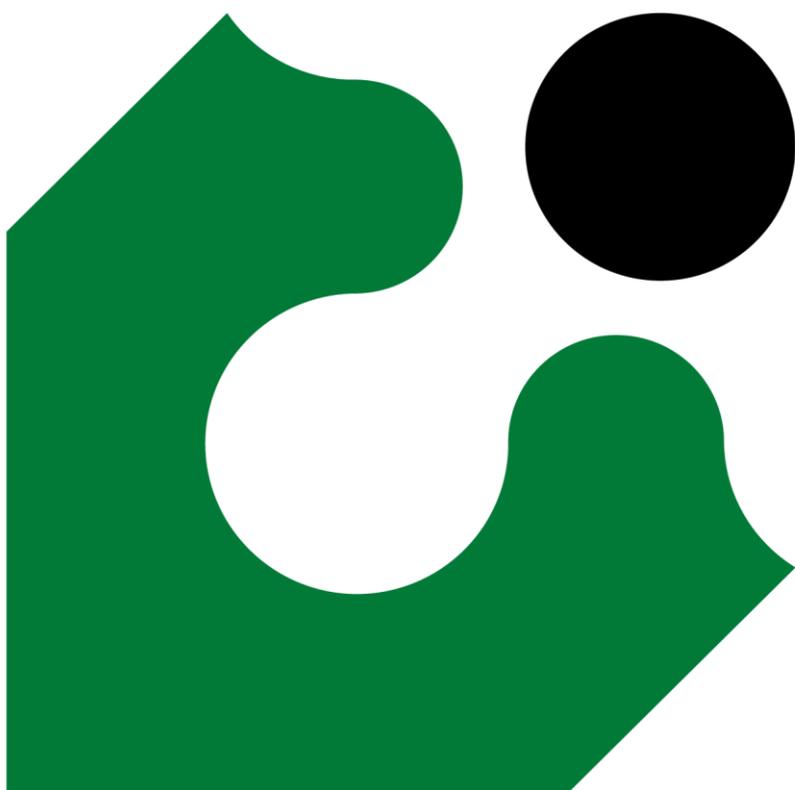


Implementazione di una piattaforma di gestione digitale dei dati nel contesto di una biobanca per l'ottimizzazione dei processi diagnostico-terapeutici dei pazienti oncologici.

Nicola Fusco, Francesco Ceci

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2022-2023



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

GLI AUTORI

Prof. Nicola Fusco, Direttore della Divisione di Anatomia Patologica, IEO Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia Università degli Studi di Milano, nicola.fusco@ieo.it

Prof. Francesco Ceci, Direttore della Divisione di Medicina Nucleare, IEO Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia Università degli Studi di Milano, francesco.ceci@ieo.it

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Prof. Federico Lega Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright © PoliS-Lombardia



PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INTRODUZIONE (con Analisi e indicatori di lettura critica del contesto - eventuale SWOT Analisi-ed evidenza della strategicità del tema)	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	9
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	11
METODOLOGIA ADOTTATA	13
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	15
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	15
RISULTATI ATTESI (con esplicitazione degli indicatori utilizzati)	28
CONCLUSIONI	30
CONTRIBUTO PERSONALE (in caso di project work di gruppo)	31
RIFERIMENTI NORMATIVI	32
BIBLIOGRAFIA	32
SITOGRAFIA	35

INTRODUZIONE

Il Sistema Sanitario si trova in un momento cruciale a causa della enorme portata delle sfide tecnologiche attualmente presenti e delle opportunità terapeutiche emergenti a velocità sempre più elevata. In particolare, nel contesto oncologico, la gestione dell'enorme quantitativo di dati clinico-patologici e molecolari, inclusi i dati istopatologici e dell'imaging molecolare di nuova generazione rappresentano un enorme patrimonio per lo sviluppo di strategie di gestione clinica sempre più personalizzate. Infatti, l'oncologia è un campo in costante evoluzione, dove la raccolta, l'analisi e l'utilizzo dei dati svolgono un ruolo determinante nel garantire le cure migliori per i pazienti. Questo progetto, pertanto, si colloca in un contesto in cui la medicina di precisione governa la pratica clinica in oncologia, e la gestione avanzata delle grandi moli di dati disponibili che rappresentano la chiave per tradurre questa visione innovativa in un percorso clinico-assistenziale per i pazienti e applicabile sia nei centri di eccellenza che sul territorio.

Un Ospedale Oncologico è un centro dove i pazienti affetti da tumori ricevono cure specialistiche. Tuttavia, l'efficacia dei trattamenti e la qualità della cura dipendono in gran parte dalla disponibilità e dalla gestione efficiente dei dati. Il processo di diagnosi e trattamento richiede un flusso rapido ed efficiente di informazioni tra medici e altri professionisti della salute. Inoltre, la medicina di precisione, che mira a personalizzare i trattamenti in base alle caratteristiche genetiche e biologiche dei pazienti, richiede un accesso accurato ai dati molecolari e istopatologici. In particolare, nel processo di diagnosi c'è una forte integrazione tra il patologo e il radiologo, rispettivamente responsabili della diagnostica in vitro e in vivo del paziente oncologico.

La creazione di una Biobanca Clinica Digitale rappresenta un punto di svolta nella gestione dei dati oncologici. Tradizionalmente, i dati istopatologici erano conservati in forma di campioni di tessuto su vetrini, spesso distribuiti in diverse sezioni dell'ospedale. Allo stesso tempo i dati derivanti dalle discipline di diagnostica per immagini quali la radiologia e la medicina nucleare

sono gestite e archiviate separatamente, non permettendo una corretta integrazione con il dato diagnostico della patologia. In particolare, l'imaging di nuova generazione chiamato "molecular imaging" rappresenta un vero e proprio strumento per l'identificazione in vivo di biomarcatori prognostici e predittivi di risposta alla terapia. Le metodiche di molecular imaging sono la risonanza magnetica (RM) e in particolare l'imaging funzionale medico nucleare con la tomografia ad emissione di positroni (PET). In particolare, la PET utilizza dei radiofarmaci cancro-specifici che permettano una visualizzazione "real-time" di biomarcatori molecolari, consentendo di eseguire una procedura di imaging altamente sensibile ed accurata.

