



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002

1. AREA D'INTERVENTO

Nella progettazione e nello sviluppo il progetto dovrà mirare al rafforzamento del coinvolgimento dei soggetti del terzo settore, con riguardo a:

∞ *Il ruolo delle associazioni nella "retention in care" delle persone più vulnerabili* ∞

A tal fine, è necessario predisporre una proposta di collaborazione che tenga conto del seguente

2. PROGRAMMA OPERATIVO DEL PROGETTO:

Il ruolo delle associazioni nella "retention in care" delle persone con infezione da HIV in Italia

A) Dati generali

DATI GENERALI	
Area d'intervento	<i>Come indicato in epigrafe.</i>
Ente	<i>Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - IRCCS</i>
Indirizzo	<i>Via Portuense 292 -00149 - Roma</i>
Telefono	<i>06551701</i>
Fax	<i>065599677</i>
Indirizzo di posta certificata o, in mancanza, e-mail	<i>direzionescientifica@pec.inmi.it</i>
Sito web	<i>www.inmi.it</i>
Riferimento ente	<i>Dott. Valerio Fabio Alberti</i>
Nome e qualifica responsabile progetto	<i>Dott. Giuseppe Ippolito</i>
Funzione del responsabile progetto all'interno dell'ente	<i>Direttore Scientifico</i>
Telefono ufficio	<i>0655170700</i>
Cellulare	<i>3283705118</i>
Indirizzo e-mail	<i>giuseppe.ippolito@inmi.it ; dirsci@inmi.it</i>
CONTRIBUTO RICHIESTO:	<i>Importo totale preventivato per il progetto: 209.600 €</i>
	<i>Contributo massimo richiesto al Ministero della salute: 118.000 €</i>
TEMPI di REALIZZAZIONE	<i>Mesi diciotto.</i>
CONTINUAZIONE DI ESPERIENZA PRECEDENTE	Sì No X <input type="checkbox"/> <i>Se sì, quale:</i>
	<i>> Apporre qui la sigla del Responsabile progetto ></i>



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E.P. IVA 05080991002

B) Analisi del bisogno

1. Contesto in cui si sviluppa il bisogno/problema:

Negli ultimi anni grande attenzione è stata dedicata alle strategie di intervento finalizzate ad una diagnosi tempestiva di infezione da HIV e alle modalità per legare le persone con infezione da HIV alle strutture sanitarie e garantirne il mantenimento in cura. Un appropriato “Continuum delle Cure” delle persone con infezione da HIV è rilevante sia per la prognosi di ogni paziente (*Mugavero 2013*) che per ridurre la trasmissione del virus HIV a livello di comunità (*Das 2010*). In generale, per continuità delle cure (Continuity of patient care) si intende “l’assistenza sanitaria prestata su base continuativa a partire dal primo contatto, che segue il paziente attraverso tutte le fasi della sua presa in carico” (*National Library of Medicine*). Nel caso dell’infezione da HIV la continuità delle cure può essere compromessa in varie fasi e influenzata da diversi fattori che comprendono la diagnosi tardiva di HIV, insufficiente contatto con l’ambiente di cura (linkage to care); inizio tardivo della terapia antiretrovirale (ART), cura irregolare e scarso mantenimento nel progetto di cura (Retention in Care) (*Gardner 2011*).

Dai dati dei CDC, emerge che negli Stati Uniti solo il 66% delle persone con infezione da HIV viene inserito nel percorso di cura entro tre mesi dalla diagnosi e che una volta che al paziente viene comunicata la diagnosi ed iniziata una terapia, si ha un’ulteriore riduzione del mantenimento in cura (37%) fino a risultare che solo circa un quarto delle persone con infezione da HIV ha una carica virale non rilevabile (*Rebeiro 2013; Gardner 2011*). Anche se i dati provenienti da paesi europei sono meno drammatici dei dati USA mostrando quote più elevate di persone con infezione da HIV trattata efficacemente la problematica è molto rilevante (*Helleberg 2012*). Si stima che in Italia sarebbero 60mila le persone con HIV che non hanno una viremia controllata, con le conseguenze di rischio clinico e di trasmissione dell’infezione (*Girardi E. ICAR 2014*). La capacità di individuare le persone inconsapevoli di aver contratto l’HIV e far sì che, una volta diagnosticate, rimangano agganciate al percorso di cura, dipende dall’efficienza del sistema sanitario.

Nel sistema di accreditamento all’eccellenza proposto dalla Joint Commission International (JCI) uno degli standard “centrati sulla persona” prevede che l’organizzazione del sistema sanitario coordini i propri servizi con quelli forniti da altre strutture e soggetti presenti sul territorio al fine di assicurare la continuità assistenziale.

