



Intervento per il miglioramento della retention in cure delle persone con infezione da HIV in Tigray, Ethiopia: coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti verso la decentralizzazione delle cure

***Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale per la Salute Globale
Direttore: Dr Stefano Vella
Viale Regina Elena 299 – 00161 Roma***

Coordinamento del Progetto:

***Dr.ssa Raffaella Bucciardini: raffaella.bucciardini@iss.it
Tel: 06 4990 6016 / 06 4990 6577 - Fax: 06 49902012***

16, Febbraio 2017

Versione 2.0

INDICE

Acronimi	3
1. Dati identificativi dell'Iniziativa	4
2. Presentazione dell'iniziativa	5
2.1 Coerenza e rilevanza dell'iniziativa nel contesto locale	5
2.2 Coerenza e rilevanza dell'Iniziativa nel contesto della Cooperazione italiana.....	6
2.3 Contesto specifico della malattia	7
2.4 Gruppi di beneficiari	8
3. Strategia di intervento.....	8
3.1 Obiettivo generale.....	9
3.2 Obiettivo specifico.....	9
3.3 Risultati attesi	9
3.4 Attività.....	10
4. Realizzazione dell'intervento	14
4.1 Organizzazione e modalità di gestione	14
4.2 Partner dell'iniziativa.....	15
4.3 Condizioni e tempi previsti per l'avvio dell'Iniziativa.....	18
4.4 Risorse e costi	19
4.4 Piano finanziario.....	26
5. Monitoraggio e valutazione.....	28
5.1 Definizione degli indicatori	28
6. Bibliografia	29

ACRONIMI

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
ARV	Antiretrovirale
ART	Terapia antiretrovirale
Global Fund	Fondo Globale per combattere l'AIDS, la tubercolosi e la malaria
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HSDP	Health Sector Development Programme
ISS	Istituto Superiore di Sanità
MU	Mekelle University
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
PEPFAR	President's Emergency Plan for AIDS Relief
SDG	Indicatori di Sviluppo Sostenibile
THB	Tigray Health Bureau
UNAIDS	Joint United Nation Programme on HIV/AIDS
USAID	US Agency for International Development

1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'INIZIATIVA

Titolo in italiano: Intervento per il miglioramento della retention in cure delle persone con infezione da HIV in Tigray, Ethiopia: coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti verso la decentralizzazione delle cure (Progetto-CASA)

Titolo in inglese: Intervention to improve retention in care of people with HIV in Tigray, Ethiopia: involvement of patients Associations towards the decentralization of care (CASA-Project)

Area geografica: Africa sub-Sahariana

Paese: Etiopia

Località di intervento: Tigray

Ente esecutore: Istituto Superiore di Sanità

Settore prevalente: Sviluppo umano- Diritto alla Salute

Indicatore di Sviluppo Sostenibile: Obiettivo 3: Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età

Durata: 36 mesi

Costo complessivo:

588.833,96 EURO/anno; 1.766.501,88 EURO/3 anni;

Partecipazione finanziaria della Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo:

998.261,88 EURO/3 anni (56,0 %);

Partecipazione finanziaria dell'Istituto Superiore di Sanità:

768.240,00 EURO/3 anni (44,0 %).

2. PRESENTAZIONE DELL'INIZIATIVA

2.1 Coerenza e rilevanza dell'iniziativa nel contesto locale

Negli ultimi 20 anni il Governo Etiope ha implementato numerose strategie mirate al controllo dell'HIV/AIDS e all'accesso alla terapia antiretrovirale (ART) ad un numero crescente di persone, anche a quelle residenti nelle aree rurali più remote, con conseguente diminuzione di mortalità e morbidità legate a HIV/AIDS.

Nel 2005, con il sostegno del PEPFAR (The U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief) e del Global Fund (Fondo Globale per combattere l'AIDS, la Tubercolosi e la malaria), il Governo Etiope ha iniziato a fornire alla popolazione affetta da HIV/AIDS il libero accesso ai farmaci antiretrovirali (ARV) raggiungendo una copertura di oltre 362.000 persone in terapia alla fine del 2014. Nonostante l'accesso alla cura sia notevolmente migliorato, le persone in trattamento ARV rappresentano solo il 50% [41%-66%] della popolazione con HIV in Etiopia [1]. Tuttavia, la recente pubblicazione delle nuove Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) "sull'Uso dei Farmaci Antiretrovirali per il Trattamento e la Prevenzione dell'Infezione", a causa del cambiamento dei criteri di eleggibilità per l'inizio dell'ART (tutte le persone con HIV, indipendentemente dalla conta dei linfociti CD4+ e dalla condizione clinica, sono eleggibili per l'inizio dell'ART) comporterà un significativo aumento del numero delle persone che inizieranno la terapia. Dall'altra parte, è notevolmente incrementato il numero delle persone che sono già in trattamento da diversi anni.

Inoltre, il Governo Etiope ha recentemente approvato l'obiettivo di raggiungere il target globale 90-90-90 dell'UNAIDS (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS) entro il 2020: *diagnosi per il 90% delle infezioni da HIV; terapia per il 90% delle persone con diagnosi di HIV; abbattimento della carica virale nel 90% delle persone in trattamento con farmaci ARV* [2].

La realtà attuale porterà i sistemi sanitari locali ad affrontare sfide complesse, soprattutto legate alla necessità di incrementare l'accesso alla terapia, ma anche alla conseguente difficile gestione di un elevato numero di pazienti in ART con caratteristiche ed esigenze sanitarie diverse [3].

Un ostacolo fondamentale all'efficacia della cura dei pazienti con HIV è rappresentato da livelli sub-ottimali di retention (*mantenimento in cura*) e aderenza alla terapia. La soppressione duratura della carica virale è condizione essenziale per la riduzione della trasmissione dell'infezione e del rallentamento della progressione della malattia. La raccomandazione "trattare tutti" delle nuove Linee Guida dell'OMS porterà, in effetti, un beneficio solo se ottimali livelli di retention e aderenza al trattamento saranno raggiunti e mantenuti.

Per raggiungere questo obiettivo, le Linee Guida dell'OMS suggeriscono di implementare modelli di cura centrati sulle diversità dei bisogni delle persone con infezione da HIV, includendo modelli differenziati di "ART delivery" [3]. Dati scientifici provenienti da studi in cui sono stati introdotti modelli differenziati di ART delivery, che includono principalmente decentramento delle cure e "task shifting", mostrano che tali interventi non solo migliorano il livello di soddisfazione del paziente ma possono anche contribuire al miglioramento

della retention e dell'aderenza alla terapia. Molti studi hanno inoltre evidenziato che programmi di cura basati sul coinvolgimento attivo delle Associazioni dei pazienti, operanti su territorio ed impegnate in attività di supporto al percorso terapeutico dei pazienti, ha portato ad un miglioramento degli esiti della terapia soprattutto rilevato in termini di riduzione dei tassi di mortalità e del numero di pazienti persi al follow-up [4-12].

Il progetto proposto, in linea con le strategie sanitarie messe in atto dal Governo Etiope e con il recente "Health Sector Transformation Plan 2015/16-2019/20" (*piano strategico nazionale del settore sanitario per i prossimi 5 anni*) è principalmente focalizzato sul terzo target dell'UNAIDS, l'abbattimento duraturo della carica virale nel 90% delle persone in trattamento con farmaci ARV [2]. Per raggiungere tale obiettivo, le politiche sanitarie dovranno necessariamente mettere in atto programmi mirati al miglioramento della retention in cure e dell'aderenza del paziente alla terapia.

Il particolare, la presente proposta mira a fornire un contributo al miglioramento della retention in cure del paziente con HIV/AIDS attraverso la realizzazione di un modello di cura che veda il coinvolgimento attivo delle Associazioni dei pazienti nel percorso terapeutico.

L'attuale progetto, costituisce il naturale proseguimento di attività svolte in Tigray a partire dal 2012. Queste attività sono state inizialmente finanziate dal Ministero della Salute (2012-2015) e, in tempi successivi, dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (2015-2016). Dopo un periodo di start-up, che ha compreso anche la stesura di un "Memorandum of Understanding" tra i partner Istituzionali del progetto, Tigray Health Bureau (THB), Mekelle University (MU) e Istituto Superiore di Sanità (ISS), hanno avuto inizio le attività finalizzate al miglioramento della cura dei pazienti con HIV/AIDS afferenti alle strutture sanitarie partecipanti al progetto.

Inoltre, l'attuale proposta è in linea con le più recenti ed innovative strategie per il miglioramento della retention e della aderenza del paziente alla terapia, raccomandate dalle Organizzazioni Internazionali che operano sul territorio Etiope, quali UNAIDS, USAID (US Agency for International Development), PEPFAR e OMS [3,13]. In stretta collaborazione con il Governo Etiope, le suddette Organizzazioni hanno avviato la sperimentazione di nuovi modelli di cura centrati sulle diverse necessità e caratteristiche cliniche del paziente con HIV/AIDS. In questo ambito, modelli di cura decentralizzati e gestiti dagli operatori delle Associazioni dei pazienti potrebbero, in un futuro assai prossimo, rappresentare un ulteriore traguardo nel processo di decentralizzazione delle cure e della gestione della terapia ARV. A tale riguardo, le Linee Guida 2016 dell'OMS evidenziano l'opportunità di un concreto coinvolgimento delle Associazioni nel percorso terapeutico dei pazienti, per quanto una robusta evidenza scientifica dei vantaggi derivanti da tale strategia non sia stata ancora prodotta [3]. La ricerca operativa, parte integrante del progetto, sarà in grado di fornire evidenze scientifiche sull'efficacia di questa strategia.

