

PROGETTO ESECUTIVO

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO: Definizione di una metodologia standardizzata per il monitoraggio del Continuum of Care di HIV in Italia

ENTE PARTNER: *Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” - IRCCS*

REGIONI COINVOLTE

Numero: Almeno 5

Nord: Piemonte, Liguria, Lombardia

Centro: Lazio

Sud: Puglia

Le attività del progetto coinvolgono l'intero territorio nazionale, partendo dai dati di sorveglianza Nazionale (fonte COA, ISS) e dai dati della coorte ICONA, che si basa sui dati raccolti in 56 centri di Malattie Infettive distribuiti in 16 regioni (no Basilicata, Calabria, Molise e Valle d'Aosta). In almeno quattro regioni sono disponibili dati di coorti cliniche di persone con HIV (Liguria, Lombardia, Lazio, Puglia). Verranno inoltre selezionate coorti di persone con HIV su cui stimare la RiC in almeno 10 centri clinici sentinella distribuiti a livello nazionali con rappresentanza geografica del Nord, del Centro e del Sud-Isole. Sono coinvolte nel progetto sette associazioni con specifica competenza nel campo della lotta all'AIDS, radicate nel territorio, di cui tre (LILA, CARITAS e CNCA) con presenza nazionale nelle tre aree geografiche citate ed in più di cinque regioni.

DURATA PROGETTO (max 24 mesi): ventiquattro mesi

COSTO: € 115.911,00

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Enrico Girardi

struttura di appartenenza: UOC Epidemiologia Clinica –
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” - IRCCS
Roma

n. tel: 06-55170901

n. fax: 06-5582825

E-mail: enrico.girardi@inmi.it

Allegato 1

TITOLO: Definizione di una metodologia standardizzata per il monitoraggio del Continuum of Care di HIV e Italia

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Nell'attuale contesto epidemiologico, fornire informazioni sull'andamento dell'infezione da HIV nel nostro Paese non può limitarsi alla sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione e dei casi di malattia, con approfondimenti realizzati su specifici aspetti senza un carattere di continuità. Il sistema di sorveglianza delle nuove infezioni resta un cardine fondamentale della sorveglianza epidemiologica nel suo complesso, e quindi appaiono giustificate le iniziative volte a migliorarne accuratezza e tempestività. Tuttavia, oggi appare indispensabile fornire alle autorità sanitarie ed a tutti i soggetti coinvolti con altrettanta accuratezza, tempestività e continuità una serie di informazioni che permettano di misurare i progressi del Paese verso gli obiettivi di controllo dell'infezione da HIV. Tali obiettivi sono stati fatti propri dal Programma delle Nazioni Unite su HIV/AIDS (UNAIDS), ai quali si è esplicitamente aderito con il PNAIDS, che ha lanciato l'obiettivo "90-90-90", secondo il quale entro il 2020 a livello globale il 90% delle persone che vivono con HIV dovrebbe ricevere una diagnosi, il 90% delle persone che ha ricevuto una diagnosi dovrebbe essere in terapia con farmaci antiretrovirali ed il 90% delle persone trattate dovrebbe raggiungere una soppressione virale (UNAIDS 2014).

Un effettivo monitoraggio è necessario per valutare la congruità delle azioni messe in campo, i gap esistenti e la necessità di azioni correttive. In primo luogo, va applicata una metodologia che consenta un monitoraggio dei progressi nel raggiungimento degli obiettivi relativi al "Continuum of Care di HIV" (CoC). Un appropriato CoC delle persone con infezione da HIV infatti è rilevante sia per la prognosi di ogni paziente (Mugavero 2013) che per ridurre la trasmissione di HIV a livello di comunità (Das, 2010). Nonostante l'Italia abbia partecipato al progetto ECDC per la costruzione di una metodologia omogenea per la valutazione del CoC, i dati comunicati ad ECDC negli anni sono stati il frutto di diversi approcci metodologici, con una bassa affidabilità variabile (a seconda del metodo usato) nel delineare trend temporali, per lo più basata sui dati spesso di Survey non ripetibili facilmente nel tempo e a volte limitate nella copertura.