Dati relativi al fenomeno:

Uno studio sulla Retention in Care (RiC) è stato condotto nell’ambito del sistema di sorveglianza HIV di Modena (*Lazzaretti 2012*). 962 soggetti adulti e residenti in provincia di Modena diagnosticati tra il gennaio 1996 e dicembre 2011 sono stati inclusi. 891 erano legati alle cure (92,6%) e 96 (10,8) sono morti durante il periodo di studio. 625 pazienti (78,6%) erano in cura e 170 (21,4%) erano persi al follow-up (LTFU). 570 pazienti erano in ART e 516 (90,5%) di loro avevano HIV RNA non rilevabile. I fattori associati alla perdita all’osservazione (LTFU) sono risultati la giovane età, l’origine straniera e l’uso di droghe. Altri dati preliminari provengono da uno studio pilota condotto all’Istituto Nazionale Malattie Infettive “L. Spallanzani”, in persone con nuova diagnosi di infezione da HIV (*Fusco FM. ICAR 2014*). Nel periodo 2005-11, 881 pazienti adulti hanno ricevuto diagnosi di HIV, 83 non hanno mai iniziato la cura. La “Retention in Care” (RiC) è stata valutata sulla base di tre indicatori (almeno 2 visite a distanza ≥ 90 giorni in 12 mesi – indicatore HRSA - , constancy, gaps in care). La percentuale complessiva HRSA è 91,8%. In termini di constancy, il 72,1% dei pazienti riceve visite di controllo in più del 50% dei trimestri analizzati. Mentre il 68,7% dei pazienti non presenta gap superiori a 6 mesi. Complessivamente, il 23,6% dei pazienti sono considerati persi al follow-up. Tra questi, il 66% esce dal progetto di cura entro 2 anni dalla diagnosi. I pazienti persi al follow-up sono più frequentemente di origine straniera, mostrano livelli più bassi di CD4 e più elevati di carica virale all’ultima visita registrata. Uno scarso mantenimento in cura si associa alla giovane età e ad un più lungo periodo di presa in carico. Di contro un alto livello di mantenimento in cura si associa a valori più bassi di cellule CD4+ e alta carica virale al momento della diagnosi.

Aspetti critici sui quali si ritiene necessario intervenire:

Molti interventi sono stati proposti per evitare la perdita dei pazienti e garantire la retention in care (*Brennan 2014*). Un approccio efficace e sostenibile per il trattamento e la cura di HIV richiede il coordinamento e la collaborazione tra i pazienti e le loro famiglie, gli interventi a livello di comunità e gli operatori sanitari. Sia



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002

negli USA che in paesi a scarse risorse finanziarie, le associazioni e le organizzazioni non governative sono state coinvolte in diversi interventi di comunità finalizzati a garantire la continuità assistenziale delle persone con infezione da HIV svolgendo diversi ruoli in diverse fasi del processo di cura del paziente, tra i quali il Linkage Case Management; Peer or Paraprofessional Patient Navigation, il Peer Outreach Approaches (Mugavero MJ 2013).

Il ruolo delle organizzazioni e reti di persone sieropositive di comunità è da tempo riconosciuta come importante nella risposta all'HIV. Inoltre, sistemi sanitari sono spesso oberati nel soddisfare le esigenze create dalla epidemia. In questo contesto, le organizzazioni a base comunitaria hanno assunto un ruolo centrale nel rispondere alla crisi. Sono necessari modelli innovativi di erogazione dei servizi orientati alla comunità in tutto il continuum di cura, dalla diagnosi di HIV all'inizio del trattamento e conservazione a lungo termine di cura. Tali modelli di erogazione di assistenza devono affrontare gli ostacoli relativi al servizio riferiti dai pazienti e sanitari. I partenariati tra i programmi HIV (soprattutto a livello di assistenza primaria) e le risorse basati sulla comunità e il sostegno sono essenziali per collegare efficacemente persone sieropositive ai servizi di cui hanno bisogno, e garantire la continuità delle cure. Queste partnership presentano opportunità per ridurre la stigmatizzazione e la discriminazione HIV-correlate; due dei maggiori ostacoli a garantire un accesso sostenibile alle cure HIV correlate. Nei paesi ad epidemia concentrata, quale l'Italia, molti di coloro che sono più a rischio di infezione da HIV sono spesso emarginati e hanno esigenze particolari che richiedono approcci specifici per l'assistenza sanitaria. Queste popolazioni sono uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini (MSM), transgender, i lavoratori del sesso, e le persone che fanno uso di droghe. Anche a rischio maggiore sono i detenuti e i migranti. In Italia, dall'inizio dell'epidemia le organizzazioni e i network di persone sieropositive hanno svolto un ruolo attivo nel fornire orientamento, sostegno e consulenza alle persone con HIV e AIDS, ed ultimamente si sono concentrate anche sulla diagnosi precoce. In due precedenti progetti di offerta di test per HIV in contesti diversi dai servizi tradizionali con un approccio community-based è stato dimostrato che le associazioni possono svolgere un ruolo fondamentale nel contrastare il fenomeno della diagnosi tardiva dell'infezione da HIV (Scognamiglio P. ICAR 2014).

Sul territorio nazionale in questi anni sono state svolte dalle associazioni innumerevoli azioni di miglioramento/mantenimento della compliance e supporto alla RiC. Gruppi di auto aiuto, centri di orientamento e sostegno, azioni di counselling tra pari e non, materiali cartacei specifici, chat e forum tematici, sono gli strumenti maggiormente utilizzati. Allo stesso modo i circuiti di accoglienza per le persone con HIV/AIDS, straniere, emarginate svolgono attività diretta di presa in carico e accompagnamento ai Centri clinici spesso riannodando legami vecchi e nuovi di persone che altrimenti risulterebbero LTFU.