2.2 Coerenza e rilevanza dell'iniziativa nel contesto della Cooperazione italiana

In Tigray, iniziative della Cooperazione Italiana allo Sviluppo (oggi denominata Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo) nel Settore Sanitario sono in atto da molti anni. Le principali iniziative mirano

prevalentemente alla formazione/informazione e al rafforzamento del servizio sanitario. Particolarmente incisivo è stato il contributo della Cooperazione Italiana al Programma di Sviluppo del Settore Sanitario (HSDP- Health Sector Development Program), mirato ad aumentare la copertura e la qualità dei servizi preventivi, curativi e di promozione di buone pratiche cliniche. Centrali sono state anche le iniziative volte alla lotta delle principali malattie infettive (malaria, tubercolosi e HIV/AIDS).

La presente proposta di finanziamento, in linea con l'Agenda 2030 e con il processo di definizione degli indicatori di Sviluppo Sostenibile (SDG), si propone di dare un contributo alla lotta all'HIV/AIDS e alle principali coinfezioni ancora significativamente prevalenti nel Tigray, nell'ottica del raggiungimento del terzo obiettivo di Sviluppo Sostenibile: *“Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età”*. L'obiettivo parla esplicitamente di *“porre fine, entro il 2030, alle epidemie di AIDS, tubercolosi, malaria e malattie tropicali trascurate; combattere l'epatite, le malattie di origine idrica e le altre malattie trasmissibili”*[14]. E' in questo ambito che il nostro progetto intende svilupparsi anche grazie al completo sostegno delle Istituzioni politiche Etiopi sia a livello Federale che Regionale, presupposto necessario per conseguire i benefici descritti negli obiettivi del progetto.

2.3 Contesto specifico della malattia

In Etiopia, nel 2014 (ultime stime disponibili) il tasso di prevalenza dell'HIV nella popolazione adulta era di 1.2% [1.0%-1.5%] e il tasso di nuove infezioni da HIV era pari allo 0.03%, indicando che il Paese era in linea con il 6° Obiettivo di Sviluppo del Millennio [2]. Nonostante la diminuzione della prevalenza e dell'incidenza, l'infezione da HIV è ancora una delle principali sfide sanitarie da affrontare con oltre 730.000 [600.000-970.000] persone sieropositive stimate alla fine del 2014. L'epidemia è generalizzata a livello nazionale ma si osserva una significativa variazione tra aree geografiche e gruppi di popolazione [1].

Inoltre, l'accesso alla terapia e la gestione terapeutica a lungo termine, di un numero crescente di pazienti con esigenze sanitarie diverse, inevitabilmente comporteranno ulteriori impegni da parte di un sistema sanitario che deve affrontare anche altre emergenze sanitarie, quali ad esempio il crescente numero delle malattie non trasmissibili (*malattie cardiovascolari, cancro, diabete e disturbi respiratori cronici*).

I risultati di molti studi condotti in Etiopia, mostrano che il numero delle persone con HIV/AIDS che hanno iniziato la terapia ARV e continuano ad assumerla regolarmente diminuisce significativamente con il passare degli anni [15-19]. Il trend è confermato anche dai risultati di un recente report, condotto in diversi paesi dell'Africa sub-Sahariana, che mostrano un tasso di retention al di sotto del 50% dopo 5 anni dall'inizio del trattamento ARV [20].

I problemi sanitari del Tigray non differiscono da quelli evidenziati a livello nazionale. I dati raccolti fino ad ora, in sette strutture sanitarie situate sia nelle zone urbane che in quelle rurali, hanno mostrato che il tasso di retention è pari a 89.3%, 83.9%, 80.6% e 77.6% a 6, 12, 18 e 24 mesi dopo l'inizio della terapia ARV, confermando la diminuzione del livello di retention con il passare del tempo [Bucciardini et al]. Inoltre i fattori significativamente associati con la retention sono risultati la differenza di genere (le donne assumono la

terapia con più regolarità rispetto agli uomini), la presenza attiva di tubercolosi, il livello di emoglobina, il numero di linfociti CD4 e il tipo di struttura sanitaria. I risultati suggeriscono, da una parte la necessità di ottenere una più solida evidenza scientifica attraverso l'utilizzo di un follow-up di medio/lungo termine ed un numero maggiore di persone oggetto di studio, dall'altra, la necessità del Ministero della Salute del Tigray di intraprendere interventi strategici per il controllo dei fattori determinanti bassi livelli di retention [21]. Gli ulteriori tre anni previsti nella presente proposta, rappresentano una necessaria integrazione ai due anni di follow-up di studio finora analizzati. Per valutare con sufficiente attendibilità la validità dei risultati del nostro intervento è necessario che i pazienti partecipanti allo studio vengano seguiti per almeno 5 anni dopo l'inizio della terapia ARV. Il personale infermieristico, formato negli anni 2015-2016 (nell'ambito del precedente progetto finanziato dalla Cooperazione Italiana allo Sviluppo) e adeguatamente selezionato attraverso verifiche di apprendimento, necessita un periodo di ulteriore formazione su temi specifici da parte del personale dell'ISS al fine di garantire a lungo termine la sostenibilità degli obiettivi del progetto. L'ulteriore percorso formativo permetterà il trasferimento delle conoscenze acquisite (train the trainer approach) da parte del personale infermieristico, preposto a guidare i corsi di formazione. Alla fine dei 3 anni di progetto il personale infermieristico abilitato all'attività di "trainer" sarà successivamente coinvolto, in qualità di docente, in corsi di formazione diretti a personale infermieristico operante presso altre strutture sanitarie presenti in Tigray. Inoltre si rende necessario rafforzare ulteriormente il ruolo delle Associazioni dei pazienti nel percorso di cura del paziente al fine di migliorare l'aderenza e la retention alla terapia. Il proseguimento delle attività di formazione del personale operante presso le Associazioni dei pazienti avranno lo scopo di promuovere l'introduzione di modelli decentralizzati di cura e di gestione della terapia ARV guidati dagli operatori delle Associazioni.

2.4 Gruppi di beneficiari

1. Beneficiari diretti

Beneficiari diretti del progetto saranno gli operatori sanitari operanti in Tigray, principalmente il personale infermieristico e gli operatori delle Associazioni dei pazienti, che potranno acquisire una maggiore competenza per una migliore presa in carico globale del paziente con HIV/AIDS.

2. Beneficiari finali/indiretti

La formazione degli operatori sanitari comporterà un miglioramento della qualità dei servizi offerti dalle strutture sanitarie partecipanti al progetto. Beneficiari finali saranno le persone con HIV/AIDS in terapia ARV (stimabili in circa 20.000 persone in terapia). Esse trarranno vantaggio a medio e lungo termine dai risultati del progetto in termini di miglioramento della retention in cura e della riduzione della probabilità di eventi clinici (mortalità e morbidità). Le fasce di popolazione maggiormente vulnerabili rispetto alle dinamiche della povertà e dell'emarginazione sociale quali ad esempio le donne (che costituiscono oltre la metà dei beneficiari stimati), saranno oggetto di particolare attenzione in tutte le fasi del progetto.

3. STRATEGIA DI INTERVENTO

3.1 Obiettivo generale

L'obiettivo generale del progetto, in linea con le strategie sanitarie messe in atto dal Paese e con il recente "Health Sector Transformation Plan 2015/16 - 2019/20", è quello di contribuire al raggiungimento del terzo target dell'obiettivo globale 90-90-90 dell'UNAIDS: *abbattimento della carica virale nel 90% delle persone in trattamento con i farmaci ARV entro il 2020*[3].

Indicatore di conseguimento dell'Obiettivo Generale:

- *90% delle persone in trattamento ARV risultano con carica virale non rilevabile nel 2020*

3.2 Obiettivo specifico

L'obiettivo specifico che il progetto intende conseguire è quello di contribuire al miglioramento della retention in cure dei pazienti in Tigray. Il raggiungimento di tale obiettivo prevede la realizzazione di un modello di cura che è caratterizzato dal coinvolgimento attivo delle Associazioni dei pazienti nel percorso terapeutico.

Indicatore di conseguimento dell'Obiettivo Specifico:

- Tasso di retention pari al 90%: il 90% dei pazienti partecipanti al progetto, continuano ad assumere la terapia ARV alla fine del terzo anno di attività.