Le organizzazioni e reti di persone sieropositive presenti nella comunità possono svolgere un ruolo fondamentale per favorire e monitorare in specifici contesti il CoC delle persone con HIV (Genberg BL, 2016). In progetti precedenti abbiamo dimostrato come nel nostro Paese le associazioni possono svolgere un ruolo fondamentale nel contrastare il fenomeno della diagnosi tardiva dell'infezione da HIV tramite progetti di offerta di test per HIV in contesti diversi dai servizi tradizionali con un approccio *community-based* (Scognamiglio P, ICAR 2014). Inoltre, abbiamo rilevato come le associazioni conducono numerosi programmi volti a favorire CoC in care (Piselli P, ICAR 2017).

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Nell'ambito di questo progetto si propone di mettere a punto metodologie standardizzate per l'**analisi del CoC** a diversi livelli ed utilizzando diverse fonti di dati, metodologie che siano periodicamente replicabili con un basso impegno di tempo lavoro e di costi economici.

A. **A livello nazionale** si propone di utilizzare la metodologia standardizzata basata sull'utilizzo combinato di dati correnti di sorveglianza e di coorti cliniche come proposto dal già citato progetto ECDC. In pratica:

- per il primo 90 si propone di mettere a sistema l'utilizzo dei dati di sorveglianza nazionale con stima della proporzione di non diagnosticati secondo l'*ECDC HIV modelling tool* come in Regine V. et al (Regine 2018)
- per il secondo e terzo 90 si propone di utilizzare in dati della coorte Fondazione ICONA come già nel progetto ECDC (Gourlay 2017); ciò anche in considerazione del fatto che è stata dimostrata una buona rappresentatività di questa corte rispetto alla situazione nazionale e sono state sviluppate metodologie per riproporzionare i dati per livello di immunosoppressione, modalità di trasmissione, genere e paese di nascita (Italia vs altro) che permettono l'estrapolazione al dato nazionale (Vourli 2019).

Questa metodologia permetterebbe anche di stimare il CoC per alcune specifiche sottopopolazioni (ad esempio per genere e modalità di trasmissione). Si valuterà la possibilità di utilizzare i dati di altre coorti nazionali che abbiano una importante rappresentatività di pazienti diagnosticati negli anni più recenti.

B. A livello regionale negli anni alcune regioni hanno provato ad estrarre ed utilizzare i dati dei propri flussi informativi con esiti diversi e in assenza di una metodologia condivisa. Si valuterà la possibilità di replicare la metodologia applicata a livello nazionale utilizzando e valorizzando i dati regionali di sorveglianza e coorti cliniche locali. Anche in questo caso ci si propone di effettuare una stima per un quinquennio (2014-2018), in almeno 3 regioni. Ci si propone anche di valutare la coerenza dei dati ottenuti con la stima prodotta a livello nazionale.

Una seconda linea di attività riguarderà in particolare la **stima della retention in care**. In questo ambito verranno analizzati due aspetti

- A. Stima della retention in care basata su dati amministrativi. A partire dai dati disponibili nei flussi regionali verrà identificata una coorte di persone con HIV che entrano in cura (possibilmente definiti come persone che hanno un'esenzione specifica). Queste persone verranno tracciate nei flussi amministrativi relativi alle prestazioni ambulatoriali, ai ricoveri ospedalieri ed al flusso FARMED
- B. Stima in centri clinici sentinella. Verranno identificati centri clinici sentinella localizzati nelle tre macro-aree geografiche. Questi centri identificheranno delle coorti di pazienti entrati in cura in un triennio e verificheranno la possibilità di tracciarne con sistemi correnti la retention in care negli anni successivi.

Una terza linea di attività riguarda la verifica della fattibilità di stime del **CoC in popolazioni chiave** che restano "invisibili" nei sistemi/coorti così come sono strutturati oggi (es: sex-workers, transgender, IDU attivi). A partire dai punti di maggior debolezza nel descrivere popolazioni chiave, messi in luce dall'analisi dei dati raccolti dalle coorti, si valuterà la fattibilità, nell'ambito di progetti stabili rivolti a popolazioni chiave, di una metodologia per la conduzione periodica di una Survey condotta attraverso gli attori territoriali e con il supporto delle istituzioni competenti. In questo progetto, verrà sperimentata, proponendola per due volte a distanza di un anno, una survey che indaghi accesso al test HIV e conoscenza del risultato, e per le persone positive, accesso alle cure, accesso alla terapia antiretrovirale, soppressione virologica.