Tuttavia non è al momento disponibile nessuna analisi sistematica di queste attività, ne' sono state realizzate iniziative volte a mettere in rete le risorse e a promuovere una valutazione delle diverse opzioni possibili di intervento in questo ambito. Similmente non è disponibile un'analisi del bisogno e di quali possano essere le linee di sviluppo per la programmazione e lo svolgimento di strategie e interventi per l'ottimizzazione della retention in care.

Bibliografia

- Brennan. A systematic review of health service interventions to improve linkage with or retention in HIV care. AIDS Care 2014
- Das. Decreases in Community Viral Load Are Accompanied by Reductions in New HIV Infections in San Francisco. PLoS ONE 2010
- Fusco FM. Factors determining the Retention in Care in 798 persons living with HIV newly diagnosed at National Institute for Infectious Diseases "L. Spallanzani", Rome, in 2005-2011: a retrospective cohort study. Italian Conference on AIDS and Retrovirus. Roma 25-27 maggio 2014
- Gardner. The spectrum of engagement in HIV care and its relevance to test-and-treat strategies for prevention of HIV infection. Clin Infect Dis 2011
- Girardi E. Innovative tools and methods of HIV prevention. Italian Conference on AIDS and Retrovirus. Roma 25-27 maggio 2014



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002

- Helleberg. Retention in a public healthcare system with free access to treatment: a Danish nationwide HIV cohort study. AIDS 2012
- Lazzaretti. Engagement and retention in care of patients diagnosed with HIV infection and enrolled in the Modena HIV Surveillance Cohort. Journal of the International AIDS Society 2012
- Mugavero MJ. The state of engagement in HIV care in the United States: from cascade to continuum to control. Clin Infect Dis 2013
- Pecoraro. Factors contributing to dropping out from and returning to HIV treatment in an inner city primary care HIV clinic in the United States. AIDS Care 2013
- Rebeiro. Retention among North American HIV-infected persons in clinical care, 2000-2008. J Acquir Immune Defic Syndr 2013
- Scognamiglio P. HIV rapid testing in community sites: results of a multicenter study in Italy. Italian Conference on AIDS and Retrovirus. Roma 25-27 maggio 2014

C) Illustrazione del progetto

Il progetto si articola in 3 linee di attività:

1. **Survey a livello nazionale sul ruolo attivo delle associazioni nella retention.** (1 referente di macro-area in almeno 5 regioni). Verrà condotta una indagine conoscitiva in tutte le regioni d'Italia riguardo i programmi di intervento da parte delle associazioni e il loro target di popolazione. Verrà in prima istanza effettuata una mappa delle associazioni operanti nel territorio afferente ai centri clinici specializzati nella cura dell'infezione da HIV da parte dei referenti regionali delle Associazioni partecipanti al progetto. I referenti di tutte le associazioni individuate verranno quindi invitati a compilare un questionario relativo alle loro attività. Il questionario conterrà delle domande relative ai punti di forza, alle criticità e ai possibili sviluppi futuri.

2. **Indagine conoscitiva sulla conoscenza, sull'accettabilità e bisogni di interventi volti a favorire la retention in care dei pazienti e dei medici coinvolti nella cura dell'infezione da HIV**

Verranno selezionati 10 centri clinici specializzati nella diagnosi e cura dell'infezione da HIV garantendo una rappresentatività geografica (4 Nord; 3 Centro; 3 Sud). Nel corso del 2015 verrà condotta una indagine trasversale multicentrica, basata su un questionario anonimo auto-somministrato, sui bisogni dei pazienti con infezione da HIV per conseguire un ottimale retention in care e sull'accettabilità per i pazienti di interventi svolti dalle associazioni. Si prevede un arruolamento di 2000 pazienti con infezione da HIV. Nei 10 centri clinici partecipanti, verranno contestualmente intervistati in modo anonimo e confidenziale gli operatori sanitari (medici; coordinatore infermieristico; infermieri) sulle conoscenze e attitudini rispetto ad un ruolo attivo delle associazioni.

3. **Corso di formazione (Workshop- 2 giorni formazione):**

presentazione dei dati emersi dai primi due studi; presentazione di alcuni programmi di intervento già operativi e considerati di successo. Verranno inoltre invitati in qualità di docenti personalità straniere che possano illustrare l'esperienza in merito in altri paesi Europei. Il corso terminerà con la produzione di un documento di indirizzo sullo stato dell'arte del ruolo delle associazioni nella retention in care e sui possibili sviluppi futuri.

I principali beneficiari di questo progetto sono rappresentati dai gruppi di popolazione vulnerabili e/o con fattori di rischio per scarsa retention in care

La sostenibilità degli interventi valutati in questo progetto appare elevata in quanto si prevede di implementare tale attività nell'ambito di iniziative e servizi gestiti da organizzazioni di volontariato e del Terzo Settore e già attivi da tempo.

E' inoltre da sottolineare che le attività del progetto si basano, in gran parte, su di una rete di associazioni che hanno già collaborato tra loro in diversi progetti precedenti e che hanno un legame consolidato con i segmenti di popolazione che sono il principale bersaglio di queste iniziative.

Il progetto vuole anche contribuire alla formazione degli operatori delle associazioni, promuovendo una corretta informazione riguardo le strategie di intervento basate sull'evidenza scientifica volte a favorire



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002

la retention in care e rafforzando il legame tra associazioni e centri clinici impegnati sul tema dell'infezione da HIV.