La frammentazione nell'archiviazione dei dati patologici e radiologici può portare a ritardi nella diagnosi e nella pianificazione del trattamento. La Biobanca Clinica Digitale si propone di superare queste limitazioni, integrando in modo sinergico tutte le fonti di dati oncologici in un unico sistema digitale. In questo modo, i dati istopatologici, le immagini virtuali e le immagini derivanti dal molecular maging diventano accessibili in modo immediato, centralizzato e riproducibile. Questo approccio offre numerosi vantaggi. Innanzitutto, riduce il rischio di errori umani associati alla gestione fisica dei campioni di tessuto. Inoltre, accelera il processo di condivisione dei dati tra i membri del team medico e migliora la collaborazione multidisciplinare tra diverse specialità. I patologi possono esaminare campioni digitali con maggiore precisione e condivisione, mentre i radiologi possono accedere rapidamente alle immagini derivanti da diverse tecniche e integrarle con il dato di anatomia patologica necessario per una corretta diagnosi. Inoltre, i dati molecolari derivanti dall'analisi patologica possono essere collegati direttamente alle immagini istopatologiche, consentendo una visione completa delle caratteristiche biologiche delle neoplasie.

In questo scenario l'applicazione dell'intelligenza artificiale (IA) è una delle tecnologie più promettenti e che offre maggiori margini di sviluppo. Questo campo in rapida crescita è noto come "oncologia computazionale" e ha l'obiettivo di utilizzare algoritmi e modelli di machine learning per analizzare enormi quantità di dati oncologici e guidare decisioni cliniche più informate. In particolare, nel contesto di questo progetto, saranno implementati software basati

su algoritmi di IA all'interno di una Clinical Data Platform (CDP). Questi algoritmi saranno in grado di analizzare dati complessi provenienti da diverse fonti e creare categorie clinicamente rilevanti. Ad esempio, potranno identificare pattern molecolari associati a risposte positive ai trattamenti, individuare potenziali biomarcatori diagnostici o prognostici e supportare la pianificazione del trattamento personalizzato. L'IA sta avendo e avrà sempre di più un impatto significativo su diversi aspetti dell'oncologia. Per esempio, aiuterà a identificare terapie mirate per pazienti con specifiche mutazioni genetiche, migliorando l'efficacia dei trattamenti e riducendo gli effetti collaterali. Inoltre, l'IA può contribuire a prevedere la progressione della malattia e a individuare pazienti a maggiore rischio di recidiva, consentendo una gestione più personalizzata dei pazienti. La capacità di analizzare grandi dataset in modo rapido ed efficiente rende l'IA un alleato potente nella lotta contro il cancro.

L'aspetto manageriale di questo tipo di progettualità è fondamentale per il suo successo a lungo termine. La gestione dei dati oncologici è una sfida complessa che richiede un approccio meticoloso e una pianificazione attenta. La strategicità inizia con un'analisi approfondita dei requisiti del progetto. È essenziale comprendere appieno le esigenze dei professionisti della salute e definire gli obiettivi chiave. Un altro aspetto cruciale è la valutazione del rapporto costi-benefici. La raccolta, la gestione e l'analisi dei dati oncologici richiedono investimenti significativi in tecnologia e formazione del personale. Tuttavia, questi investimenti devono essere giustificati da benefici tangibili. È necessario quantificare in modo accurato gli impatti positivi derivanti da una migliore gestione dei dati, come la riduzione dei tempi di diagnosi, l'ottimizzazione e la personalizzazione dei trattamenti e la riduzione dei costi associati a errori medici o a terapie inefficaci. Una gestione efficiente delle risorse economiche e delle risorse umane è un altro elemento chiave. Ciò implica la pianificazione accurata delle attività, l'allocazione ottimale del personale, il monitoraggio costante dei progressi, oltre a un'attenta valutazione dell'apprendimento delle nuove modalità di lavoro da parte del personale già presente nella struttura operativa. Infine, è importante mantenere un controllo attento sul budget e pianificare in modo specifico la gestione delle spese e degli investimenti. I

finanziamenti destinati a questo progetto devono essere utilizzati in modo responsabile e trasparente. La gestione finanziaria attenta è fondamentale per garantire la sostenibilità del progetto nel lungo termine e per evitare una errata gestione delle risorse economiche.

L'implementazione di una piattaforma digitale richiede un team multidisciplinare qualificato. Il team multidisciplinare include esperti provenienti da diverse discipline, ciascuno con competenze specifiche. Il ruolo di ciascun membro del team deve essere chiaramente definito per garantire una collaborazione efficace e il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Un elemento centrale del è il team manager, responsabile della pianificazione, dell'organizzazione e del monitoraggio delle attività. Questa figura avrà la responsabilità di garantire che il progetto proceda secondo le tempistiche stabilite e che tutte le risorse siano utilizzate in modo efficiente. Inoltre, il manager deve essere in grado di gestire le sfide e le complessità che possono sorgere durante l'implementazione del progetto. I "data scientist" e gli esperti di intelligenza artificiale (IA) svolgeranno un ruolo fondamentale nella creazione e nell'ottimizzazione degli algoritmi di IA utilizzati nella Clinical Data Platform (CDP). Questi professionisti saranno responsabili della raccolta, dell'analisi e dell'interpretazione dei dati, nonché della formazione degli algoritmi. La loro esperienza nella manipolazione dei dati e nell'applicazione dell'IA sarà essenziale per il successo del progetto. Parallelamente, i professionisti medici avranno un ruolo cruciale nel fornire l'input clinico necessario per sviluppare algoritmi di IA pertinenti. Questi medici dovrebbero avere una conoscenza approfondita delle esigenze dei pazienti oncologici e della pratica clinica, contribuendo a garantire che l'IA sia integrata in modo efficace nella decisione clinica. Infine, è importante coinvolgere anche esperti di sicurezza informatica per garantire la protezione dei dati sensibili dei pazienti. La gestione dei dati oncologici richiede rigorose misure di sicurezza per evitare violazioni della privacy dei pazienti o la perdita di informazioni cruciali.

Il team multidisciplinare sarà composto da figure professionali quali anatomo patologo, medico nucleare radiologo, oncologo medico e oncologo radioterapista, e chirurghi. Saranno coinvolti anche professionisti dell'area extra-medica, quali ingegneri informati e statistici con specifiche

competenze di deep-learning e big data analysis. L'CI team deve lavorare in collaborazione per portare a termine con successo questo progetto, nelle sue fasi di sviluppo e realizzazione. La chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità è essenziale per garantire che ogni componente del team contribuisca in modo significativo alla realizzazione degli obiettivi strategici del progetto.

