



# Evidence Based Education

**C.I.R.M. Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina**

<b>INDICE</b>	<b>PAG</b>
Trieste in festa per 150 anni del Burlo Garofolo	02
Un nuovo modello applicativo per la formazione a distanza	03
“Rete Telematica per la Formazione a Distanza (FaD) e per la gestione delle conoscenze (km) dei professionisti della salute – Progetto ex art.12/2003	04
Attestati per la formazione a distanza	05
Ebook, il peso della cultura non è mai stato così leggero	06
Linee guida per le sperimentazioni cliniche “non-commerciali”	07
Gli incidenti domestici negli anziani	08

## Ateliér di informazione e formazione per i Professionisti della Salute

- news bimestrale
- corsi e-learning
- e-book

### **Direttore Responsabile**

Prof. Nicola Fabris

### **Redazione**

Anna Allodi  
Donatella Colacicco

**Editore:** C.I.R.M. Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina

Direzione Generale Redazione e Amministrazione  
Ist. Villa Marelli – AO Niguarda Cà Granda – 20159 Milano  
Tel. ++39.02.6682 5289 Fax ++39.02.6990 0824  
Email: [ebe@cirm.net](mailto:ebe@cirm.net)  
[www.cirm.net](http://www.cirm.net)

Anno II – Numero IV – 2006  
Registrazione Tribunale di Milano – no. 829 -31.10.2005

## Trieste in festa per 150 anni del Burlo Garofolo

*Musica, memorie e ospiti internazionali i per il compleanno dell'ospedale pediatrico più antico d'Italia*

Con il 2006 Trieste festeggia i 150 anni del suo ospedale pediatrico, il più antico d'Italia. Il Burlo Garofolo fa parte di una rete di presidi ospedalieri distribuiti sull'intero territorio nazionale chiamati IRCCS, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. La rete degli IRCCS costituisce un sistema di continuo controllo e miglioramento della qualità dell'assistenza che permette agli istituti che ne fanno parte di proiettare la propria attività a livello provinciale, regionale e nazionale pur operando nell'ambito locale.



Il Burlo Garofolo di Trieste è stato riconosciuto quale IRCCS alla fine degli anni Sessanta. Proprio in quel periodo l'ospedale triestino sviluppava, tra i primi in Italia, una politica assistenziale incentrata sul "prendersi cura" del bambino, una politica grazie alla quale ancora oggi il piccolo paziente non è considerato solo come un malato ma diviene il destinatario di un vero e proprio progetto di salute personalizzato fin dall'epoca prenatale. In continuità con questa impostazione, l'istituto ha contribuito alla diffusione della cultura "Mother Child Health", promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e fondata essenzialmente sulla tutela e sul sostegno alla famiglia. Ha inoltre iniziato e coordinato progetti di ricerca e formazione a livello europeo, in particolare in tema di medicina perinatale.

Una tradizione, quella del Burlo Garofolo, che nasce il 18 novembre 1856, quando, in occasione della visita a Trieste dell'imperatrice d'Austria, viene inaugurato l'ospedale infantile con l'obiettivo di assistere gratuitamente i bambini di famiglia povera. Nel 1907 l'Ospedaletto, come fu chiamato per lungo tempo dai triestini, riceve il lascito della baronessa Maria de Burlo Garofolo prendendone per questo il nome. Con il passare degli anni, e anche grazie a qualche altra cospicua donazione, l'ospedale pediatrico cresce sempre di più ed è in grado di ampliare i propri ambiti assistenziali trasformandosi in ospedale per la salute materno-infantile. In tutti questi anni i processi di deospedalizzazione e di umanizzazione delle cure hanno sempre occupato un posto di primaria importanza nell'attività assistenziale dell'istituto.

In occasione del suo 150esimo compleanno, il Burlo Garofolo ha in programma grandi festeggiamenti per condividere questo importante traguardo con la città di Trieste nonché con la comunità pediatrica italiana e internazionale.

In calendario una serie di iniziative e attività a partire dal mese di novembre. Le celebrazioni si apriranno con una mostra fotografica sulla vita della struttura. A seguire la presentazione del libro (pubblicato dallo stesso istituto) che racconta la storia del Burlo Garofolo attraverso la voce dei più noti medici che via via hanno lavorato. Da segnare in agenda il convegno internazionale del 18 novembre dedicato al ruolo dell'ospedale nel panorama sanitario nazionale. Concluderà il ricco calendario di appuntamenti la rappresentazione del Rigoletto, gentilmente offerta dal Teatro Verdi di Trieste.

