



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**  
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 50 del 28/04/2008)

N° 164 del 05/10/2010

Oggetto: Progetto di ricerca tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi e ISPO: "Epidemiological study of adverse events in SSN / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN", afferente al Programma Strategico della Regione Emilia Romagna dal titolo «Approcci di "Sistema" per la Gestione del rischio» - artt. 12 e 12 bis D. Lgs n. 502/1992 e s.m. – Esercizio 2007, approvazione relazione progettuale e piano economico finanziario, presa d'atto della convenzione con AOU Careggi.	
Struttura Proponente	S.C. Biostatistica
Proposta n. <u>164</u>	Responsabile del procedimento <u>[Signature]</u>
	Estensore <u>[Signature]</u>

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conto Economico n. 3A01020303  
Eseguibile a norma di Legge dal 20 OTT. 2010  
Pubblicato a norma di Legge il 05 OTT. 2010  
Inviato al Collegio Sindacale il 06 OTT. 2010

L'anno 2010, il giorno 164 del mese di ottobre  
Il sottoscritto Dott.ssa Elena Lacquaniti, nella sua qualità di

**DIRETTORE GENERALE**

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 50 del 28/04/2008.

**Visto** il D. Lgs. n. 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

**vista** la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1), il quale ai sensi dell'art.19, comma 1 della citata legge subentra nelle attività già esercitate dal CSPO " a far data dal 1 luglio 2008";

**vista** la delibera del Direttore Generale n. 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

**vista** la delibera del Direttore Generale n. 85 del 18.05.2009 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

**premessi che:**

- il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (di seguito denominato per brevità Ministero), nell'ambito del Programma per la Ricerca Sanitaria Finalizzata (artt. 12 e 12 bis D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.) esercizio 2007, ha ammesso a finanziamento il Programma Strategico dal titolo "Approcci di 'sistema' per la gestione del rischio", avente come Destinatario Istituzionale Capofila la Regione Emilia-Romagna e come uno dei Destinatari Istituzionali la Regione Toscana, la quale concorre con il proprio specifico progetto di ricerca "Epidemiological study of adverse events in SSN Italian Hospital / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN", di cui è responsabile scientifico il Dott. Riccardo Tartaglia, Direttore Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente della Regione Toscana;

- la Regione Emilia-Romagna -in ottemperanza a quanto previsto dalla convenzione n. 8 dell' 08/10/2008 da essa stipulata in qualità di Destinatario Istituzionale Capofila- ha stipulato apposita convenzione con la Regione Toscana – in qualità di Destinatario Istituzionale partecipante al Programma- per la realizzazione del suddetto progetto "Epidemiological study of adverse events in SSN Italian Hospital / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN", che concorre all'attuazione del Programma in questione (decreto dirigenziale n. 4738 del 30/09/2009);

- nell'ambito del predetto progetto tra Regione Toscana e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi è stata stipulata apposita convenzione (approvata da Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi con delibera del Direttore Generale n. 590 del 4/11/2009) per l'affidamento, quale Ente attuatore, della realizzazione del progetto "Epidemiological study of adverse events in SSN Italian Hospital / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN" nella quale tra l'altro è previsto che la Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi è tenuta a stipulare apposite convenzioni con le strutture in cui il progetto è articolato, per disciplinare il reciproco rapporto di collaborazione ai fini della realizzazione delle attività di ricerca previste;

**visto** che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi ha riconosciuto nell'ISPO un partner scientifico adeguato per lo svolgimento di attività previste dal progetto;

**considerato** che per la realizzazione del progetto sopra citato è stata stipulata in data 30/12/2009 una convenzione che regola le modalità di collaborazione tra l'ISPO e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi nell'ambito della ricerca stessa, allegata alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;

**considerato** che l'Istituto ha designato il prof. Annibale Biggeri, direttore della S.C. di Biostatistica, quale Responsabile del progetto per ISPO;

**visto** il progetto a tal fine predisposto dal Responsabile del progetto, prof. Annibale Biggeri, ed il relativo il piano economico finanziario, documenti allegati al presente atto rispettivamente sotto lettere "B" e "C" quali parti integranti e sostanziali;

