreno

http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/normativa/dire...

7 / 7 100% Trova

Tavola Riassuntiva

APPENDICE 2

Tipologia di studi osservazionali	Copertura Assicurativa	Notifica al CE	Richiesta di approvazione al CE	Documentazione da inviare al CE per tutti gli studi osservazionali
<i>Studi di coorte prospettici</i>	NO	NO	SI	<ul style="list-style-type: none"> Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio (Appendice 1); Protocollo; Lista delle informazioni da raccogliere; Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio, al fine di consentire eventuali accertamenti ispettivi;
Altri studi osservazionali a) studi di coorte retrospettivi b) studi caso-controllo c) studi solo su casi ("case cross-over" e "case series") d) studi trasversali e) studi di appropriatezza	NO	SI	NO	<ul style="list-style-type: none"> Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (nell'ipotesi di studi multicentrici); Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura; Identificazione delle fonti di finanziamento; Nota informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali *; Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni; Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (se previsto); Eventuali compensi previsti per il responsabile dello studio nonché per gli sperimentatori coinvolti; Lettera informativa al medico curante (ove applicabile).

* riguarda solo gli studi nei quali vi sia un rapporto diretto con i soggetti

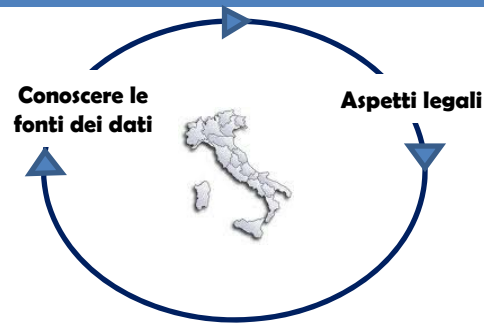
Sono da considerare procedure di pratica clinica corrente anche:

Fatto

Area sconosciuta

start Di... Eu... già... St... hnt... di... Ba... Gr... st... Gr... IT 13:23

Aspetti legali



**Il consenso informato del paziente nella ricerca clinica
osservazionale**

Il segreto statistico

**Domande relative all'applicazione della legge sulla privacy
nell'utilizzo dei DB amministrativi**

Aspetti legali



Conoscere le
fonti dei dati

Aspetti legali

A screenshot of a Microsoft Word document. The title bar reads "Bozza doc. consenso x Cantiere Sismec1.doc - Microsoft Word". The document content includes:

CANTIERE SISMEC "Consenso del paziente" nella ricerca clinica osservazionale

IL CONSENSO DEL PAZIENTE

DICHIARAZIONE HELSINKI giugno 1964

Nel campo della ricerca biomedica una fondamentale distinzione deve essere operata tra ricerca medica il cui scopo è essenzialmente diagnostico e terapeutico per il paziente e ricerca medica il cui scopo è puramente scientifico e senza dirette implicazioni diagnostiche o terapeutiche per il soggetto della ricerca.

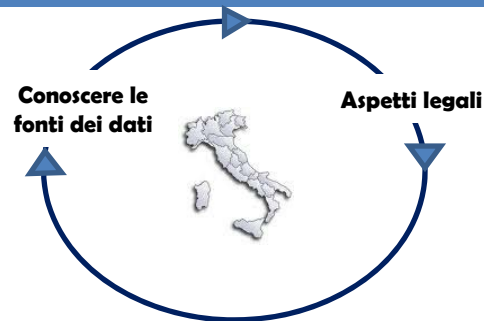
In ogni ricerca SU ESSERI UMANI ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato sugli scopi, i metodi, i benefici previsti e i potenziali pericoli dello studio e dei disturbi che esso può comportare. Essi dovrebbero essere informati che sono liberi di astenersi dal partecipare allo studio e di ritirare il consenso in qualsiasi momento. Il medico, dopo un'adeguata informazione, dovrebbe ottenere un libero consenso preferibilmente scritto.

La Dichiarazione di Helsinki deve essere considerato il riferimento principale in ambito di consenso del paziente alla ricerca medica.

Le successive fonti normative che si occupano di ricerca clinica, fanno riferimento esclusivamente alla ricerca sperimentale, escludendo quasi sempre l'applicabilità delle normative alla ricerca non interventistica (eccezion fatta per la Linea Guida AIFA del 20.03.2008, che però è fonte con valore non normativo ma regolamentare, c.d. "fonte secondaria").

Data l'assenza per lungo tempo di fonti specifiche relative alla ricerca clinica di tipo

Aspetti legali



Chi risponde civilmente e/o penalmente per l'inosservanza delle disposizioni contenute nel D.lgs 196/2003? Quali sono le sanzioni previste?

Chi sono i soggetti pubblici? Quali sono gli adempimenti a cui sono tenuti gli organismi sanitari pubblici?

Secondo la normativa vigente quali sono le misure di sicurezza da adottare per il trattamento dei dati?

Quando un dato si definisce sensibile?

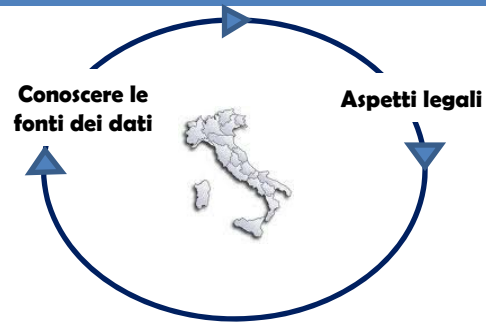
Un dato anonimizzato perde la sua natura di dato sensibile?

Se alcuni dati provenienti da archivi sanitari informatizzati sono stati raccolti per un progetto, una volta terminato lo stesso, come devono essere trattati?

Possono essere utilizzati per un altro progetto?

Di chi è la proprietà di una banca dati?

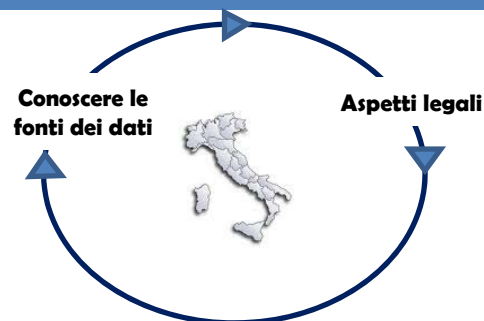
Aspetti legali



Integrare le domande con altre questioni sollevate dai soci

Procedere alla verifica della normativa europea

Aspetti legali



Diffusione del materiale

Realizzazione di un documento online con i documenti di sintesi e la legislazione di riferimento

Realizzazione di un documento online in continuo aggiornamento con le risposte di interesse per i soci

Realizzazione di un manoscritto da pubblicare sulla rivista come Special topics