Il presente progetto ha come obiettivo primario quello di trasformare il sistema di gestione dei dati istopatologici e dei dati di imaging molecolare (PET e risonanza magnetica) in un Centro Oncologico, al fine di migliorare l'efficienza e l'omogeneità dei processi diagnostico-terapeutici. Sarà attuato un processo di digitalizzazione dei dati istopatologici esistenti attraverso la creazione di una Biobanca Digitale integrata con i dati di imaging molecolare di nuova generazione (PET con radiofarmaci FDG o non-FDG e RM) per fornire una visione più completa dello stato della malattia del paziente oncologico. L'impiego di software di intelligenza artificiale (IA) da integrare in una piattaforma di Clinical Data Platform (CDP) consentirà la lettura e l'analisi dei dati complessi, contribuendo alla creazione di categorie di rischio. L'obiettivo successivo e finale sarà poi quello di standardizzare i dati raccolti nella biobanca digitale per garantire una lettura uniforme della cartella clinica elettronica del paziente nel centro oncologico "test", e trasferire questo sistema di archiviazione e riletture dati rendendolo fruibile anche sul territorio.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Gli obiettivi strategici del progetto sono stati definiti al fine affrontare in modalità sistematica e riproducibile le sfide poste dalla gestione complessa dei dati oncologici. Questi obiettivi sono fondamentali per garantire il successo complessivo dell'iniziativa e per massimizzare l'impatto sulla cura oncologica e sulla ricerca. Di seguito, vengono ulteriormente elaborati e approfonditi gli obiettivi specifici del progetto:

1) Digitalizzazione dei dati istopatologici. L'obiettivo di digitalizzare i dati istopatologici è di primaria importanza. Questo processo mira a trasformare la gestione dei dati istopatologici, sostituendo il tradizionale archivio cartaceo con una soluzione digitale avanzata. La digitalizzazione consentirà un accesso più rapido ed efficiente ai dati istopatologici, eliminando il rischio di perdita o danneggiamento dei campioni fisici. Inoltre, la digitalizzazione renderà possibile la condivisione immediata dei dati tra i membri del team medico, migliorando la collaborazione e l'efficacia delle decisioni cliniche.

2) Creazione di una biobanca digitale. In seguito alla digitalizzazione dei dati anatomico-patologici, sarà costituita una biobanca digitale che rappresenta uno degli obiettivi centrali del progetto. Questa piattaforma, sicura e riproducibile, sarà il cuore del sistema di gestione dei dati oncologici, consentendo la raccolta, l'archiviazione e la gestione efficiente dei dati istopatologici e dei dati di imaging molecolare. La biobanca digitale sarà progettata per garantire la sicurezza e la privacy dei dati dei pazienti, conformandosi alle normative e agli standard di sicurezza informatica. Inoltre, sarà dotata di funzionalità avanzate per la ricerca e l'analisi dei dati, fornendo un supporto rapido e funzionale sia nella normale pratica clinica che nella ricerca scientifica.

3) Integrazione dei dati di imaging molecolare. L'integrazione dei dati di imaging molecolare rappresenta un ulteriore passo per raccogliere in un'unica piattaforma i dati in vivo e in vivo del paziente. Questo obiettivo mira a sviluppare un sistema in grado di collegare in modo

sinergico i dati istopatologici con le informazioni anatomico/funzionali provenienti da diverse fonti di imaging di nuova generazione, come la PET sia con radiofarmaci tradizionali come il ¹⁸F-FDG per lo studio del metabolismo glucidico o traccianti non-FDG cancro-specifici (es. PSMA per lo studio del carcinoma prostatico), oppure la risonanza magnetica inclusa la risonanza magnetica a corpo intero (whole-body RM) con studio funzionale multi-parametrico. L'imaging molecolare di nuova generazione rappresenta la nuova definizione di biomarcatore, sia con finalità prognostiche che predittive di risposta alla terapia. Questa integrazione consentirà ai professionisti della salute di avere un quadro completo delle caratteristiche biologiche delle neoplasie, migliorando la precisione della diagnosi e la pianificazione del trattamento che potrà essere personalizzato. Inoltre, favorirà la creazione di modelli predittivi basati su dati multidimensionali derivati dall'utilizzo di biomarcatori diagnostici (imaging) e genetici (anatomia patologica).

4) Utilizzo di software di IA. L'implementazione di software di IA rappresenta un obiettivo rivoluzionario per il progetto. Questi sofisticati algoritmi di IA saranno fondamentali per l'analisi dei dati complessi, spesso denominati "big data", generati da diverse fonti. L'utilizzo di IA nella gestione dei big data permette di velocizzare sensibilmente il processo di analisi e permette di creare algoritmi di ricerca personalizzata per valutare potenziali associazioni tra le diverse tipologie di dati archiviate all'interno della biobanca, per ogni singolo paziente. L'obiettivo è creare categorie di rischio basate su modelli predittivi che possano guidare decisioni cliniche più informate. L'IA contribuirà inoltre a identificare pattern e correlazioni nascoste nei dati, aprendo nuove strade per la ricerca oncologica e migliorando la personalizzazione dei trattamenti.

5) Standardizzazione dei dati. La standardizzazione dei dati è un obiettivo critico per garantire l'uniformità nella lettura delle cartelle cliniche dei pazienti su tutto il territorio. Questo obiettivo prevede la definizione di protocolli e linee guida rigorose per la raccolta, l'archiviazione e la gestione dei dati all'interno della biobanca digitale. La standardizzazione consentirà di evitare ambiguità e incongruenze nei dati, migliorando la coerenza e l'affidabilità

delle informazioni. Inoltre, faciliterà la condivisione dei dati tra diverse strutture sanitarie, promuovendo la collaborazione e la ricerca condivisa.

6) Riduzione dei costi e integrazione territoriale. L'ottimizzazione dei processi diagnostico-terapeutici è essenziale per garantire l'efficienza operativa del progetto. Sfruttando la mole di dati disponibili in strutture ad alto volume, l'obiettivo è ridurre i costi associati alla gestione dei dati oncologici. Questo obiettivo permetterà di creare un modello replicabile e integrabile in un contesto territoriale più ampio. La riduzione dei costi è cruciale per garantire la sostenibilità a lungo termine del progetto e per estenderne l'uso benefico a una più ampia comunità di pazienti oncologici.

In sintesi, gli obiettivi strategici delineati in questo progetto rappresentano una roadmap completa per affrontare le sfide e sfruttare le opportunità nella gestione integrata dei dati oncologici. Ciascun obiettivo è progettato per contribuire in modo significativo al miglioramento della cura oncologica, alla ricerca scientifica e all'efficienza dei processi clinici. La loro realizzazione richiederà un impegno congiunto e multidisciplinare, ma i benefici per i pazienti oncologici e per la comunità medica saranno di portata significativa.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I principali beneficiari di questo progetto spaziano tra diverse sfere dell'ambito medico, della ricerca scientifica e della gestione sanitaria. In primo luogo, i pazienti oncologici sono tra i principali beneficiari. La digitalizzazione dei dati istopatologici, l'integrazione dei dati di imaging molecolare e l'utilizzo di software di intelligenza artificiale si tradurranno in una diagnosi più rapida e precisa, consentendo trattamenti personalizzati mirati alle esigenze di ciascun paziente. Ciò significa un miglioramento tangibile nella qualità della cura e una maggiore probabilità di successo nei risultati clinici. I medici oncologi e gli specialisti beneficeranno di un accesso più agevole e rapido ai dati dei pazienti, facilitando la loro pratica clinica e

supportando decisioni informate. La disponibilità di modelli predittivi basati su dati multidimensionali consentirà loro di individuare con precisione le terapie più efficaci per ciascun paziente, riducendo al minimo gli effetti collaterali e migliorando l'efficacia dei trattamenti.