**considerato** che la convenzione decorre dal 30/12/2009 e scade il 01/12/2011, come da comunicazione da parte della Segreteria Amministrativa Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana di proroga del progetto agli atti;

**visto** che l'importo stabilito dall'Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi da corrispondere ad ISPO per la realizzazione delle attività del progetto è di € 35.000,00 (euro trentacinquemila/00) IVA inclusa se dovuta;

**Acquisito** il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinamento Amministrativo;

**Con** il parere favorevole del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

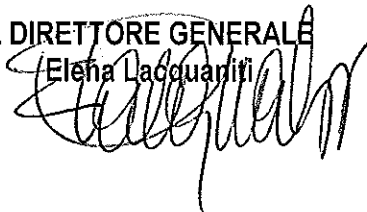
Per quanto esposto in narrativa:

- 1) di prendere atto del progetto di ricerca della Regione Toscana "Epidemiological study of adverse events in SSN Italian Hospital / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN", finanziato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nell'ambito del Programma per la Ricerca Sanitaria Finalizzata (artt. 12 e 12 bis D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.) esercizio 2007, all'interno del Programma Strategico dal titolo "Approcci di 'sistema' per la gestione del rischio", avente come Destinatario Istituzionale Capofila la Regione Emilia-Romagna;
- 2) di prendere atto che per lo svolgimento di alcune delle attività del progetto, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, come Ente attuatore del suddetto progetto della Regione Toscana, ha richiesto la collaborazione di ISPO, collaborazione che viene regolata con apposito atto convenzionale;
- 3) di recepire la convenzione regolante i rapporti tra AOU e ISPO stipulata in data 30/12/2009, allegata al presente atto sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;
- 4) di approvare il progetto "Epidemiological study of adverse events in SSN Italian Hospital / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN" da realizzarsi ad opera di ISPO, così come descritto nella relazione progettuale presentata dal Responsabile del progetto, Prof. Annibale Biggeri, ed relativo il piano economico finanziario, documenti allegati al presente atto rispettivamente sotto lettere "B" e "C" quali parti integranti e sostanziali;
- 5) di prendere atto che ISPO per l'effettuazione delle attività sopra citate riceverà dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi la somma di Euro € 35.000,00 IVA inclusa se dovuta, a valere dell'autorizzazione n. 94/2010 e cdc n. 637 conto economico 3A01020303 "contributi da ASL-AO-IRCCS-POLICLINICI";
- 6) di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO  
Enzo Zini



IL DIRETTORE GENERALE  
Elena Lacquaniti



### Elenco degli allegati

Allegato A	Convenzione	n. pagine 03
Allegato B	Relazione progettuale del Responsabile del progetto	n. pagine 06
Allegato C	Piano economico finanziario	n. pagine 01

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Biostatistica ISPO;

S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;

Gestione Amministrativa Progetti ISPO;

S.C. Dipartimento Amministrazione e Bilancio ASF.



Azienda  
Ospedaliero-  
Universitaria  
Careggi

Allegato "A" alla delibera DG 164  
del 05/10/2010

### CONVENZIONE

Tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi e l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze (ISPO) per la collaborazione al coordinamento del progetto di ricerca «Epidemiological study of adverse events in SSN / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN», afferente al Programma Strategico della Regione Emilia-Romagna dal titolo «Approcci di 'Sistema' per la gestione del rischio» - artt. 12 e 12 bis D.Lgs n. 502/1992 e s.m. - Esercizio 2007.

L'anno 2009 il giorno 30..... del mese di Dicembre...

