



Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo

**SCHEMA-TIPO
DELLA PROPOSTA DI FINANZIAMENTO**

(ETIOPIA)

**INTERVENTO PER IL MIGLIORAMENTO DELLA RETENTION IN
CARE DELLE PERSONE CON INFEZIONE DA HIV IN TIGRAY,
ETHIOPIA:
COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI VERSO LA
DECENTRALIZZAZIONE DELLE CURE
(SECONDA FASE)**

Proposta di finanziamento

Ufficio proponente:

- **Sede Estera AICS ADDIS ABEBA/ETIOPIA**

INDICE

Acronimi	3
Oggetto della Proposta di finanziamento	4
Dati identificativi dell’Iniziativa	4
Presentazione dell’iniziativa	7
<i>Sintesi dei contenuti del documento di progetto</i>	7
Documenti di riferimento nell’ambito della cooperazione italiana ed europea	9
Valutazione tecnico-economica	10
<i>Coerenza e rilevanza dell’iniziativa nel contesto locale</i>	10
<i>Analisi dei bisogni ed esigenze di intervento</i>	11
<i>Strategia di intervento</i>	12
<i>Beneficiari</i>	13
<i>Correlazione tra Obiettivi Risultati ed Attivita’</i>	14
<i>Partner finanziatori e modalita’ di finanziamento</i>	16
<i>Responsabilita’ esecutiva</i>	17
<i>Metodologia e modalita’ di gestione ed esecuzione</i>	17
<i>Modalita’ di realizzazione</i>	18
<i>Condizioni per l’avvio</i>	18
<i>Piano Finanziario</i>	18
<i>Sostenibilita’ / replicabilita’</i>	25
<i>Rischi e misure di mitigazione</i>	26
<i>Monitoraggio e valutazione dei risultati</i>	26
<i>Gestione delle conoscenze e strategia di comunicazione</i>	26
Considerazioni generali e conclusioni	27
Elenco allegati	27

ACRONIMI

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
ARV	Antiretrovirale
ART	Terapia antiretrovirale
FMOH	Federal Ministry of Health
Global Fund	Fondo Globale per combattere l’AIDS, la tubercolosi e la malaria
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HSTP	Health Sector Transformation Plan

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

OGGETTO DELLA PROPOSTA DI FINANZIAMENTO

La presente Proposta di Finanziamento si riferisce all'Iniziativa "Intervento per il miglioramento della retention in care delle persone con infezione da HIV in Tigray, Ethiopia: coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti verso la decentralizzazione delle cure (Progetto-CASA) – seconda fase" di cui al Documento di Progetto presentato dall' Istituto Superiore di Sanità (ISS) Centro Nazionale per la Salute Globale - in data 16 febbraio 2017