3.3 Risultati attesi

La strategia del progetto, per il conseguimento dell'obiettivo specifico, prevede 3 risultati attesi:

1. Personale infermieristico abilitato all'attività di trainer (train the trainer approach)
2. Migliorate le capacità comunicative e le conoscenze cliniche dell'infezione da HIV da parte degli operatori delle Associazioni dei pazienti
3. Migliorata la partecipazione alla gestione della cura da parte delle Associazioni dei pazienti

Indicatori di conseguimento del Risultato Atteso 1:

- *gli infermieri partecipanti al progetto che hanno seguito le attività formative superano positivamente i test di verifica per l'abilitazione all'attività di trainer*

Indicatori di conseguimento del Risultato Atteso 2:

- *gli operatori sanitari partecipanti al progetto che hanno seguito le attività formative superano positivamente i test di verifica annuali*

Indicatori di conseguimento del Risultato Atteso 3:

- *Il numero degli operatori delle Associazioni dei pazienti coinvolti attivamente nella cura del paziente è proporzionale al numero dei pazienti partecipanti al progetto (1 operatore ogni 20 pazienti)*
- *il 70% dei pazienti partecipanti al progetto partecipano agli incontri mensili gestiti dalle Associazioni dei pazienti*
- *Il 90% dei pazienti che non si sono presentati regolarmente alle visite vengono rintracciati dagli operatori delle Associazioni*

3.4 Attività

Le attività del progetto, pianificate su un periodo di 3 anni, sono state suddivise in 3 distinte categorie:

- A. Attività formative
- B. Attività di partecipazione attiva degli operatori delle Associazioni dei pazienti
- C. Attività di ricerca operativa collegata alla formazione e alla partecipazione attiva degli operatori delle Associazioni dei pazienti
- D. Attività di replicazione del modello organizzativo proposto nel progetto CASA

Di seguito l'elenco delle attività previste per il raggiungimento di ogni singolo risultato atteso.

Per il raggiungimento del Risultato Atteso 1 sono previste le seguenti attività:

- A.1.1 Formazione per il personale infermieristico destinato all'attività di trainer (train the trainer approach)
- A.1.2 Sessioni di esame per il personale infermieristico (verifica dei benefici acquisiti)
- A.1.3 Partecipazione degli operatori sanitari a convegni/congressi internazionali di aggiornamento sulla cura dell'HIV/AIDS

A.1.1 Formazione per il personale infermieristico destinato all'attività di trainer (train the trainer approach)

Il personale infermieristico destinatario dei corsi di formazione pianificati su un periodo di tre anni è stato formato negli anni 2015-2016 (*nell'ambito del precedente progetto finanziato dalla Cooperazione Italiana allo Sviluppo*) e adeguatamente selezionato attraverso verifiche di apprendimento. Al fine di garantire il successo nel trasferimento delle conoscenze acquisite (train the trainer approach), il personale infermieristico, preposto a guidare i corsi di formazione, sarà sottoposto ad un periodo di ulteriore formazione su temi specifici da parte del personale dell'ISS.

Il training riguarderà essenzialmente aspetti specifici della comunicazione/disseminazione e l'approfondimento degli aspetti clinici e terapeutici dell'infezione da HIV. Il programma di formazione prevede diverse metodologie di insegnamento: lezioni face-to-face, workshops e percorsi di auto-apprendimento attraverso l'utilizzo di materiale didattico selezionato.

Il programma di formazione, nell'intento di creare i futuri docenti, prevede che il personale infermieristico: 1. alla fine del primo anno abbia maturato conoscenze ed abilità sufficienti a guidare corsi di formazione destinati agli operatori delle Associazioni; 2. al termine del terzo anno (fine corso) abbia approfondito le proprie conoscenze ed acquisito abilità pratiche e metodologiche adatte alla conduzione di corsi di formazione destinati al personale infermieristico operante in Tigray.

Il programma di formazione in “**Comunicazione/Disseminazione**” ha l'obiettivo generale di sviluppare maggiori capacità di comunicazione e divulgazione dell'informazione.

In particolare, alla fine dei tre anni di formazione il personale infermieristico avrà sviluppato le seguenti abilità:

- organizzare il proprio lavoro sulla base di acquisite competenze metodologiche e didattiche
- divulgare le conoscenze acquisite attraverso l'utilizzo di adeguati strumenti (presentazione power-point, case-report, ecc.)

- programmare, organizzare e condurre un corso di formazione

Il programma avanzato sugli **“Aspetti clinici dell’infezione da HIV”** mira a fornire ulteriori elementi di conoscenza teorica e pratica per un’adeguata gestione clinica e terapeutica dell’infezione da HIV.

Al termine del corso (fine del terzo anno) il personale infermieristico avrà acquisito ulteriori conoscenze e maggiori capacità di gestione in merito alla malattia da HIV e alle patologie ad essa più frequentemente associate. In particolare:

Prevenzione e trattamento dell’infezione da HIV:

- Aggiornamento linee guida HIV/AIDS del WHO (parte 1): Adulti
- Aggiornamento linee guida HIV/AIDS del WHO (parte 2): Donne, Bambini, Adolescenti
- Aderenza alla terapia antiretrovirale e la retention in cure (3 ° trimestre)

Malattie infettive nelle persone con HIV:

- Infezioni opportunistiche: aspetti avanzati
- Malaria e infezione da HIV
- Malattie sessualmente trasmesse

Comorbidità nelle persone con HIV:

- Comorbidità cardiovascolari e metaboliche in persone con HIV
- Malattie epatiche, renali e neoplastiche in persone con HIV
- Vaccini

Alla fine dei 3 anni di progetto il personale infermieristico abilitato all’attività di “trainer” sarà successivamente coinvolto, in qualità di docente, in corsi di formazione diretti a personale infermieristico operante presso altre strutture sanitarie presenti in Tigray. L’obiettivo generale del corso prevede il trasferimento delle conoscenze acquisite relative al modello di cura (sia sotto l’aspetto organizzativo che didattico) proposto dal progetto CASA e la sua corretta applicazione ad un numero esponenzialmente crescente di operatori sanitari. Questo tipo di attività permetterà di garantire a lungo termine la sostenibilità del progetto.

Al termine del terzo anno di corso, il personale infermieristico abilitato all’attività di “trainer” potrà essere coinvolto, in qualità di “docente”, in corsi di formazione diretti a personale infermieristico operante presso altre strutture sanitarie presenti in Tigray. Obiettivo generale del corso è la realizzazione di un meccanismo attraverso il quale poter trasferire e correttamente applicare il modello di cura (organizzativo e didattico) proposto dal progetto CASA a un numero esponenzialmente crescente di operatori sanitari. Tale processo di graduale espansione potrà garantire la sostenibilità a lungo termine del progetto.

A 1.2 Sessioni di esame per personale infermieristico (verifica dei benefici acquisiti)

Il personale infermieristico che avrà seguito i programmi di formazione sarà sistematicamente sottoposto, con cadenza annuale, a prove d’esame per la verifica di avvenuto apprendimento ed effettiva acquisizione dei benefici.

A.1.3 Partecipazione degli operatori sanitari a convegni/congressi internazionali di aggiornamento sulla cura dell’HIV/AIDS

Il percorso formativo prevede anche brevi periodi di formazione da realizzare al di fuori del Tigray. E' infatti necessario che il personale locale abbia la possibilità di partecipare a meeting, convegni e/o congressi al di fuori del contesto territoriale dove normalmente svolgono la propria attività (Tigray). Nel corso di questi incontri, essi avranno la possibilità di incrementare le proprie conoscenze ma anche quella di confrontarsi con personale sanitario proveniente da altri paesi africani per poi intervenire nel contesto sanitario Etiope con maggior competenza ed efficacia.

Per il raggiungimento del Risultato Atteso 2 sono previste le seguenti attività:

A.2.1 Formazione per gli operatori delle Associazioni dei pazienti

A.2.2 Sessioni di esame per gli operatori delle Associazioni dei pazienti (verifica dei benefici acquisiti)

A.2.1 Formazione per gli operatori delle Associazioni dei pazienti

Le attività mirate alla formazione del personale operante presso le Associazioni dei pazienti rappresentano il proseguimento delle attività di formazione fino ad ora svolte (*nell'ambito del precedente progetto finanziato dalla Cooperazione Italiana allo Sviluppo*). Esse verranno realizzate nel corso di tre anni attraverso la prosecuzione dei due programmi di formazione: 1. Programma di formazione in "Comunicazione"; 2. Programma di formazione di base in "Aspetti clinici dell'infezione da HIV".

Il programma di formazione in "**Comunicazione**" tenuto dal personale dell'ISS ha l'obiettivo generale di migliorare l'organizzazione e la realizzazione dei compiti assegnati e di accrescere la consapevolezza sul ruolo della comunicazione. Il programma di formazione prevede diverse metodologie di insegnamento: lezioni face-to-face, focus-groups, workshops e percorsi di auto-apprendimento attraverso l'utilizzo di materiale didattico selezionato.

Il programma di formazione di base in "**Aspetti clinici dell'infezione da HIV**", tenuto dal personale infermieristico appositamente selezionato, (vedi Risultato Atteso 1) fornisce agli operatori delle Associazioni maggiori competenze cliniche con l'obiettivo di poter comunicare in maniera efficace con il paziente e di fornirgli le informazioni necessarie ad accrescere sia il livello di consapevolezza del proprio stato di salute sia la capacità di utilizzare in modo efficace le indicazioni ricevute (health literacy).

A. 2.2 Sessioni di esame per gli operatori delle Associazioni dei pazienti: verifica dei benefici acquisiti

Gli operatori delle Associazioni dei pazienti che avranno seguito i programmi di formazione saranno sistematicamente sottoposti, con cadenza annuale, a prove d'esame per la verifica di avvenuto apprendimento ed effettiva acquisizione dei benefici.

