

RETE DI RICERCA SIMEU

1. Premesse

1.1. Finalità della Rete di Ricerca SIMEU

L'attività della Rete di Ricerca SIMEU (RdR) è finalizzata alla raccolta di dati clinico-epidemiologici riguardanti la popolazione afferente alle Strutture di Emergenza Nazionali e la pratica clinica e assistenziale ivi svolta.

L'attività di ricerca della RdR SIMEU presenta sia una natura osservazionale, volta a fotografare l'esistente e a individuare possibili schemi interpretativi, sia una natura interventistica, volta a valutare l'efficacia e l'efficienza dell'introduzione di nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche nella pratica quotidiana della Medicina d' Emergenza e Urgenza.

Nello specifico, i dati saranno raccolti al fine di permettere:

- la pubblicazione di articoli scientifici su periodici della letteratura medica internazionale;
- la creazione di report che permettano un'analisi più approfondita del Sistema dell'Emergenza-Urgenza in Italia onde garantire anche un più consapevole confronto con le Autorità amministrative e legislative;
- l'analisi dei bisogni formativi;
- il confronto ("benchmarking" nella letteratura anglosassone) tra i singoli partecipanti alla RdR, collocate in ambiti territoriali distanti.

1.2. Elementi costitutivi della Rete di ricerca (RdR) SIMEU

La RdR SIMEU prevede come elemento costitutivo primario il Centro di Raccolta Dati (CRD). Il CRD fa riferimento ad una Struttura di Emergenza con un rapporto biunivoco: una Struttura di Emergenza fa' riferimento ad un singolo CRD e un CRD raccoglie i dati di una singola Struttura di Emergenza. Per Struttura di Emergenza si intendono i PS, i DEA, le Centrali Operative 118 e i reparti di Medicina d'Urgenza presenti sul territorio nazionale.

L'attività di un CRD è coordinata da un Ricercatore Responsabile (RR), il quale deve essere un medico o un infermiere strutturato che lavora nella Struttura di Emergenza cui il CRD si riferisce. Il RR può avvalersi della cooperazione di personale non strutturato (specializzandi, studenti di medicina, studenti di scienze infermieristiche) nella raccolta dati.

I dati raccolti da ogni singolo CRD saranno immessi direttamente nella Piattaforma Informatica di Raccolta Dati (PIRD), approntata congiuntamente da SIMEU e dal Centro Studi SIMEU. Essendo basata su Internet, la PIRD sarà accessibile da ogni CRD per mezzo di un sito sicuro, l'accesso al quale sarà limitato da una password.

La RdR SIMEU procederà ad una raccolta dati che si svilupperà su due livelli: un livello primario, a cadenza periodica pre-fissata, nel corso del quale saranno raccolti dati di tipo epidemiologico, di volta in volta stabiliti dal Centro Studi. Al secondo livello, la raccolta sarà organizzata nel contesto di progetti di ricerca che hanno ricevuto l'approvazione del Centro Studi; l'adesione dei singoli CRD sarà volontaria, in rapporto all'interesse presente verso i temi trattati e la possibilità di soddisfare i requisiti di volta in volta richiesti dal Progetto di Ricerca.

I dati così raccolti saranno archiviati nella PIRD, rielaborati secondo le indicazioni del Centro Studi e utilizzati secondo le finalità di cui al paragrafo precedente.

2. I Centri di Raccolta Dati (CRD)

2.1. Centro di Raccolta Dati (CRD): requisiti per l'adesione

Qualsivoglia struttura di emergenza operante sul territorio italiano può far richiesta per diventare CRD.

I requisiti minimi consistono nella possibilità di raccogliere e trasmettere per via telematica alla piattaforma informatica di raccolta dati (PIRD) soddisfacendo uno standard minimo definito dal Centro Studi SIMEU. Il Centro Studi si riserva il diritto di non considerare adeguate le caratteristiche della Struttura di Emergenza richiedente, rifiutandone pertanto l'ingresso nella RdR.

E' prevista la possibilità della presenza di più di un CRD all'interno della medesima Azienda Sanitaria Locale o Azienda Sanitaria Ospedaliera.

2.2. Centro di raccolta dati (CRD): impegni

La singola Struttura di Emergenza, aderendo alla RdR SIMEU, si impegna a:

- Raccogliere i dati epidemiologici di volta in volta richiesti dal Centro Studi. L'invio di tali dati costituisce l'attività qualificante di un CRD SIMEU e pertanto non può essere elusa dagli stessi.
- Partecipare ai progetti di ricerca di volta proposti dal CS. L'adesione a tali studi è su base volontaria; la mancata adesione non costituisce motivo di esclusione dalla RdR. Per ogni progetto di ricerca avviato in modo ufficiale dal CS, il singolo CDR dovrà esprimere, per iscritto, l'intenzione o meno di aderire.