1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'INIZIATIVA

Titolo in italiano (max 150 caratteri)	Intervento per il miglioramento della retention in care delle persone con infezione da HIV in Tigray, Ethiopia: coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti verso la decentralizzazione delle cure (Progetto-CASA) – seconda fase			
Titolo in inglese (max 150 caratteri)	Intervention to improve retention in care of people with HIV in Tigray, Ethiopia: involvement of patients Associations towards the decentralization of care (CASA-Project) – second phase			
Canale (multilaterale/ bilaterale/ multilaterale) <i>Attenzione! Ai sensi delle Direttive OCSE, il canale multilaterale comprende solo i contributi "core" concessi ad una delle Organizzazioni Internazionali comprese nella Lista OCSE. Si rimanda comunque alla "Legenda OCSE-DAC"</i>	Bilaterale			
Costo complessivo stimato	Euro	1.766.501,88 /3 anni; 588.833,96 /anno;	%	100
-Partecipazione finanziaria richiesta a dono	Euro	998.261,88 /3 anni	%	(56)
-Partecipazione finanziaria richiesta a credito	Euro	0	%	
-Altre partecipazioni finanziarie:	0			
▪ <i>Partner locale</i>	Euro	0	%	
▪ <i>Altri (es. blending UE)</i>	Euro	0	%	
▪ <i>ISS</i>	euro	768.240,00 /3 anni		(44)
Paese beneficiario <i>tra quelli compresi nella Lista OCSE-DAC. Laddove non sia possibile individuare un Paese specifico, ma un insieme di Paesi, va specificato il raggruppamento geografico più idoneo a identificare tale insieme. Le attività di studio e ricerca o i seminari effettuati in Italia ma riferiti a uno specifico Paese o regione dovranno essere classificati con il codice del Paese o regione beneficiaria. I corsi di formazione in Italia e le borse di studio dovrebbero essere classificati sotto il codice del Paese di origine degli studenti</i>	238 - Etiopia			
Località d'intervento: <i>Specifica area (città, regione) del Paese beneficiario dell'aiuto. Qualora nel campo "paese beneficiario" sia stato indicato un raggruppamento geografico, dettagliare i singoli paesi beneficiari dell'aiuto.</i>	Tigray			
Settore OCSE-DAC <i>scegliere la voce più opportuna tenendo presente che il settore dovrà essere scelto in funzione della specifica area che il progetto intende sostenere in maniera prevalente, indipendentemente dal tipo di beni e servizi forniti dal donatore (cfr. legenda allegata). I progetti di formazione o ricerca e di realizzazione di infrastrutture in settori specifici (es. formazione in agricoltura, magazzini per lo stoccaggio di prodotti agricoli) vanno classificati nel settore cui sono diretti (agricoltura) e non in quello dell'educazione o delle costruzioni. * dal 2017 in poi è possibile indicare più di un settore, fino a un massimo di tre,</i>	12181			

<p>specificando per ciascun settore l'importo corrispondente e la relativa percentuale sull'importo complessivo.</p>	
<p>Ente esecutore Soggetto che riceve il finanziamento ed è responsabile del suo corretto utilizzo per la realizzazione del progetto (in genere sulla base di uno specifico accordo). Qualora siano coinvolti più soggetti, è sufficiente specificare il primo livello coinvolto. Vedere i channelcodes OCSE DAC. Notare che i channelcodes includono anche la Gestione Diretta ("11000 - DonorGovernment")</p>	<p>11004 - Istituto Superiore di Sanita'</p>
<p>Tipo di aiuto / Type of aid Specificare la tipologia di aiuto cfr. "Legenda OCSE-DAC"</p>	<p>C01</p>
<p>Breve descrizione in inglese: (max 3.000 caratteri) Evitare, per quanto possibile, l'uso di acronimi. Al fine di facilitare eventuali studi, ricerche e elaborazioni statistiche su particolari tematiche non tracciate dall'OCSE (es. disabilità), sarebbe preferibile utilizzare nella descrizione delle parole chiave (es. disabili).</p>	<p>The overall goal of CASA-Ethiopia Project is to contribute to the improvement of HIV/AIDS patient care through a holistic approach including training for health care and community adherence support workers, involvement of community through the active participation of patients' associations and monitoring the result by conducting operational researches. It also stimulates debate and discussions among participants in order to create a collaborative networking among the health facilities participating in the project. Sharing and discussion of the research results is indeed a crucial part for improving the routine clinical practices. The project implemented in four hospitals and respective three nearby health centers which are linked to the hospitals within the same target area to complete the government referral system. This will ensure retention of HIV patients referred from the health center and reaching the hospital (Alamata Health Center, Alamata Hospital, Mehoni Health Center, Lemlem Karl Hospital, Mekelle Health Center, Mekelle Hospital, Ayder Hospital). The selection of health facilities done by the regional health bureau taking into account health related factors such as HIV prevalence, patient burden and high risk area or the geographic location along the truck driver routes. CASA implementing approach starts at the lower level of the health care system (health centers) in which any patients come to the health facilities for HIV testing will be asked to enroll to the CASA project and if they are willing to join the service, CASA trained nurse in the facility will collect basic information of the patient using the <i>enrollment/ starting of HIV treatment (patient identification and registration data)</i> form and pass to the CASA case manager who is stationed in the same facility. The case manager then entered the data from the enrolment form into the CASA database. Then after, the follow-up will start with the <i>follow-up patient demographic and social data</i> form which has five different sections. Every Friday, the case manager will review the database to identify patients missing for more than one month from next visit date and pass the information using the follow-up form to the community adherence support to trace and possibly bring to the health facilities or investigate any other personal problems. The community adherence will go house-to-house in searching of ART defaulters and come back to the</p>