Verrà infine realizzato un **Workshop iniziale** per l'analisi e la condivisione delle metodologie proposte con tutti i soggetti interessati a cui verranno invitati i responsabili delle attività di sorveglianza a livello centrale e regionale, rappresentanti delle associazioni partecipanti e personale delle coorti e dei centri clinici coinvolti nel progetto oltre a ricercatori internazionali coinvolti in progetti simili. Un **Workshop finale** sarà organizzato alla fine del progetto per la presentazione dei dati emersi negli studi condotti nel progetto e della elaborazione di un consenso sulla metodologia di stima del CoC in Italia.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Uno dei punti di forza del progetto è che le attività previste si fondano in parte su modalità di stima già sperimentate a livello europeo e si avvalgono di un sistema nazionale di sorveglianza ormai consolidato e della disponibilità di una coorte clinica con rappresentatività nazionale (Coorte della Fondazione ICONA), in questo ambito pertanto non si prospettano particolari problemi di fattibilità.

Il Centro Operativo AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità (www.iss.it) collaborerà alla produzione delle stime epidemiologiche ed in particolare produrrà le stime nazionali relative al "primo 90".

Lo studio ICONA (Italian Cohort of Individuals, Naïve for Antiretrovirals, www.fondazioneicona.org), promosso dalla Fondazione ICONA, è nato nel 1997 come studio osservazionale condotto su di una ampia coorte di persone HIV-positive (>16.500 persone) che all'arruolamento non avevano mai assunto farmaci antiretrovirali. La coorte è fortemente rappresentativa a livello nazionale, basandosi sui dati raccolti in 56 centri di Malattie Infettive distribuiti in 16 regioni (no Basilicata, Calabria, Molise e Valle d'Aosta).

Per quanto riguarda le stime a livello regionale, verrà in primo luogo compilato un catalogo delle coorti regionali disponibili di cui verrà verificata la rappresentatività. Da una verifica preliminare tuttavia si può ritenere che in almeno quattro regioni siano disponibili dati di coorti cliniche rappresentative della popolazione di persone con HIV (Liguria, Lombardia, Lazio, Puglia).

L'approccio alla valutazione della Retention in Care (RiC) a livello regionale si basa sull'utilizzo di dati esistenti. Tuttavia, sarà indispensabile sviluppare una metodologia che non confligga con la normativa in tema di protezione dei dati personali. Sulla base delle esperienze in precedenti progetti appare fattibile la partecipazione di 10 centri sentinella nelle tre macro-aree.

Infine, per quanto riguarda le attività rivolte direttamente a popolazioni-chiave, esse si basano su di una rete di associazioni radicata a livello nazionale, che in larga parte hanno già collaborato tra loro in diversi progetti. Va sottolineato inoltre che le associazioni coinvolte nel progetto hanno interventi consolidati rivolti ai segmenti di popolazione che si intende raggiungere.

Tra le numerose sedi dei gruppi coinvolti, distribuite su tutto il territorio nazionale, verranno selezionate le sedi territoriali opportune a garantire l'indice di copertura territoriale regionale e la rappresentatività geografica.

Inoltre, le associazioni possono svolgere un ruolo di accompagnamento di tutto il progetto interagendo efficacemente con gli interlocutori di livello nazionale e locale.

Hanno manifestato ad oggi la loro disponibilità a partecipare al progetto, con la possibilità di coinvolgerne altre durante il progetto stesso:

Caritas Italiana (attraverso Caritas Ambrosiana incaricata a questo scopo) (www.caritas.it)

La Caritas Italiana è componente della sezione M del CTS. La Caritas Italiana è l'organismo pastorale della CEI (Conferenza Episcopale Italiana) per la promozione della carità. Collabora con le 217 Caritas diocesane, impegnate su tutto il territorio italiano nell'animazione della comunità ecclesiale e civile e nella promozione di strumenti pastorali e servizi, messi in atto direttamente e indirettamente attraverso la rete del privato sociale e del volontariato che ad esse si riferiscono.

Circolo di cultura omosessuale "Mario Mieli" (www.mariomieli.net)

Il Circolo di Cultura Omosessuale "Mario Mieli" è un'associazione di volontariato, nata nel 1983. Fin dalla sua nascita il Circolo è impegnato nella lotta all'Aids e nella difesa delle persone con HIV/AIDS, sia nel campo dell'informazione e prevenzione (anche per altre infezioni sessualmente trasmesse) sia in quello dell'assistenza e dei diritti. È componente della sezione M del CTS. In questo progetto svolgerà inoltre la funzione di coordinamento delle attività delle diverse associazioni

Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza (www.cnca.it)

Il Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza (CNCA) è una Associazione di promozione sociale organizzata in 17 federazioni regionali a cui aderiscono circa 250 organizzazioni presenti in quasi tutte le regioni d'Italia, fra cooperative sociali, associazioni di promozione sociale, associazioni di volontariato, enti religiosi. È presente in tutti i settori del disagio e dell'emarginazione, con l'intento di promuovere diritti di cittadinanza e benessere sociale. È membro della sezione M del CTS.