Nell'occasione del 150esimo del Burlo Garofolo, si festeggia anche la nascita del comitato "Insieme per il Burlo", costituito con l'obiettivo di stimolare la cultura della donazione e presieduto da Gianola Nonino, nota imprenditrice friulana che ha deciso di legare la propria immagine a quella dell'istituto.

Dunque prima che il grande evento abbia inizio, il CIRM non può che fare al Burlo Garofolo l'augurio più importante, ovvero di continuare sulla strada percorsa per garantire un futuro ancora lungo ad una struttura che si distingue per meriti sociali, competenze sanitarie, doti comunicative verso pazienti e famiglie; una realtà che si impegna instancabilmente per un'attuazione egualitaria e umana del servizio sanitario.



Cd Rom su "Patologie rare e farmaci orfani" approntato con i contenuti didattici del Burlo Garofolo.

# Un nuovo modello applicativo per la formazione a distanza

Il punto di forza della Fad è la capacità di mettere in rete i contenuti della formazione rendendoli condivisibili tra i professionisti della salute, integrando i sistemi classici di apprendimento e i nuovi media (cd, dvd, internet, e-learning). In questo senso la Fad costituisce un vero e proprio modello innovativo per l'implementazione dell'Ecm.

Il workshop che si è svolto a Milano lo scorso 14 luglio presso l'istituto di Villa Marelli dal titolo "ECM/CPD FaD il nuovo modello applicativo alla medicina di territorio" ha riesaminato alcuni aspetti della recente delibera della regione n.VIII/2372 per verificare gli aspetti applicativi in particolare per gli operatori sanitari di territorio. Moderatore della discussione il prof. Luigi Tavazzi, primario di cardiologia al policlinico San Matteo di Pavia e Presidente del CIRM.

L'avv. Marco Cavallo della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, ha riportato le recenti attività effettuate dalla Regione sulla formazione a distanza, sforzo che si colloca all'interno di una situazione di paralisi in cui l'iniziativa ECM si trova attualmente a livello sia Italiano che Europeo. La delibera suddivide le possibili modalità di realizzazione della FaD in quattro tipologie (autoformazione, e-learning puro, blended learning, videoconferenza) e introduce la volontà di incentivare l'interazione dei processi formativi. La valorizzazione infatti in termini di crediti ECM dell'attività formativa si basa sul livello di interattività tra gli attori coinvolti (discente, tutor di processo, tutor di contenuto e docenti). Lo dimostra il punteggio di 1,5 crediti assegnato a quegli strumenti che prevedono formazione in presenza ma anche interazione di FaD.

Quest'ultimo strumento è stato sperimentato proprio dal CIRM con un progetto del Ministero della Salute che ha dimostrato una buona accettazione da parte dei Partecipanti. Il prof. Nicola Fabris ha poi sottolineato un aspetto particolarmente critico che riguarda l'erogazione della FaD ad un target misto di partecipanti tra professionisti ospedalieri e professionisti del territorio. Per la continuità ed efficienza delle cure è infatti essenziale che esista una forte interazione tra ospedale e territorio. È questo l'obiettivo che ci si prefigge con il prossimo corso sulla prevenzione cardiovascolare, una preziosa occasione per vedere come integrare un'attività che a livello ospedaliero è ormai fondamentale con il settore del territorio, che non solo deve essere aggiornato ma deve anche integrarsi con l'ospedaliero. In quest'ottica la prevenzione diventa rilevante e non può consistere semplicemente in un suggerimento da dare al

cittadino ma deve consistere in analisi epidemiologiche, anch'esse con l'utilizzo di mezzi informatici, che forniscono in tempi reali il grado di rischio di malattia e questo grado deve essere personalizzato al singolo individuo da tutti gli operatori sanitari.

L'intervento del dr. Fulvio Barbarito, Vice Presidente di Lombardia Informatica, l'Agenzia che ha promosso il programma CRS-SISS per gli operatori ospedalieri, ha puntualizzato lo scopo del progetto che è quello di unificare e proteggere entro un sistema coordinato le informazioni sulla salute del cittadino lombardo. I principali obiettivi del progetto sono quelli di ridurre la distanza tra cittadino e azienda ospedaliera, di garantire continuità e qualità delle cure, di facilitare la pianificazione e il governo della spesa sanitaria e di semplificare e rendere più efficienti i processi interni alla scena sanitaria.