Nella pratica clinica quotidiana, uno strumento come una biobanca che integri i dati di anatomia patologici con i dati radiologici derivanti dall'imaging molecolare avrà come destinatario il team multidisciplinare che prende in carico la gestione diagnostico-terapeutica del paziente. La consultazione di un archivio digitale così completo permetterà l'accesso a tutte le informazioni oncologiche del paziente in modo semplice ed immediato. In particolare, l'utilizzo della IA consentirà una ricerca avanzata in tempistiche estremamente più veloci e permetterà di valutare ogni potenziale associazione tra i diversi tipi di biomarcatori, consentendo scelte decisionali e terapeutiche il più possibile precise e personalizzate. Infine, l'esperienza dell'utilizzo della biobanca da parte del team multidisciplinare in un centro oncologico sarà fondamentale per traslare questi risultati nella normale pratica clinica sul territorio.

Anche i ricercatori nel campo dell'oncologia trarranno vantaggio da questo progetto, poiché avranno accesso a un vasto repository di dati istopatologici e di imaging molecolare, facilitando la ricerca di nuove terapie, biomarcatori diagnostici e prognostici e la scoperta di correlazioni significative nei dati. La standardizzazione dei dati renderà possibile la condivisione dei risultati tra diverse istituzioni di ricerca, promuovendo la collaborazione internazionale e l'accelerazione delle scoperte scientifiche.

Inoltre, l'ottimizzazione dei processi e la riduzione dei costi contribuiranno a migliorare l'efficienza delle strutture sanitarie e a liberare risorse che possono essere reinvestite nella cura dei pazienti e nella ricerca. Infine, l'intera comunità sanitaria, compresi i gestori ospedalieri e gli amministratori, trarrà beneficio dalla creazione di un modello replicabile che migliorerà l'integrazione dei dati a livello territoriale e nazionale, aumentando l'efficacia del sistema sanitario nel suo complesso.

METODOLOGIA ADOTTATA

Le strategie per portare a compimento questo progetto partono da una pianificazione approfondita e una gestione diligente delle risorse.

La prima fase coinvolge un'analisi dettagliata delle esigenze dei pazienti oncologici, dei professionisti della salute e dei ricercatori in ambito oncologico. Questa fase sottolinea l'importanza di coinvolgere tutte le parti interessate per garantire che il progetto sia allineato con le reali necessità del settore, identificando quelli che nei vari settori specialistici vengono definiti come "clinical needing". Successivamente, si procederà all'identificazione delle risorse necessarie per il progetto. Questo include la valutazione delle competenze necessarie per implementare con successo la piattaforma digitale, compreso il personale medico, gli esperti di intelligenza artificiale, gli specialisti in sicurezza informatica e il personale amministrativo. Tra il personale medico le figure di riferimento saranno l'anatomo patologo, il medico nucleare e il radiologo. Sarà inoltre necessario il supporto clinico-decisionale da parte dell'oncologo medico, dall'oncologo radioterapista e del chirurgo. Tra le figure non-mediche, saranno coinvolte ingegneri informatici e statistici con esperienza in modelli predittivi in particolare attraverso analisi di deep learning e nell'integrazione di algoritmi di IA in sistemi di archiviazione dati. Per la gestione tecnica dei dati, sarà identificata una figura "Chief Technology Officer" che sarà responsabile dell'archiviazione dei big-data patologici e radiologici, e allo stesso tempo sarà responsabile del processo di inserimento degli algoritmi di IA nel processo di ricerca e lettura dei dati archiviati. Infine, sarà importante il contributo tecnico da parte di figure sanitarie quali il tecnico di laboratorio, il tecnico di radiologia e medica, e il biologo molecolari che dovranno supportare l'attività di archiviazione dati, passando da un processo di archiviazione standard al caricamento nel sistema della biobanca di tutti i dati (raw data) derivanti dall'acquisizione delle immagini radiologiche o dalla scansione dei preparati istopatologici.

La progettazione della biobanca digitale e dei sistemi di IA sarà un'ulteriore fase cruciale del progetto. Questa fase comprenderà la definizione dei protocolli per la digitalizzazione dei dati istopatologici, l'archiviazione dei dati e la gestione delle informazioni sensibili dei pazienti. Saranno progettati e testati gli algoritmi di IA per l'analisi dei dati complessi e la creazione di categorie di rischio. Una volta completata la progettazione, si passerà all'implementazione della biobanca digitale e dei sistemi di IA all'interno dell'Ospedale Oncologico. Questa fase richiederà una coordinazione tra il team tecnico e il personale medico del team multidisciplinare. La digitalizzazione dei dati istopatologici esistenti sarà un processo che richiederà attenzione per la qualità e la precisione. In parallelo, si procederà all'integrazione dei dati di imaging molecolare con i dati istopatologici, garantendo che tutte le fonti siano accessibili in modo sincronizzato. In particolare, i dati di imaging molecolare verranno codificati in modo qualitativo (presenza/assenza di lesioni tumorali che esprimono il biomarcatore studiato dalla specifica diagnostica radiologica) e quantitativo, tramite analisi quantitativa multiparametrica delle immagini radiologiche, sfruttando sistemi di rielaborazione delle immagini come l'analisi radiomica.

Un ulteriore aspetto metodologico necessario per la realizzazione del progetto è la formazione del personale. Il personale medico e gli operatori sanitari devono essere preparati per utilizzare efficacemente la biobanca digitale e i software di IA. Saranno organizzati corsi di formazione e sessioni di addestramento per garantire che tutti i membri del team possano sfruttare appieno le potenzialità delle nuove tecnologie. La fase di monitoraggio e valutazione continua sarà cruciale per garantire che il progetto raggiunga gli obiettivi prefissati. Saranno definiti indicatori chiave di performance (KPI) per misurare l'efficacia delle nuove tecnologie nella diagnosi, nel trattamento e nella ricerca oncologica. Il monitoraggio costante consentirà di apportare modifiche e miglioramenti al progetto in base ai feedback e alle esigenze emergenti. Infine, il modello di biobanca testato nell'Ospedale Oncologico sarà poi esportato per essere replicabile su base regionale sul territorio. Sarà sviluppato un modello che possa essere esteso ad altre strutture (anche ospedali non esclusivamente oncologici), promuovendo

l'integrazione dei dati a livello l'ottimizzazione dei costi all'interno del sistema sanitario nazionale.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Il seguente working plan dettaglia la strategia e le attività chiave necessarie per portare a termine con successo il progetto di gestione dei dati oncologici. Questo progetto mira a migliorare la diagnosi e il trattamento dei pazienti oncologici attraverso la digitalizzazione dei dati istopatologici, l'integrazione dei dati di imaging molecolare e l'utilizzo di software di intelligenza artificiale (IA). Inoltre, si prevede di standardizzare i dati raccolti all'interno di una biobanca digitale e di implementare il sistema su larga scala.