Punti di forza: le attività del progetto si basano su di una rete di associazioni che hanno già collaborato tra loro in due progetti precedenti di offerta di test per HIV in contesti diversi da servizi tradizionalmente deputati a questa attività con un approccio community-based volti a contrastare il fenomeno della diagnosi tardiva dell'infezione da HIV. E' inoltre da sottolineare che le associazioni coinvolte nel progetto hanno un legame consolidato con i segmenti di popolazione che sono il principale bersaglio di queste iniziative.

Categorie di costo e dei relativi ammontare che si preventiva di sostenere

- *Beni e servizi*

Kickoff Meeting € 4.000

Spese di funzionamento dell'INMI per il coordinamento; monitoraggio e analisi dati delle 3 attività € 10.000

Spese di funzionamento delle associazioni per le attività 1 e 2 e di coordinamento € 75.000(di cui € 50.000 a carico del progetto – tale somma verrà gestita a cura di una delle associazioni partecipanti che opererà da capofila)

Corso di formazione € 29.000

- *Personale*

Personale istituzione proponente € 81.600 (di cui € 24.000 a carico del progetto per personale a contratto)

- *Spese generali*

Contributo spese generali istituzioni partecipanti € 10.000

Elenco degli enti del c.d. terzo settore coinvolti, con le relative sedi operative interessate.

Partecipano al progetto:

ANLAIDS onlus

www.anlaidsonlus.it

L'Associazione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS onlus, fondata nel 1985, ha 23 sedi distribuite nel territorio nazionale, è componente della CAA. Gli scopi statutari e le azioni condotte si enucleano in quattro aree:

- l'informazione: scientifica, sociale e sanitaria per individuare le strategie più efficaci;
- la prevenzione: conoscenze e strumenti idonei per prevenire e convivere con l'HIV
- la ricerca: sostenere, ampliare e migliorare le conoscenze scientifiche sono tra gli obiettivi che l'Associazione persegue anche attraverso borse di studio e formazione
- tutela dei diritti: lotta allo stigma, tutela della persona e dei suoi diritti fondamentali

ANLAIDS partecipa e promuove sia progetti territoriali e nazionali che progetti internazionali.

Funzioni nel progetto: in questo progetto ANLAIDS onlus è in grado di supportare il capofila nelle diverse azioni progettuali e collaborare con le altre associazioni coinvolte.

ARCIGAY – Associazione LGBT Italiana

<http://www.arcigay.it/>

Arcigay è un'associazione senza scopo di lucro, nata nel 1985, che opera su tutto il territorio nazionale attraverso i suoi comitati locali, i circoli e le associazioni affiliate per la realizzazione dell'uguaglianza tra individui a prescindere dall'orientamento sessuale e dall'identità di genere. Tra i suoi fini statutari c'è quello di promuovere l'inserimento sociale e la valorizzazione delle persone con HIV, favorendone il lavoro e la presenza a tutti i livelli dell'Associazione; combattere le discriminazioni verso le persone affette da malattie sessualmente trasmissibili con particolare riferimento all'HIV; promuovere una sessualità libera, consapevole e informata e favorire l'educazione sessuale e la conoscenza e la diffusione delle pratiche di sesso più sicuro. E' componente della Consulta delle Associazioni di Volontariato per la lotta all'AIDS e ha in anni recenti partecipato a diversi progetti Europei sull'HIV tra gli MSM (SIALON, EMIS, HIV-COBATEST, SIALON II). Arcigay ha rapporto diretto con la maggior parte dei gestori dei circoli che fungono da luoghi di incontro finalizzati all'incontro sessuale.



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002

Funzioni del progetto: in questo progetto ARCIGAY – Associazione LGBT Italiana è in grado di supportare il capofila nelle diverse azioni progettuali e collaborare con le altre associazioni coinvolte.

Caritas Italiana (attraverso Caritas Ambrosiana incaricata a questo scopo)

www.caritasitaliana.it

La Caritas Italiana è membro della CAA. La Caritas Italiana è l'organismo pastorale della Cei (Conferenza Episcopale Italiana) per la promozione della carità. La Caritas collabora con i Vescovi nel promuovere nelle Chiese la traduzione della carità in interventi concreti. E' fondamentale il collegamento e il confronto con le 217 Caritas diocesane, impegnate su tutto il territorio italiano nell'animazione della comunità ecclesiale e civile e nella promozione di strumenti pastorali e servizi, messi in atto direttamente e indirettamente attraverso la rete del privato sociale e del volontariato che ad esse si riferiscono. Dagli inizi dell'epidemia da HIV nel nostro Paese, Caritas Italiana e molte Caritas diocesane si sono attivate per prestare ascolto e rispondere ai bisogni delle persone con HIV/AIDS e delle loro famiglie, in particolare sostenendo la nascita di Case alloggio per malati in molte regioni italiane. Inoltre Caritas italiana, le Caritas diocesane e le reti che loro afferiscono si sono occupate in questi anni dei migranti e della tutela dei loro diritti tra cui la tutela della salute attraverso azioni di advocacy e ambulatori dedicati a quanti non possono accedere al SSN.

Funzione nel progetto: in questo progetto Caritas è in grado di supportare il capofila nelle diverse azioni progettuali e collaborare con le altre associazioni coinvolte.

