

## Sommario

1. Premessa .....	2
2. Scopo e campo di applicazione .....	2
3. Clinica e Ricerca .....	3
4. Composizione del TMM .....	3
5. Ruoli e responsabilità dei componenti .....	3
6. Funzionamento .....	5
6.1 Calendarizzazione degli incontri .....	5
6.2 Sede degli incontri .....	5
6.3 Notifica degli incontri .....	6
6.4 Agenda degli incontri .....	6
6.5 Procedura di revisione dei casi .....	6
6.6 Refertazione .....	6
7. Processo per i casi urgenti .....	7
8. Adesione a Linee Guida .....	7
9. Riservatezza del paziente .....	7
10. Attività formativa .....	7
11. Destinatari, distribuzione ed accessibilità .....	8
12. Indicatori di sistema .....	8
13. Documenti di riferimento .....	9
14. Specifiche attuale revisione .....	9

## 1. Premessa

La multidisciplinarietà è tratto distintivo di una gestione di alta qualità per la cura delle patologie oncologiche, caratterizzate dall'alta complessità, dalla necessità di agire tempestivamente e di applicare i principi della Evidence Based Medicine tenendo conto dei valori, delle preferenze e delle esigenze del paziente. Tale gestione espone a potenziali rischi di non efficace comunicazione, scarsa coordinazione e frammentazione dei servizi. L'uso di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e la gestione del paziente mediante Gruppi Aziendali Multidisciplinari Oncologici (GAMO) sono riconosciuti come strumenti efficaci per fronteggiare la complessità della gestione dei pazienti affetti da tumore<sup>1</sup>.

L'approccio multidisciplinare assicura una maggiore tempestività di decisione, migliora i tempi e il coordinamento, contribuendo al controllo dei rischi di errore medico e di inappropriatelyzza.

Il GAMO è un gruppo coordinato di professionisti sanitari delle differenti discipline coinvolte nel trattamento di una specifica patologia, che si propone di migliorare le cure al paziente.

Il meeting multidisciplinare e multiprofessionale è la riunione programmata per la valutazione dei singoli casi e la formulazione di raccomandazioni sulla loro miglior gestione.

Gli obiettivi dei GAMO del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS sono:

- garantire che tutti i test diagnostici e le opzioni di trattamento appropriati siano considerati e valutati per ogni paziente oncologico discusso all'interno del GAMO tenendo conto dei valori del paziente;
- garantire il perseguimento di una politica di miglioramento della qualità delle cure, del percorso e degli esiti di salute;
- contribuire alla stesura ed al continuo aggiornamento dei PDTA;
- contribuire a creare collegamenti con altre organizzazioni sanitarie per assicurare riferimenti appropriati, consultazioni tempestive e ottimizzare la continuità delle cure del paziente;
- costituire un forum per la formazione continua;
- contribuire all'innovazione, alla ricerca e alla partecipazione a studi clinici.

## 2. Scopo e campo di applicazione

Il presente documento ha lo scopo di disciplinare le caratteristiche dei GAMO del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS e le modalità di gestione degli stessi.

---

<sup>1</sup> European Partnership Action Against Cancer consensus, g., et al., *Policy statement on multidisciplinary cancer care*. Eur J Cancer, 2014. **50**(3): p. 475-80.

I singoli GAMO devono essere formalizzati e sono tenuti al rispetto del presente regolamento.

### 3. Clinica e Ricerca

Coerentemente con la mission dell'Istituto che recita "Il CRO di Aviano è dedicato allo sviluppo dell'eccellenza nella prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie oncologiche attraverso la presa in carico multidisciplinare e integrata del paziente, la ricerca clinica, preclinica e traslazionale, l'alta formazione, gli interventi di empowerment dei pazienti" e con la normativa che regola gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, gli incontri dei GAMO possono essere finalizzati esclusivamente ad aspetti clinico/assistenziali con la discussione dei casi clinici, oppure possono essere anche organizzati con finalità di ricerca traslazionale.

Il GAMO rappresenta un'importante opportunità per aumentare e migliorare la ricerca oncologica.

Sebbene la ricerca "profit" promossa dalle aziende farmaceutiche rappresenti un'importante opportunità di accesso ai nuovi farmaci e alle tecnologie innovative, i GAMO devono promuovere anche la ricerca "non profit". In tal senso il GAMO è incoraggiato a sviluppare progetti indipendenti.

Sulla base dell'orientamento dell'incontro, i componenti del GAMO saranno convocati coerentemente con le suddette finalità.