2.3. Centro di raccolta dati (CRD): benefici

La singola Struttura di Emergenza, aderendo alla RdR SIMEU, può usufruire dei seguenti vantaggi:

- Possibilità di indicare la qualifica di CRD SIMEU nell'intestazione della propria documentazione.
- Corsia preferenziale per la valutazione e attuazione di eventuali progetti di ricerca sottoposti al CS.
- Possibilità di proporre specifiche raccolte epidemiologiche al Centro Studi
- Conoscenza anticipata dei risultati delle ricerche.

L'adesione alla Rete di Ricerca non prevede alcun sovvenzionamento dei CRD da parte del Centro Studi SIMEU o da SIMEU stessa.

2.4. Centro di Raccolta Dati: Registro nazionale

E' istituito un Registro dei CRD SIMEU, aggiornato mensilmente. Un estratto di tale registro sarà visualizzabile direttamente dal sito simeu.it. I dati per la costituzione del Registro Nazionale saranno estratti dal modulo per le informazioni strutturali. Il Registro Nazionale sarà curato dal Centro Studi.

2.5. Modalità di comunicazione tra CRD e Centro Studi SIMEU

Il CS aggiornerà periodicamente i CRD via mail, per mezzo di una mailing list costituita a partire dai dati contenuti nel Registro Nazionale. I CDR potranno contattare il CS attraverso l'indirizzo centrostudi@simeu.it.

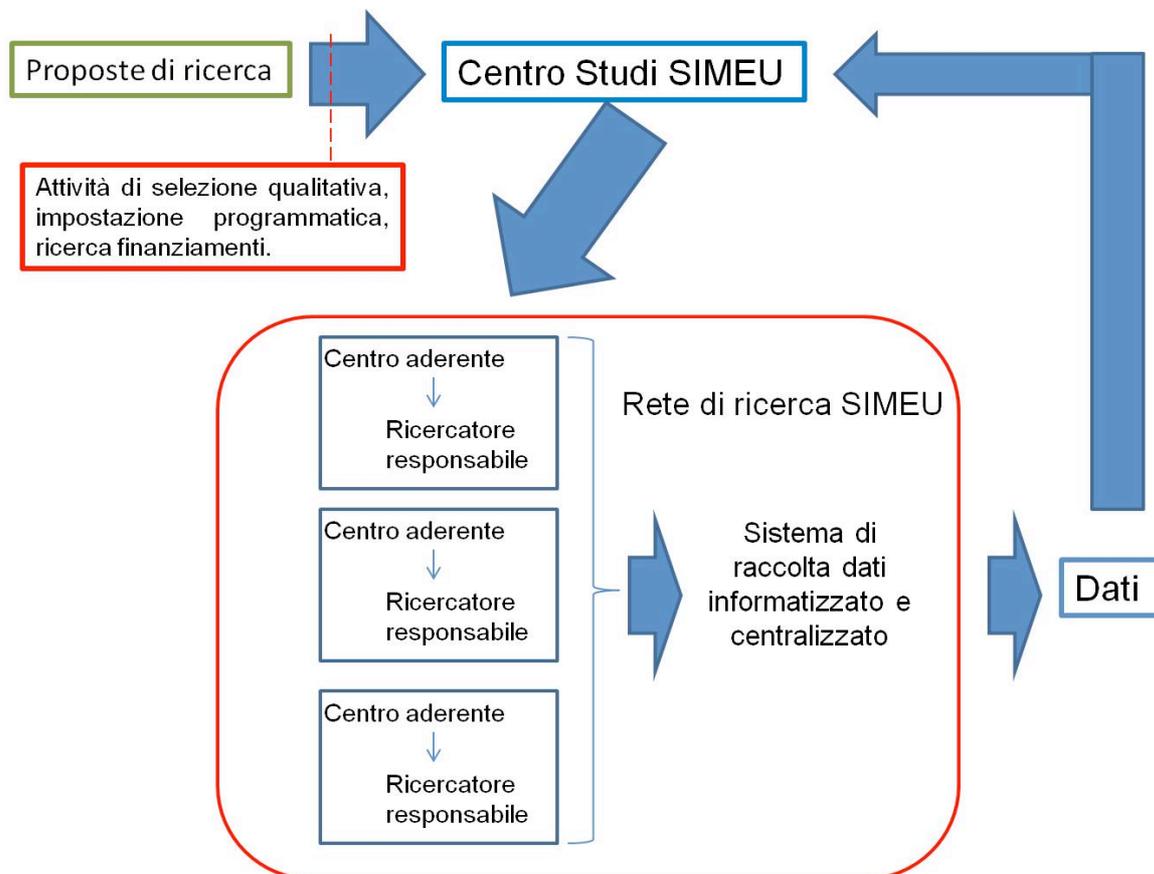


Figura 1. Impostazione generale della rete di ricerca

3. Ricercatore responsabile: requisiti, responsabilità

All'interno di ogni CRD è individuato un Ricercatore Responsabile (RR), che costituisce la figura di riferimento del CS ed è il responsabile ultimo della raccolta dati a livello locale.