Per il raggiungimento del Risultato Atteso 3 sono previste le seguenti attività:

B.3.1 Partecipazione attiva degli operatori delle Associazioni dei pazienti nella cura del paziente

B.3.2 Organizzazione workshop annuali per la disseminazione e condivisione dei risultati ottenuti

C.3.1 Ricerca operativa

B.3.1 Partecipazione attiva degli operatori delle Associazioni dei pazienti nella cura del paziente

Le attività si svolgeranno sia all'interno che al di fuori delle strutture sanitarie con l'obiettivo da una parte di riportare verso la cura i pazienti che se ne fossero allontanati; dall'altra di rinforzare le motivazioni e l'impegno terapeutico di coloro che assumono la terapia con regolarità, ma che se non adeguatamente supportati potrebbero nel tempo allontanarsene.

Le Associazioni avranno il compito di assistere i pazienti durante il loro percorso terapeutico e beneficeranno di uno stretto rapporto con il personale infermieristico per tutta la durata del progetto.

Gli operatori, mobilitati sul territorio (*out-of-facility*), cercheranno di rintracciare il paziente per comprendere le ragioni della sua assenza ed eventualmente indurlo a ritornare alla struttura sanitaria dopo avergli spiegato, con terminologia semplice ma scientificamente corretta, l'importanza di una regolare assunzione della terapia. Gli operatori, grazie all'accresciuta competenza, non solo su aspetti prettamente comunicativi ma anche su aspetti clinici basilari dell'infezione da HIV, avranno gli elementi per individuare eventuali problemi fisici alla regolare assunzione della terapia, spesso riconducibili all'insorgenza di infezioni opportunistiche, agli effetti collaterali dei farmaci o alla stessa condizione infettiva da HIV. Potranno quindi offrire al paziente un necessario supporto, attraverso validi suggerimenti su come affrontare al meglio le proprie difficoltà.

Verranno mensilmente organizzati seminari, gestiti esclusivamente dagli operatori delle Associazioni (*community adherence clubs*) ai quali potranno partecipare tutti i pazienti in terapia ARV seguiti dalle strutture sanitarie. Gli adherence clubs saranno finalizzati a coinvolgere il paziente nella gestione della propria cura che porterà ad una maggiore consapevolezza dei benefici derivanti dal trattamento.

Per il monitoraggio dell'efficacia di questo intervento gli operatori delle Associazioni lavoreranno in stretto contatto con il personale sanitario adibito a verificare la regolarità delle visite cliniche schedate per i pazienti (*case-manager*). Con cadenza settimanale il *case-manager* fornirà agli operatori delle Associazioni i nominativi delle persone che non si sono presentate con regolarità alle visite di controllo. Gli operatori delle Associazioni avranno il compito di riportare, su apposita modulistica cartacea, informazioni aggiornate riguardanti il paziente. I moduli verranno poi consegnati al *case-manager* che, a sua volta, provvederà a trasferirne il contenuto in un apposito software. Le informazioni raccolte sul paziente potranno guidare gli operatori sanitari verso una maggiore comprensione dei fattori potenzialmente responsabili del mancato ritorno del paziente alla visita di controllo, ed eventualmente adottare adeguate misure ai fini della corretta gestione del paziente e del controllo della terapia.

B. 3.2 Organizzazione 9 riunioni plenarie per la valutazione e condivisione dei risultati ottenuti

Per il raggiungimento del risultato atteso 3 sono stati pianificati 3 riunioni plenarie da tenersi tre volte l'anno, che vedranno la partecipazione di tutti gli operatori sanitari coinvolti nel progetto (medici, infermieri e operatori delle Associazioni dei pazienti). L'obiettivo primario sarà quello di valutare lo stato di avanzamento del progetto

ed il reale contributo del coinvolgimento delle Associazioni basandosi sia su informazioni provenienti da dati qualitativi che su risultati ottenuti attraverso le attività di ricerca prevista nel progetto.

C.3.1 Ricerca operativa

Dati riguardanti caratteristiche demografiche, aspetti clinici e di laboratorio, strategie terapeutiche ed andamento della malattia verranno raccolti sui pazienti HIV+ trattati con la terapia ARV in ciascuna struttura sanitaria partecipante al progetto. In un contesto di estrema complessità come quello del sistema sanitario del Tigray, è centrale il ruolo della ricerca operativa, il cui obiettivo è l'ottimale utilizzo delle risorse disponibili e una maggiore efficacia degli interventi basati su una rigorosa evidenza scientifica. I dati raccolti sistematicamente ci permettono infatti di valutare gli interventi messi in atto (formazione e partecipazione attiva delle Associazioni dei pazienti) ed individuare le strategie più adeguate per il miglioramento a lungo termine dell'efficacia terapeutica.

Al riguardo, è da sottolineare, che i risultati pubblicati nella rivista scientifica PLOS-ONE, nonostante si riferiscano ad un breve periodo di follow-up, ci hanno permesso di evidenziare alcuni potenziali fattori prognostici di bassa retention [21]. Essi sono stati oggetto di attenta analisi da parte del personale medico e dei decisori politici locali. I dati analizzati su un periodo più lungo di osservazione (almeno 5 anni di follow-up) e su un numero maggiore di persone, potranno fornire più solidi risultati sui quali basare strategici interventi per il controllo della retention e dell'aderenza alla terapia.

4. REALIZZAZIONE DELL'INTERVENTO

4.1 Organizzazione e modalità di gestione

Il coinvolgimento attivo delle Associazioni dei pazienti rappresenta un elemento chiave e innovativo del progetto e un primo passo verso modelli decentralizzati di cura e di gestione della terapia ARV guidati dagli operatori delle Associazioni. Il monitoraggio sistematico degli outcomes del progetto consentirà di valutare l'impatto degli interventi messi in atto ed eventualmente perfezionare le attività pianificate. I risultati, derivanti dall'attività di ricerca, verranno periodicamente presentati e resi accessibili (con apposita password) su un sito-web appositamente costruito per lo studio e raggiungibile tramite il seguente indirizzo: www.casaproject.info. E' da sottolineare che i dati verranno presentati disaggregati sia per struttura sanitaria di appartenenza che per sesso. Il progetto prevede, infatti, non solo un sostanziale coinvolgimento della popolazione femminile in tutte le attività pianificate, ma anche un'attenta analisi epidemiologica delle caratteristiche e degli outcomes distinti per sesso.

I tre anni previsti nella presente proposta, rappresentano una necessaria integrazione ai due anni di follow-up di studio finora analizzati. Per valutare con sufficiente attendibilità la validità dei risultati del nostro intervento è necessario che i pazienti partecipanti allo studio vengano seguiti per almeno 5 anni dopo l'inizio della terapia ARV. E' ampiamente descritto in letteratura come il livello di aderenza e retention alla terapia diminuisca con gli anni, e come il quinto anno di follow-up rappresenti un traguardo importante nella valutazione della gestione terapeutica [20].

Il progetto sarà coordinato dall'ISS, il quale si avvarrà, per tutta la sua durata, della collaborazione di diverse figure professionali (personale medico, epidemiologi, esperti in comunicazione, personale tecnico-amministrativo, personale IT). A livello organizzativo ogni struttura sanitaria si avvarrà di una figura specifica (case-manager) per la raccolta e l'inserimento dei dati dei pazienti su apposito computer dedicato allo studio.

L'Università, quale supporto essenziale al progetto, garantirà la disponibilità di personale (data-managers) addetto al raccolta e al monitoraggio della qualità dei dati presso ciascuna struttura sanitaria partecipante al progetto. La realizzazione del progetto non avrà alcun impatto sull'ambiente. Il database centralizzato per la raccolta dei dati sarà disposto in una stanza adeguatamente organizzata, all'interno della MU, senza alterare gli equilibri del luogo. Sarà inoltre disponibile un ufficio organizzato e attrezzato all'interno dell'Università come sede locale del coordinamento del progetto.

Il THB sarà garante della realizzazione del progetto e del normale svolgimento di tutte le attività previste. Il progetto si avvarrà della collaborazione di un supervisore locale selezionato dal THB, esperto nel coordinamento di interventi in ambito sanitario e riferimento in loco per il personale ISS. È inoltre prevista, per l'intera durata del progetto, la permanenza in loco di un supervisore italiano che avrà l'incarico di monitorare tutte le attività pianificate e mediare i rapporti tra centro di coordinamento (ISS) e personale locale preposto alla gestione dello studio.

Sono inoltre previste missioni periodiche in Tigray da parte del personale dell'ISS, principalmente dirette al monitoraggio di tutte le attività del progetto e alla conduzione o organizzazione dei corsi di formazione. Le missioni prevedono riunioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, a cui partecipano esponenti delle Istituzioni partner (THB e MU) e l'intero personale coinvolto nella ricerca. Ampio spazio sarà dedicato alla discussione, al fine di favorire una piena comprensione dei concetti trattati ed un'utile condivisione di idee e di proposte. I risultati raggiunti e le lezioni apprese saranno poi diffusi sia in ambito nazionale che internazionale attraverso la partecipazione attiva a congressi/convegni e la pubblicazione di lavori scientifici peer-reviewed.