TRA

Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (di seguito denominata AOUC) con Sede legale in Firenze - Via delle Oblate, 1 codice fiscale e partita IVA 04612750481, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Edoardo Majno, nato a Milano il 09/06/1956,

E

l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (di seguito denominato ISPO), con sede legale in Firenze, Via Cosimo il Vecchio 2 (CAP 50139), C. F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488 rappresentata nella sua qualità di Direttore dalla dr.ssa Elena Lacquaniti, nata a Melito di Porto Salvo (RC) il 3/05/1966

PREMESSO CHE

- il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (di seguito denominato per brevità Ministero), nell'ambito del Programma per la Ricerca Sanitaria Finalizzata (artt. 12 e 12 bis D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.) esercizio 2007, ha ammesso a finanziamento il Programma Strategico dal titolo "Approcci di 'sistema' per la gestione del rischio", avente come Destinatario Istituzionale Capofila la Regione Emilia-Romagna ed alla cui attuazione concorrono con propri progetti specifici n. 3 Destinatari Istituzionali, tra cui la Regione Toscana;
- la Regione Toscana concorre alla realizzazione del suddetto Programma con il proprio specifico progetto di ricerca (articolato in Unità Operative) dal titolo "Epidemiological study of adverse events in SSN Italian Hospital / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN", di cui è responsabile scientifico il Dott. Riccardo Tartaglia, Direttore Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente della Regione Toscana;
- la Regione Emilia-Romagna, in ottemperanza a quanto previsto dalla convenzione n. 8 dell'08/10/2008 da essa stipulata - in qualità di Destinatario Istituzionale Capofila - con il Ministero, è tenuta a sua volta a stipulare convenzioni che



- disciplinino i rapporti con i Destinatari Istituzionali partecipanti al Programma, e quindi anche con la Regione Toscana;
- tra Regione Emilia-Romagna e Regione Toscana è stata stipulata apposita convenzione (approvata con decreto dirigenziale n. 4738 del 30/09/2009) per la realizzazione del suddetto progetto "Epidemiological study of adverse events in SSN Italian Hospital / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN", che concorre all'attuazione del Programma in questione;
  - Tra Regione Toscana e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi è stata stipulata apposita convenzione (approvata con provvedimento del Direttore Generale n. 590 del 4/11/2009) per l'affidamento, quale Ente attuatore, della realizzazione del progetto "Epidemiological study of adverse events in SSN Italian Hospital / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN" e che la stessa è tenuta a stipulare apposite convenzioni con le strutture in cui il progetto è articolato, per disciplinare il reciproco rapporto di collaborazione ai fini della realizzazione delle attività di ricerca previste.

## SI STIPULA E CONVIENE QUANTO SEGUE

### Art. 1

Oggetto della presente convenzione è collaborazione al coordinamento delle attività di ricerca previste nel progetto di ricerca "Epidemiological study of adverse events in SSN Italian Hospital / Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN", afferente il Programma Strategico "Approcci di 'sistema' per la gestione del rischio", avente come Destinatario Istituzionale Capofila la Regione Emilia-Romagna, secondo quanto previsto nel piano esecutivo presentato ed approvato dal Ministero.

In particolare, la collaborazione di ISPO al coordinamento delle attività di ricerca è prevista per le seguenti attività:

- Stesura del protocollo di ricerca;
- definizione del disegno di studio;
- Campionamento;
- Realizzazione del database di rilevazione;
- Partecipazione a riunioni con i centri partecipanti allo studio;
- Analisi dei dati e report finale.



Responsabile scientifico delle attività sopra elencate per ISPO è il Prof. Annibale Biggeri, Direttore della S.C. di Biostatistica dell'ISPO.

### Art. 2

Il progetto di ricerca è finanziato dal Ministero per un importo massimo di Euro 280.000,00 (fuori del campo di applicazione IVA) ed ha la durata di due (2) anni a decorrere dal 01/12/2008.

### Art. 3

Per la collaborazione al coordinamento delle attività del progetto da parte della U.O. Biostatistica, ISPO riceverà un importo pari ad € 35.000,00 (I.V.A. inclusa se dovuta) con le seguenti modalità:

- una rata in acconto pari al 60% dell'importo totale al momento in cui la Regione Toscana trasferirà ad AOUC la prima tranche del finanziamento;

- una ulteriore rata in acconto e pari al 30% del totale alla scadenza del primo anno di attività e comunque al momento in cui la Regione Toscana trasferirà ad AOUC la seconda tranche del finanziamento;
- una rata a saldo, pari al 10% del totale a fine progetto e comunque al momento in cui la Regione Toscana trasferirà ad AOUC la tranche finale del finanziamento;

#### Art. 4

Per qualsiasi controversia insorgesse dalla presente convenzione è competente il Foro di Firenze.

