

PROGETTO DI FORMAZIONE SUL CAMPO (FSC)

**La digitalizzazione del Centro SM per una migliore gestione del paziente  
– 3° livello**

**Bari, 15 aprile – 31 dicembre 2025**

**SEDE DI SVOLGIMENTO:** Policlinico di Bari - Azienda Ospedaliero  
Universitaria Consorziale Policlinico - Piazza Giulio Cesare, 11, 70124 Bari  
BA

**Provider:** Aim Education - ID 93

**OBIETTIVO FORMATIVO DI SISTEMA:** Applicazione nella pratica  
quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidenza based practice  
(ebm- abn - ebp) (1)

**ORE ATTIVITA' FORMATIVA:** n. 314 ore di FSC, **ovvero n. 8,5 ore/settimana  
per 37 settimane di FSC**

**OGGETTO DELLA TEMATICA TRATTATA:** portare formazione sulla  
Governance e sul Management dei dati clinici privilegiando l'ottica  
dell'organizzazione del lavoro e dimostrando come una gestione  
digitalizzata e più efficiente dell'organizzazione siano estremamente  
importanti al fine di rendere più funzionale, efficiente e produttivo il lavoro  
del team del Centro SM. Questo percorso formativo i propone ai  
partecipanti dell'edizione 2024 come step di approfondimento di 3° livello.

**RAZIONALE SCIENTIFICO**

Il "Centro Sclerosi Multipla" è l'unità operativa dedicata ai pazienti affetti da  
questa patologia degenerativa e la sua prerogativa è quella di garantire la  
gestione diagnostica e terapeutica, offrendo al paziente un intervento  
appropriato e tempestivo. Tutto questo non può realizzarsi se non con la  
dotazione di una strumentazione adeguata e con l'implementazione di  
un'organizzazione di lavoro efficiente, che permetta di gestire in maniera

**AIM EDUCATION** | [aimeducation.it](http://aimeducation.it)

Viale E. Forlanini 23  
20134 Milan, Italy  
T +39 02 566011  
[info.aimeducation@aimgroup.eu](mailto:info.aimeducation@aimgroup.eu)

Company with quality System Certified by SGS - ISO 9001:2008 | AIM Education S.r.l.  
Reg. Imprese di Milano, Cod. Fisc. e P. IVA 10553070151 Capitale sociale € 20.400  
Società a responsabilità limitata con unico socio soggetta ad attività di direzione e  
coordinamento della AIM Group International Spa - Cod. Fisc. 05075630482

Let's\_\_together



ottimale tutte le fasi del percorso terapeutico ad un numero importante di pazienti.

Al fine di ottemperare alle nuove richieste organizzative, logistiche e burocratiche è emersa una nuova figura professionale, con numerose competenze trasversali, il cui ruolo è fondamentale nella raccolta e nell'analisi dei dati: il Data Manager (DM). I sistemi informativi ospedalieri, gli strumenti diagnostici, i trials clinici, la ricerca scientifica, stanno creando enormi quantità di dati e conoscenze. Grazie alle tecnologie e attraverso la trasformazione digitale, è oggi possibile portare gestire piattaforme distribuite per condividere dati o per elaborarli con algoritmi operativi. Il costante monitoraggio dei dati e dell'andamento degli indicatori di qualità per il trattamento della SM permette al Centro di agire tempestivamente sulle eventuali problematiche rilevate e soprattutto di ottimizzare i tempi tra le varie fasi del percorso terapeutico, rilevando le criticità operative in un'ottica di miglioramento e il rispetto dei protocolli. Oltre a ciò, la registrazione dei dati (data entry) e la gestione digitalizzata degli stessi garantisce qualità, integrità e immediata disponibilità dei dati derivanti dall'attività clinica, dallo screening alla presa in carico e al successivo follow-up. In questi ambiti il DM assume la responsabilità della selezione, registrazione e analisi dei dati raccolti nel corso dell'intero percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale del paziente in carico al centro stesso, e funge anche di supporto ai clinici negli studi sperimentali.

Alla luce di quanto sopra, abbiamo ideato un progetto di Formazione sul Campo – Training individualizzato, con l'obiettivo di migliorare la competenza del personale medico del Centro Sclerosi Multipla che ha partecipato all'edizione 2024 come step di approfondimento di 3° livello al fine di perfezionare le competenze specifiche sulla gestione dei dati privilegiando l'ottica dell'organizzazione del lavoro e dimostrando come un approccio digitalizzato e più efficiente sia estremamente importante al fine di rendere più funzionale, efficiente e produttivo il lavoro del team del Centro SM.

Pertanto, questo progetto vede la presenza di un tutor esperto in data management che effettuerà un training presso gli ambulatori e il centro SM al fine di fornire competenze specifiche ai membri del team con rapporto tutor-discente 1:5.

