



PAZIENTE ESPERTO IN TECNOLOGIE DIGITALI PER LA SALUTE

Corso di Formazione

In collaborazione con *Accademia del Paziente Esperto*
EUPATI e Fondazione Smith Kline.

UnitelmaSapienza.it



Indice

- 1 Finalità, obiettivi didattici e risultati attesi
- 2 Destinatari
- 3 Requisiti di accesso
- 4 Didattica
- 5 Struttura e Durata
- 6 Direzione e docenti
- 7 Assistenza e tutoraggio
- 8 Certificazione
- 9 Quote e modalità di iscrizione – borse di studio
- 10 Programma
- 11 Workshops
- 12 Materiale didattico



1. Finalità, obiettivi didattici e risultati attesi

Lo sviluppo delle *Tecnologie Digitali per la Salute*, quali *Terapie Digitali*, *Digital Drug Supports* ed altre, deve essere indirizzato a soddisfare i reali bisogni della persona con malattia, il paziente. Questo obiettivo richiede la partecipazione ed il coinvolgimento della persona stessa fin dalle fasi iniziali di progettazione dei singoli dispositivi. Questa collaborazione, che interessa sia il paziente che il suo *caregiver*, richiede la disponibilità di un *paziente esperto nella tecnologia digitale*, il quale presenta - accanto alla esperienza di malattia - anche uno specifico expertise (basato su conoscenza, esperienza, competenza) relativo alle modalità di ricerca, sviluppo e utilizzo delle tecnologie digitali per la salute.

Gran parte delle tecnologie per la salute sono state finora sviluppate senza un reale coinvolgimento del paziente, secondo approcci *top-down* definibili "*techo-centric*". Il beneficiario ultimo, il paziente, è considerato come un "*fattore umano*", in grado al massimo di fornire informazione sul bisogno e non tanto un vero e proprio *partner* nel processo di ricerca e progettazione.

Nel modello tradizionale di sviluppo delle tecnologie, i pazienti non svolgono un ruolo eguale a quello degli altri membri del *team* di progetto (medici ed altri operatori e professionisti sanitari, sviluppatori di software, ingegneri, ricercatori clinici ed altri), i quali prendono le decisioni principalmente sulla forma e sul contenuto delle tecnologie. Di conseguenza, i pazienti vengono consultati dagli sviluppatori solo per esprimere la loro opinione su una tecnologia già progettata o per convalidare un progetto già definito, per conferirgli legittimità al fine di renderlo socialmente più accattivante.

In altri casi, i pazienti con maggior esperienza vengono selezionati come *tester* di prototipi (ad esempio per testare prima della introduzione in commercio di nuovi sistemi di micro-infusione dell'insulina), in fase avanzata di sviluppo.

Oggi è sempre più diffusa l'idea che la partecipazione del paziente nella progettazione di strumenti digitali utilizzati dal paziente sia un fattore critico di successo per migliorare la qualità e l'utilizzo di tali tecnologie. In molti casi si tratta infatti di tecnologie basate su applicazioni ("*app*") che utilizzano lo *smartphone* per interagire con il paziente, il quale in tal modo "tiene in mano" la tecnologia che utilizza.

Paziente e *smartphone*, in questa nuova evoluzione dello scenario accelerata dalla pandemia Covid-19, rappresentano due tra gli attori principali della trasformazione digitale della salute.

A tale fine, un approccio partecipativo che includa i pazienti nel processo di progettazione sembra il modo più efficace per acquisire il loro contributo nel disegno e nello sviluppo del prodotto e creare le migliori condizioni di efficacia, usabilità ed accettabilità dei dispositivi in sviluppo. In questo modello, i pazienti sono regolarmente invitati a condividere idee, opinioni e punti di vista sul disegno della nuova tecnologia, partecipando ad incontri periodici con tutti gli altri membri del *team*.

Questo avviene molto di rado nel nostro paese, in quanto al paziente non viene riconosciuta capacità di fornire un reale contributo di conoscenza ed esperienza nello sviluppo di una tecnologia digitale per la salute.

Da una parte, non è ancora disponibile un paziente esperto in tecnologie digitali per la salute, dall'altra non è nemmeno presente nell'offerta didattica accademica un percorso educativo in grado di fornire le conoscenze e le competenze necessarie per formare un paziente abile a partecipare attivamente alla costruzione, sviluppo e sperimentazione di tali prodotti.



Obiettivi didattici

Per superare tale carenza in termini di consapevolezza e di percorso formativo, è stato sviluppato da UnitelmaSapienza Università di Roma insieme ad Accademia del Paziente Esperto EUPATI e Fondazione Smith Kline, il Corso di Formazione "*Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute*" che intende promuovere lo sviluppo del paziente esperto in tecnologie digitali per la salute in Italia, con l'obiettivo finale di "*migliorare – attraverso il contributo del paziente esperto in terapia digitale – la qualità della tecnologia offerta al paziente per poter condurre la propria vita nel miglior stato di salute possibile*".