Comitato per i diritti civili delle prostitute (CDCP) onlus

Fondato nel 1983, il Comitato per i Diritti Civili delle Prostitute onlus è impegnato nel riconoscimento dei diritti delle persone prostitute ed è attivo nel campo della prevenzione alla salute delle popolazioni migranti con particolare riguardo ai/alle sex workers. Da sempre impegnato nella diffusione di campagne di informazione su HIV/AIDS e sulla riduzione del danno rivolta alle prostitute e alle persone migranti. È socio fondatore di TAMPEP International Foundation, la rete europea per la prevenzione dell'HIV/AIDS e la promozione della salute tra le lavoratrici del sesso migranti. Ha promosso diversi progetti europei di ricerca coordinati da TAMPEP International sulle condizioni di vita e sulla promozione alla salute di sex worker migranti. Il CDCP onlus è membro permanente della rete italiana del National Focal Point dell'Istituto Superiore di Sanità. È membro della sezione M del CTS.

LILA (attraverso LILA Milano incaricata a questo scopo) (www.lila.it)

LILA Lega Italiana per la Lotta contro l'Aids nasce nel 1987. È componente della sezione M del CTS ed è costituita da una federazione di associazioni e gruppi di volontariato composti da persone sieropositive e non, volontari e professionisti organizzate in 12 sedi di 9 regioni.

PLUS onlus (www.plus-onlus.it)

È il primo network italiano di persone LGBT (lesbiche, gay, bisessuali, trans) sieropositive e persone a loro vicine, fondato nel 2011 per organizzare servizi rivolti alla tutela della salute sessuale delle persone LGBT gestiti e promossi da operatori alla pari.

Fondazione Villa Maraini (www.villamaraini.it)

La Fondazione Villa Maraini, naturale evoluzione della Comunità Terapeutica Villa Maraini fondata nel 1976 da Massimo Barra nell'ambito della Croce Rossa Italiana, è uno dei maggiori centri italiani per la cura delle tossicodipendenze. I servizi offerti includono: Unità di Strada, Centro di Prima Accoglienza, Centro di Accoglienza Notturmo, Emergenza h24, Progetto Carcere, Centro Alternativo alla Detenzione, Comunità semi-residenziale, Unità HIV e Ambulatorio Medico. È membra della sezione M del CTS.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Le attività del progetto prevedono di indagare la CoC sul tutto il territorio nazionale, partendo dai dati di sorveglianza Nazionale (fonte COA, ISS). Per quanto riguarda i dati della coorte ICONA, questa è fortemente rappresentativa a livello nazionale, basandosi sui dati raccolti in 56 centri di Malattie Infettive distribuiti in 16 regioni (no Basilicata, Calabria, Molise e Valle d'Aosta). Nelle indagini specifiche a livello regionale, in almeno quattro regioni sono disponibili dati di coorti cliniche rappresentative della popolazione di persone con HIV (Liguria, Lombardia, Lazio, Puglia). Verranno inoltre selezionate coorti di persone con HIV su cui stimare la RiC in almeno 10 centri sentinella distribuiti a livello nazionali con rappresentanza geografica del Nord, del Centro e del Sud-Isole.

Come indicato nel bando, sono state già coinvolte sette associazioni con specifica competenza nel campo della lotta all'AIDS, radicate nel territorio, di cui tre (LILA, CARITAS e CNCA) con presenza nazionale nelle tre aree geografiche citate ed in più di cinque regioni.