	<p>case manager with the report. Results might be patient transferred to other health facility, dead, deny attending the service, etc. The CASA-project involves patient associations organized as Network of Charitable Societies of HIV Positives in Tigray (TNEP+). TNEP+ is an Associations' Network of people living with HIV in the region. The main role of TNEP+ is to contribute to improve patients' retention in care and adherence to therapy. A close collaboration between TNEP+ members and the health facilities involved in the CASA-project has been scheduled during the project. This is the second phase of CASA-Ethiopia Project, the first phase of the homonymous Project was started in January 2010 as per the official request from Federal Ministry of Health to the Italian Embassy to support Tigray Regional Health Bureau in the area of HIV/AIDS. The project is based on strong collaboration between Tigray Regional Health Bureau, Mekelle University and Istituto Superiore di Sanità (ISS) to achieve its objectives through holistic intervention against HIV/AIDS and optimization of the use of antiretroviral therapy.</p>
<p>Durata <i>Indicare il numero dei mesi di durata, oltre che le date – anche stimate – di avvio e chiusura del progetto.</i></p>	<p>36 mesi Data di avvio stimata: Luglio 2017 Data di chiusura stimata: Luglio 2020</p>
<p>SDGs (Sustainable Development Goals): <i>Indicare possibilmente un solo SDG prioritario, quello prevalente, e un solo Target. Aggiungere eventuali altri SDG e Target secondari.</i></p>	<p>SDG e Target prioritario: Obiettivo 3: Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età. Target 3: "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"</p>
<p>Policy Objectives (Tema) OCSE DAC: <i>Indicare per ciascun tema, nello spazio tra parentesi, uno dei seguenti attributi: "Principal", "Significant" o "nottargeted" (cfr. legenda OCSE-DAC) es: "Gender Equality Policy Marker (Significant)".</i></p>	<p>Gender Equality Policy Marker (Significant); Aid to environment (Not targeted); Participatory Development/ Good Governance (Significant) Trade development marker (Not targeted);</p>
<p>Rio Markers: <i>Indicare per ciascun tema, nello spazio tra parentesi, uno dei seguenti markers: Principal, Significant, Nottargeted (Vedasi legenda OCSE-DAC). Ad esempio: Biodiversity (Principal).</i></p>	<p>Biodiversity (Significant); Climate change (Not targeted); Desertification (Not targeted); Adaptation (Not targeted);</p>
<p>Markers socio-sanitari: <i>Indicare per ciascun tema (disabilità, salute materno-infantile, minori), nello spazio tra parentesi, uno dei seguenti attributi: 4 Explicit primary objective; 3 Most, but not all of the funding is targeted to the objective; 2 Half of the funding is targeted to the objective; 1 At least a quarter of the funding is targeted to the objective; 0 Negligible or no funding is targeted to objective activities/results; 6. Not screened (cfr. legenda allegata, capp 10-11).</i></p>	<p>Disabilità (Negligible); Salute materna - Contributions to reproductive, maternal, newborn and child health (Most, but not all of the funding is targeted to the objective); Minori (Most, but not all of the funding is targeted to the objective)</p>
<p>Programme-based approach (PBA): <i>Partecipazione armonizzata a programmi di sviluppo del paese beneficiario (strategia nazionale, programmi settoriali, ecc.) attraverso sostegno al bilancio, sostegno settoriale al bilancio, sostegno ai progetti, fondi fiduciari. Affinché un'attività possa qualificarsi come PBA devono essere soddisfatte tutte e quattro le condizioni seguenti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>il paese o l'organizzazione ospitante esercita la leadership sul programma sostenuto dai donatori;</i> • <i>viene utilizzato un unico sistema di gestione e di budget;</i> • <i>esiste un formale processo di coordinamento dei donatori e</i> 	<p>NO</p>