Anche qui la formazione a distanza può offrire un grande supporto come metodologia per introdurre gli operatori sanitari all'utilizzo degli strumenti e dei servizi messi a disposizione dalla rete SISS e il modello del CIRM può rappresentare un elemento di notevole supporto per raggiungere questo obiettivo.

Il Dott. Luca Munari, direttore sanitario dell'ospedale Niguarda, ha sottolineato il fatto che oggi siamo dotati di una rete che unisce competenze e questa concentrazione di specializzazione porta ad un nuovo sviluppo di contenuti e di conoscenza. Ed è proprio questa la grande ricchezza – ha sottolineato Munari – che le aziende ospedaliere offrono poiché «sono luoghi privilegiati di grande attività e quindi di sviluppo di esperienze». È importante individuare strumenti, come quelli che stiamo sperimentando con il CIRM, per offrire la competenza non solo per il "sapere" ma anche per il "fare" nella logica che la formazione deve diventare sempre più l'elemento di sostegno al governo clinico, non è cioè disgiunto dalle attività quotidiane del clinico.

Il governo clinico - conclude il Prof. Tavazzi – ha bisogno di formazione, ma non solo quella derivante dalle linee-guida definite attraverso studi e analisi complesse per una determinata malattia, ma anche quella dei "saperi taciti", le linee della mente - mind-lines, che il medico ha acquisito nel corso della sua esperienza attraverso quello che si può chiamare "case-based-reasoning".

Guide-lines e mind-lines devono trovare lo strumento formativo adeguato per un efficace governo clinico a livello sia ospedaliero che di territorio.

## “Rete Telematica per la Formazione a Distanza (FaD) e per la gestione delle conoscenze (km) dei professionisti della salute – Progetto ex art.12/2003

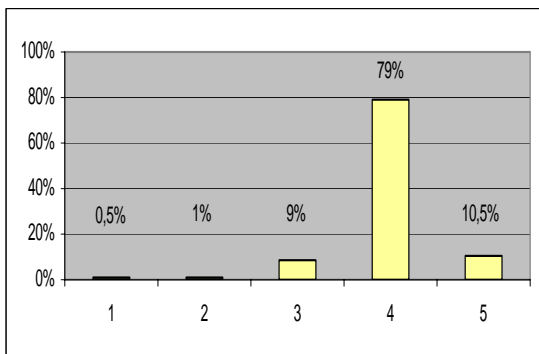
### Valutazioni al primo semestre 2006

Nel corso del Workshop ECM/CPD tenutosi a Villa Marelli il 14 luglio c.a. sono stati presentati alcuni risultati del progetto “Rete Telematica”, alcuni dei quali vengono qui illustrati.

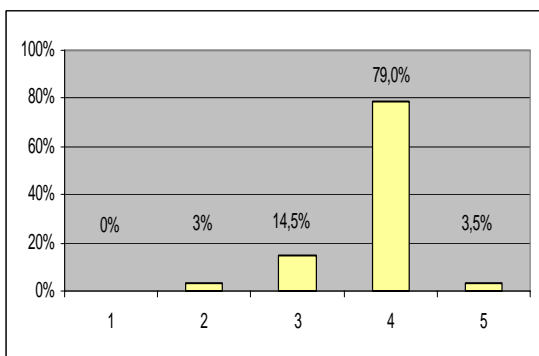
#### Valutazione di gradimento dei partecipanti

Come primo aspetto ritengo interessante portare due valutazioni effettuate da chi ha partecipato ai corsi FAD, relative alla accettazione del prodotto e-learning, parte del corso, e della teleriunione on-the-job che concludeva i corsi.