4.2 Partner dell'iniziativa

Coordinamento:

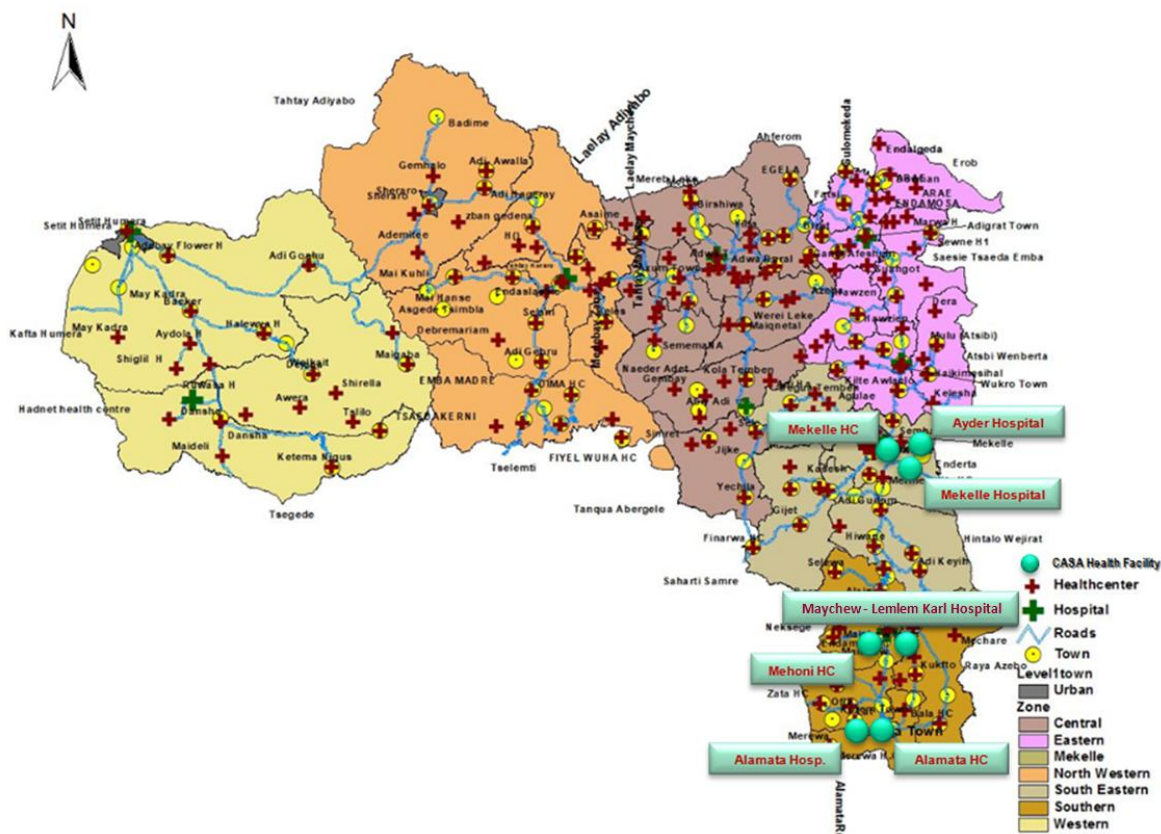
- Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Partner locali:

- Tigray Health Bureau (THB)
- Mekelle University - College of Health Sciences (MU)

Strutture sanitarie partecipanti al progetto:

1. Alamata Health Center
2. Alamata Hospital
3. Mehoni Hospital
4. Lemlem Karl Hospital
5. Mekelle Health Center
6. Mekelle Hospital
7. Ayder Hospital



Presentazione Partner del progetto:

L'ISS è l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale Italiano. È un ente pubblico che coniuga l'attività di ricerca a quella di consulenza, formazione e controllo applicati alla tutela della salute pubblica. L'ISS lavora per la tutela della salute di tutti i cittadini italiani ed è anche un punto di riferimento per la salute globale. L'ISS è impegnato nella lotta contro l'HIV/AIDS fin dall'inizio dell'epidemia, con particolare riguardo agli aspetti terapeutici, alle campagne di prevenzione e alla sorveglianza epidemiologica. L'ISS partecipa all'obiettivo comune di combattere, con le armi della formazione e della ricerca, le disuguaglianze nell'accesso alla salute, e di migliorare l'appropriatezza e l'accesso alle cure a livello globale. Questo mediante lo sviluppo di attività che includono la ricerca di base, la ricerca clinica, la ricerca operativa, il potenziamento dei sistemi sanitari, la capacity building e la formazione. L'ISS è l'ente proponente del progetto ed ha il compito di coordinare tutte le sue fasi e di garantire il raggiungimento degli obiettivi.

Il THB è la struttura istituzionale a cui compete la pianificazione e la gestione delle attività sanitarie del Tigray. Le sue funzioni riguardano la formazione, la fornitura dei servizi sanitari, la ricerca, la prevenzione e il controllo delle malattie ed il controllo e rifornimento dei farmaci. La "mission" del THB è quella di fornire un servizio sanitario integrato, rapido e soddisfacente che assicuri l'assistenza sanitaria a tutta la popolazione. Nell'ambito di questo progetto il THB fornisce il supporto istituzionale-politico locale ed ha piena "ownership" del progetto.

La MU, con sede a Mekelle (principale città del Tigray), è stata costituita a maggio del 2000 da parte del Governo dell'Etiopia come istituzione autonoma di alto livello educativo. L'università svolge attività di formazione, ricerca e consulenza, ed è riuscita negli anni ad elevare il proprio prestigio sia a livello nazionale

che internazionale. L'università svolge un ruolo chiave nel progetto sia garantendo la disponibilità di personale qualificato che di spazi dedicati al progetto.

4.3 Condizioni e tempi previsti per l'avvio dell'iniziativa

Il progetto in Tigray è iniziato nel 2102, per cui le attività proposte si basano su una solida esperienza in loco e rappresentano una naturale e necessaria continuazione delle attività svolte fino ad ora. Si riporta di seguito il cronogramma delle attività da svilupparsi nei prossimi tre anni di progetto.

Cronogramma

Attività		I ANNO												II ANNO												III ANNO												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	
1.1	Formazione per il personale infermieristico destinato all'attività di trainer (train the trainer approach)																																					
1.2	Sessioni di esame per il personale infermieristico (verifica dei benefici acquisiti)																																					
^1.3	Partecipazione degli operatori sanitari a convegni/congressi internazionali di aggiornamento sulla cura dell'HIV/AIDS																																					
2.1	Formazione per gli operatori delle Associazioni dei pazienti																																					
2.2	Sessioni di esame per gli operatori delle Associazioni dei pazienti (verifica dei benefici acquisiti)																																					
3.1	Partecipazione attiva degli operatori delle Associazioni dei pazienti nella cura del paziente																																					
3.2	Organizzazione 9 riunioni plenarie per la valutazione e condivisione dei risultati																																					
3.3	Ricerca operativa																																					

^ Per questo tipo di attività non è stato possibile pianificare i periodi di formazione all'estero

4.4 Risorse e costi

Il costo del progetto ammonta complessivamente (tre anni) a Euro 1.766.501,88 suddiviso come segue:

Co-finanziamento Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo = Euro 998.261,88 pari al 56,0%;

Co-finanziamento e valorizzazione ISS = Euro 768.240,00 pari al 44,0 %.

Di seguito il piano finanziario dettagliato per capitolo di spesa.

1) Formazione

Le attività di formazione possono essere riconducibili a due tipologie:

A. Formazione in loco. **Il costo/anno totale per questa voce di spesa è di Euro 242.876,00.** Le specifiche di tutti costi sono riportate nelle seguenti tabelle (Tab.1-5).

B. Partecipazione degli operatori sanitari a convegni/congressi internazionali di aggiornamento sulla cura dell'HIV/AIDS. **Il costo/anno per questa voce di spesa è di Euro 26.250,00.**

A. Formazione in loco

1. Risorse ISS

Il progetto si avvarrà, per tutta la sua durata, della collaborazione del personale già operante presso l'ISS (personale medico/epidemiologo, esperti in comunicazione, personale tecnico,) che avrà il compito di coordinare e svolgere le attività di formazione previste nel progetto. **Il costo/anno previsto per questa voce di spesa è di Euro 207.200,00 (Tab 1.)**

Tab.1 – Costo/anno - Formazione (risorse ISS)

Risorse umane	Mese/uomo	Costo/mese €	Costo/anno €	Valorizzazione ISS/anno	Co-finanziamento ISS/anno	Co-finanziamento Agenzia /anno
Responsabile attività di formazione previste nel progetto	4	4.800,00	19.200,00	19.200,00		
Responsabile "Programma di Formazione in "Comunicazione/Disseminazione	2	9.000,00	18.000,00	18.000,00		
Responsabile "Programma di Formazione in "Aspetti clinici dell'infezione da HIV " (1 unità)	2	11.800,00	23.600,00	23.600,00		
Responsabile "Programma di Formazione in "Aspetti clinici dell'infezione da HIV " (2 unità)	2	4.800,00	9.600,00	9.600,00		
1 unità Tecnica di supporto organizzativo alle attività di formazione	4	3.600,00	14.400,00	14.400,00		
Responsabile unità operativa IT	4	3.600,00	14.400,00	14.400,00		
1 unità Tecnica informatica responsabile gestione dell'infrastruttura server, sviluppo e manutenzione software	12	4.000,00	48.000,00			48.000,00
Responsabile relazioni tra centro di coordinamento (ISS) e partners locali	12	4.000,00	48.000,00		48.000,00	
Responsabile amministrativo	3	4.000,00	12.000,00		12.000,00	
Totale				99.200,00	60.000,00	48.000,00