Circolo di cultura omosessuale "Mario Mieli"

www.mariomieli.net

Il Circolo di Cultura Omosessuale "Mario Mieli" è un'associazione di volontariato, nata nel 1983. Fin dalla sua nascita il Circolo è impegnato nella lotta all'Aids e nella difesa delle persone con Hiv/Aids, sia nel campo dell'informazione e prevenzione (anche per altre infezioni sessualmente trasmesse) sia in quello dell'assistenza e dei diritti. E' componente della Consulta Nazionale Aids. Dal 1993 offre il servizio Unità di Strada, attraverso un'unità mobile attrezzata, presente in diversi luoghi di incontro e di aggregazione gay e nei luoghi di prostituzione maschile e trans, con un'equipe composta da medici, psicologi e operatori. Realizza progetti in ambito Hiv/Aids e partecipa a ricerche a livello nazionale.

Ha rapporti diretti con differenti centri clinici di Roma, svolgendo anche azione di counseling e supporto.

Funzione nel progetto: in questo progetto il Circolo di cultura omosessuale "Mario Mieli" è in grado di supportare il capofila nelle diverse azioni progettuali e collaborare con le altre associazioni coinvolte.

Coordinamento Italiano Case alloggio per persone con HIV/AIDS (C.I.C.A.)

www.cicanazionale.it

E' una Associazione di promozione sociale iscritta al registro nazionale nata nel 1997 che ha lo scopo di riunire, coordinare e rappresentare, nei rapporti con gli organismi territoriali, nazionali e internazionali, le strutture di accoglienza rivolte a persone con HIV/AIDS, comunemente chiamate "Case alloggio", "Appartamenti", "Centri diurni per persone con HIV/AIDS", presenti in Italia. E' membro della Consulta Nazionale delle Associazioni di Lotta all'AIDS del Ministero della Salute (CAA). Attualmente fanno parte del CICA 55 soci (associazioni, cooperative sociali, fondazioni, enti morali e religiosi) enti gestori di Case alloggio e Centri Diurni presenti in 14 Regioni d'Italia.

Funzione nel progetto: in questo progetto il C.I.C.A. è in grado di supportare il capofila nelle diverse azioni progettuali e collaborare con le altre associazioni coinvolte

CNCA

www.cnca.it

Il Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza (CNCA) è una Associazione di promozione sociale organizzata in 17 federazioni regionali a cui aderiscono circa 250 organizzazioni presenti in quasi tutte le regioni d'Italia, fra cooperative sociali, associazioni di promozione sociale, associazioni di volontariato, enti religiosi. È presente in tutti i settori del disagio e dell'emarginazione, con l'intento di promuovere diritti di cittadinanza e benessere sociale. Fondato nei primi anni 80 da un gruppo di associazioni community based che si occupavano di tossicodipendenze e marginalità, oggi i settori di intervento spaziano tra la prevenzione ed intervento nel campo delle dipendenze patologiche, alla lotta ai fenomeni di tratta e di sfruttamento sessuale alla cooperazione internazionale. Fin dai primi anni '90 molti dei gruppi federati hanno svolto e



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002

stanno tutt'ora svolgendo attività di riduzione del danno per contenere il diffondersi dell'infezione da HIV, in particolar modo tra le persone che usano sostanze. E' membro della Consulta Nazionale delle Associazioni di Lotta all'AIDS del Ministero della Salute (CAA).

Funzioni nel progetto: in questo progetto il CNCA è in grado di supportare il capofila nelle diverse azioni progettuali e collaborare con le altre associazioni coinvolte.

LILA (attraverso LILA Milano incaricata a questo scopo)

www.lila.it

LILA Lega Italiana per la Lotta contro l'Aids nasce nel 1987. È componente della Consulta e della Commissione Nazionale AIDS ed è costituita da una federazione di associazioni e gruppi di volontariato composti da persone sieropositive e non, volontari e professionisti organizzate in 14 sedi di 11 regioni.

LILA promuove e tutela il diritto alla salute, afferma principi e relazioni di solidarietà, lotta contro ogni forma di violazione dei diritti umani, civili e di cittadinanza delle persone con Hiv o con Aids e delle comunità più colpite dall'infezione. Promuove interventi basati su evidenze scientifiche innovativi e sperimentali.

Funzione nel progetto: in questo progetto LILA è in grado di supportare il capofila nelle diverse azioni progettuali e collaborare con le altre associazioni coinvolte.

NADIR

www.nadironlus.org

Nadir Onlus è un'associazione patient-based fondata nel 1998 e promuove un ruolo attivo e pienamente partecipativo delle persone con HIV/AIDS nelle decisioni ad ampio raggio che le riguardano (ossia cliniche, assistenziali, istituzionali, sociali) intervenendo direttamente con le istituzioni, con il mondo scientifico in senso lato (clinici e ricercatori di base), con il settore privato e ovunque, laddove si ritenesse necessario. Lo spirito che anima l'operato dell'associazione, membra della Consulta Nazionale del Volontariato contro l'AIDS, è che "un paziente informato" è di aiuto a se stesso, alla comunità scientifica ed alla società: creare le basi culturali per un dialogo alla pari tra le parti, secondo i rispettivi ruoli, è dunque cruciale. Tutte le attività dell'associazione sono volte al raggiungimento delle finalità istituzionali e sono da ritenersi attività di utilità sociale al servizio delle persone sieropositive.