Sarà quindi opportunità all'interno del GAMO valutare per ogni paziente discusso l'arruolabilità negli studi clinici e traslazionali attivi in quel momento. È compito del medico referente proporre e discutere con il paziente la possibilità di partecipare allo studio clinico suggerito dal GAMO e contattare il personale della Biobanca per l'arruolamento del paziente anche nella Biobanca istituzionale.

### 4. Composizione del GAMO

La composizione di ogni GAMO è declinata per ciascuna patologia o gruppo di patologie in un provvedimento specifico. Tale documento ne sancisce la costituzione e la composizione indicando sia le discipline (e corrispondenti strutture) che lo compongono stabilmente (discipline/strutture organizzative *core*) sia quelle aggiuntive che vengono coinvolte in base alle esigenze di ciascun caso discusso (discipline/strutture organizzative *non-core*). Il Responsabile di ciascuna unità operativa (*core* e *non core*) dovrà garantire la partecipazione al GAMO di almeno un elemento del proprio staff.

In relazione alla casistica da discutere, il Team Leader può decidere, sulla base dei suggerimenti del medico proponente e del coordinatore o di sua iniziativa, la convocazione dei soli professionisti effettivamente coinvolti.

### 5. Ruoli e responsabilità dei componenti

#### TEAM LEADER

Il Team Leader (individuato dalla Direzione aziendale con carica triennale nel provvedimento specifico che declina la composizione di ogni GAMO) è responsabile di:

- garantire l'applicazione del presente regolamento;

## Regolamento attuativo per la costituzione e gestione dei Gruppi Aziendali Multidisciplinari Oncologici (GAMO)

Direzione Sanitaria

RGL-CRO-003

- garantire la continuità del funzionamento nel tempo, la partecipazione e la collaborazione tra i membri;
- individuare i componenti del gruppo di supporto: il coordinatore, l'infermiere di ricerca e il data manager;
- interfacciarsi con la direzione sanitaria per rendicontare circa l'andamento del GAMO ed eventualmente proporre modifiche;
- definire un calendario periodico delle attività e stabilire eventuali variazioni sulla base dell'andamento della domanda;
- assicurare che tutti i casi trasmessi, selezionati per la presentazione, vengano discussi entro il tempo assegnato;
- garantire che sia mantenuto il rispetto della riservatezza del paziente;
- garantire l'aggiornamento e la diffusione dei riferimenti (normativa, linee guida, PDTA, articoli scientifici, ecc.) con il contributo dei partecipanti al GAMO.

### COORDINATORE

Il Coordinatore è responsabile della gestione documentale e del buon funzionamento degli incontri e, a tal fine, deve:

- preliminarmente a ciascuna riunione:
  - creare l'elenco dei casi trasmessi dai singoli professionisti e da sottoporre al Team Leader;
  - garantire la disponibilità/funzionamento di tutte le attrezzature necessarie per l'incontro del GAMO;
  - trasmettere l'invito a tutti i membri, compresi eventuali ospiti (anche in tele-video conferenza);
- successivamente ad ogni riunione:
  - redigere e, su richiesta, inviare ai partecipanti il verbale di ciascun incontro con l'elenco dei membri presenti, dei casi clinici discussi con relative decisioni cliniche, e con ulteriori discussioni/decisioni/comunicazioni emerse durante l'incontro;
  - adempiere ad eventuali obblighi documentali nel caso le riunioni del GAMO siano accreditate ECM.

Deve essere individuato un sostituto nel caso in cui il Coordinatore non sia disponibile.

### MEDICO PROPONENTE/REFERENTE

I medici referenti sono responsabili di:

Direzione Sanitaria

RGL-CRO-003

- contattare il Coordinatore del GAMO, proporre il/i paziente/i da discutere durante l'incontro e comunicare le informazioni rilevanti;
- suggerire la partecipazione di professionisti non appartenenti al GAMO qualora ritenuto opportuno (es. MMG);
- presentare il caso del paziente all'incontro;
- illustrare al paziente le conclusioni emerse dal confronto durante l'incontro multidisciplinare e le opzioni di trattamento, favorendone l'empowerment e aiutandolo nel processo decisionale;
- inserire in cartella clinica le raccomandazioni del GAMO, la discussione medico-paziente riguardante le raccomandazioni del GAMO e la scelta finale.

Progressivamente nei GAMO vengono introdotte due ulteriori figure:

**INFERMIERE DI RICERCA** con il compito di:

- fungere da supporto al personale medico e ai pazienti nell'attivazione, conduzione e monitoraggio degli studi clinici, epidemiologici e traslazionali;
- collaborare allo sviluppo di materiale educativo per i pazienti pertinente alla patologia specifica e alle ricerche condotte.