2. Formazione per il personale infermieristico destinato all'attività di trainer

Il personale infermieristico beneficiario dei corsi di formazione dovrà partecipare ai corsi in loco secondo quanto specificato dal progetto: 5 giorni al mese con cadenza quadrimestrale. Questo tipo di attività sarà

svolta presso la MU. Il personale sanitario partecipante riceverà un rimborso delle spese sostenute quali viaggio, vitto e alloggio. **Il costo/anno previsto per questa voce di spesa è di Euro 9.900,00 (Tab 2.)**

Tab.2 - Costo/anno - Formazione corsi in loco per infermieri

Figure professionali	Giorni/uomo x anno	Costo unitario al giorno €	Costo/anno €
Infermieri	15	22,00	330,00/ costo unitario 9.900,00costo 30 unità
Totale			9.900,00

3. Formazione per gli operatori delle Associazioni dei pazienti

Gli operatori delle Associazioni dei pazienti beneficeranno di un piano di formazione attraverso corsi organizzati in loco, ai quali saranno tenuti a partecipare secondo quanto specificato nel progetto:3 giorni al mese con cadenza quadrimestrale. Questo tipo di attività sarà svolta nel primo anno di progetto presso la MU, nel secondo e terzo anno presso le strutture sanitarie di appartenenza. Il personale sanitario partecipante riceverà un rimborso delle spese sostenute quali viaggio, vitto e alloggio **Il costo/anno previsto per questa voce di spesa è di Euro 3.960,00 (Tab.3).**

Tab.3 - Costo/anno - Formazione corsi in loco per gli operatori Ass. dei pazienti

Figure professionali	Giorni/uomo x anno	Costo unitario al giorno €	Costo/anno €
Operatori Associazioni dei pazienti	9	22,00	198,00/ costo unitario 3.960,00 costo 20 unità
Totale			3.960,00

4. Organizzazione riunioni plenarie per la valutazione e condivisione dei risultati

Il personale sanitario (medico/health-officer, infermiere, case-manager, operatore Associazione dei pazienti)operante presso le strutture sanitarie partecipanti al progetto sarà invitato a partecipare a riunioni plenarie organizzate durante le periodiche missioni in loco da parte dell'ISS (in media 3 l'anno) per discutere, valutare e condividere i risultati raggiunti, le attività del progetto, i punti di forza e le debolezze. Questo tipo di attività sarà svolta presso la MU. Il personale sanitario delle strutture sanitario partecipante a questo tipo di attività (6 unità per ciascuna struttura) riceverà un rimborso delle spese sostenute quali viaggio, vitto e alloggio. **Il costo/anno previsto per questa voce di spesa è di Euro 8.316,00 (Tab. 4).**

Tab.4 - Costo/anno - Riunioni periodiche

Strutture Sanitarie	Giorni/uomo x anno	Costo unitario al giorno €	Costo/anno €
Mekelle HC	9	22,00	198,00/costo unitario 1.188,00 costo 6 unità
Alamata HC	9	22,00	198,00/costo unitario 1.188,00 costo 6 unità
Mohoni Hospital	9	22,00	198,00/costo unitario 1.188,00 costo 6 unità
Mekelle Hospital	9	22,00	198,00/costo unitario 1.188,00 costo 6 unità
Alamata Hospital	9	22,00	198,00/costo unitario 1.188,00 costo 6 unità
Lemlem Karl Hospital	9	22,00	198,00/costo unitario 1.188,00 costo 6 unità
Ayder Hospital	9	22,00	198,00/costo unitario 1.188,00 costo 6 unità
Totale			8.316,00

5. Preparazione materiale didattico

L'attività di formazione prevede l'utilizzo di materiale didattico di diverso tipo. Le lezioni previste dal programma saranno contenute in pubblicazioni (libri o opuscoli) appositamente realizzate, ma disponibili anche in formato digitale (presentazioni power-point). È inoltre prevista la traduzione in lingua locale delle lezioni al fine di consentire un agevole accesso al materiale didattico anche a persone che non abbiano dimestichezza con la lingua inglese. **Il costo/anno previsto per questa voce di spesa è di Euro 10.000,00.**

6. THB spese extra di gestione progetto

Il presente punto riguarda tutti i costi che non rientrano nelle precedenti voci di spesa. In particolare, ad esempio: 1.missioni periodiche effettuate dal coordinatore locale presso le strutture sanitarie per il monitoraggio dello studio; 2. spese non previste relative alla organizzazione dei corsi di formazione; 3. spese generali per la conduzione del progetto. **Il costo/anno previsto per questa voce di spesa è di Euro 3.500,00.**

B. Partecipazione degli operatori sanitari a convegni/congressi internazionali di aggiornamento sulla cura dell'HIV/AIDS

Il percorso formativo prevede anche brevi periodi di formazione da realizzare al di fuori del Tigray attraverso partecipazione a meeting, convegni e/o congressi di aggiornamento sulla cura dell'HIV/AIDS. Sono previsti trasferimenti fuori del Tigray con durata minima di 4 giorni e massima di 7 giorni. Tale formazione sarà garantita a circa 7 unità di personale ogni anno. Il costo complessivo stimato, che include trasferimento aereo, vitto, alloggio, ed eventuale iscrizione al convegno/congresso, è compreso tra 2.500,00 e 5.000,00 euro e dipenderà dalle finalità del viaggio. Considerando la media tra le cifre sopra indicate, **è prevedibile un costo/anno di Euro 3.750,00 a persona (7 persone), per un ammontare totale di Euro 26.250,00.**

2) Ricerca operativa

A. Attività di ricerca operativa da parte dell'ISS

Il progetto si avvarrà, per tutta la sua durata, della collaborazione di personale già operante presso l'ISS (personale medico/epidemiologo, personale statistico) che avrà il compito oltre di coordinare tutte le attività del progetto anche di svolgere attività di ricerca operativa. **Il costo/anno previsto per questa voce di spesa è di Euro 73.600,00(Tab. 5).**

Tab.5 – Costo/anno - ricerca operativa (risorse ISS)

Risorse umane	Mese/uomo	Costo/mese €	Costo/anno €	Co-finanziamento ISS	Valorizzazione ISS/anno €
Responsabile attività di ricerca operativa	4	4.800,00	19.200,00		19.200,00
Responsabile della qualità dei dati epidemiologici	8	4.800,00	38.400,00		38.400,00
1 unità Tecnica informatica responsabile della gestione dati tra ISS e MU	4	4.000,00	16.000,00	16.000,00	
Totale				16.000,00	57.600,00

B. Contributo all'attività di ricerca operativa da parte dei partners Etiopi

Il THB sarà garante della realizzazione del progetto e dello svolgimento di tutte le attività previste presso le strutture sanitarie partecipanti al progetto. Nel computo del personale afferente alle strutture sanitarie è stato escluso quello operante presso l'Ayder Hospital, essendo quest'ultima struttura compresa nel complesso universitario (MU) e quindi facente capo a questa struttura. Il personale sanitario, già operante presso le strutture e coinvolto nel progetto, include le seguenti figure sanitarie: medici/health-officers, personale infermieristico e operatori delle Associazioni dei pazienti. Il loro contributo al progetto comporterà un carico aggiuntivo di ore lavorative per il quale è previsto un compenso monetario. Inoltre il progetto prevede l'assunzione di 1 case-manager, addetto all'inserimento dei dati epidemiologici in un software specifico per lo studio, presso ogni struttura partecipante al progetto (6 case-managers). Il personale locale verrà assunto con contratto annuale rinnovabile, nel rispetto della normativa locale in termini di salari e di costi previdenziali (11% del salario lordo). Il costo/anno previsto per questa voce di spesa è di Euro 38.745,6 (Tab. 6a-6e).