#### Art. 5

La presente convenzione, redatta in due originali, ha durata sino alla conclusione (naturale o prorogata) della ricerca.

In caso d'uso verrà registrata a tassa fissa a cura e spese del richiedente la registrazione (artt. 5 e 38 del D.P.R. 26/10/1972, n. 634 e s.m.); è inoltre esente da bollo, ai sensi dell'art. 16, tab. B del D.P.R. 26/10/1972, n. 642 e s.m.

#### Art. 6

La convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempimenti nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, previa riduzione proporzionale dei compensi e restituzione dell'anticipo già erogato.

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi  
Dott. Edoardo Majno



Per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica  
Il Direttore Generale D.ssa Elena Lacquaniti







ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



UNITÀ OPERATIVA UNIVERSITARIA  
DI BIOSTATISTICA

**Relazione scientifica sul progetto "Studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN (Progetto parte del programma strategico "Trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica clinica e nella organizzazione dei servizi sanitari")."**

A livello internazionale, sono numerosi gli studi realizzati negli ultimi venti anni per rilevare il tasso d'incidenza degli eventi avversi in sanità: i primi studi internazionali furono condotti negli Stati Uniti ma negli anni successivi anche in altri continenti come l'Australia ed in numerosi paesi d'Europa si sono attuate ricerche simili (vedi tabella n.1). In tutte le esperienze realizzate l'analisi si è basata sulla revisione retrospettiva delle cartelle cliniche, anche se di volta in volta gli strumenti e la metodologia applicata hanno assunto caratteristiche diverse. Questo, insieme alle differenze culturali, politiche, sociali e di organizzazione del sistema sanitario considerato, può spiegare le differenze nei tassi rilevati nelle diverse ricerche.

**Tabella 1: epidemiologia eventi avversi (Vincent, 2006)**

<i>Studio</i>	<i>Periodo</i>	<i>Numero di ammissioni ospedaliere</i>	<i>Tasso eventi avversi (%ammissioni)</i>	<i>Referenze</i>
Harvard Medical Practice Study USA	1984	30195	3.8	Brennan et al, 1991
Utah-Colorado Study - UTCOS USA	1992	14052	2.9	Thomas et al 2000
Quality Australian Health Care Study Australia	1992	14179	16.6	Wilson et al 1995
<i>Pilot Study Inghilterra</i>	1999	1014	11.7	Vincent et al 2001
<i>Danimarca</i>	1998	1097	9.0	Schioler et Al, 2001
<i>Nuova Zelanda</i>	1998	6579	11.3	Davis et al. 2004
<i>Francia</i>	2002	778	14.5	Michel, 2005
<i>Canada</i>	2000	3745	7.5	Baker et Al, 2004



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

UNITÀ OPERATIVA UNIVERSITARIA  
DI BIOSTATISTICA

A questi ci sono da aggiungere gli ultimi studi pubblicati relativi alla Spagna (tasso di incidenza 8,4%), alla Svezia (tasso di incidenza 12,3%) e Brasile 7,6% tasso di incidenza).

Risulta di particolare interesse effettuare uno studio analogo nella realtà italiana. Nel servizio sanitario italiano ad oggi non esistono ricerche pubblicate sull'incidenza degli eventi avversi, che consentano una stima affidabile del numero di pazienti danneggiati e delle percentuali di eventi avversi sul numero dei ricoveri in ospedale o sul numero di trattamenti in una singola specialità clinica. La mancanza di tali dati ha portato spesso a fare riferimento a stime poco affidabili, in quanto calcolate sui tassi di incidenza ottenuti negli studi condotti in altri Paesi, anche molto differenti dal nostro per cultura e organizzazione del sistema sanitario. Queste stime sono state utilizzate spesso in maniera enfatica ed impropria dai media.