Fase 1: Analisi dei Requisiti e del Rapporto Costi-Benefici (Durata stimata: 3 mesi)

Attività 1.1: Costituzione del Team di Progetto

Una delle prime e fondamentali attività in questa fase è la costituzione del Team di Progetto, il cui ruolo cruciale sarà garantire il successo dell'intero progetto. Questo team multidisciplinare sarà composto da esperti provenienti da diverse aree di competenza, tra cui l'anatomopatologo, il medico nucleare e il radiologo. Sarà necessario il supporto clinico-decisionale da parte dell'oncologo medico, dall'oncologo radioterapista e del chirurgo. Tra le figure non-mediche, saranno coinvolte ingegneri informatici e statistici coordinati da un "Chief Technology Officer" che sarà responsabile dell'archiviazione dei big-data patologici e radiologici, e allo stesso tempo sarà responsabile del processo di inserimento degli algoritmi di IA nel processo di ricerca e lettura dei dati archiviati. Infine, il team sarà supportato da tecnici di laboratorio, tecnici di radiologia e medica, e biologi molecolari. La selezione accurata dei membri del team è di vitale importanza per garantire una rappresentanza completa delle competenze richieste. In particolare il team non-medico sarà fondamentale per sviluppare e implementare la

piattaforma digitale e il sistema di IA. Saranno responsabili della progettazione e dell'implementazione dell'infrastruttura tecnologica necessaria per il progetto. Inoltre, gli specialisti di IA avranno una conoscenza avanzata degli algoritmi di IA e saranno responsabili della selezione, personalizzazione e implementazione del software di IA. Collaboreranno con il team tecnico per garantire che l'IA sia ottimizzata per l'analisi dei dati oncologici. Infine, il project manager avrà la responsabilità di coordinare tutte le attività del progetto, garantendo che le tempistiche siano rispettate e che le risorse siano allocate in modo efficiente. Sarà il punto di riferimento per la comunicazione interna ed esterna e assicurerà il rispetto degli obiettivi strategici.

Attività 1.2: Raccolta dei Requisiti

Una volta costituito il team di progetto, la successiva attività cruciale sarà la raccolta dei requisiti. Questa fase implica un'approfondita consultazione con il personale medico e la direzione ospedaliera. Gli esperti medici forniranno una panoramica delle esigenze cliniche specifiche e delle sfide affrontate nella gestione dei dati oncologici. La direzione ospedaliera contribuirà con una prospettiva amministrativa e finanziaria, fornendo informazioni sulle risorse disponibili e sugli obiettivi organizzativi. La raccolta dei requisiti sarà un processo iterativo, che coinvolgerà interviste, workshop e analisi documentale. L'obiettivo è identificare in modo completo e accurato tutte le esigenze e le aspettative delle parti interessate. Questi requisiti saranno la base per la definizione degli obiettivi del progetto e per la successiva progettazione della soluzione.

Attività 1.3: Analisi del Rapporto Costi-Benefici

Una delle sfide cruciali nella fase iniziale del progetto è l'analisi del rapporto costi-benefici. Sarà necessario valutare i costi previsti per l'implementazione del progetto, inclusi i costi di sviluppo tecnologico, formazione del personale e gestione del progetto. Allo stesso tempo, saranno stimati i benefici attesi derivanti dal progetto, come l'ottimizzazione dei processi, il

miglioramento nella diagnosi e nell'efficacia dei trattamenti oncologici. L'analisi del rapporto costi-benefici sarà un processo complesso, che richiederà la collaborazione tra il team finanziario, il team tecnico e gli esperti medici. L'obiettivo è garantire che il progetto sia finanziariamente sostenibile e che i benefici attesi giustifichino gli investimenti necessari.

Fase 2: Sviluppo della Piattaforma Digitale (Durata stimata: 12 mesi)

Attività 2.1: Progettazione Architeturale.

L'attività di progettazione architeturale costituisce il fondamento su cui si baserà l'intera piattaforma digitale. Durante questa fase, un team di architetti software, ingegneri informatici e specialisti di sicurezza informatica collaborerà per definire un'architettura robusta e scalabile. Questa architettura dovrà soddisfare una serie di requisiti critici, tra cui:

- Scalabilità: La piattaforma deve essere in grado di crescere con il tempo per gestire un volume sempre maggiore di dati oncologici. L'architettura deve consentire l'aggiunta di risorse in modo fluido per far fronte all'aumento della domanda.
- Sicurezza: La protezione dei dati dei pazienti è di massima importanza. Saranno implementate misure di sicurezza avanzate per garantire la confidenzialità, l'integrità e la disponibilità dei dati.
- Interoperabilità: L'architettura dovrà essere progettata per consentire l'interoperabilità con sistemi esistenti all'interno dell'ospedale e con altre strutture sanitarie, garantendo una condivisione sicura dei dati quando necessario.
- Affidabilità: La piattaforma deve essere altamente affidabile, con sistemi di backup e ripristino per prevenire la perdita di dati critici.

Attività 2.2: Digitalizzazione dei Preparati Istopatologici

La digitalizzazione dei dati istopatologici è una delle pietre angolari del progetto. Questa attività prevede la creazione di un sistema che consenta di acquisire, convertire e archiviare in formato digitale tutti i dati istopatologici relativi alle neoplasie dei pazienti dell'Ospedale Oncologico.

Per garantire l'integrità e la qualità dei dati, saranno implementati protocolli rigorosi per il processo di digitalizzazione. Gli step chiave includono:

- **Acquisizione dei Campioni:** Il processo inizia con l'acquisizione retrospettiva e prospettica di tutti i campioni istopatologici presenti negli archivi dell'Anatomia Patologica. Questi campioni possono provenire da biopsie, interventi chirurgici o altre fonti diagnostiche.

- **Preparazione e Scansione:** I campioni saranno preparati in modo adeguato all'analisi digitale e successivamente scannerizzati utilizzando attrezzature di alta precisione. Questo processo trasformerà le immagini istopatologiche in formati digitali.

- **Archiviazione Sicura:** Le immagini digitali saranno archiviate in modo sicuro all'interno del sistema, garantendo un accesso controllato e la protezione dei dati sensibili. La digitalizzazione dei dati istopatologici non solo migliora l'efficienza nella gestione dei dati, ma consente anche l'accesso remoto ai risultati, facilitando la collaborazione tra medici e ricercatori.