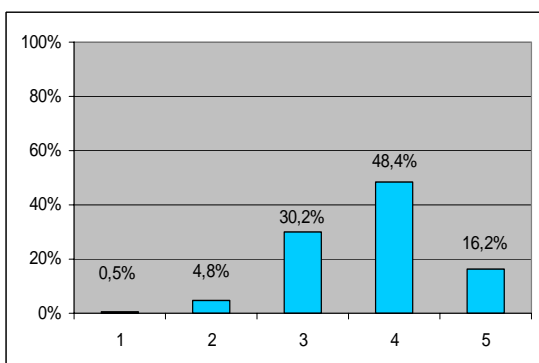
Per il Corso **“Malattie Rare e Farmaci Orfani”** i partecipanti hanno dato per l'e-learning queste percentuali di gradimento:



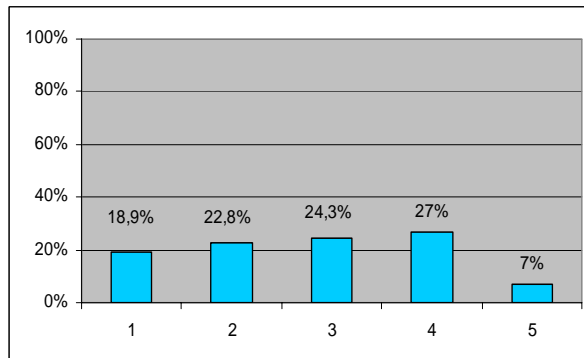
E per la teleriunione on-the-job:



Per il Corso **“Infezioni Ospedaliere”** i partecipanti hanno dato per l'e-learning queste percentuali di gradimento:



E per la teleriunione on-the-job:



Se si assommano le percentuali “abbastanza” e “buona” si raggiungono valori decisamente molto elevati per il primo corso, un po’ meno per il secondo corso soprattutto per quanto riguarda la teleriunione on-the-job. Le figure professionali che hanno partecipato sono rispettivamente medici/infermieri/tecnici per il corso “Malattie Rare” e solo infermieri per il corso “Infezioni Ospedaliere”.

#### Valutazione da parte di IREF

L’analisi effettuata dai colleghi di IREF per la definizione dei crediti in relazione alla recente delibera di istituzione della modalità di Formazione a Distanza per l’erogazione di corsi ECM, ha considerato i corsi effettuati come modalità blended con formazione sul campo FAD.

#### Valutazione indiretta da parte di Google

Google è uno dei principali motori di ricerca di internet; il suo ruolo è di valutare i progetti/ proposte/documenti presentati in internet da coloro che hanno i sitiweb e di elencarli in ordine dai più richiesti ai meno. La lista può contenere anche più di 100.000 voci. Esiste un Google.it, italiano ma anche i motori google relativi agli altri Paesi. Un controllo per quanto riguarda i nostri corsi ha dato i seguenti risultati:

	Google.it	Google.fr	Google.de	Google.uk
Malattie rare	1° su 27.400	6° su 412.000	6° su 413.000	6° su 412.000
Infezioni ospedaliere	1° su 128.000	1° su 128.000	1° su 128.000	1° su 128.000
Principi di Radioprotezione	1° e 2° su 91.500	1° e 2° su 84.700	1° e 2° su 84.600	1° e 2° su 84.700

## ATTESTATI PER LA FORMAZIONE A DISTANZA

Decreto direzione Generale Sanità n. 7606 del 03/07/2006

### DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITÀ N. 7606 DEL 03/07/2006

#### EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA - SVILUPPO PROFESSIONALE CONTINUO (ECM - CPD): ATTESTATO PER ATTIVITÀ DI FORMAZIONE A DISTANZA E DI AUTOFORMAZIONE.

Decreto direzione Generale Sanità n. 7606 del 03/07/2006

#### IL DIRETTORE GENERALE (omissis) DECRETA

##### 1. di approvare:

- il modello di attestato che dovrà essere utilizzato dai provider accreditati al sistema regionale lombardo di ECM che realizzano attività di Formazione a Distanza (FAD) - allegato n. 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- il modello di attestato che dovrà essere utilizzato dalle aziende, dalle ASL o dalle strutture tenute a validare - ai sensi della citata d.g.r. n. VIII/2372 del 12.4.2006 - la relazione

di autocertificazione o la documentazione che comunque attesta lo svolgimento dell'attività di autoformazione del professionista sanitario - allegato n. 2 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di notificare il presente provvedimento all'IREF e di pubblicarlo sul sito web della DG Sanità

– sezione ECM.