La trasferibilità degli interventi valutati in questo progetto appare elevata in quanto si prevede di definire una metodologia basta su dati disponibili routinariamente a livello centrale e regionale. Per quanto riguarda le esperienze pilota nelle popolazioni neglette si ritiene che i risultati conseguiti possano avere una loro applicazione a livello locale e nazionale traslando le risultanze di questo progetto ad altre esperienze simili.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

Il progetto appare coerente con le azioni previste dal Piano Nazionale di Interventi contro HIV e AIDS 2017 che si articolano anche in una serie di azioni a livello regionale. In particolare, il progetto si propone di fornire una serie di strumenti di monitoraggio in accordo a quanto in merito a "Continuità di cura. Inizio della terapia antiretrovirale, aderenza e mantenimento in cura" e più in generale alle diverse azioni finalizzate al miglioramento del continuum of care in HIV.

Bibliografia

- Das M et al. Decreases in Community Viral Load Are Accompanied by Reductions in New HIV Infections in San Francisco. PLoS ONE 2010;10:e11068.
- Genberg BL et al. D. Improving Engagement in the HIV Care Cascade: A Systematic Review of Interventions Involving People Living with HIV/AIDS as Peers. AIDS Behav. 2016;20:2452-2463.
- Gourlay A, et al. The Human Immunodeficiency Virus Continuum of Care in European Union Countries in 2013: Data and Challenges. Clin Infect Dis. 2017;64:1644-1656.
- Joint UN Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). 90-90-90 An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. Geneva, Switzerland 2014.
- Mugavero MJ, et al. The state of engagement in HIV care in the United States: from cascade to continuum to control. Clin Infect Dis 2013;57:1164-1171.
- Piselli P, et al. Perceptions of barriers for optimal Retention in Care in people with HIV: a national survey. IX Italian conference on AIDS and Antiviral Research (ICAR). Siena 2017.
- Regine V et al. People living with undiagnosed HIV infection and a low CD4 count: estimates from surveillance data, Italy, 2012 to 2014. Euro Surveill. 2018;23:pii=17-00240.
- Scognamiglio P. HIV rapid testing in community sites: results of a multicenter study in Italy. I VI Italian conference on AIDS and Antiviral Research (ICAR). Roma 2014
- Vourli G et al. Are European HIV cohort data within EuroCoord representative of the diagnosed HIV population? AIDS. 2019;33:133-143.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE: Definire delle metodologie standardizzate per l'analisi del Continuum of Care (CoC) a diversi livelli ed utilizzando diverse fonti di dati per la produzione routinaria di stime aggiornate.
OBIETTIVO SPECIFICO 1: Definire una metodologia standardizzata a livello nazionale per la stima del CoC globale e per sottogruppi di popolazione, basata sui dati di sorveglianza nazionale e sui dati di coorti cliniche.
OBIETTIVO SPECIFICO 2: Definire l'applicabilità a livello regionale della metodologia sviluppata a livello nazionale per la stima del CoC.
OBIETTIVO SPECIFICO 3: Definire di una metodologia standardizzata per la stima della Retention in Care delle persone con HIV a livello regionale, basata su dati Amministrativi
OBIETTIVO SPECIFICO 4: Definire di una metodologia standardizzata per la stima della Retention in Care delle persone con HIV in centri clinici sentinella.
OBIETTIVO SPECIFICO 5: Valutare la fattibilità di produzione di stime del CoC in popolazioni chiave che restano "invisibili" nei sistemi/coorti (es: sex-workers, transgender, IDU attivi) attraverso indagini gestite da associazioni.

REFERENTE PROGETTO: Enrico Girardi		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
UOC Epidemiologia Clinica INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS	Enrico Girardi	<ul style="list-style-type: none">- Progettazione scientifica delle attività- Analisi dei dati- Coordinamento generale del progetto e della produzione dei rapporti di attività- Coordinamento della produzione di pubblicazioni scientifiche e presentazioni a convegni
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Circolo di cultura omosessuale "Mario Mieli"	Massimo Farinella	<ul style="list-style-type: none">- Collaborazione alla progettazione delle attività- Coordinamento generale delle attività delle associazioni- Organizzazione di riunioni ed attività seminariali

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Definire delle metodologie standardizzate per l'analisi del Continuum of Care (CoC) a diversi livelli ed utilizzando diverse fonti di dati per la produzione routinaria di stime aggiornate.
Risultato/i atteso/i	Validazione di metodologie standardizzate per la stima del CoC a livello nazionale e regionale. Validazione di metodologie standardizzate per la stima della RiC in regioni e centri clinici selezionati. Valutazione della possibilità di impostare una metodologia standardizzata per la stima del CoC in coorte di popolazioni chiave selezionate.
Indicatore/i di risultato	Rapporto finale sulle metodologie di stima
Standard di risultato	<ul style="list-style-type: none"> • Produzione di stime del CoC a livello nazionale e regionale relative all'ultimo quinquennio (2014-2018). • Produzione di stime della RiC in regioni e centri clinici selezionati nell'ultimo triennio (2016-2018). • Produzione di un rapporto di valutazione della stima del CoC in popolazioni chiave.