Tab.6a–Contributo monetario health-officer

Strutture Sanitarie	Costo/mese €	Costo/anno €
Mekelle HC	45,00	540,0
Alamata HC	45,00	540,0
Mehoni Hospital	45,00	540,0
Mekelle Hospital	45,00	540,0
Alamata Hospital	45,00	540,0
Lemlem Karl Hospital	45,00	540,0
Totale	270,00	3.240,00

Tab.6b–Contributo monetario personale infermieristico

Strutture sanitarie	Costo/mese €	Costo/anno €
Mekelle HC	210,00	2.520,00
Alamata HC	210,00	2.520,00
Mehoni Hospital	210,00	2.520,00
Mekelle Hospital	210,00	2.520,00
Alamata Hospital	210,00	2.520,00
Lemlem Karl Hospital	210,00	2.520,00
Totale	1.260,00	15.120,00

Tab.6c - Salario case-managers

Case-manager	Costo/mese €	Costo/anno €
Mekelle HC	180,00	2.160,00
Alamata HC	180,00	2.160,00
Mehoni Hospital	180,00	2.160,00
Mekelle Hospital	180,00	2.160,00
Alamata Hospital	180,00	2.160,00
Lemlem Karl Hospital	180,00	2.160,00
Totale	1.080,00	12.960,00

Tab.6d–Costo previdenziale case-managers

Case-manager	Costo/mese €	Costo/anno €
Mekelle HC	19,80	237,60
Alamata HC	19,80	237,60
Mehoni Hospital	19,80	237,60
Mekelle Hospital	19,80	237,60
Alamata Hospital	19,80	237,60
Lemlem Karl Hospital	19,80	237,60
Totale	118,80	1.425,60

Tab.6e–Contributo monetario operatori Associazione dei pazienti

Strutture Sanitarie	Costo/mese €	Costo/anno €
Mekelle HC	25,00	600,00 costo 2 unità
Alamata HC	25,00	600,00 costo 2 unità
Mehoni Hospital	25,00	600,00 costo 2 unità
Mekelle Hospital	25,00	600,00 costo 2 unità
Alamata Hospital	25,00	600,00 costo 2 unità
Lemlem Karl Hospital	25,00	600,00 costo 2 unità
Persona di riferimento di Distretto	25,00	1.200,00 4 unità
Persona di riferimento Regionale	50,00	600,00 1 unità
Costi gestionali	50,00	600,00
Totale		6.000,00

La MU, quale supporto essenziale al progetto, garantirà la disponibilità di personale già operante presso la stessa quali il personale infermieristico, 2 data-managers, 1 case-manager, un esperto tecnico-informatico e gli operatori delle Associazioni dei pazienti. I data-managers saranno responsabili della raccolta dei dati presso le strutture sanitarie partecipanti al progetto (i dati verranno prelevati su supporto USB rimovibile e assemblati nel database centralizzato presso MU). Inoltre i data-managers in qualità di monitors dei dati saranno anche responsabili del controllo di qualità dei dati raccolti. L'attività gestionale del database mensilmente aggiornato, sarà quindi centralizzata e svolta presso la MU. Questo tipo di attività sarà gestita da un esperto tecnico-informatico responsabile anche dell'intera gestione del flusso dei dati tra MU e ISS.

Il contributo al progetto del personale sanitario comporterà un carico aggiuntivo di ore lavorative per il quale è previsto un compenso monetario. Inoltre i data-managers riceveranno un rimborso economico per le spese generali (vitto e alloggio) sostenute nel corso delle suddette missioni mensili (durata media 5 giorni) presso le strutture situate fuori da Mekelle. Ogni visita di monitoraggio sarà espletata in rotazione da due data-managers alla volta. **Il costo/anno previsto per questa voce di spesa è di Euro 20.400,00 (Tab.7a-7c).**

Tab.7a–Contributo monetario personale sanitario

Figure professionali	Costo/mese €	Costo/anno €
Personale infermieristico	210,00	2.520,00
Data-manager	220,00	5.280,00 costo 2 unità
Case-manager	140,00	1.680,00
Esperto informatico	390,00	4.680,00
Operatori Associazione dei pazienti	25,00	600,00 costo 2 unità
Totale		14.760,00

Tab.7b–Costi generali (vitto, alloggio) visite di monitoraggio

Visite di monitoraggio	Giorni/uomo x anno	Costo/giorno €	Costo/anno €
Data-manager	60	22,00	2.640,00 costo 2 unità
Totale			2.640,00

Tab.7c–Costi per visite extra di monitoraggio o acquisti beni/servizi (extra, non previsti)

	Costo/anno €
Spese generali extra	3.000,00
Totale	3.000,00

3) Missioni/training e valutazione

Sono previste missioni in loco di breve durata (durata media 10 giorni) da parte del personale ISS al fine di garantire le seguenti attività:

- monitoraggio di tutte le attività del progetto;
- coordinamento supervisore italiano espatriato;
- coordinamento supervisore locale;
- corsi di formazione per il personale sanitario;
- sessioni di esame;
- riunioni di aggiornamento con i partners locali del progetto (THB, MU)
- riunioni di aggiornamento con tutto il personale partecipante al progetto
- meeting ad Addis Abeba con i rappresentanti dell'Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo
- meeting ad Addis Abeba con i rappresentanti Ministero della Sanità Etiope.

I costi di viaggio comprenderanno il trasferimento aereo (Roma-Mekelle-Roma), il vitto, l'alloggio e i trasporti locali. Il costo medio a persona comprendente trasferimento aereo (Roma-Mekelle-Roma), vitto e alloggio è di circa Euro 2.500,00. Sono previste 3 missioni l'anno, ad ognuna delle quali parteciperanno in media 5 persone, per un costo totale di **Euro/anno 37.500,00**. Durante la permanenza in loco il personale dell'ISS usufruirà di un mezzo di trasporto privato con autista per poter raggiungere le varie sedi operative del progetto (HCs). Le spese di trasferimento, comprendenti anche quelle per il carburante, ammontano a circa 70 euro al giorno. **Il previsto costo complessivo annuale è di Euro 2.100,00. Il costo/anno totale previsto per questa voce di spesa è di Euro 39.600,00.**

4) Attrezzature/forniture

L'università fornirà al progetto il materiale necessario per lo svolgimento delle attività di formazione e renderà disponibile una stanza da adibire a sede locale del progetto e luogo di incontro per il personale coinvolto nel progetto. L'acquisto di materiale e attrezzature non forniti dalla MU e a carico dell'ISS. Le strutture sanitarie partecipanti al progetto saranno adeguatamente equipaggiate con attrezzature di base (arredi, materiale di consumo, materiale hardware e software) **per un costo medio annuo di Euro 10.000,00.**

4. Servizi e altri costi

Il progetto prevede l'utilizzo di altre risorse che possono essere inserite nelle voce "servizi ed altri costi". Di seguito si riporta l'elenco dettagliato:

- E' prevista la figura di un esperto nel coordinamento di interventi in ambito sanitario, selezionato dal THB per il ruolo specifico di supervisore delle attività del progetto e riferimento in loco per il personale ISS. E' previsto un **rimborso lordo monetario di Euro 1.200,00 al mese, l'11% di contributo pensionistici per un totale di Euro 132,0 al mese, per un totale/anno di Euro 15.984,00.**

Il personale sopracitato verrà assunto con contratto annuale rinnovabile, nel rispetto della normativa locale in termini di salari e di costi previdenziali assicurativi.

- E' prevista la figura di un esperto nelle attività gestionali del progetto, selezionato dal THB per il ruolo specifico di amministratore degli aspetti economici del progetto. E' previsto un **rimborso lordo monetario di circa Euro 400,00 al mese, l'11% di contributo pensionistici per un totale di Euro 44,00 al mese, per un totale/anno di Euro 5.328,00.** Il personale sopracitato verrà assunto con

contratto annuale rinnovabile, nel rispetto della normativa locale in termini di salari e di costi previdenziali assicurativi.

- E' prevista la figura di un supervisore italiano espatriato per tutta la durata del progetto (36 mesi) che si occuperà di coordinare in loco tutte le attività pianificate e di monitorare l'appropriatezza delle spese effettuate in loco. E' previsto un **rimborso lordo monetario di circa Euro 5.000,00 al mese, per un totale/anno di Euro 60.000,00.** Il personale sarà selezionato attraverso bando pubblico e assunto con contratto di collaborazione coordinata e continuativa in conformità con il regolamento previsto dall'Ente (ISS).
- Inoltre si rende necessario di poter disporre di un mezzo di trasporto privato (3 giorni al mese, per un totale di 36 giorni l'anno) che consenta ai data-managers, al supervisore locale, al supervisore italiano di recarsi in condizioni di sicurezza presso le strutture sanitarie situate nelle zone rurali remote, per il consueto espletamento delle attività programmate di monitoraggio. Le spese di trasferimento, comprendenti anche quelle per il carburante, ammontano a circa 70 euro al giorno. **Il costo/anno previsto per questa voce di spesa è di Euro 2.520,00.**

4.4 Piano finanziario

A. Piano finanziario per 1 anno di progetto

Capitoli di spesa	Costo Annuale	Co-finanziamento Agenzia	Co-finanziamento + valorizzazione ISS
1. Formazione			
1.1 Formazione in loco	242.876,00	83.676,00	159.200,00
1.2 Formazione al di fuori del Tigray	26.250,00	26.250,00	-
Subtotale	269.126,00	109.926,00	159.200,00
2. Ricerca operativa			
2.1 Ricerca ISS	73.600,00	-	73.600,00
2.2 Ricerca Operativa THB	38.745,60	38.745,60	-
2.3 Ricerca Operativa MU	20.400,00	20.400,00	-
Subtotale	132.745,60	59.145,60	73.600,00
3. Missioni/training e valutazione			
3.1 Missione in loco del personale ISS	39.600,00	39.600,00	-
Subtotale	39.600,00	39.600,00	-
4. Attrezzature/forniture			
4.1 Arredi, Hardware, Cancelleria e materiale di consumo	10.000,00	10.000,00	-
Subtotale	10.000,00	10.000,00	-
5. Servizi ed altre costi			
5.1 Personale espatriato	60.000,00	60.000,00	-
5.2 Supervisore locale	15.984,00	15.984,00	-
5.3 Amministratore locale	5.328,00	5.328,00	-
5.4 Mezzo di trasporto locale per visite di monitoraggio	2.520,00	2.520,00	-
Subtotale	83.832,00	83.832,00	-
TOTALE COSTI DIRETTI	535.303,60	302.503,60	232.800,00
TOTALE COSTI INDIRETTI			
6. Spese generali (10% totale costi diretti)	53.530,36	30.250,36	23.280,00
TOTALE GENERALE	588.833,96	332.753,96	256.080,00