IL DIRETTORE GENERALE  
Direzione Generale Sanità  
(Carlo Lucchina)

#### ALLEGATO 1 AL DECRETO



Regione Lombardia  
Sanità

#### Sistema regionale ECM-CPD (ai sensi della D.G.R. VII/18576 del 5.08.2004)

La/il Sig.ra/Sig. XXXXXXXXXXXX  
Nato/a il XXXXXX a XXXXXXXXXXXXXXXX

ha svolto attività di autoformazione  
nell'anno xxxx

In conformità alla documentazione  
conservata e in applicazione dei criteri  
della D.G.R. n. VIII/2372 del  
12.04.2006

ha acquisito n° XXXX crediti ECM per  
l'anno XXXX  
XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX

*Luogo data*  
Il Responsabile Scientifico/  
Il Legale Rappresentante

#### ALLEGATO 2 AL DECRETO



Regione Lombardia  
Sanità

#### Sistema regionale ECM-CPD (ai sensi della D.G.R. VII/18576 del 5.08.2004)

La/il Sig.ra/Sig. XXXXXXXXXXXX  
Nato/a il XXXXXX a XXXXXXXXXXXXXXXX  
ha partecipato al progetto  
di Formazione a Distanza (FAD)  
"xxxxxxxxxxxxx"  
realizzatosi dal XXXX al XXXX

In conformità alla documentazione  
conservata e in applicazione dei criteri  
della D.G.R. n. VIII/2372 del 12.04.2006  
ha acquisito n° XXXX crediti ECM per l'anno  
XXXX

L'evento è stato organizzato da  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
quale attività del  
piano formativo relativo all'anno XXXXX  
XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX

*Luogo data*  
Il Responsabile Scientifico/  
Il Legale Rappresentante



## e-book, il peso della cultura non è mai stato così leggero

*Sta nel palmo di una mano ma vale quanto un'intera biblioteca.*

*Così il libro elettronico rivoluzionerà il mondo della ricerca*

Comprarlo in libreria o prenderlo in prestito, conservarlo sullo scaffale o portalo con sé nella borsa, leggerlo in poltrona o seduti in metropolitana, prestarlo ad un amico o rimettersi a sfogliarlo a distanza di anni. È ben noto l'elenco delle cose che si possono fare con un libro. Molto meno note sono invece le possibilità di utilizzo offerte da quella rivoluzione che va sotto il nome di ebook. In senso stretto un ebook non è altro che un documento in formato elettronico – ebook sta appunto per *electronic book* – che riproduce il contenuto di un testo.

Ma quali sono allora le grandi novità che ci dovrebbero portare a preferire il libro elettronico a quello classico? Innanzitutto bisogna fare attenzione a non incorrere nel banale equivoco di concepire il libro elettronico semplicemente come un modo alternativo e più *user friendly* di visualizzare grandi quantità di testo sullo schermo di un computer. Pur se facilitata e stimolante, infatti, la mera trasposizione di un intero libro su un supporto informatico resterebbe una lettura accettabile per pochi volenterosi. Naturalmente l'ebook è molto più di questo. E in un certo senso è anche molto più di un libro.

Quando ci si immerge nella lettura di un testo, capita spesso di avere bisogno di rileggere pagine già sfogliate, ritrovare spiegazioni già incontrate, rispulciare note ormai tralasciate. Tutte operazioni che il formato tradizionale cartaceo non di rado rende poco agevoli. Con l'ebook invece queste stesse operazioni diventano a portata di click. Il libro elettronico infatti permette un tipo di lettura interattiva, ed è questa la grande innovazione rispetto ai libri tradizionali: il lettore può, attraverso un'unica interfaccia, scorrere il testo, introdurre segnalibri, note, immagini, oppure creare un proprio indice personalizzato; ma può soprattutto sfruttare i collegamenti ipertestuali fra i concetti "navigando" all'interno del libro anziché sfogliarne le pagine. Inoltre attraverso gli stessi collegamenti ipertestuali si può facilmente accedere a contenuti esterni come definizioni del dizionario, voci dell'enciclopedia o anche pagine di altri testi. Senza contare che la multimedialità che caratterizza l'ebook permette ad esso una straordinaria ricchezza di informazioni: non solo testo e illustrazioni ma anche file audio e video sfruttando appieno le maggiori possibilità offerte dalle nuove tecnologie.