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Definire una metodologia standardizzata a livello nazionale per la stima del CoC globale e per sottogruppi di popolazione, basata sui dati di sorveglianza nazionale e sui dati di coorti cliniche.
Indicatore/i di risultato	Rapporto di valutazione della metodologia per la stima del CoC a livello nazionale.
Standard di risultato	Produzione di una stima del CoC di HIV globale e per specifici gruppi nell'ultimo quinquennio (2014-18), nel complesso e in specifiche categorie (genere, modalità di trasmissione).
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine. • Raccolta dati di sorveglianza Nazionale (fonte ISS- COA) delle nuove infezioni da HIV nell'ultimo quinquennio (2014-2018). • Raccolta dati dalla coorte ICONA (e di eventuali altre coorti) relativa alle persone con infezione diagnosticata nell'ultimo quinquennio (2014-2018). • Elaborazione dati, produzione delle stime e valutazione metodologia.

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Definire l'applicabilità a livello regionale della metodologia sviluppata a livello nazionale per la stima del CoC
Indicatore/i di risultato	Rapporto di valutazione della metodologia per la stima del CoC a livello regionale
Standard di risultato	Produzione di una stima del CoC a livello regionale in almeno tre regioni.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine. • Raccolta dati di sorveglianza delle nuove infezioni da HIV nell'ultimo quinquennio (2014-2018) in almeno tre regioni (una per il Nord, una per il centro e una per il Sud-Isole). • Identificazione di coorti regionali da utilizzare per la proiezione dei dati sorveglianza. • Raccolta dati coorte relativa alle persone con infezione diagnosticata nell'ultimo quinquennio (2014-2018). • Elaborazione dati, produzione delle stime e valutazione metodologia.

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Definire di una metodologia standardizzata per la stima della Retention in Care (RiC) delle persone con HIV a livello regionale, basata su dati Amministrativi.
Indicatore/i di risultato	Rapporto di valutazione della metodologia per la stima della RiC basata su dati amministrativi a livello regionale
Standard di risultato	Valutazione della fattibilità della produzione di una stima regionale delle persone con infezione da HIV Ritenute in Cura utilizzando dati amministrativi per almeno 3 regioni nelle tre aree del Paese (Nord, Centro e Sud-Isole).
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine. • Identificazione coorti partendo da dati Amministrativi (es. su base di esenzione specifica). • Identificazioni flussi utilizzabili per le coorti identificate (es. prestazioni ambulatoriali, ai ricoveri ospedalieri ed al flusso FARMED). • Raccolta dati e aggiornamento periodico. • Elaborazione dati e valutazione metodologia.

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Definire di una metodologia standardizzata per la stima della Retention in Care delle persone con HIV in centri clinici sentinella.
Indicatore/i di risultato	Rapporto di valutazione della metodologia per la stima della RiC in centri clinici
Standard di risultato	Valutazione della fattibilità della produzione routinaria di una stima delle persone con infezione da HIV Ritenute in Cura in almeno 10 centri clinici localizzati in 5 diverse regioni nelle tre aree del Paese (Nord, Centro e Sud-Isole).
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine. • Identificazione coorti di persone con nuova infezione da HIV (nell'ultimo triennio: 2016-18) in centri clinici sentinella localizzati nelle tre macro-aree geografiche (Nord, Centro e Sud-Isole). • Raccolta dati e aggiornamento periodico. • Identificazioni indicatori utilizzabili per un continuo aggiornamento delle stime della RiC. • Elaborazione dati e valutazione metodologia.

OBIETTIVO SPECIFICO 5	Valutare la fattibilità di produzione di stime del CoC in popolazioni chiave che restano "invisibili" nei sistemi/coorti (es: sex-workers, transgender, IDU attivi) attraverso indagini gestite da associazioni.
Indicatore/i di risultato	Rapporto di valutazione della metodologia per la stima ripetuta nel tempo della RiC in popolazioni chiave.
Standard di risultato	Produzione di una stima delle CoC in almeno 3 diverse popolazioni chiave.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine. • Identificazione grazie alle Associazioni di realtà nelle quali indagare la CoC in specifiche popolazioni chiave (es: sex-workers, transgender, IDU attivi). • Definizione di Survey periodiche da utilizzare nelle coorti chiave identificate. • Raccolta dati e aggiornamento periodico. • Elaborazione dati e valutazione metodologia.