<p><i>l'armonizzazione delle procedure dei donatori per almeno due dei seguenti sistemi: reporting, budgeting, gestione finanziaria e procurement; e</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• si utilizzano almeno due dei seguenti sistemi locali: progettazione, realizzazione del programma, la gestione finanziaria e il monitoraggio e la valutazione.</i> 	
<p>Grado di slegamento: <u>cfr. definizioni OCSE-DAC, che in questo caso non sempre coincidono con il buonsenso comune.</u></p>	<p><input type="checkbox"/> Legato importo € 1.766.501,88</p> <p><input type="checkbox"/> Slegato importo € _0_</p> <p><input type="checkbox"/> Parzialmente slegato importo € _ 0 _</p>

2. PRESENTAZIONE DELL'INIZIATIVA

2.1 Sintesi dei contenuti del documento di progetto (max 1-2 cartelle)

Alla fine del 2015, secondo le ultime stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), 36,7 milioni di persone erano affette da HIV/AIDS, per la maggior parte nei Paesi a basso e medio reddito. Nella terza decade della pandemia, nonostante il notevole impegno delle Istituzioni e le incisive iniziative internazionali per la lotta all'HIV/AIDS, l'Africa subsahariana rimane l'area maggiormente colpita.

In Etiopia, nonostante le numerose strategie mirate al controllo dell'HIV/AIDS e a favorire l'accesso alla terapia antiretrovirale (ART) ad un numero crescente di persone, con conseguente diminuzione di mortalità e morbilità legate a HIV/AIDS, sono ancora molte le sfide da affrontare per il conseguimento del terzo Obiettivo di Sviluppo Sostenibile (OSS) "Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età". L'obiettivo esprime esplicitamente il proposito 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".

Rimane prioritaria la necessità di poter ottimizzare l'uso dell'ART con farmaci di recente introduzione e strategie terapeutiche innovative. È altresì prioritario poter disporre di personale sanitario qualificato e di servizi di laboratorio adeguati al controllo dell'infezione e alla verifica dell'efficacia della terapia. E' inoltre necessaria l'integrazione di interventi sanitari per la prevenzione e la cura delle patologie infettive maggiormente associate all'infezione da HIV (coinfezioni). Infine, risulta centrale intraprendere iniziative mirate al coinvolgimento del paziente nella gestione della propria cura al fine di migliorarne l'aderenza all'aterapia e favorire la "retention" in trattamento.

Il progetto mira a fornire un contributo al miglioramento della retention in cure del paziente con infezione da HIV attraverso un approccio olistico che prevede la formazione del personale sanitario, il coinvolgimento attivo delle Associazioni dei pazienti nel percorso di cura e la ricerca operativa come strumento per la verifica di efficacia delle attività messe in atto.

L'attuale interventhjhjo, costituisce il naturale proseguimento di attività svolte in Tigray a partire dal 2012. Tali attività sono state inizialmente finanziate dal Ministero della Salute (2012-2015) e, in tempi successivi, dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Italiana allo Sviluppo(2015-2016). Dopo un periodo di start-up, durante il quale è stato sottoscritto un "Memorandum of Understanding" tra i partner Istituzionali del progetto (Tigray Health Bureau, THB; Mekelle University, MU; 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.

Nel corso del seminario conclusivo svoltosi ad Addis Abeba il giorno 25 gennaio u.s. sono stati presentati i risultati della prima fase del programma e discussi con le controparti etiopiche metodologia e sfide dello stesso che hanno evidenziato, tra l'altro, la necessità di reclutare una coorte più ampia di pazienti da monitorare nel medio e lungo periodo. Allo stesso tempo, sia a livello federale che regionale, le autorità sanitarie locali hanno manifestato grande apprezzamento per l'iniziativa e per i risultati raggiunti dalla stessa nella sua prima fase di implementazione, richiedendo un prolungamento delle attività del progetto per i successi tre anni.