B. Piano finanziario per tre anni di progetto

Capitoli di spesa	CostoTotale	%	Co-finanziamento Agenzia	Co-finanziamento + valorizzazione ISS
1. Formazione				
Subtotale	807.378,00	50.3%	329.778,00	477.600,00
2. Ricerca operativa				
Subtotale	398.236,8	24.8%	177.436,8	220.800,00
3. Missioni/training e valutazione				
Subtotale	118.800,00	7.4%	118.800,00	-
4. Attrezzature e forniture				
Subtotale	30.000,00	1.9%	30.000,00	-
5. Servizi e altri costi				
Subtotale	251.496,00	15.6%	251.496,00	-
TOTALE COSTI DIRETTI	1.605.910,8	100,0%	907.510,8	698.400,00
TOTALE COSTI INDIRETTI	160.591,08	10%	90.751,08	69.840,00
6. Spese generali (10% totale costi diretti)				
TOTALE GENERALE	1.766.501,88		998.261,88	768.240,00

5. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

5.1 Definizione degli indicatori

È previsto un periodico monitoraggio del progetto da parte di personale dello staff preposto a tale attività. Si tratta di un processo continuo che accompagna il progetto dalle sue fasi iniziali fino alla conclusione dell'ultima attività. Il monitoraggio permetterà di verificare lo stato di avanzamento del progetto e fornirà informazioni utili al miglioramento del management progettuale. L'attività di monitoraggio consisterà principalmente di verificare che le attività pianificate stiano realmente generando i benefici descritti nei risultati e quindi che i destinatari stiano ricevendo i servizi stabiliti dal progetto. Rapporti periodici di monitoraggio, verranno prodotti dal personale ISS ogni quattro mesi (a seguito della missione in loco).

Sono di seguito elencati alcuni indicatori che verranno utilizzati durante il monitoraggio per verificare l'efficacia delle attività intraprese:

- gli infermieri partecipanti al progetto seguono regolarmente le attività formative
- gli infermieri partecipanti al progetto superano positivamente i test di verifica annuali
- gli infermieri partecipanti al progetto che hanno seguito tutte le attività formative superano positivamente i test di verifica per l'abilitazione all'attività di trainer
- gli operatori delle Associazioni dei pazienti seguono regolarmente le attività formative
- gli operatori delle Associazioni dei pazienti superano positivamente i test di verifica annuali
- 2 work-shop annuali per la valutazione dei risultati ottenuti
- aumento del numero dei pazienti partecipanti al progetto che partecipano agli incontri mensili gestiti dalle Associazioni dei pazienti
- aumento del numero dei pazienti partecipanti al progetto che si presentano regolarmente alle visite cliniche
- Analisi sistematica dei dati raccolti presso ciascuna sanitaria partecipante al progetto per la valutazione degli interventi messi in atto (formazione e partecipazione attiva delle Associazioni dei pazienti)

6. BIBIOGRAFIA

1. WHO: <http://apps.who.int/gho/data/?theme=main>
2. The Federal Democratic Republic of Ethiopia Ministry of Health – Health Sector Transformation Plan (HSTP) - <http://www.afro.who.int/en/ethiopia/press-materials/item/8147-ethiopia-launches-its-health-sector-transformation-plan.html>
3. World Health Organization (WHO) - Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection.WHO,2016.
Available:http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208825/1/9789241549684_eng.pdf?ua=1
4. Grimsrud A, Sharp J, Kalombo C., Bekker LG, Myer L. Implementation of community-based adherence clubs for stable antiretroviral therapy patients in Cape Town, South Africa; JIAS 2015; 18:19984.doi:10.7448/IAS.18.1.19984. PMID:26022654
5. Nglazi MD, Lawn SD, Kaplan R, Kranzer K, Orrell C, Wood R, et al. Changes in programmatic outcomes during 7 years of scale-up at a community-based antiretroviral treatment service in South Africa. J Acquir Immune Defic Syndr.2011; Jan 1;56(1):e1-8. doi: 10.1097/QAI.0b013e3181ff0bdc.PMID:21084996
6. Jaffar S, Amuron B, Foster S, Birungi J, Levin J, Namara G, et al. Rates of virological failure in patients treated in a home-based versus a facility-based HIV-care model in Jinja, southeast Uganda: a clusterrandomized equivalence trial. Lancet 2009;374(9707):2080-9.PMID:19939445
7. Kipp W, Konde-Lule J, Rubaale T, Okech-Ojony J, Alibhai A, Saunders DL. Comparing antiretroviral treatment outcomes between a prospective community based and hospital-based cohort of HIV patients in rural Uganda. BMC Int Health Hum Rights. 2011;11(Suppl 2):S12
8. Mwai GW, Mburu G, Torpey K, Frost P, Ford N, Seeley J. Role and outcomes of community health workers in HIV care in sub Saharan Africa: a systematic review. JInt AIDS Soc.2013; Sep 10;16:18586. doi: 10.7448/IAS.16.1.18586.PMID24029015
9. Selke HM, Kimaiyo S, Sidle JE, Vedanthan R, Tierney WM, Shen C, et al. Task-shifting od antiretroviral delivery from health care workers to persons living with HIV/AIDS: clinical outcomes of a community-based program in Kenya. J Acquir Immune Defic Syndr. 2010; 55(4):483-90.PMID:20683336
10. Kredt T,Ford N, Adeniyi FB, Garner P. Decentralising HIV treatment in lower- and middle-income countries. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jun 27;(6):CD009987. doi: 10.1002/14651858.CD009987.PMID:23807693. Review
11. Bemelmans M, Baert S, Goemaere E, Wilkinson L, Vandendyck M, van Cutsem G et al. Community- supported models of care for people on HIV treatment in sub-Saharan Africa. Trop. Med. Int. Health 2014;19(8):968-977.doi: 10.1111/tmi.12332 .PMID:24889337
12. Grimsrud A, Lesoky M, Kalombo C., Bekker LG, Myer L. Implementation and Operational Research: Community-Based Adherence Clubs for the Management of Stable Antiretroviral Therapy Patients in Cape Town, South Africa: A Cohort Study. J Acquir Immune Defic Syndr. 2016 Jan 1;71(1):e16-23. doi: 10.1097/QAI.0000000000000863.PMID:26473798
13. Differentiated Care for HIV: A Decision framework for Antiretroviral Therapy Delivery - www.differentiatedcare.org
14. Organizzazione delle Nazioni Unite - Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile Agenda 2030 http://www.unric.org/it/images/Agenda_2030_ITA.pdf
15. Mekuria LA, Prins JM, Yalew AW, Sprangers MA, Nieuwkerk PT. Retention in HIV Care and Predictors of Attrition from Care among HIV-Infected Adults Receiving Combination Anti-Retroviral Therapy in Addis Ababa. PLoS One 2015; Jun 26;10(6):e0130649. doi: 10.1371/journal.pone.0130649.PMID:26114436
16. Wubshet M, Berhane Y, Worku A, Kebede Y, Diro E . High Loss to Follow up and Early Mortality Create Substantial Reduction in Patient Retention at Antiretroviral Treatment Program in North-West Ethiopia. International Scholarly Research Network (ISRN) AIDS 2012; Jun 14;2012:721720.. doi:10.5402/2012/721720 PMID: 24052883
17. Melaku Z, Lamb MR, Wang C, Lulseged S, Gadisa T, Ahmed S et al. Characteristics and outcomes of adult Ethiopian patients enrolled in HIV care and treatment: a multi-clinic observational study. BMC Public Health 2015; 15:462.doi: 10.1186/s12889-015-1776-4. PMID: 25934178
18. Assefa Y, Kiflie A, Tesfaye D, Mariam DH, Kloos H, Edwin W, et al. Outcomes of antiretroviral treatment program in Ethiopia: Retention of patients in care is a major challenge and varies across health facilities. BMC Health Serv Res. 2011; 11:81. doi: 10.1186/1472-6963-11-81 PMID: 21501509
19. Assefa Y, Lynen L, Kloos H, Hill P, Rasschaert F, Hailemariam D, et al. Brief Report :Long-term outcomes and their determinants in patients on antiretroviral treatment in Ethiopia, 2005/6-2011/12: a retrospective cohort study. J Acquir Immune Defic Syndr. 2015; Dec 1;70(4):414-9. doi: 10.1097/QAI.0000000000000753 PMID: 26181823
20. Fox MP, Rosen S. Patient retention in antiretroviral therapy programs up to three years on treatment in Sub-Saharan Africa, 2007–2009: systematic review. Trop Med Int Health 2010;Suppl 1: :1–15. doi: 10.1111/j.1365-3156.2010.02508.xreview. PMID: 20586956
21. Bucciardini R, Fragola V, Abegaz T, Lucattini S, Halifom A, Tadesse et al.Retention in Care of Adult HIV Patients Initiating Antiretroviral Therapy in Tigray, Ethiopia: A Prospective Observational Cohort Study. PLoS ONE 2015, 10(9): e0136117.doi:10.1371/journal.pone.0136117



Redattore del progetto:Raffaella Bucciardini