I docenti selezionati per il corso forniranno ai discenti – nel corso della video-lezione e dei workshop di approfondimenti – le informazioni e le conoscenze necessarie per comprendere la trasformazione digitale della salute e della sanità, per intervenire nella discussione a livello programmatico e organizzativo, per dialogare ed interagire con i diversi professionisti (ingegneri, medici, programmatori ed altri) coinvolti nello sviluppo delle tecnologie digitali per la salute e per partecipare come membro del team nei progetti di sviluppo di applicazioni digitali, strumenti, supporti digitali, terapie digitali ed altro.

Risultati attesi per il discente

Al termine del Corso di Formazione "*Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute*" e dopo il superamento della prova finale di valutazione, il discente avrà acquisito le conoscenze di base sulle tecnologie digitali e sul loro utilizzo (diagnosi, monitoraggio della progressione della malattia e della risposta alla terapia, erogazione di interventi di supporto, terapeutici, riabilitativi) e maturato esperienze che lo rendono in grado di

- comprendere l'evoluzione della tecnologia digitale applicata alla salute;
- intervenire con un ruolo di guida nella discussione sociale ed organizzativa sul loro utilizzo, anche attraverso social media ed altri canali digitali di comunicazione;
- partecipare come Paziente Esperto allo sviluppo di protocolli di ricerca clinica e di sperimentazione clinica che utilizza Tecnologie Digitali per la Salute (quali Terapie Digitali, supporti digitali per l'ottimizzazione dell'utilizzo del farmaco, applicazioni di auto-gestione della malattia, applicazioni di monitoraggio ed altro) ed altre tecnologie digitali per la gestione e la raccolta dei dati clinici;
- partecipare come Paziente Esperto allo sviluppo di Tecnologie Digitali per la Salute, quale membro di un team insieme a medici, ingegneri, programmatori, ricercatori con i quali è in grado di dialogare e discutere affinché la prospettiva del paziente sia inserita nel prodotto fin dalla fase iniziale del suo disegno.

2. Destinatari

Il Corso di Formazione si rivolge a Persone con malattia e *Caregiver* interessati ad acquisire conoscenze, esperienze e competenze per il proprio sviluppo quali *Pazienti Esperti in Tecnologie Digitali per la Salute*, in grado di partecipare come membri di team di progetto alla ricerca ed allo sviluppo di tecnologie digitali per la salute, sia in ambito pubblico che privato.

3. Requisiti di accesso

Possono accedere al Corso, Persone con malattia e *Caregiver* in possesso di un diploma di scuola media superiore.



Ai fini della ammissione, costituirà un titolo preferenziale il possesso di un Diploma di Paziente Esperto nella Ricerca e Sviluppo di farmaci rilasciato da associazioni qualificate e la appartenenza ad organizzazioni di pazienti impegnate nella ricerca di tecnologie sanitarie.

4. Didattica

Il Corso sarà erogato esclusivamente online, ai sensi del decreto interministeriale del 17 aprile 2003 e relativo allegato tecnico come modificato dal DM 15 aprile 2005, secondo il modello di “lezione digitale” adottato dall’Università UnitelmaSapienza, tramite la piattaforma e-learning dell’ateneo.

La didattica in e-learning prevede lezioni audio-video dei docenti, metadattate ed indicizzate ed è integrata dai relativi materiali didattici scaricabili in rete. Lo studente segue le lezioni quando vuole – “h 24” – e come vuole - PC, *tablet*, *smartphone* – nella modalità prescelta – video/audio video, audio-streaming / downloading.

La Direzione del Corso ed i docenti provvederanno a monitorare il percorso formativo con prove in itinere on line: in particolare saranno effettuate delle prove scritte strutturate come tesine con la relativa votazione espressa in trentesimi, e che costituiscono un mezzo per la verifica e la misurazione delle conoscenze per il docente e di autovalutazione per lo studente.

La didattica tiene conto della necessità di sviluppare non solo conoscenze, ma anche di utilizzare strumenti e comportamenti professionali, con le seguenti caratteristiche:

- attività di progetto sul campo mirate a verificare la capacità di applicazione delle metodologie e delle tecniche in situazioni reali;
- testimonianze e casi di studio.

A supporto dell’attività didattica rappresentata dalle video-lezioni, saranno organizzati *webinar* di discussione e chat.

È prevista una verifica finale di valutazione dell’apprendimento sui temi trattati, che consiste in un colloquio orale, al superamento della quale è previsto - da parte di UnitelmaSapienza Università di Roma - il rilascio di un attestato universitario di formazione a comprova delle conoscenze e delle competenze acquisite con il corso di formazione.