L'obiettivo generale del progetto, in linea con le strategie sanitarie messe in atto dal Governo Etiope (Growth Transformation Plan II) e con il recente Programma di Sviluppo e Trasformazione Quinquennale nel Settore Sanitario (Health Sector Transformation Plan - HSTP 2015/6-2019/20), 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.

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

I beneficiari diretti del progetto sono 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.

I beneficiari finali sono le persone con HIV/AIDS in terapia antiretrovirale (stimabili in circa 20.000 persone). Esse trarranno vantaggio a medio e lungo termine dai risultati del progetto in termini di miglioramento della retention in cure e di riduzione della probabilità di eventi clinici significativi (riduzione della mortalità e della morbidità).

La strategia del progetto, per il conseguimento dell'obiettivo specifico, prevede tre 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

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

Il pieno supporto fornito dalle Istituzioni politiche Etiopi, sia a livello Federale che Regionale, sarà un presupposto essenziale allo sviluppo del progetto e al conseguimento dei suoi obiettivi.

Le attività di monitoraggio e di valutazione periodiche, sia da parte del personale ISS sia da parte di esponenti della sede AICS, permetteranno di verificare lo stato di avanzamento delle attività e forniranno informazioni utili al miglioramento dell'organizzazione del progetto.

2.2 Sintesi dei costi del Piano Finanziario

Voci di spesa	Costo stimato (Euro)			% Su Tot compl.
	1a	2a	3a	
	Fonti di finanziamento			
	Italia			
	Annualità			
	1a	2a	3a	
1. Formazione	269.126,00	269.126,00	269.126,00	50.3
2. Ricerca operativa	132.745,60	132.745,60	132.745,60	24.8
3. Missioni/training e valutazione	39.600,00	39.600,00	39.600,00	7.4
4. Attrezzature e forniture	10.000,00	10.000,00	10.000,00	1.9
5. Servizi e altri costi	83.832,00	83.832,00	83.832,00	15.6
Totale per annualità (costi diretti)	535.303,60	535.303,60	535.303,60	100.0
Totale per annualità (costi indiretti (10% totale costi diretti))	53.530,36	53.530,36	53.530,36	
Totale Generale per annualità	588.833,96	588.833,96	588.833,96	
Totale per fonte di finanziamento	1.766.501,88			
% per fonte di finanziamento	100.0%			
Totale complessivo	1.766.501,88			

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO NELL'AMBITO DELLA COOPERAZIONE ITALIANA ED EUROPEA

L'Italia ha una consolidata tradizione d'impegno nella lotta alle grandi pandemie e al controllo delle malattie trasmissibili, tradottasi, tra l'altro, nel varo di importanti iniziative bilaterali e multilaterali. Tale posizione è ribadita nelle Linee Guida e Indirizzi di Programmazione 2014-2016 (Cap.3- Settori prioritari di intervento della cooperazione italiana). La riduzione della povertà attraverso la creazione di attività generatrici di reddito è inoltre citata nello stesso documento al Capitolo 2 - Indirizzi strategici della cooperazione. Questa iniziativa che rappresenta la seconda fase dell'omonimo progetto, è in linea con quanto riportato nella Ethio-Italian Framework 2013-15 (Programma Paese 2013-2015).

4. VALUTAZIONE TECNICO-ECONOMICA (VTE) *(max 8-10 cartelle)*

Con riferimento al Documento di progetto concordato con le Autorità locali, si fornisce una valutazione tecnico-economica (VTE) in merito ai seguenti punti:

4.1 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 morbilità 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 Tuberculosis 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 Nation 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 duratura 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 Italiana allo Sviluppo (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.

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).

Tale proposta in linea con l'Agenda 2030 e con il processo di definizione degli indicatori di Sviluppo Sostenibile (SDG), si propone di continuare a 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 continuare a 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.