Attività 2.3: Integrazione dei Dati di Imaging Molecolare

Un altro elemento cruciale nello sviluppo della piattaforma digitale è l'integrazione dei dati di anatomia patologica con i dati derivanti dall'imaging molecolare. Questa attività richiede la creazione di un sistema che possa raccogliere, archiviare e sincronizzare i dati provenienti da diverse fonti di imaging anatomico/funzionale di ultima generazione (PET e RM). In particolare, i dati di imaging molecolare verranno codificati in modo qualitativo (presenza/assenza di lesioni tumorali che esprimono il biomarcatore studiato dalla specifica diagnostica radiologica) e quantitativo, tramite analisi quantitativa multiparametrica delle immagini radiologiche, sfruttando sistemi di rielaborazione delle immagini come l'analisi radiomica. Per la RM, saranno archiviate oltre alle informazioni qualitative derivanti dalla lettura del referto, anche i dati multi-parametrici quali l'analisi della diffusione weighted imaging (DWI). Per la PET, saranno archiviate oltre alle informazioni qualitative derivanti dalla lettura del referto anche i parametri semi-quantitativi quali l'analisi dello standardized uptake value (SUV). Per la parte

radiofarmaceutica saranno considerati i traccianti per il metabolismo glucidico (FDG), lipidico (colina), amminoacidico (dopamina) e traccianti cancro specifico come il PSMA (carcinoma prostatico) e gli analoghi della somatostatina (tumori neuroendocrini).

L'integrazione dei dati di imaging molecolare con i dati istopatologici fornirà una visione completa delle caratteristiche biologiche delle neoplasie. L'integrazione dei dati di imaging molecolare è cruciale per fornire ai medici una panoramica completa dei pazienti oncologici, migliorando la precisione della diagnosi e l'efficacia dei trattamenti. Questa fase richiede una stretta collaborazione tra esperti di imaging e sviluppatori software per garantire una perfetta integrazione dei dati.

- Interfaccia con strumentazione radiologica per imaging molecolare (PET e RM): Saranno implementate interfacce software che consentano l'acquisizione diretta dei dati dai tomografi, garantendo un flusso di dati senza interruzioni.

- Sincronizzazione dei Dati: I dati di imaging saranno sincronizzati con i dati istopatologici in modo che siano correlati in modo preciso. Questa sincronizzazione permette un'analisi più completa dei dati e una migliore comprensione delle condizioni dei pazienti.

- Archiviazione e Accesso Facile: I dati di imaging saranno archiviati in modo sicuro e accessibili ai professionisti autorizzati, consentendo loro di visualizzare e analizzare le immagini in qualsiasi momento.

Fase 3: Implementazione del Software di IA (Durata stimata: 9 mesi)

Attività 3.1: Acquisizione del Software di IA

L'acquisizione del software di intelligenza artificiale (IA) rappresenta una tappa cruciale in questa fase. La scelta del software giusto è fondamentale per garantire che possa soddisfare le esigenze specifiche del progetto di gestione dei dati oncologici. Per selezionare il software più adatto, sarà necessario un processo di valutazione completo. Questa attività coinvolgerà diverse fasi:

- Valutazione delle Opzioni: Saranno identificate e valutate diverse opzioni di software di IA disponibili sul mercato. Questa valutazione terrà conto dei requisiti specifici del progetto, delle capacità di analisi dei dati, della scalabilità e delle funzionalità di personalizzazione.
- Collaborazione con Fornitori ed Esperti: Sarà fondamentale collaborare con fornitori di software di IA e consultare esperti di IA per comprendere appieno le capacità del software e le sue potenzialità di adattamento alle esigenze del progetto.
- Selezione e Contrattazione: Dopo un'attenta valutazione, verrà selezionato il software di IA migliore per il progetto. Saranno negoziati contratti con i fornitori per definire i dettagli dell'acquisizione, inclusi i costi, i tempi di consegna e il supporto post-vendita.

Attività 3.2: Personalizzazione del Software

La personalizzazione del software di IA è un processo critico che richiede la collaborazione stretta tra il team di sviluppo e gli esperti di IA. Il software acquisito deve essere adattato per l'analisi dei dati oncologici in modo da massimizzarne l'utilità e l'efficacia. Questa attività comprende diversi passaggi fondamentali:

- Definizione dei Requisiti Specifici: Saranno identificati e definiti i requisiti specifici del progetto che il software deve soddisfare. Questi requisiti potrebbero riguardare algoritmi di analisi dei dati, integrazione con altre componenti del sistema o requisiti di sicurezza.
- Configurazione del Software: Il software verrà configurato in base ai requisiti definiti. Questa configurazione può includere la definizione di parametri di analisi, la personalizzazione delle interfacce utente e l'integrazione con i dati istopatologici e di imaging molecolare.
- Test di Personalizzazione: Saranno condotti test approfonditi per verificare che il software personalizzato funzioni in modo corretto e risponda alle esigenze del progetto. Gli esperti di IA collaboreranno con il team tecnico per ottimizzare l'efficacia del software.

Attività 3.3: Test del Software

Una volta personalizzato il software di IA, sarà necessario condurre test approfonditi per valutarne l'efficacia e l'affidabilità. I test del software rappresentano una fase critica per assicurare che il sistema sia pronto per essere implementato su larga scala. Questa attività comprende:

- Test Funzionali: Saranno condotti test per verificare che il software esegua correttamente le funzioni previste, come l'analisi dei dati, la generazione di categorie di rischio e la generazione di risultati.
- Test di Prestazioni: saranno valutate le prestazioni del software, inclusi tempi di risposta, scalabilità e capacità di gestire grandi volumi di dati.
- Test di Sicurezza: Saranno effettuati test per verificare che il software sia protetto da minacce informatiche e che rispetti le normative sulla privacy dei dati dei pazienti.
- Test di Usabilità: Saranno condotti test con gli utenti finali, come medici e personale sanitario, per valutare la facilità d'uso e la capacità del software di soddisfare le loro esigenze.

Fase 4: Standardizzazione dei Dati (Durata stimata: 6 mesi)

Attività 4.1: Definizione dei Protocolli

La fase di standardizzazione dei dati richiede un impegno significativo nella definizione di protocolli e linee guida rigorose. L'obiettivo primario di questa attività è garantire che tutti i dati raccolti all'interno della biobanca digitale siano conformi a uno standard comune. Questo processo contribuirà notevolmente a garantire una lettura uniforme delle cartelle cliniche dei pazienti in tutto il territorio. Le attività principali in questa fase includono:

- Identificazione dei Dati Chiave: Saranno identificati i dati chiave da raccogliere e standardizzare. Questi dati potrebbero includere informazioni cliniche, dati istopatologici, dati di imaging molecolare e altre informazioni rilevanti per la gestione dei pazienti oncologici.
- Definizione di Formati e Standard: Saranno definiti formati di dati e standard di codifica per garantire che i dati siano rappresentati in modo coerente. Ad esempio, verranno stabilite convenzioni per la denominazione dei file, l'unità di misura e la struttura dei dati.