L'attribuzione dell'incarico di RR sarà contestuale alla richiesta di adesione alla RdR. Le generalità del RR incaricato dovranno essere segnalate già nel modulo per l'adesione.

E' previsto un unico RR per ogni CRD. Il RR può avvalersi della collaborazione di colleghi sia strutturati che non, operanti nella medesima Struttura di Emergenza.

Il RR dov'essere un iscritto SIMEU in regola con i pagamenti. Non è richiesto che il RR coincida con il Direttore della Struttura di Emergenza.

Il RR si assume la responsabilità di custodire la parola chiave per l'accesso alla PIRD nel corso del suo intero mandato.

4. Attività di raccolta dati

4.1. Premesse

L'attività di raccolta dati si articola su due livelli: l'effettuazione di rilevazioni epidemiologiche e la partecipazione a studi clinici.

Il primo livello, costituisce l'attività di ricerca che identifica il CRD come tale e pertanto dev'essere condotta da ogni singolo Centro, con scadenza trimestrale. I singoli Centri devono comunicare tempestivamente al Centro Studi l'eventuale impossibilità di fornire i dati richiesti. Gli indicatori da rilevare saranno stabiliti di volta in volta dal CS a sua discrezione, in base anche alle proposte provenienti dai RR dei singoli CDR (per es., numero di accessi, numero di accessi stratificati per codice di gravità, durata della permanenza in PS, durata della permanenza per patologia, numero di ricoveri, numero di dosi di oppiacei somministrati in rapporto al numero di accessi, etc).

Il secondo livello consiste nella raccolta dati nell'ambito di progetti di ricerca più complessi, ad indirizzo clinico. Tali studi verteranno su quesiti di pertinenza delle Aree Tematiche individuate dal CS.

L'adesione a questo tipo di studi è volontaria; la mancata adesione non preclude la possibilità di continuare a far parte del RdR SIMEU.

In entrambe i casi, la raccolta dati avverrà attraverso la PIRD predisposta da SIMEU (vedi paragrafi ...). Per quanto concerne il tipo di dati, potranno avere come unità fondamentale la popolazione afferente al CRD (per es., la survey sulle modalità di impiego della NIV) o i singoli pazienti (per es, studio su Fentanyl o su CPAP nella polmonite).

La tempistica della raccolta dati, stabilita dal CS, sarà fissata a priori per ogni singola rilevazione.

4.2. Sistema di raccolta dati: connessione e inserimento

La raccolta dei dati avverrà per via telematica attraverso un piattaforma informatica di raccolta Dati (PIRD), basata su Internet. Sarà possibile inserire i dati stessi direttamente dalla sede del CRD accedendo, previo inserimento di password, ad un sito dedicato, fornito da SIMEU.

La piattaforma PIRD avrà le caratteristiche di sicurezza richieste dai Comitati Etici. Il password affidata a ricercatore responsabile.

Il Centro Studi si impegna a fornire adeguata formazione riguardo l'impiego della PIRD.

4.3. Sistema di raccolta dati: gestione della password

La parola chiave per accedere al sistema di raccolta dati è specifica per ogni CRD ed è fornita dal CS al momento dell'approvazione della richiesta di adesione direttamente al RR, il quale si assumerà la responsabilità di custodirla nel corso del suo intero mandato.

Il CS si farà carico di sostituire la parola chiave di un dato CRD in caso di dimissioni, sostituzione o decadenza del RR. La password sarà annullata in caso di decadenza del CRD.

5. Prerogative del Centro Studi sulla gestione dei dati acquisiti

5.1. Archiviazione e rielaborazione dei dati raccolti

L'archiviazione dei dati avverrebbe a cura della RdR, utilizzando la PIRD.

I dati raccolti verrebbero rielaborati sulla base di quanto indicato nel progetto di ricerca; gli obiettivi scientifici e la metodologia di rielaborazione e di inferenza statistica devono essere specificati prima dell'avvio della raccolta dati.