CRONOGRAMMA

Obiettivo	Attività	Mese																							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	Kick-off meeting (Obiettivi 1-4)			X																					
	Workshop iniziale (Obiettivi 1-4)			X																					
Obiettivo specifico 1	Elaborazione del protocollo d'indagine	X	X	X																					
	Raccolta dati di Sorveglianza Nazionale				X	X	X																		
	Raccolta dati coorti specifiche (es. coorte ICONA)				X	X	X																		
	Elaborazione dati e valutazione metodologia							X	X	X	X	X	X	X	X	X									
Obiettivo specifico 2	Elaborazione del protocollo d'indagine	X	X	X																					
	Raccolta dati di Sorveglianza Regionale				X	X	X	X	X	X	X	X													
	Identificazione coorti e raccolta dati						X	X	X	X	X	X	X	X											
	Elaborazione dati e valutazione metodologia												X	X	X	X	X	X	X						
Obiettivo specifico 3	Elaborazione del protocollo d'indagine							X	X	X															
	Identificazione coorti partendo da dati Amministrativi										X	X	X	X											
	Raccolta dati											X	X	X	X										
	Elaborazione dati e valutazione metodologia																X	X	X	X	X	X			
Obiettivo specifico 4	Elaborazione del protocollo d'indagine							X	X	X															
	Identificazione centri clinici sentinella										X	X	X	X											
	Raccolta dati centri clinici sentinella											X	X	X	X										
	Elaborazione dati e valutazione metodologia																X	X	X	X	X	X			
Obiettivo specifico 5	Kick off meeting (Obiettivo 5)						X																		
	Elaborazione del protocollo d'indagine						X	X	X																
	Identificazione di popolazioni chiave							X	X	X															
	Conduzione dell'indagine 1								X	X	X														
	Conduzione dell'indagine 2																				X	X	X		
	Elaborazione dati e valutazione metodologia									X	X	X	X									X	X	X	X
	Workshop finale																						X	X	
	Rendicontazioni periodiche						X						X						X						
	Stesura relazione finale																						X	X	

Rendicontazione

Allegato 4**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

Unità Operativa 1 - INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - Collaborazione al coordinamento scientifico del progetto - Gestione ed analisi dei dati - Collaborazione alla stesura rapporti e articoli scientifici	Funzioni di coordinamento scientifico	36.000,00 €
Beni e servizi - Acquisizione e elaborazione dati - Costi per la realizzazione del Kick-off meeting iniziale	Contributo per acquisizione, estrazione e elaborazione dati di sorveglianza e dati di coorti Organizzazione Kick-off meeting	22.000,00 €
Missioni - Partecipazione a kick-off meeting e convegno finale, o a convegni per la condivisione dei risultati	Coordinamento e pianificazione delle attività e condivisione dei risultati	3.211,00 €
Spese generali - spese generali di gestione		6.800,00 €
	TOTALE	68.011,00 €

Unità Operativa 2 - Circolo "Mario Mieli"		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale - per coordinamento, amministrazione, lavoro redazionale	Funzioni di coordinamento delle attività delle associazioni	9.000,00 €
Beni e servizi Contributi alle associazioni partecipanti per lo svolgimento dell'attività relativa all'Obiettivo 5. - collaborazione al coordinamento - collaborazione al disegno e alla conduzione delle indagini - costi per la realizzazione del convegno finale	Partecipazione diretta delle associazioni alle attività di programmazione e gestione delle indagini relative all'Obiettivo 5	33.600,00 €
Missioni - costi per i viaggi dei partecipanti alla cabina di regia per un kick off meeting - costi di vitto e alloggio per incontro conclusivo	Coordinamento e pianificazione delle attività e condivisione dei risultati	4.000,00 €
Spese generali - spese generali di gestione		1.300,00 €
	TOTALE	47.900,00 €

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	45.000,00 €
<i>Beni e servizi</i>	55.600,00 €
<i>Missioni</i>	7.211,00 €
<i>Spese generali</i>	8.100,00 €
TOTALE	115.911,00 €