## **OBIETTIVI FORMATIVI**

Al termine del percorso formativo verranno acquisite conoscenze, competenze e capacità di relazione (saper essere) con particolare riferimento ai seguenti ambiti di competenza:

### **Cura**

Questo ambito si riferisce alle competenze che permettono di:

- raccogliere, analizzare e interpretare i dati significativi per i bisogni del paziente mediante l'utilizzo di strumenti digitali standardizzati;
- realizzare l'intervento di miglioramento gestionale in modo sicuro ed

efficace, effettuando verifiche periodiche e modifiche al piano di trattamento in itinere;

### **Organizzazione del lavoro**

Riguarda l'acquisizione di competenze tecnico-organizzative che completano quelle scientifiche e sono rivolte, nello specifico, alla definizione di tutte le procedure di inserimento dati (data management) utili per la creazione di una struttura efficiente, che garantisca risultati adeguati attraverso un'operatività controllata e affidabile.

### **Metodologia didattica**

Approccio teorico pratico in sede di attività clinica. Il tutor seguirà i discenti nell'ambito della loro attività, mettendo a disposizione la sua esperienza specifica discutendo con il discente in ciascuna fase di lavoro

### **Livello di competenza**

Il corso mira ad un livello di apprendimento di alta complessità, allo scopo di lasciare nel centro scientifico una competenza specifica ed autonoma.

Il corso è strutturato in modo ampio in quanto realizzato in un Centro SM con un importante numero di accessi per cui l'aspetto organizzativo e di formazione diventa particolarmente rilevante.

Al termine del progetto, tutor e discenti redigeranno un report sulle attività del Centro SM e sulle aree critiche e di miglioramento che servirà al team di lavoro per ripensare ai propri processi organizzativi.

### **Miglioramenti attesi sulle competenze dei partecipanti**

Al termine del corso ogni partecipante dovrà avere acquisito/migliorato in termini culturali e pratici le seguenti competenze:

- crescente e continuo processo di collaborazione nella presa in carico del paziente
- capacità di interazione e collaborazione attiva nel lavoro di gruppo, pur mantenendo una propria autonomia
- ottimizzazione del tempo di gestione delle procedure nell'ambulatorio o nel centro (per funzionalità ed efficienza)
- stesura e validazione interna delle procedure operative specifiche di inserimento dei dati elettronici

### **PROGRAMMA SCIENTIFICO**

Il programma si articolerà dal 15/04/2025 al 31/12/2025 per un totale di 314 ore formative distribuite su 37 settimane.

| Tempo dedicato (ore) | Attività formativa |
|----------------------|--------------------|
|----------------------|--------------------|

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2   | <p>Premessa educativale:<br/>Presentazione del corso di formazione, delle sue fasi, dei suoi obiettivi, dei suoi strumenti di valutazione</p> <p>- F. De Lillo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2   | <p>Individuazione dei fabbisogni formativi specifici e del livello di competenza raggiunto durante il corso precedente; verifica delle modalità di gestione di eventuali protocolli e degli strumenti gestionali disponibili nel Centro</p> <p>- F. De Lillo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4   | <p>Presentazione degli strumenti di valutazione (scores, scale di valutazione, indicatori di processo) per ognuno degli item indicati a programma</p> <p>- F. De Lillo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 302 | <p>Sessioni teoriche</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metodologia della sperimentazione clinica</li> <li>• D.M 15/07/1997 - Good Clinical Practice</li> <li>• D.M 15/07/1997 - Linea Guida ICH (Sperimentatore, Sponsor, Documenti)</li> <li>• Normativa di base per le sperimentazioni cliniche e Farmacovigilanza</li> </ul> <p>I ruoli e mansioni nella ricerca clinica e l'interazione con le varie figure professionali, sia interne che esterne alla struttura assistenziale, coinvolte nella sperimentazione clinica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clinical Research Associate</li> <li>• Clinical Research Coordinator</li> <li>• Observational Research Specialist</li> <li>• Clinical Trial Assistant</li> <li>• Project Coordinator</li> <li>• In house CRA</li> <li>• Study Nurse</li> <li>• Study Start Up Associate</li> <li>• Clinical Quality Assurance</li> <li>• Site Optimization Specialist</li> </ul> <p>Sessioni di teoria applicata e pratica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Qualità nella sperimentazione clinica</li> <li>• Il sistema di qualità per gli studi di fase 1</li> <li>• Regolamento Europeo 536/2014</li> <li>• Il protocollo</li> <li>• La selezione del centro sperimentale: la Feasibility</li> <li>• Il monitoraggio</li> <li>• Gli essential Documents</li> <li>• Drug Accountability</li> <li>• Feasibility</li> <li>• La gestione del centro sperimentatore: PSV, SIV, SMV, COV</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>La gestione dei dati relativi alla sperimentazione, dalla raccolta al trattamento ai fini della successiva elaborazione statistica</p> <p>- <i>F. De Lillo</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4 | <p>A conclusione del corso di formazione il tutor incontrerà individualmente ogni discente al fine di valutare i risultati ottenuti sulla base delle competenze attese.</p> <p>Il tutor stenderà quindi un report sull'attività di formazione sul campo svolta da ogni partecipante</p> <p>La valutazione dell'efficacia organizzativa verrà effettuata attraverso analisi statistiche di indicatori di processo</p> <p>- <i>F. De Lillo</i></p> |