Pertanto il progetto nazionale -di cui fa parte lo studio condotto da Regione Toscana- si prefigge di acquisire nuove conoscenze che risultano strategiche per il SSN in quanto forniscono un tasso di incidenza degli eventi avversi riferito ad ospedali collocati all'intero del territorio nazionale. Inoltre sarà possibile fornire conoscenza relativamente all'affidabilità e alla qualità della cartella clinica rispetto ai criteri utilizzati nella fase iniziale della revisione della cartella clinica con lo strumento appositamente adottato nello studio.

La messa a punto di uno strumento italiano per la revisione retrospettiva delle cartelle cliniche finalizzata alla rilevazione ed all'analisi degli eventi avversi rappresenta un passo in avanti importante nell'attuale panorama di iniziative di gestione del rischio clinico. E' stato recentemente dimostrato che l'efficacia dei sistemi di gestione del rischio clinico è correlata con la disponibilità ed applicazione di un set di strumenti per la misurazione ed analisi degli eventi avversi (Sari et al 2007). Peraltro, la revisione delle cartelle cliniche nel lavoro citato ed in Neale et al (2006) si è rivelata più sensibile e specifica dell'incident reporting nell'identificazione degli eventi avversi. Anche nello studio condotto in Toscana nel 2006 (report ASSR), con questo strumento sono emersi alcuni eventi avversi importanti che non erano stati identificati all'interno delle unità operative coinvolte nello studio. Sulla base di queste considerazioni, il progetto potrebbe generare nuove conoscenze per la gestione del rischio clinico utili per i sistemi regionali e nazionale di monitoraggio degli eventi avversi.



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

UNITÀ OPERATIVA UNIVERSITARIA  
DI BIOSTATISTICA

Nello specifico delle attività da svolgere, *l'obiettivo primario* dello studio è l'individuazione dell'incidenza degli eventi avversi in un campione rappresentativo di pazienti ricoverati nelle aziende del sistema sanitario regionale. Rappresentano *obiettivi secondari rispetto all'analisi* di incidenza:

- a) la valutazione del grado delle conseguenze degli eventi rilevati (scala di gravità: nessuna o lieve disabilità, disabilità temporanea, disabilità permanente, morte);
- b) stima della proporzione di eventi prevenibili.

Risultano inoltre *obiettivi secondari rispetto allo strumento di rilevazione* :

- c) la messa a punto della versione italiana del metodo di revisione delle cartelle cliniche elaborato da Vincent e colleghi e valutare anche altri strumenti analoghi;
- d) la realizzazione di un benchmarking fra i centri partecipanti sulla qualità dei dati raccolti dalle cartelle cliniche in riferimento ai criteri utilizzati nella fase iniziale della revisione della cartella clinica con lo strumento appositamente adottato nello studio (RF1).

Infine costituisce obiettivo a lungo termine il consolidamento e lo sviluppo di una rete regionale per la gestione del rischio clinico.

### **Piano dello studio e partecipazione della S.C. di Biostatistica dell'ISPO**

Lo studio è uno studio multicentrico e retrospettivo, la metodologia utilizzata si incentrerà sulla revisione a due stadi di un campione di cartelle cliniche relative a dimissioni ospedaliere (SDO) effettuate nell'anno 2008 dalle aziende sanitarie toscane. Le cartelle cliniche da includere nello studio saranno selezionate in maniera casuale a partire dagli archivi informatizzati sulle dimissioni ospedaliere di ciascun centro partecipante allo studio. Sia a livello nazionale che regionale il campione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione sarà selezionato a livello centrale.

Nella prima fase dello studio, la S.C. di Biostatistica dell'ISPO (Firenze) contribuisce alla stesura del protocollo di studio e alla definizione del disegno di studio, segue ed effettua la procedura informatizzata di selezione del campione delle cartelle cliniche, partecipa alle riunioni con i centri di studio e contribuisce alla fase di formazione dei revisori.



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

UNITÀ OPERATIVA UNIVERSITARIA  
DI BIOSTATISTICA

La S.C. di Biostatistica dell'ISPO è coinvolta principalmente A) nelle attività di gestione dei dati e B) nelle attività di analisi statistica.