Funzione nel progetto: in questo progetto Nadir Onlus è in grado di supportare il capofila nelle diverse azioni progettuali e collaborare con le altre associazioni coinvolte.

NPS Italia onlus-Network Persone Sieropositive-

www.npsitalia.net

NPS Italia onlus nasce il 19 aprile 2004, è il primo gruppo in Italia fondato esclusivamente da persone HIV+ attive nel campo della prevenzione, sensibilizzazione, informazione e supporto psicosociale per le problematiche legate all'HIV-AIDS in ambito regionale, nazionale ed internazionale. Opera in 12 regioni in continua evoluzione nell'interesse comune del diritto alla salute e alla qualità della vita, e alla lotta ad ogni forma di discriminazione legale e sociale. Collabora nei diversi tavoli da lavoro al fianco di pubbliche istituzioni (es.: Cna e Caa) e aziende farmaceutiche ed è attiva nella realizzazione di progetti e nell'aggiornamento scientifico nella lotta all'HIV-AIDS. Con il suo Centro Studi NPS Italia svolge anche attività di analisi degli aspetti sociali, economici e culturali che caratterizzano l'adattamento e le risposte dell'uomo alle malattie e quindi alla salute della nostra epoca. L'elaborazione di position paper sulle tematiche centrali ai fini della diffusione degli esiti della ricerca scientifica, quali tematiche dell'accesso alle cure, risorse informative e conoscitive.

Funzione nel progetto: in questo progetto NPS è in grado di supportare il capofila nelle diverse azioni progettuali e collaborare con le altre associazioni coinvolte.

Tra le numerose sedi dei gruppi coinvolti, distribuite su tutto il territorio nazionale, verranno selezionate le sedi territoriali opportune a garantire l'indice di copertura territoriale regionale e la rappresentatività geografica e quali potranno svolgere il ruolo di referente regionale per macroarea, così come descritto nella sezione seguente.



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002

D) Piano di valutazione

Obiettivo generale: Contribuire all'implementazione e all'armonizzazione di attività stabili svolte dalle associazioni finalizzate ad ottimizzare la "retention in care" delle persone più vulnerabili .

Obiettivi specifici:

1. Effettuare un censimento su scala nazionale delle attività svolte dalle associazioni volte a favorire la retention in care individuando i punti di forza, le criticità e i possibili sviluppi futuri.
2. Individuare i bisogni dei pazienti relativi ad un ottimale retention in care; misurare l'accettabilità dei pazienti di interventi svolti dalle associazioni; valutare l'attitudine degli operatori sanitari rispetto ad un ruolo attivo delle associazioni.
3. Condividere i dati emersi dalle 2 indagini conoscitive e le esperienze italiane ed europee di successo; produrre un documento di indirizzo sul ruolo delle associazioni nella "retention in care" delle persone con infezione da HIV.

1. SURVEY A LIVELLO NAZIONALE SUL RUOLO ATTIVO DELLE ASSOCIAZIONI NELLA RETENTION

Azioni e Metodi:

Verrà condotta una indagine conoscitiva in tutte le regioni d'Italia riguardo i programmi di intervento da parte delle associazioni e il loro target di popolazione.

Il territorio italiano verrà suddiviso in 5 macroaree ognuna delle quali avrà una regione come referente per un totale di 5 regioni capofila del progetto.

A titolo esemplificativo: MACROAREA 1 : Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, **Lombardia**

MACROAREA 2: Veneto, Friuli Venezia Giulia, **Emilia-Romagna**, Province Autonome di Trento e Bolzano.

MACROAREA 3: Toscana, Umbria, Marche, **Lazio**, Abruzzo

MACROAREA 4: Molise, **Campania**, Puglia, Basilicata, Calabria

MACROAREA 5: **Sicilia**, Sardegna

Verrà in prima istanza effettuata una mappa delle associazioni operanti nel territorio afferente ai centri clinici specializzati nella cura dell'infezione da HIV da parte dei referenti regionali delle Associazioni partecipanti al progetto. I referenti di tutte le associazioni individuate verranno quindi invitati a compilare un questionario relativo alle loro attività.

Il questionario conterrà delle domande relative alle seguenti aree: 1) tipologia e durata dell'intervento; 2) risorse impiegate; 3) popolazione raggiunta dall'intervento; 4) livello di integrazione con la struttura sanitaria di riferimento; 5) modalità di valutazione dell'esito raggiunto; 6) possibili criticità; 7) sviluppi futuri.

Le associazioni verranno categorizzate in base alla loro struttura/presenza sul territorio (ambito nazionale; locale); in base ai segmenti di popolazione che sono il principale bersaglio delle loro attività (ad esempio: migranti; MSM; donne; giovani; persone dedite alla prostituzione).

La finalità primaria dell'indagine è l'ottenimento delle stime delle attività svolte regolarmente dalle associazioni in relazione alla retention in care delle persone con infezione da HIV, con riferimento ai seguenti ambiti territoriali:

- L'intero territorio nazionale
- Le regioni geografiche e le Province autonome di Trento e Bolzano.

E' inoltre prevista la determinazione della suddette stime relativamente a:

- Domini territoriali sub-provinciali (comuni metropolitani);
- Domini di studio costituiti dalle associazioni classificate in base alla loro struttura (variabile categorica: ambito nazionale/locale) e alla popolazione target dei loro interventi.