Nella Bacheca “Modulo 0” del corso, sulla piattaforma telematica, gli studenti troveranno le indicazioni inerenti alle modalità di partecipazione al corso, di valutazione finale, di prenotazione della valutazione finale.

5. Struttura e Durata

Il Corso di Formazione è strutturato in 12 moduli di lezioni, per una durata complessiva di 17 ore e in 2 *workshop* di 1 ora ciascuno, per una durata complessiva di 19 ore. Accanto alla attività didattica strutturata (lezioni, *workshop*), è previsto una attività di studio individuale e la possibilità di partecipare ad eventi informativi proposti dai docenti.

Il corso dura 6 mesi, nel corso dei quali verranno pubblicati in modalità sequenziale i 12 moduli (uno alla settimana, per i primi 4 mesi). Lo studente potrà accedere a ciascun modulo solo dopo aver completato il modulo precedente. Dopo la pubblicazione dell’ultimo moduli, tutti i moduli saranno disponibili allo studente fino al 6 mese dall’inizio del corso per lo studio e l’approfondimento prima dell’esame finale.



In preparazione alle sedute di esame (che si terranno orientativamente a luglio, settembre e gennaio) verrà inoltre organizzato un *webinar* per assicurare il confronto diretto con i discenti che vorranno partecipare.

6. Direzione e docenti

La direzione del Corso di Formazione è affidata al dottor Giuseppe Recchia.

Il coordinamento del Corso è affidato ai dottori Giuseppe Recchia e Sabrina Grigolo.

Il Consiglio scientifico del Corso di Formazione è composto dai dottori Sebastiano Filetti, Andrea Marcellusi e Giuseppe Recchia.

I docenti del Corso sono:

- Italia Agresta - Accademia del Paziente Esperto EUPATI, Roma
- Emiliano Casalicchio – Università La Sapienza, Roma
- Sebastiano Filetti – Università La Sapienza, Roma
- Francesco Gabbrielli – Istituto Superiore di Sanità, Roma
- Marta Cimitile - UnitelmaSapienza, Roma
- Sabrina Grigolo – EUPATI Europe, Accademia del Paziente Esperto EUPATI, Roma
- Gualberto Gussoni – Centro Studi FADOI, Milano
- Paola Kruger, EUPATI Europe, Accademia del Paziente esperto EUPATI, Roma
- Nicola Merlin - Accademia del Paziente esperto EUPATI, Roma
- Alice Ravizza – UseMeD, Torino
- Giuseppe Recchia – Fondazione Smith Kline, Verona e daVi DigitalMedicine, Verona
- Eugenio Santoro – Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano
- Elisabetta Sirgiovanni - Università La Sapienza, Roma
- Silvia Stefanelli – Studio Legale Stefanelli & Stefanelli, Bologna
- Gaetano Tieri – UnitelmaSapienza Università di Roma
- Sergio Pillon - Coordinatore Trasformazione Digitale Asl Frosinone

7. Assistenza e Tutoraggio

L'Ateneo garantisce in via continuativa un'assistenza ed un sostegno al processo di apprendimento degli allievi mediante la presenza di un tutor esperto e qualificato.

Il tutor, oltre a prestare assistenza agli studenti dell'Università, gestisce in modo proattivo il rapporto con la classe virtuale degli studenti, predisponendo ogni strumento didattico ed informativo ritenuto utile per supportare gli studenti, utilizzando anche modalità sincrone e asincrone, quali chat, forum etc.

8. Certificazione

Al termine del corso, il livello di apprendimento verrà valutato attraverso colloquio orale, con il quale si valuterà l'Idoneità come giudizio finale, al fine del rilascio dell'attestato di frequenza del Corso.



9. Quote e modalità di iscrizione

L'iscrizione al Corso di Formazione è possibile in qualsiasi momento dell'anno, on line, sul sito www.unitelmasapienza.it, nell'apposita sezione "Iscriversi".

La quota di iscrizione al Corso è stabilita in **€ 300,00** eventualmente frazionabili in 2 rate di cui la prima di € 200 all'atto dell'iscrizione e la successiva di € 100,00 a 60 giorni dalla data di iscrizione.

10. Programma

Il programma del Corso di Formazione in "**Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute**", si compone dei seguenti **12** moduli.