### ***A - Organizzazione e gestione dei dati***

Le informazioni finali sulle quali verranno condotte le analisi saranno ottenute seguendo la seguente procedura:

#### 1. Acquisizione, attraverso selezione casuale, delle cartelle cliniche da revisionare

La selezione delle cartelle avverrà mediante l'archivio delle SDO con procedura di randomizzazione casuale semplice dei dimessi dalle aree cliniche prese in considerazione. Una volta effettuata la selezione, i centri partner riceveranno la lista delle cartelle da recuperare dall'archivio aziendale identificate con il numero nosologico. Ciascun centro raccoglierà pertanto le cartelle nella sede interna all'azienda in cui verrà effettuata la revisione.

#### 2. Applicazione degli strumenti di revisione di primo e secondo livello (RF1, RF2) alle cartelle

I revisori individuati dall'azienda e formati all'utilizzo degli strumenti RF1 e RF2 procederanno alla revisione delle cartelle seguendo l'istruzione operativa che accompagnerà gli strumenti. La registrazione dei dati avverrà mediante l'ausilio di un software ad hoc contenente gli strumenti di revisione, che produrrà in automatico i record ed il data base dello studio. In fase di revisione verranno inoltre registrati i tempi impiegati per l'analisi di ciascuna cartella con RF1 e con RF2. Da valutare prima dell'avvio della revisione se alcuni criteri di RF1 possono essere inseriti in automatico sugli archivi SDO per alleggerire il lavoro di revisione manuale.

#### 3. Raccolta dei feedback relativo all'utilizzo degli strumenti di revisione

Al termine del lavoro di revisione, ad ogni operatore coinvolto verrà richiesto di compilare un questionario di valutazione degli strumenti impiegati.



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

UNITÀ OPERATIVA UNIVERSITARIA  
DI BIOSTATISTICA

#### 4. Verifica della qualità dei dati

I coordinatori del progetto effettueranno una verifica in tempo reale della qualità e della completezza dei dati per garantire le elaborazioni ed analisi successive.

#### **B - Analisi Statistica**

La fase di analisi e valutazione dei risultati prevede i seguenti passaggi:

- 1) raccolta e analisi centralizzata dei dati;
- 2) rapporto di descrizione dei principali risultati;
- 3) valutazione analitica dei dati;
- 4) valutazione dei feedback da parte di chi ha svolto l'analisi;
- 5) report finale della ricerca;
- 6) presentazione e pubblicazione dei risultati.

Lo studio permetterà di testare e validare una serie di prodotti e risultati che potranno essere poi riutilizzati in studi successivi, ovvero:

- lo strumento e la procedura di revisione delle cartelle cartella;
- la variabilità tra-revisori;
- le modalità di reclutamento e formazione dei revisori coinvolti nel processo di revisione delle cartelle;
- le modalità di definizione del disegno dello studio e della definizione del campione;
- le modalità di analisi ed approfondimenti degli eventi avversi.