**DATA MANAGER** con il compito di:

- costruire e alimentare un database con i dati di attività e clinici dei pazienti;
- analizzare i dati ed elaborare la necessaria reportistica;
- aggiornare il TL sullo stato di avanzamento delle attività e sulle problematiche di gestione;
- garantire l'aggiornamento del database con tutte le informazioni pertinenti i pazienti discussi, tenendo traccia delle informazioni minime atte ad alimentare il flusso di indicatori di qualità individuati.

## 6. Funzionamento

### 6.1 Calendarizzazione degli incontri

Ogni Team Leader definisce cadenza, data, ora e durata stimata degli incontri. È a discrezione del GAMO declinare la propria attività clinica e scientifica nell'ambito dello stesso incontro o in momenti separati.

### 6.2 Sede degli incontri

Deve essere definita la sede degli incontri. Tale sede deve essere dotata di strumentazioni adeguate quali:

- attrezzature necessarie per accedere ai risultati diagnostici e altra documentazione clinica;

- sistemi interattivi computerizzati sicuri con possibilità di scansire, archiviare e visualizzare immagini digitali;
- computer per l'utilizzo di software dedicati alla gestione degli incontri del GAMO;
- strumentazione per video e tele-conferenza.

### 6.3 Notifica degli incontri

Il Coordinatore di ogni GAMO deve inviare prima dell'incontro un promemoria ai partecipanti convocati e, ove applicabile, alle rispettive figure di supporto segretariale. Questo promemoria deve comprendere l'agenda ed i dettagli dei casi che verranno discussi.

La notifica deve essere inviata dal Coordinatore entro un tempo massimo concordato da ogni GAMO.

### 6.4 Agenda degli incontri

Al fine di predisporre un ordine del giorno, ogni professionista proponente/referente deve inoltrare i casi al Coordinatore entro un tempo massimo concordato da ogni GAMO.

Ogni GAMO è tenuto a dettagliare la documentazione minima che il professionista proponente/referente deve fornire al Coordinatore (es: modulo di sintesi del caso, organizzazione dei casi in funzione della priorità, ecc).

Il Coordinatore dovrà diffondere l'agenda con la presentazione dei casi da discutere negli incontri multidisciplinari sotto forma di notifica settimanale.

Ogni GAMO definisce un proprio modello di agenda che evidenzia gli aspetti fondamentali della programmazione (data, ora, sede, elenco dei casi da discutere comprensivi delle informazioni indispensabili).

### 6.5 Procedura di revisione dei casi

Durante la seduta il GAMO decide l'eventuale dilazionabilità di alcuni casi, sulla base di considerazioni cliniche. È auspicabile che ogni GAMO definisca e documenti i criteri di priorità per la revisione condivisa dei casi e tenga traccia della decisione di rinvio nel verbale dell'incontro.

La definizione dei criteri è funzionale alla decisione del Team Leader rispetto a:

- quali casi includere nel primo incontro disponibile;
- quanti casi includere in ogni incontro;
- quali casi rimandare all'incontro successivo sulla base delle evidenze cliniche a disposizione.

Si auspica che le decisioni conclusive siano assunte con consenso unanime. Se non si dovesse raggiungere un accordo, oltre alla volontà della maggioranza devono essere riportati anche i pareri dissenzienti.

### 6.6 Refertazione

Il GAMO valuta e discute la documentazione clinica disponibile relativa al paziente. Tale discussione viene formalizzata in un verbale/referto in formato digitale supportato dall'apposito software, così come in dotazione presso il CRO. Il verbale deve contenere le informazioni del paziente relative alla sua storia clinica, le evidenze strumentali e diagnostiche, nonché i contenuti della discussione multidisciplinare, le conclusioni raggiunte motivate e la proposta terapeutica condivisa.

Nel caso l'incontro abbia finalità anche di ricerca, il verbale comprenderà l'eventuale scelta di inclusione del paziente in un trial clinico.

Il verbale così stilato deve contenere l'elenco di tutti i partecipanti e deve prevedere la firma digitale del Team Leader. Una copia cartacea del verbale deve essere firmata da tutti i partecipanti ed inserita nella cartella clinica del paziente.

La responsabilità delle scelte terapeutiche adottate ricade su tutti i componenti del GAMO.