4.2 Analisi dei bisogni ed esigenze di intervento

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 e di un numero maggiore di persone oggetto di studio, dall’altra, la necessità dell’Autorità Sanitaria Regionale 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, necessità 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.

Cio’ detto, si fa presente che il Ministero della Salute Etiopico ha espresso chiaramente la volontà di continuare ad implementare per i successivi tre anni le attività del Progetto nella medesima zona, sia per i notevoli risultati conseguiti dalla prima fase che per quanto già espresso. A tale proposito, lo stesso ha chiesto espressamente alla sede estera AICS e al Governo Italiano di sostenere e supportare il proseguimento delle attività – seconda fase del medesimo progetto, oggetto della presente proposta di finanziamento (rif. lettera allegata Prot. 24/4/A4/78).

4.3 Strategia di intervento

La strategia d’intervento prescelta per il raggiungimento degli obiettivi del progetto mira alla crescita delle competenze locali rispetto alla cura del paziente con infezione da HIV.

Nello specifico il progetto si propone di fornire un contributo al miglioramento della retention in cure del paziente con HIV/AIDS attraverso un approccio olistico che comprende la formazione, il coinvolgimento attivo delle Associazioni dei pazienti nel percorso terapeutico e la ricerca operativa come strumento per la verifica di efficacia degli interventi messi in atto.

4.3.1 Obiettivo generale

L’obiettivo generale del progetto, in linea con le strategie sanitarie messe in atto dal Governo Etiope (Growth Transformation Plan II) e con il recente Programma di Sviluppo e Trasformazione Quinquennale nel Settore Sanitario (Health Sector Transformation Plan - HSTP 2015/6-2019/20), 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

4.3.2 Obiettivo specifico

L’obiettivo specifico che il progetto intende conseguire è quello di contribuire al miglioramento della

retention in cure dei pazienti con infezione da HIV 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.

4.3.3 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*

4.3.4 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

4.4 Beneficiari

I beneficiari del progetto individuati in due gruppi principali sono di seguito descritti:

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 cure 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.

4.5 Correlazione fra Obiettivi Risultati ed Attività

Le attività pianificate per il raggiungimento dell'Obiettivo Specifico del progetto sono state suddivise per gruppi di Risultati Attesi e a seconda della loro natura.

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 care (3 ° trimestre)

Malattie infettive nelle persone con HIV:

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

Comorbidity nelle persone con HIV:

- Comorbidity 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 percorso formativo 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.

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 9 riunioni plenarie per la valutazione 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.

4.6 Partner finanziatori e Modalità di finanziamento

Non sono previsti altri partner finanziatori oltre all'AICS e all'ISS. Le istituzioni locali coinvolte parteciperanno con il loro personale alle attività di formazione, training e ricerca e saranno supportate finanziariamente e sostenute tecnicamente dal progetto.

Le erogazione del co-finanziamento da parte di AICS avverrà secondo le modalità come riportate nell'art. 4 della Convenzione in allegato tra AICS e ISS.

4.7 Responsabilità esecutiva

L'ISS rappresenta l'ente responsabile dell'esecuzione dell'iniziativa. 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. L'ISS ha un'ottima esperienza nel settore, inoltre collabora con l'Agenzia già da diverso tempo, in particolare ha portato avanti con successo la stessa iniziativa nel triennio precedente.

Per la nuova fase di avvio, verrà stipulato un Nuovo Accordo tra i vari partner coinvolti nella realizzazione di questa nuova fase del Progetto. I Partner locali sono i seguenti: Tigray Health Bureau (THB) e Mekelle University - College of Health Sciences (MU).

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.

4.8 Metodologia e Modalità di gestione ed esecuzione

Il trasferimento del know how rappresenta l'attività principale del progetto. Le attività formative avranno l'obiettivo di rafforzare specifiche competenze per il miglioramento della cura del paziente con HIV/AIDS in Tigray. Inoltre 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. È 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. È 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].

4.9 Modalità di realizzazione

Il progetto sarà gestito 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).

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.