Oltre a ottimizzare i vantaggi legati all'interattività, gli sviluppatori di ebook stanno creando soluzioni sempre più efficaci per

migliorare la leggibilità e la scorrevolezza del testo, anche se il tipo di supporto su cui si producono i libri elettronici offre già buone facilitazioni. Basti pensare alla possibilità di modificare la grandezza dei caratteri del testo elettronico, che già oggi permette la lettura su schermo a persone di tutte le età. Non è da sottovalutare poi la praticità del libro elettronico: molti volumi di questo tipo possono infatti essere contenuti in poco spazio e dovunque, per esempio in un cd o in un dvd. Per studenti e ricercatori quindi l'ebook potrebbe diventare il modo migliore per ridurre ingombri o pesi da trasportare.

E a chi non è mai capitato di avere bisogno di reperire un testo in breve tempo o di consultare un libro disponibile solo molto lontano, magari dall'altra parte del mondo? Con l'ebook, in pochi secondi e da qualunque luogo il lettore potrebbe sempre acquistare e scaricare dal proprio terminale qualsiasi libro ed i relativi aggiornamenti senza nemmeno dover attendere eventuali ristampe. Il tutto ad un prezzo decisamente inferiore rispetto a quello dell'equivalente edizione cartacea, data l'assenza dei costi di stampa e di distribuzione. Infine bisogna ricordare che non consumando carta l'ebook preserva l'ambiente evitando l'abbattimento di alberi e la dispersione dei materiali inquinanti prodotti dalla lavorazione della cellulosa.

Ad oggi è possibile "sfogliare" un ebook utilizzando particolari programmi chiamati *readers*, scaricabili da Internet gratuitamente e direttamente dal proprio pc. E per chi deve muoversi spesso per le proprie ricerche, portare con sé la biblioteca elettronica personale non è un problema: gli ebook infatti si possono leggere anche attraverso i *pocketpc*, i cosiddetti palmari, che peraltro consentono di conservarne un buon numero, come una biblioteca appunto. Addirittura alcuni *pocketpc* sono predisposti specificatamente alla lettura di volumi virtuali e per questo prendono a loro volta il nome di ebook.

Alla luce delle novità e dei vantaggi introdotti dal libro elettronico, è evidente che ambiti come la ricerca e la formazione non potranno non farsi contagiare da questa rivoluzione. La cultura del libro, senza essere né dimenticata né abbandonata, può e deve continuare la propria evoluzione anche nell'era dei nuovi media.

Il CIRM nell'ambito delle sue attività editoriali ha inizierà con il prossimo autunno l'approntamento di alcuni e-book relativi ai corsi FAD in programmazione.

## Area Riservata per le Aziende Ospedaliere e le ASL

Ricordiamo ai nostri lettori che in questo spazio si possono condividere le proprie linee guida e le proprie esperienze sui temi proposti. In questo numero ci soffermiamo su

### Linee guida per le sperimentazioni cliniche “non-commerciali”

Una Direttiva della Commissione Europea – 2005/28/EC prevede la definizione di principi e di linee-guida per le buone pratiche cliniche per sperimentazioni cliniche non-commerciali. Il CIRM, attraverso l'ECRIN, è stato coinvolto per portare indicazioni nel corso della riunione prevista per la metà di ottobre. Suggestioni sono graditi.

(Si riporta una sintesi del draft in extenso che si trova in [http://www.cirm.net/cgi-bin/progetti/guide\\_noncommercial\\_2006\\_07\\_27.pdf](http://www.cirm.net/cgi-bin/progetti/guide_noncommercial_2006_07_27.pdf))

**Draft guidance on 'specific modalities' for non-commercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice**

Linee guida relative a “modalità specifiche” per sperimentazioni cliniche non commerciali, riferite alla Direttiva della Commissione Europea 2005/28/EC che stabilisce principi e linee guida dettagliate per le buone pratiche cliniche.

#### **Sperimentazioni cliniche non commerciali Criteri**

“Le sperimentazioni cliniche non commerciali” sono ricerche condotte da ricercatori senza la partecipazione dell'industria farmaceutica; per questo motivo, per definire le sperimentazioni cliniche non commerciali devono essere seguiti i seguenti criteri:

Caratteristiche dello sponsor:

- Lo sponsor deve essere un'università, un ospedale, un'organizzazione scientifica di carattere pubblico, un'istituzione no profit, un'associazione di pazienti o un ricercatore;
- La proprietà dei dati di queste sperimentazioni deve appartenere agli sponsor elencati al punto precedente;
- Non deve esserci alcun accordo tra lo sponsor e terze parti che autorizzino queste ultime all'uso dei dati ai fini normativi o di marketing

Caratteristiche delle sperimentazioni:

- Gli studi non devono essere parte del programma di sviluppo per l'autorizzazione al commercio di un farmaco.