I responsabili dell'inferenza statistica saranno indicati dal Centro Studi o concordati con i proponenti il Progetto di Ricerca.

5.2. La proprietà intellettuale e paternità degli studi condotti dal Centro Studi SIMEU.

La proprietà intellettuale dei report e dei lavori scientifici derivati dai dati raccolti dalla RdR appartiene al Centro Studi SIMEU secondo la normativa vigente.

Il Centro Studi SIMEU, ponendosi come sede della valutazione critica delle proposte di ricerca e come strumento per la raccolta dati, garantisce il riconoscimento della paternità dei progetti a coloro che li propongono. In caso di pubblicazione dei risultati, gli ideatori dello studio saranno inseriti tra gli Autori, secondo modalità concordate tra gli interessati e il Centro Studi SIMEU.

6. Proposte di ricerca

6.1. Acquisizione delle Proposte di Ricerca

I progetti di ricerca saranno raccolti attraverso molteplici modalità:

- inviandolo all'indirizzo di posta elettronica centrostudi@simeu.it;
- facendolo pervenire direttamente ad uno dei membri del Centro Studi SIMEU, il quale si farà carico di presentarlo agli altri colleghi del Centro;
- affidandolo al Presidente della propria sezione regionale, il quale si farà carico di inviarlo al Centro Studi.

Queste diverse opzioni sono equivalenti e non influiscono sul successivo iter valutativo operato dal Centro Studi.

Nella pagina dedicata al Centro Studi sul sito www.simeu.it sarà disponibile un modello guida per sottoporre il proprio progetto di ricerca al Centro Studi SIMEU, i cui punti salienti riguarderanno gli obiettivi dello studio, il disegno, i risultati attesi o risultati preliminari (qualora lo studio sia già avviato), la bibliografia di riferimento, i responsabili dell'inferenza statistica, le modalità di finanziamento).

6.2 Valutazione dei Progetti di Ricerca

Il Centro Studi si farà carico della valutazione di tutte le proposte pervenute. Ogni singolo progetto sarà affidato ad un membro del Centro Studi, il quale opererà una valutazione sulla base di specifiche linee guida condivise. Verranno tenuti in considerazione, oltre a criteri di tipo qualitativo sul merito, anche altri aspetti quali l'eventuale coinvolgimento di altre Società Scientifiche, l'appartenenza ad Aree tematiche considerate rilevanti dal Centro Studi, la rilevanza degli argomenti trattati e la possibilità di pubblicazioni su rivista scientifiche internazionali.

La decisione di adottare o rifiutare un progetto di ricerca è assunta collegialmente dai membri del Centro Studi. In caso di rifiuto del progetto di ricerca, il proponente sarà debitamente informato delle ragioni dell'esito della selezione.

7. Risorse finanziarie

7.1. Reperimento delle risorse

Il Centro Studi dispone di un finanziamento annuale stabilito dal CDN sulla base del bilancio della Società e derivato dalle quote dei Soci SIMEU. Può pure usufruire di risorse economiche derivate da lasciti, donazioni o finanziamenti da parte di enti pubblici nazionali e sovranazionali, di privati e di industrie.

Lo stesso Centro Studi può anche operare per favorire l'acquisizione di finanziamenti al fine di implementare l'attività di ricerca.

8. Note finali

La Rete di ricerca così progettata è finalizzata essenzialmente all'esecuzione di studi osservazionali. L'effettuazione di studi che prevedano una randomizzazione prevedrebbe chiaramente la presenza di un maggior numero di collaboratori per la gestione delle corrette pratiche di collocamento nei gruppi di trattamento e di relativo occultamento.

La creazione di una struttura propria per la raccolta di dati di carattere epidemiologico non è in conflitto con la doverosa attività di controllo sui flussi di dati che dai nostri PS arrivano al Ministero. Lo sviluppo della RdR garantirebbe a SIMEU la possibilità di avere a sua disposizione dati raccolti in modo autonomo con un maggior controllo sulla modalità di inserimento dei dati e sulle variabili da analizzare.

Le Strutture che costituiscono la rete dell'Emergenza-Urgenza sono notoriamente eterogenee; tre le tipologie principali: i P.S., le Medicine d'Urgenza e le Centrali Operative 118. La stesura finale del progetto della Rete di Ricerca SIMEU dovrà trovare un bilancio tra la necessità, da un lato, di includere quante più Strutture possibili, garantendosi un quadro il più completo possibile dell'urgenza Emergenza in Italia, e dall'altro, di ottenere una soddisfacente omogeneità dei dati su cui basare interpretazioni di utile impiego pratico.

CENTRO STUDI SIMEU
(a cura di Paolo Balzaretti)

16 Aprile 2012