Prof. Annibale Biggeri  
Direttore S.C. Biostatistica



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

UNITÀ OPERATIVA UNIVERSITARIA  
DI BIOSTATISTICA

## • BIBLIOGRAFIA

- Cochran William G.. Sampling Techniques, 3rd Edition. Wiley Interscience.
- De Vries E N, Ramrattan M A, Smorenburg S M, Gouma D J, Boermeester M A (2008), "The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review", Qual. Saf. Health Care;17;216-223.
- ENEAS (2006), "National study on Hospitalisation-Related Adverse events", Report February.
- Fleiss L., Levin B., Paik M.C.. Statistical Methods for Rates and Proportions. Third Edition. Wiley Interscience.
- Mendes W., Martins M., Rozenfeld, Travassos S. (2009), "The assessment he assessment of adverse events in hospitals in Brazil", International Journal for Quality in Health Care; Volume 21, Number 4: pp. 279-284.
- Michel P., Quenon J. L., de Sarasqueta A. M., Scemama O. (2004), "Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals", bmj volume 328 24 January.
- Naessens J.M., Campbell C.R., Huddleston J.M., Berg B.P., Lefante J.J., Williams A.R., Culbertson R. A. (2009), "A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods", International Journal for Quality in Health Care Volume 21, Number 4: pp. 301-307.
- Neale G., Woloshynowych M. (2003), "Retrospective case record review: a blunt instrument that needs sharpening", Qual. Saf. Health Care; 12;2-3.
- Olsen S., Neale G., Schwab K., Psaila B., Patel T., Chapman E. J. (2007), "Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance, and local real time record review may all have place", Qual. Saf. Health Care;16;40-44.
- Progetto di Ricerca finalizzata Finanziamento del Ministero della Salute ex art. 12 D.Lgs 502/92 "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio".
- Sari A., Sheldon T.A., Cracknell A., Turnbull A. (2006), "Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review", BMJ 2007;334;79; originally published online 15 Dec.
- Soop M., Fryksmark U., Ko" Ster M. , Haglund B. (2009), "The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study" International Journal for Quality in Health Care; Volume 21, Number 4: pp. 285-291.
- Steenland K. and Armstrong B. (2006), "An Overview of Methods for Calculating the Burden of Disease Due to Specific Risk Factors", Epidemiology Volume 17, Number 5, September.
- Tartaglia R., Albolino S. (2007), "Gestione rischio clinico e sicurezza del paziente – Le esperienze delle Regioni", in Monitor, rivista dell'Agenzia Nazionale dei servizi Sanitari Regionale, n.19, anno 2007 (in pubblicazione nel mese di settembre 2007).
- Thomas E.J., Petersen L.A. (2003), "Measuring errors and adverse events in healthcare", J Gen Intern Med 18:61-67.
- Woloshynowych M., Neale G., Vincent C. (2003), "Case record review of adverse events", Qual.Saf.Healthcare 2003;12;411-415.



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente:  
Responsabile del progetto:

S.C. Biostatistica  
Prof. A. Biggeri

Titolo del progetto:

Epidemiological study of adverse events inSSN / Studio  
dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali italiani del SSN  
AUO Careggi

Ente finanziatore:

Importo finanziamento:

€ 35.000,00

Delibera numero:

Codice Autorizzazione:

94/10

Centro di Costo:

637

Data inizio progetto:

01/12/2008

Data conclusione progetto:

01/12/2010

Modalità di riscossione:

60% acconto + 30% l'anno + 10% saldo

	ANNO 2010	Totale	VOCE DI CORRISPONDENTE EROGATORE	SPESA ENTE
<b>Beni di consumo:</b>				
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)				
- farmaci				
- presidi (es. guanti, sonde, ...)				
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)				
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)				
- altro (specificare)				
<b>Beni di tipo strumentale:</b>	€ 2.700,00	€ 2.700,00		
- attrezzature sanitarie				
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)	€ 2.700,00			
<b>Beni immateriali:</b>	€ 350,00	€ 350,00		
- software, opere di ingegno, brevetti	€ 350,00	€ 350,00		
<b>Servizi:</b>				
- Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)				
- Acquisto prestazioni non sanitarie (es. servizio elabor. dati)				
- Spese per pubblicazioni				
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)				
- Spese postali				
- Spese telefoniche				
<b>Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti</b>				
<b>Personale</b>	€ 24.600,00	€ 24.600,00		
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	€ 23.000,00	€ 23.000,00		
- personale dipendente, tempo determinato		€ -		
- personale dipendente, tempo indeterminato	€ 1.600,00	€ 1.600,00		
<b>Rimborsi</b>	€ 350,00	€ 350,00		
- missioni/rimborsi spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	€ 350,00	€ 350,00		
- missioni/rimborsi spese dipendenti, tempo determinato				
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)				
<b>Altro (specificare)</b>				
<b>Progetti del personale</b>				
<b>Spese generali di gestione (overheads)</b>	€ 7.000,00	€ 7.000,00		
<b>Totale</b>	€ 35.000,00	€ 35.000,00	Consulenze	

Firma Responsabile del progetto \_\_\_\_\_

*Alessandro Biggeri*

data \_\_\_\_\_

Firma Resp. Struttura Org. \_\_\_\_\_

*Alessandro Biggeri*