Indicatori di risultato:

"Indice di copertura territoriale regionale ": quota percentuale di copertura territoriale a livello delle 20 regioni dell'indagine.

"Indice di copertura territoriale sub-provinciale ": quota percentuale di copertura territoriale a livello dei comuni metropolitani ((Torino; Genova; Milano; Venezia; Bologna; Firenze; Roma; Napoli; Bari; Reggio Calabria; Cagliari; Catania; Messina e Palermo).



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002

“Completezza del questionario”: numero di domande compilate.

Obiettivo di risultato:

I valori attesi finali degli indicatori sono di seguito elencati.

“Indice di copertura territoriale regionale”: 75%

“Indice di copertura territoriale sub-regionale ”: 90% dei comuni metropolitani

“Completezza del questionario”: 80%

2. INDAGINE CONOSCITIVA SUI BISOGNI DEI PAZIENTI PER UN OTTIMALE RETENTION IN CARE; SULL'ACCETTABILITÀ DEI PAZIENTI DI INTERVENTI SVOLTI DALLE ASSOCIAZIONI E SULL'ATTITUDINE DEGLI OPERATORI SANITARI RISPETTO AD UN RUOLO ATTIVO DELLE ASSOCIAZIONI.

Azioni e Metodi:

Verranno selezionati 10 centri clinici specializzati nella diagnosi e cura dell'infezione da HIV garantendo una rappresentatività per area geografica (4 Nord; 3 Centro; 3 Sud), per dimensione/popolazione territorio (5 città e 5 aree metropolitane) per tipologia (5 ospedaliero; 5 universitario/IRCCS) e per numero di casi di AIDS notificati (1 centro: 0-250; 1 centro: 251-500; 4 centri: 501-1000; 4 centri >1000)

Nel corso del 2015 in 10 centri di Malattie Infettive, verrà condotta una indagine trasversale multicentrica, basata su un questionario anonimo auto-somministrato, sui bisogni dei pazienti con infezione da HIV per conseguire un ottimale retention in care e sull'accettabilità dei pazienti di interventi svolti dalle associazioni.

Fra i pazienti con infezione da HIV che si presentano in modo sequenziale in un quadrimestre (esempio: aprile-luglio 2015) per le visite di follow-up in 10 centri di Malattie Infettive, verrà campionato un gruppo di pazienti ai quali verrà offerto di partecipare allo studio. Il campionamento avverrà effettuando la rilevazione una volta la settimana per 15 settimane in tutti i centri partecipanti e l'appaiamento centro clinico/giorno della settimana verrà cambiato ogni settimana a scalare. Per ogni centro clinico vengono considerati i pazienti visitati nel giorno della settimana campionato (da lunedì a venerdì).

Esempio: 1^a settimana → lunedì/ Ospedale A e Ospedale B

martedì/ Ospedale C e Ospedale D

mercoledì/ Ospedale E e Ospedale F

giovedì/ Ospedale G e Ospedale H

venerdì/ Ospedale L e Ospedale M

2^a settimana → lunedì/ Ospedale C e Ospedale M

martedì/ Ospedale A e Ospedale H

mercoledì/ Ospedale B e Ospedale L

giovedì/ Ospedale D e Ospedale E

venerdì/ Ospedale G e Ospedale F

Considerando un totale di 150 rilevazioni (15 per 10 centri clinici) si prevede un arruolamento di 2000 pazienti con infezione da HIV.

Il principale strumento di indagine è rappresentato da un questionario autosomministrato con ampia garanzia di confidenzialità delle informazioni raccolte. Il questionario conterrà delle domande relative alle seguenti aree: 1) storia personale; 2) profilo dello stato di salute generale e abitudini di vita; 3) profilo dello stato di infezione da HIV ; 4) ostacoli e barriere individuali e strutturali ad un corretto mantenimento del progetto di cure; 5) accettabilità di interventi volti a favorire la continuità assistenziali svolti con la collaborazione delle associazioni

Nei 10 centri clinici partecipanti, verranno contestualmente intervistati in modo anonimo e confidenziale gli operatori sanitari (medici; coordinatore infermieristico; infermieri). Il questionario conterrà delle domande relative alle seguenti aree: 1) Livello di Retention in Care; 2) Monitoraggio della Retention in Care (Retention Monitoring); 3) Interventi per favorire la Retention in Care (Retention Support); 4) Collaborazione con associazioni per favorire la Retention in Care

Procedure per la riservatezza dei dati : verrà predisposto un elenco nominativo delle persone solo al fine di non includere nello studio più volte la stessa persona, senza possibilità alcuna di legare la scheda al nome



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002

della persona stessa. Tutti i dati relativi alle schede compilate verranno inseriti in un data base anonimo. Tutte le analisi verranno condotte sul data base anonimo.

Indicatori di risultato:

“Numero di centri clinici arruolati”

“Numero di pazienti intervistati”

“Numero di operatori sanitari intervistati”: numero di medici; coordinatore infermieristico; infermieri intervistati in ogni centro clinico selezionato.

“Completezza del questionario”: numero di domande compilate.

Obiettivo di risultato:

I valori attesi finali degli indicatori sono di seguito elencati.

“Numero di centri arruolati”: 10 centri

“Numero di pazienti intervistati”: 2000 pazienti

“Numero di operatori sanitari intervistati”: 50

“Completezza del questionario”: 80%

3. CORSO DI FORMAZIONE (WORKSHOP- 2 GIORNI FORMAZIONE) SUL RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI NELLA RETENTION IN CARE: ESPERIENZE IN ITALIE E IN EUROPA.