### 7. Processo per i casi urgenti

Se un caso presenta condizioni cliniche che necessitano di una discussione immediata e non è possibile attendere la riunione regolarmente programmata, deve essere prevista alternativamente una convocazione urgente. Anche in questo caso dovrà essere prodotto un verbale che andrà allegato alla documentazione del paziente a certificare le decisioni clinico-terapeutiche adottate.

### 8. Adesione a Linee Guida

I GAMO individuano le proprie Linee Guida di riferimento e si avvalgono dei PDTA approvati presso il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS.

Il professionista proponente/referente registra in cartella clinica del paziente le eventuali deviazioni dal PDTA e/o dalle Linee Guida e le relative motivazioni.

È auspicabile che i GAMO mantengano un monitoraggio sulla compliance al PDTA e alle Linee Guida di riferimento, allo scopo di discuterne periodicamente le deviazioni.

I componenti del GAMO, ognuno per le proprie competenze e rispetto alla propria disciplina, devono riferire circa aggiornamenti delle Linee Guida e migliori pratiche disponibili e in sede di aggiornamenti del PDTA, suggerirne modifiche.

### 9. Riservatezza del paziente

La riservatezza delle informazioni riguardanti il paziente è fondamentale e deve essere garantita in tutte le fasi del processo, compresi gli incontri multidisciplinari. Particolare attenzione deve essere posta in caso di apertura dell'incontro verso l'esterno (partecipazione in tele-video Conferenza).

### 10. Attività formativa

Oltre alle attività assistenziali e di ricerca, è compito dei GAMO:

- offrire opportunità di formazione per la/e patologia/e di pertinenza a studenti, medici specializzandi, operatori sanitari e specialisti;
- organizzare corsi di aggiornamento continuo a livello regionale, nazionale e internazionale;

Ove previsto, i GAMO possono essere sede di formazione universitaria (ad esempio master, dottorati di ricerca e specializzazione clinica).

### 11. Destinatari, distribuzione ed accessibilità

Destinatari del presente documento sono tutti i professionisti del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS.

Il personale è invitato a condividere eventuali proposte di miglioramento e/o di costituzione di nuovi GAMO con la Direzione Sanitaria e la Direzione Scientifica.

Il regolamento è accessibile a tutti gli operatori, archiviato presso la Direzione Sanitaria e reperibile nella Intranet dell'Istituto e in Qualibus.

### 12. Indicatori di sistema

La performance dei GAMO è verificata su base annuale mediante i seguenti indicatori:

- percentuale di presenza dei singoli professionisti;
- percentuale di pazienti discussi vs tutti i pazienti candidati alla discussione;
- percentuale di pazienti ai quali sono state applicate le raccomandazioni di trattamento proposte dal GAMO vs tutti i piani di trattamento.

La Direzione Sanitaria, in collaborazione con i GAMO, strutturerà un processo di valutazione dell'impatto dei GAMO sugli esiti dei processi di cura ed individuerà gli indicatori di risultato appropriati.

Attraverso un lavoro di collaborazione con la Direzione Scientifica, i GAMO potranno provvedere anche alla raccolta dei seguenti indicatori che riguardano la **ricerca scientifica**:

- numero di pazienti a cui, su decisione del GAMO, è stata proposta l'inclusione nei trial clinici attivi alla data della discussione e numero di pazienti effettivamente arruolati;
- numero di pazienti discussi dal GAMO per cui è stato proposto l'arruolamento nella Biobanca istituzionale e numero di pazienti che hanno effettivamente acconsentito al prelievo per fini di ricerca;
- numero e tipologia (profit, non-profit, interventistici, osservazionali, traslazionali) di nuovi clinical trials avviati nell'anno solare e pertinenti alla patologia/e d'interesse del GAMO;
- numero di progetti di ricerca presentati dalle strutture core e non core di ciascun GAMO ad enti finanziatori su base competitiva e pertinenti alla patologia/e di interesse e numero di progetti finanziati.

Dovranno essere definiti da ogni GAMO contenuti, modalità di tracciatura e frequenze di monitoraggio con applicativo apposito.



### 13. Documenti di riferimento

- LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (Legge Gelli)
- OECI Accreditation and Designation User Manual V. 2.0

### 14. Specifiche attuale revisione

N° revisione	1
Data revisione	03/03/2022
Redazione	Direttore Sanitario dott. N. Trua, Referente qualità e accreditamento dott.ssa M. Masutti
Verifica	Direttore Generale dott.ssa Francesca Tosolini
Approvazione	Direttore Sanitario dott. Nelso Trua
Note di revisione	Revisione 01: sostituzione di TMM con GAMO, modifica delle modalità di formalizzazione dei gruppi e di verbalizzazione dei meeting multidisciplinari