- Progettazione dei Flussi di Lavoro: Saranno sviluppati flussi di lavoro operativi che guidino la raccolta, l'archiviazione e la gestione dei dati secondo i protocolli definiti. Questi flussi di lavoro includeranno procedure per la registrazione dei dati, la verifica della qualità e la gestione delle eccezioni.

- Formazione del Personale: Il personale coinvolto nella raccolta e nella gestione dei dati sarà formato sulle nuove procedure e linee guida. La formazione è fondamentale per garantire che tutti i membri del team siano in grado di seguire i protocolli correttamente.

Attività 4.2: Verifica dell'Efficacia

La verifica dell'efficacia delle procedure di standardizzazione dei dati è un passo critico per garantire che la standardizzazione abbia l'effetto desiderato di migliorare l'omogeneità nella gestione dei dati e nella diagnosi oncologica. Qualsiasi correzione o miglioramento necessario verrà identificato e implementato durante questa fase. Una volta definiti i protocolli e le linee guida per la standardizzazione dei dati, sarà necessario condurre test e valutazioni interne per garantire che tali procedure siano efficaci nell'assicurare una lettura omogenea delle cartelle cliniche dei pazienti. Questa attività comprende:

- Test di Conformità: Saranno effettuati test per verificare che i dati raccolti seguano i protocolli definiti. Questi test possono includere la revisione di campioni di dati per identificare eventuali deviazioni dalle linee guida.

- Valutazioni della Qualità: Saranno condotte valutazioni periodiche della qualità dei dati raccolti. Queste valutazioni permetteranno di identificare e correggere eventuali anomalie o errori nei dati.

- Feedback degli Utenti: Saranno raccolti feedback dagli utenti finali, inclusi medici e personale sanitario, per valutare la facilità d'uso dei protocolli e raccogliere suggerimenti per miglioramenti.

- Valutazione delle Prestazioni: Saranno valutate le prestazioni del sistema di standardizzazione dei dati in termini di efficienza e impatto sulla gestione dei pazienti oncologici.

Fase 5: Integrazione del modello nel flusso clinico dell'Ospedale (Durata stimata: 18 mesi)

Attività 5.1: Distribuzione della Piattaforma nelle Unità

La distribuzione della piattaforma digitale e del software di intelligenza artificiale (IA) rappresenta un passaggio critico nella realizzazione del progetto. Durante questa fase, il team si concentrerà sulla distribuzione della tecnologia presso le strutture sanitarie coinvolte, garantendo che l'installazione e la configurazione avvengano in modo corretto e senza intoppi.

Le attività principali in questa fase includono:

- Pianificazione della Distribuzione: Sarà elaborato un piano dettagliato per la distribuzione, che includerà la sequenza delle installazioni presso le diverse strutture sanitarie coinvolte.
- Installazione e Configurazione: Il team tecnico si occuperà dell'installazione dei sistemi presso le strutture ospedaliere. Questa attività comprenderà anche la configurazione dei sistemi in modo da soddisfare le esigenze specifiche di ciascuna struttura.
- Test di Funzionalità: Saranno condotti test di funzionalità per verificare che la piattaforma e il software di IA siano operativi e funzionanti dopo l'installazione.
- Assicurazione della Qualità: Saranno implementate procedure di assicurazione della qualità per garantire che tutti i sistemi distribuiti rispettino gli standard stabiliti e siano pronti per l'uso operativo.

Attività 5.2: Formazione del Personale Sanitario

La formazione del personale sanitario è un elemento cruciale per garantire che la piattaforma digitale e il software di IA siano utilizzati in modo efficace e che il personale sia in grado di sfruttarne appieno le potenzialità. Un personale ben addestrato è in grado di sfruttare appieno

le potenzialità della piattaforma e del software di IA, contribuendo a migliorare la diagnosi e il trattamento dei pazienti oncologici. Questa attività prevede:

- Sviluppo dei Materiali di Formazione: Saranno sviluppati da parte dell'Ufficio Formazione materiali di dettagliati, compresi manuali utente, guide rapide e risorse online, per supportare il personale nell'apprendimento del sistema.
- Formazione Iniziale: Sarà fornita una formazione iniziale al personale coinvolto, che potrebbe includere medici, infermieri, tecnici e amministratori. La formazione coprirà l'uso della piattaforma, la navigazione nel software di IA e l'interpretazione dei risultati.
- Formazione Continua: Saranno pianificate sessioni di formazione continue per assicurare che il personale rimanga aggiornato sulle nuove funzionalità e possa affinare le proprie competenze nel tempo.
- Supporto Formativo: Sarà disponibile un supporto formativo per rispondere alle domande e alle sfide che il personale potrebbe incontrare durante l'utilizzo della tecnologia.

Attività 5.3: Monitoraggio dell'Utilizzo

Una volta implementato il modello nel flusso ospedaliero, sarà necessario monitorare l'utilizzo della piattaforma e raccogliere feedback da parte del personale medico e degli utenti finali. Questo processo è fondamentale per valutare l'efficacia della tecnologia e apportare eventuali miglioramenti o aggiornamenti. Le attività principali includono:

- Raccolta di Feedback: Saranno raccolti feedback da parte del personale medico e degli utenti finali per identificare eventuali problemi o aree di miglioramento.
- Analisi dell'Utilizzo: Sarà condotta un'analisi dell'utilizzo per valutare quale parte della piattaforma e del software di IA viene utilizzata con maggiore frequenza e quale potrebbe richiedere ulteriori risorse o miglioramenti.
- Aggiornamenti e Ottimizzazioni: Sulla base dei feedback e delle analisi, saranno apportati eventuali aggiornamenti o ottimizzazioni alla piattaforma e al software di IA per migliorare le prestazioni e l'esperienza utente.

- Report Periodici: Saranno forniti report periodici alla direzione ospedaliera e ai responsabili del progetto per tenerli informati sull'utilizzo e sull'efficacia della tecnologia.