Un aspetto importante dello studio sarà il monitoraggio degli outcomes del progetto e dei risultati raggiunti. A tale riguardo un'attività chiave del progetto è la ricerca operativa il cui obiettivo è l'ottimale utilizzo delle risorse disponibili ed una maggiore efficacia degli interventi. 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.

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.

4.10 Condizioni per l'avvio

L'avvio delle attività dipenderà dalla firma degli Accordi con le autorità locali e dall'erogazione del relativo contributo.

4.11 Piano Finanziario

4.11.1 Risorse e analisi dei 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 i costi sono riportate nei **paragrafi 1-6**.

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 9.900,00 costo 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 sanitarie 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. Spese generali per supervisione attività'(THB)

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. risorse aggiuntive 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 la 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 Etiopie.

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.**

5. 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.**

4.11.2 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 <i>(10% totale costi diretti)</i>	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	Costo Totale	%	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

Il Piano Finanziario sopra descritto prevede per ciascuna delle tre annualità del Progetto, lo stesso totale complessivo di costi. Come si evince dalle tabelle e dalle relative descrizioni, le voci di costo per ciascun capitolo di spesa, a parte quella relativa alle attrezzature e forniture (10.000/anno), sono da riferirsi alle attività relative alla formazione di personale, alla ricerca operativa e alle missioni di personale espatriato e locale. Come si evince dal cronoprogramma in allegato, tali attività sono le medesime per i tre anni e hanno dei costi fissi perché relative a risorse umane (personale che svolge le attività di formazione operante presso l'ISS, personale infermieristico destinato alle attività di trainer e personale operante presso Associazioni di pazienti). Analogamente, le altre voci di costo, quali organizzazione di riunioni plenarie per presentazione e condivisione di risultati, preparazione del materiale didattico e affitto locali adeguati per la formazione, partecipazione degli operatori sanitari a convegni/congressi internazionali di aggiornamento si ripetono nei tre anni e hanno anche queste dei costi fissi. Lo stesso vale per il capitolo di spesa relativo alla ricerca operativa perché le sottovoci di costo sono relative al pagamento di personale, ovvero si riferiscono a contributi monetari per il personale sanitario locale che effettua la ricerca.

Inoltre, si precisa che i costi presentati e indicati sul Piano Finanziario sono stati calcolati sulla base dei costi di mercato e si ritengono in linea sia con quelli praticati per iniziative analoghe già approvate in Etiopia, sia rispetto ai costi locali. Inoltre i costi indicati nel suddetto Piano Finanziario si considerano congrui rispetto alle attività previste, finalizzate al raggiungimento degli obiettivi specifici e i risultati attesi del Progetto.

4.12 Sostenibilità, replicabilità

A livello nazionale, il focus del progetto è pienamente in linea con gli obiettivi fissati nel quadro di sviluppo del Governo etiopico (GTPII) ed in particolare con il Programma di Sviluppo e Trasformazione