Se qualcuno dei criteri dovesse cambiare durante la sperimentazione, così che lo status della ricerca non fosse più di tipo non commerciale, lo sponsor deve informare l'autorità competente dello/gli Stato/i Membro/i rilevante e la/e Commissione/i Etica/e come emendamento sostanziale.

Gli sponsor di una sperimentazione non commerciale devono accertarsi che i loro dati non siano mai usati per scopi normativi, come ad esempio per supportare una nuova indicazione per un farmaco commercializzato.

Rifornire un farmaco sperimentato, gratuito o a costo ridotto, e/o fornire supporto in modo limitato non deve essere notificato alla Commissione Etica di riferimento né all'autorità competente degli Stati Membri.

#### **Modalità specifiche**

##### **Farmaci sperimentati con autorizzazione al commercio**

L'ammissione può avvenire sulla stessa base di quando sono usati per trattamenti di routine (ad esempio la fornitura locale).

#### **Informazioni relative ai farmaci sperimentati**

Dossier semplificato dei farmaci sperimentati

Gli sponsor possono beneficiare di indicazioni sul Dossier Semplificato dei Farmaci Sperimentati (IMDP).

Riferimento incrociato ad un altro dossier di farmaci sperimentati di uno sponsor

Lo sponsor deve presentare una lettera con la sua istanza per l'autorizzazione a una sperimentazione clinica da parte del possessore del dossier relativo al farmaco sperimentato, che autorizzi l'autorità di competenza a fare riferimento a tale dossier come parte dell'istanza dello sponsor.

#### **Tracciabilità ed etichettatura di farmaci sperimentati**

Ciò include una documentazione nella cartella medica del paziente o altri documenti quali il diario del paziente e/o un modulo di case report.

Modalità specifiche per l'etichettatura

La sperimentazione è condotta con farmaci con autorizzazione al commercio. I pazienti coinvolti nella sperimentazione hanno le stesse caratteristiche di quelli citati dalle indicazioni.

Nelle situazioni seguenti, alcune specifiche etichettature possono non essere necessarie o possono essere adattate alla situazione:

- Nel caso in cui un prodotto autorizzato viene ricostituito/diluito prima dell'uso sotto la supervisione di un farmacista presso la farmacia di un ospedale. Ciò vale anche quando diversi farmaci sono miscelati per una singola infusione o iniezione.
- Quando il farmaco sperimentato non necessita di un particolare trattamento.

#### **Documentazione**

Rivedere linee guida dettagliate relative alla documentazione, che fa riferimento alle sperimentazioni cliniche, che include il file principale sulla sperimentazione, archiviazione, qualificazione degli ispettori e le procedure ispettive per verificare la conformità alle Direttive.

Normalmente tutti i documenti importanti devono essere conservati. Per alcuni tipi di sperimentazioni non commerciali, comprese le sperimentazioni con farmaci che nel principale Stato Membro hanno l'autorizzazione alla commercializzazione, uno sponsor può tuttavia voler unire alcuni documenti per mostrare che i singoli elementi sono identificabili. L'allegato A fornisce esempi di situazioni in cui ciò può essere appropriato.

# Gli incidenti domestici degli anziani

## Progetto Regione Lombardia Ministero della Salute ex art.12 2002/5

La Regione Lombardia ha recentemente completato uno studio, promosso anche dal Ministero della Salute, per verificare la situazione ed in particolare conoscere in quali locali avvengono più frequentemente gli incidenti e quali prevenzioni si possono attuare. Lo studio è stato condotto dal CIRM – Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina – in cinque Regioni Italiane – Liguria, Calabria, Marche, Friuli e ovviamente Lombardia.

Perché questo progetto? La potenziale pericolosità dell'ambiente domestico è nota: i numeri parlano di 4 milioni di infortuni, con oltre 3 milioni di infortunati, e più di settemila decessi all'anno. Meno note sono le cause della particolare frequenza degli incidenti domestici tra gli anziani e ancor più tra le donne anziane.