Modulo 1: Introduzione al corso : Paziente Esperto e Tecnologie Digitali per la Salute – 1 ora

Docenti: Nicola Merlin, Paola Kruger, Sabrina Grigolo, Giuseppe Recchia

1. *Paziente Esperto*
2. *Tecnologie digitale per la salute*

Modulo 2: Metodologia della Ricerca – 1,5 ore

Docenti: Gualberto Gussoni, Paola Kruger

1. *Ricerca e Sperimentazione Clinica*
 - Principi Generali
 - Trial Decentralizzati
2. *Sperimentazione Clinica e tecnologie digitali*
 - Sperimentazione di device e software
3. *PROs e PROM: significato, utilizzo*

Modulo 3: Salute Digitale, Medicina Digitale, Terapie Digitali. Tassonomia – 1 ora

Docente: Giuseppe Recchia

- Definizione di Digital Health
- Digital Medicine: misurazione ed intervento
- Strumenti di misurazione digitale per diagnosi e monitoraggio
- Interventi digitali
- Riabilitazione digitale

Modulo 4: Tecnologie Digitali – 3 ore

Docenti: Marta Cimitile, Gaetano Tieri, Eugenio Santoro

1. *Intelligenza Artificiale*
 - Definizione
 - Machine Learning
 - Chatbot
 - Elaborazione in Linguaggio Naturale
 - Riconoscimento delle immagini



- Big Data

- 2 *Realtà Virtuale Immersiva*
 - Descrizione della tecnologia
 - Punti di forza
 - Illusioni percettive e sensoriali
 - Evidenze scientifiche
 - Applicazioni cliniche e neuroriabilitative

- 3 *Anatomia delle Applicazioni*
 - Descrizione
 - Interfaccia Utente
 - Esperienza Utente
 - Come viene sviluppato il software di una App

Modulo 5: Digital Self Management e Digital Drug Supports - 1 ora

Docente: Giuseppe Recchia

- Limiti degli interventi terapeutici e partecipazione del paziente
- Supporto digitale alla terapia farmacologica
- Supporto digitale alla gestione della malattia
- Esempi

Modulo 6: Terapie e Riabilitazione Digitali – 1, 5 ora

Docente: Giuseppe Recchia, Paola Kruger

1. *Digital Therapeutics*
 - Definizione
 - Indicazioni
 - Ricerca e Sviluppo
 - HTA
 - Rimborso
 - Integrazione nella pratica medica
 - Vigilanza Post Marketing

2. *Ruolo del paziente*

Modulo 7: Telemedicina – 1,5 ore

Docente: Francesco Gabrielli

- Definizione
- Evoluzione storica
- Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina



- Sistema delle regole per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza
- Televisita
- Teleconsultomedico
- Teleconsulenza medico-sanitaria
- Teleassistenza
- Telerefertazione
- Elementi e standard necessari
- Limiti di applicazione delle prestazioni di telemedicina a domicilio

Modulo 8: Aspetti Regolatori delle Tecnologie Digitali per la Salute – 1,5 ore

Docenti: Alice Ravizza

1. *Evoluzione regolatoria del software a finalità medica.*
2. *Il Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici*

Modulo 9: Privacy, Security, Principi Etici delle Tecnologie Digitali per la Salute – 2 ore

Docenti: Silvia Stefanelli, Emiliano Casalicchio, Elisabetta Sirgiovanni

1. *Protezione della riservatezza dei dati del paziente*
2. *Sicurezza delle Tecnologie Digitali per la Salute*
3. *Standard e Principi Etici dello Sviluppo delle Tecnologie Digitali per la Salute*

Modulo 10: Participatory Design delle Tecnologie Digitali per la Salute – 1 ora

Docente: Sabrina Grigolo, Italia Agresta

- Paziente Utente
- Paziente Tester
- Paziente Partner
- Workshop collaborativi

Modulo 11: Fascicolo Sanitario Elettronico FSE – 1 ora

Docente: Alberto Malva

- Che cosa è
- Quali informazioni contiene
- A che cosa serve / può servire
- Come si ottiene

Modulo 12: Comunicazione Digitale – 1 ora

Docenti: Sergio Pillon, Italia Agresta

1. *Comunicazione Digitale: il Medico*



- Strategie Comunicative in Medicina
- Blog e Siti Web
- La divulgazione su YouTube, Facebook e Instagram
- On Line ed Off Line negli anni '20
- Il Personal Brand del Medico
- Webinar e Videoconferenze

2. *Comunicazione Digitale: il Paziente*

11. Workshops

Durante il corso vengono erogati 2 workshop, disponibili sulla piattaforma, per approfondire e chiarire eventuali dubbi o aree di incertezza emerse nel periodo.

I workshops saranno resi orientativamente disponibili ai seguenti tempi:

- 1^a Workshop al termine del 2^a mese (1 ora)
- 2^a Workshop al termine del 4^a mese (1 ora)

12. Materiale Didattico

Saranno disponibili online per ciascuno studente, documenti e materiali informativi in formato testo, video, audio per consultazione ed approfondimento personale.

INFORMAZIONI

Università degli Studi di Roma
UnitelmaSapienza
www.unitelmasapienza.it
info@unitelmasapienza.it