<p>Quinquennale nel Settore Sanitario (Health Sector Transformation Plan - HSTP 2015/6-2019/20), nonché' in linea con visione, missione, piano strategico del Regional Health Bureau del Tigray e con politiche, strategie e piani di lavoro governativi. A livello globale, il progetto è in linea con gli obiettivi di Sviluppo Sostenibile (OSS) e la Dichiarazione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite sull'HIV/AIDS. In un contesto complesso come quello etiopico, l'approccio su base regionale e comunitaria dell'iniziativa e lo sviluppo della relativa ownership miglioreranno la sostenibilità del progetto.</p>
<p>4.13 <i>Rischi e misure di mitigazione</i></p>
<p>I rischi relativi al progetto riguardano il potenziale disallineamento tra gli interventi e le esigenze della comunità. La continuità delle consultazioni tra le parti interessate e il monitoraggio continuo del programma rappresentano sostanziali misure di attenuazione del rischio.</p>
<p>4.14 <i>Monitoraggio e Valutazione dei risultati</i></p>
<p>Sono previste attività di monitoraggio periodico 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).</p> <p>Sono di seguito elencati alcuni indicatori che verranno utilizzati durante il monitoraggio per verificare l'efficacia delle attività pianificate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 3 riunioni annuali per la valutazione dei risultati ottenuti • aumento del numero dei pazienti che partecipano agli incontri mensili gestiti dalle Associazioni dei pazienti • aumento del numero dei pazienti che si presentano regolarmente alle visite cliniche • analisi sistematica dei dati raccolti presso ciascuna struttura sanitaria partecipante al progetto per la valutazione degli interventi messi in atto (formazione e partecipazione attiva delle Associazioni dei pazienti) <p>E' anche previsto un monitoraggio periodico di tutte le attività previste dal progetto da parte della sede AICS di Addis Abeba.</p>
<p>4.15 <i>Gestione delle conoscenze e strategia di comunicazione</i></p>
<p>Il corso di Comunicazione/Disseminazione è parte integrante del percorso formativo e garantirà l'adeguatezza della gestione delle conoscenze.</p> <p>Il trasferimento delle conoscenze acquisite nel corso dello studio, riguardanti aspetti sia organizzativi che formativi, rappresenta una finalità primaria del progetto.</p> <p>I risultati raggiunti saranno diffusi in ambito nazionale ed internazionale attraverso seminari o workshop divulgativi, comunicazioni a congressi e pubblicazioni su riviste scientifiche con peer review. I documenti prodotti (sia in ambito formativo che nella ricerca) saranno sistematicamente inoltre accessibili online, attraverso un sito web appositamente costruito e raggiungibile al seguente</p>

indirizzo: www.casaproject.info

5. CONSIDERAZIONI GENERALI E CONCLUSIONI

Sulla base di quanto precede, si ritiene che la proposta esaminata dal titolo “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)” per un valore globale di 1.766.501,88 EURO per 3 anni presentata dall’ISS, sia coerente con le politiche nazionali e con gli obiettivi di sviluppo del Paese. Inoltre, la presente proposta si allinea perfettamente con gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (OSS) e in particolare con l’obiettivo 3 [Garantire una vita sana e promuovere il benessere per tutti a tutte le età] e il target 3 del medesimo obiettivo [Entro il 2030, porre fine alle epidemie di AIDS, tubercolosi, malaria e le malattie tropicali trascurate e combattere l’epatite, malattie trasmesse dall’acqua e altre malattie trasmissibili]

Si ritiene pertanto, che detta iniziativa possa essere positivamente valutata e favorevolmente sottoposta all’approvazione dei competenti organi deliberanti per un finanziamento totale da parte di AICS di 998.261,88 EURO da trasferire all’ISS in tre soluzioni.

6. ELENCO ALLEGATI

- A. Documento di progetto in lingua veicolare, con lettera di richiesta del proponente (Paese e/o OOII)
- B. Piano Finanziario dettagliato con le voci distinte per natura di costo, secondo il piano dei conti dell’Agenzia (cfr. “Legenda Costi” allegata) in formato Excel;
- C. Quadro Logico completo di indicatori, target e baseline (è sufficiente anche in lingua originale);
- D. Cronogramma (è sufficiente anche in lingua originale);
- E. Bozza di Accordo bilaterale, MOU, Convenzione etc.
- F. Altro (Accordi pregressi, Memorandum, etc.)
- G. per le sole iniziative a dono bilaterali sotto i 2 milioni: bozza di Delibera a firma Direttore AICS (in word)
- H. per le sole iniziative a dono bilaterali superiori a 2 ml: bozza di Delibera del Comitato Congiunto e Nota Informativa al Comitato Congiunto (in word)

Redattore della Proposta di finanziamento: Laura Pecoraro

Direttore Sede Estera/Responsabile iniziativa Sede Centrale¹: (nome e firma) **Ginevra Letizia**



¹Nel caso di progetti gestiti in Italia (“non deconcentrati”), prima di presentare la Proposta di Finanziamento, il responsabile dell’iniziativa a Roma o a Firenze lavora in coordinamento con la/e sede/i AICS di riferimento.