Studi e progetti sono stati effettuati sia in Italia che in Europa che hanno confermato questa situazione; tutti concordano con il fatto che l'anziano è elemento fragile, frequentemente soggetto a malattie croniche che ne riducono l'efficienza o ad assunzione di farmaci che ne riducono l'equilibrio.

Ma anche il ruolo dell'ambiente domestico non è secondario: gli arredi, inclusi gli elettrodomestici sono stati pensati per gli adulti e più frequentemente anche per i bambini. Ma agli anziani chi ha pensato? L'Unione Europea, ma anche l'Italia hanno effettuato degli studi da cui è emerso che la cucina ed il bagno in particolare risultano le zone più a rischio per infortuni all'anziano. Gli incidenti sono più frequenti nelle donne che passano più tempo nell'ambiente domestico, ma la maggiore longevità della popolazione anche nell'uomo e la vita tendenzialmente casalinga anche nei maschi sta riducendo le differenze tra maschi e femmine.

Nel nostro progetto si è pensato di analizzare gli incidenti che arrivano ai pronto-soccorsi perché presentano in genere una certa gravità e possono suggerire gli interventi più significativi. Attenzione è stata rivolta in particolare agli ambienti già noti per essere causa di incidenti, cioè la cucina e il bagno, che nelle indagini precedentemente effettuate sono risultate responsabili per il 70% degli incidenti.

La idea-guida dello studio si è basata su una visione "ecologica" che ha cercato di inquadrare la questione contemporaneamente da differenti punti di vista. Dopo aver individuato l'incidente, sono state analizzate le capacità funzionali delle persone infortunate, si sono appurati se sono stati eventualmente tenuti comportamenti "a rischio" e in alcuni casi, è stato effettuato un sopralluogo al domicilio dell'anziano infortunato,

per verificare sul posto le condizioni del luogo dell'infortunio, e confrontare le opinioni dell'ospite con quelle di un valutatore esterno circa la eventuale pericolosità e/o appropriatezza del contesto ambientale. Il significato di questa verifica incrociata consiste nella possibilità che la medesima situazione possa venire giudicata diversamente da chi è abituato a convivere, e da una terza persona esterna.

Cosa è emerso dallo studio? I locali noti per essere zone di rischio, cioè la cucina e il bagno, non lo sono più, mentre i locali non considerati tali, cioè il soggiorno e la camera da letto sono risultati i locali più a rischio.

Questa rivoluzione può avere vari significati. Innanzitutto che gli ambienti della cucina e del bagno hanno ricevuto maggiori attenzioni per modifiche che evitino gli incidenti; inoltre, almeno per la cucina, indubbiamente gli anziani usano di meno questo locale spostandosi molto di più nel soggiorno, dove in genere si trova la televisione. Per la camera da letto non abbiamo significative interpretazioni salvo il fatto, che vale anche per il soggiorno, che gli anziani la usano con maggior frequenza.

Un'alternativa può essere, inoltre, che questi locali, soggiorno e camera da letto, non hanno subito negli ultimi decenni, le stesse attenzioni dedicate alla cucina e al bagno, considerati da tempo locali particolarmente a rischio.

Sia giusta l'una o l'altra interpretazione, lo studio suggerisce attività preventive orientate in questa direzione se si vuole ridurre l'incidenza di incidenti domestici negli anziani; da notare, ed era anche da presupporre, che non sembrano esistere sostanziali differenze tra uomini e donne anziani, rappresentando la prevenzione un elemento per tutti.

### **PARTNERS**

**U.O.1 Reg. Lombardia Dir. Gen. Sanità**

**U.O.2 Reg. Lombardia, Dir. Gen. Famiglia e Sol. Soc.**

**U.O. 3 Pronto Soccorso A. O. Umberto I° Ancona – Regione Marche"**

**U.O. 4 Agenzia Regionale della Sanità - Regione Friuli-Venezia Giulia**

**U.O. 5 Pronto Soccorso A. O. Ospedale S. Martino - Genova Regione Liguria**

**U.O. 6 Pronto Soccorso, Guardia Medica Territoriale - Regione Calabria**

**U.O. 7 CIRM – Coordinatore Tecnico-Scientifico**

**Prof. Nicola Fabris – CIRM**