Azioni e Metodi: Presentazione dei dati emersi dai primi due studi; presentazione di alcuni programmi di intervento già operativi e considerati di successo. Presentazione dell’analisi della più recente e letteratura internazionale in materia di valutazione della retention in care. Verranno inoltre invitati in qualità di docenti personalità straniere che possano illustrare l’esperienza in merito in altri paesi Europei. Il corso terminerà con la produzione di un documento di indirizzo sullo state dell’arte del ruolo delle associazioni nella retention in care e sui possibili sviluppi futuri.

Indicatori di risultato:

“Numero di partecipanti”

“rappresentatività geografica dei partecipanti”

Obiettivo di risultato:

“Numero di partecipanti”: almeno 1 partecipante appartenente ad almeno 9 associazioni

“Rappresentatività geografica dei partecipanti”: almeno 1 partecipante per Macroarea (definita nel primo studio).

E) Personale impegnato nel progetto su base volontaria

N°	tipologia di incarico indicare se <i>a= personale retribuito;</i> <i>b= collaborazione a progetto;</i> <i>c= collaborazione occasionale;</i> <i>d= consulenza;</i> <i>e= altro (specificare) :</i>	ruolo ricoperto nel progetto	ruolo ricoperto nella P.A. proponente il progetto	n° ore impiegate nel progetto <i>indicare le ore individuali per ciascuna figura professionale</i>
1	a	Progettazione e supervisione scientifica	Direttore scientifico	180
1	a	Coordinamento generale; interpretazione risultati	Direttore dipartimento	180
1	a	Coordinamento generale; stesura protocolli; analisi dati e interpretazione dei risultati	Dirigente medico	240
1	b	Coordinamento e Monitoraggio della raccolta dati	Ricercatore a contratto	240



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002

1	a	Analisi dati	Dirigente statistico	240
1	e (studente specializzazione)	Collaborazione al coordinamento e monitoraggio della raccolta dati ed alla analisi	Specializzando in convenzione	360
		TOTALE ORE		1440

Si allega curriculum vitae del responsabile designato per il progetto

Vedi file allegati: “Giuseppe_Ippolito_CV_europeo_IT” e “Publications Ippolito August 2014”

F) Monitoraggio dei risultati

Il monitoraggio dell’intero progetto verrà svolto da una “cabina di regia” composta da ricercatori dell’Istituto proponente e da un rappresentante di ciascuna delle associazioni partecipanti. Un ricercatore con contratto di collaborazione stipulato con i fondi del progetto collaborerà al coordinamento e al monitoraggio della raccolta dati. La cabina di regia si riunirà in presenza almeno quattro volte nel corso del progetto (t 0,6,12 e 18 mesi) e per teleconferenza con frequenza almeno trimestrale) per monitorare l’andamento del progetto e pianificare i correttivi che si rendessero necessari. Per quanto riguarda i due studi di campo verranno elaborate procedure operative standard che verranno condivise con gli operatori delle associazioni nel corso di una sessione di formazione che verrà tenuta prima dell’inizio delle attività. I centri partecipanti invieranno mensilmente le schede raccolta dati delle persone coinvolte nello studio. Su queste schede verrà effettuato un controllo di coerenza interna e completezza.

G) Tempistica/Cronogramma

Azioni	Mesi																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Kickoff meeting	x																	
Stesura protocollo e procedure operative	x	x	x															
Approvazione del Comitato etico				x														
Raccolta dati (attività 1)				x	x	x	x	x	x									
Raccolta dati dei pazienti e OS (attività 2)					x	x	x	x										
Valutazione ad interim (attività 1 e 2)						x												
Analisi dati (attività 1 e 2)										x	x	x						
Organizzazione Workshop (attività 3)														x	x	x		
Workshop (attività 3)																	x	
Report finale																		x

Milestones:	
1	Approvazione del Comitato Etico
2	Fine fase organizzativa
3	Fine raccolta dati (attività 1 e 2)
4	Valutazione ad interim (attività 1 e 2)
5	Fine analisi (attività 1 e 2)
6	Corso Formazione (attività 3)
7	Report finale



*Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. E P. IVA 05080991002*

H) Budget economico e finanziario

Vedi file allegato: "Progetto-INMI retention_budget.xls"

I) Collaborazioni: L'ente proponente per la progettazione e la realizzazione delle attività proposte: si avvarrà della collaborazione di:

Prof. G. Angarano, Università di Bari-Dipartimento di Malattie Infettive

Prof. A. Antinori, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - IRCCS

Prof. A D'Arminio Monforte, Azienda Ospedaliera-Polo Universitario San Paolo-Clinica Malattie Infettive e Tropicali;

Prof. A .Lazzarin, Università San Raffaele Milano-Dipartimento di Malattie Infettive; Prof. A D'Arminio

Prof. C. Mussini, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena-Clinica delle Malattie Infettive e Tropicali;

L) Modalità per la diffusione dei risultati: I risultati del progetto , ed in particolare il manuale operativo, verranno presentati a meeting di settore ed attraverso i siti web e le news letter delle organizzazioni partecipanti.

Data___/___ / 2014___

Firma

(del legale rappresentante della P.A.)