Fase 6: Monitoraggio e Aggiornamenti Continui (Durata stimata: Ongoing)

Attività 6.1: Monitoraggio delle Performance

Il monitoraggio costante delle performance della piattaforma digitale e del software di intelligenza artificiale (IA) è essenziale per garantire che questi strumenti rimangano allineati con gli obiettivi del progetto e che continuino a fornire valore nel lungo termine. Durante questa fase, saranno implementati sistemi di monitoraggio avanzati e saranno valutati indicatori chiave di performance (KPI) per valutare l'efficacia della tecnologia. Le attività principali includono:

- Definizione degli Indicatori Chiave di Performance (KPI): Saranno identificati e definiti KPI specifici che consentiranno di misurare l'utilizzo, l'efficienza e l'impatto della piattaforma e del software di IA. Questi KPI potrebbero includere il tempo di risposta del sistema, la precisione delle analisi, il numero di casi gestiti e altri parametri rilevanti.
- Monitoraggio in Tempo Reale: Saranno implementati sistemi di monitoraggio in tempo reale che consentiranno di rilevare tempestivamente eventuali anomalie o problemi di performance.
- Report Periodici: Saranno generati report periodici basati sui KPI per fornire una visione chiara delle performance della tecnologia. Questi report saranno utilizzati per prendere decisioni informate sull'evoluzione del progetto.
- Analisi dei Dati: I dati raccolti dai KPI saranno analizzati in profondità per identificare tendenze, pattern o problemi ricorrenti che richiedono attenzione.

Attività 6.2: Feedback e Miglioramenti

La raccolta continua di feedback dal personale coinvolto e dagli utenti finali è un processo cruciale per apportare miglioramenti costanti alla piattaforma e al software di IA. Questa attività prevede:

- Canali di Feedback: Saranno istituiti canali di feedback accessibili al personale medico e agli utenti finali, consentendo loro di segnalare esperienze, problemi o suggerimenti.
- Valutazione dei Feedback: I feedback raccolti saranno valutati attentamente per identificare tendenze o problematiche ricorrenti. Sarà assegnata priorità alle aree che richiedono interventi.
- Iterazioni di Sviluppo: Sulla base dei feedback e delle valutazioni, saranno pianificate iterazioni di sviluppo per apportare miglioramenti al software e alla piattaforma.
- Comunicazione dei Miglioramenti: Il personale e gli utenti finali saranno informati in modo trasparente sui miglioramenti apportati sulla base dei loro feedback.

La raccolta di feedback e l'iterazione continua sono fondamentali per garantire che la tecnologia rimanga allineata con le esigenze degli utenti e che possa adattarsi alle mutevoli condizioni e alle nuove sfide nel campo dell'oncologia. La comunicazione aperta e la collaborazione con il personale e gli utenti finali saranno centrali per il successo di questa fase.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Per fornire una stima dei costi di implementazione e realizzazione del progetto, è importante tenere presente che le cifre esatte possono variare significativamente in base a fattori come la dimensione dell'ospedale, la regione geografica e la portata del progetto. Tuttavia, di seguito si fornisce una stima approssimativa dei costi iniziali per ciascuna delle categorie di spesa:

Costi del Personale:

- Team di Progetto: I costi del personale per un team multidisciplinare altamente qualificato potrebbero ammontare a diverse centinaia di migliaia di euro all'anno, a seconda della dimensione del team e delle competenze necessarie. Sarà necessario costituire un team multidisciplinare composto da esperti medici, tecnici informatici, specialisti di intelligenza

artificiale (IA) e manager di progetto. I costi del personale includono stipendi, benefici, formazione e altri oneri correlati. Si presuppone che il “core” della squadra sia composto da risorse già disponibili all’interno dell’Ospedale.

Acquisizione di Tecnologia e Software:

- Acquisto di Software di IA: L'acquisizione di software di IA avanzati potrebbe comportare un costo iniziale compreso tra 100.000 e 300.000 euro, a seconda del fornitore scelto.

- Piattaforma Digitale: La realizzazione della piattaforma digitale richiederà investimenti in hardware, infrastruttura di rete e software necessari per la digitalizzazione dei dati istopatologici e l'integrazione dei dati di imaging molecolare. La creazione e l'implementazione della piattaforma digitale potrebbero richiedere un investimento iniziale tra 400.000 e 1.000.000 di euro, a seconda della complessità dell'architettura e dell'infrastruttura necessaria dello specifico Ospedale.

Sviluppo e Personalizzazione del Software:

- Sviluppo del Software: La personalizzazione del software di IA per adattarlo alle specifiche esigenze del progetto richiederà risorse aggiuntive per lo sviluppo, il testing e l'ottimizzazione, a seconda dei sistemi già presenti nell’Ospedale. I costi di sviluppo e personalizzazione del software di IA potrebbero variare tra 50.000 e 200.000 euro, a seconda delle specifiche esigenze del progetto.

Formazione del Personale:

- Formazione Iniziale e Continua: La formazione del personale medico e tecnico è essenziale per garantire un utilizzo efficace della tecnologia. I costi includono la creazione di materiali formativi, le sessioni di formazione e il tempo dedicato dal personale alla formazione. La formazione del personale potrebbe comportare costi iniziali tra 50.000 e 100.000 euro.

Altri Costi:

- Costi di Manutenzione: Ci saranno costi associati alla manutenzione e alla gestione continua dell'infrastruttura tecnologica. I costi di manutenzione potrebbero variare tra 50.000 e 100.000 euro all'anno.

- Costi di Sicurezza: l'implementazione di misure di sicurezza informatica per proteggere i dati dei pazienti rappresenterà un costo aggiuntivo. La sicurezza informatica richiederà investimenti significativi, con costi che si aggirano attorno agli 80.000 euro all'anno.

Costi Indiretti e di Valutazione dell'Efficienza:

- Costi Amministrativi: Saranno necessari costi per la gestione amministrativa del progetto, inclusi rapporti finanziari, gestione delle risorse e comunicazioni interne. I costi amministrativi potrebbero ammontare a circa 20.000 euro all'anno.

- Valutazione delle Performance: L'analisi continua dei KPI e delle performance richiederà risorse per monitorare l'efficacia del sistema e apportare miglioramenti. I costi per la valutazione delle performance potrebbero variare, ma una stima iniziale potrebbe essere tra 50.000 e 100.000 euro all'anno.

RISULTATI ATTESI

I risultati attesi di questo progetto comprendono un miglioramento significativo nella diagnosi e nel trattamento dell'oncologia, una maggiore efficienza operativa, una riduzione dei costi a lungo termine e una standardizzazione dei dati in tutto il territorio. Gli indicatori chiave di performance saranno fondamentali per misurare il successo del progetto e per garantire che gli obiettivi strategici vengano raggiunti in modo efficace e misurabile. I risultati attesi per questo ambizioso progetto di trasformazione nel settore oncologico sono significativi e potrebbero essere misurati attraverso una serie di indicatori chiave di performance (KPI) specifici. Gli obiettivi principali includono:

1. Miglioramento della Diagnosi: Uno degli indicatori fondamentali sarà l'aumento della precisione delle diagnosi oncologiche. Questo sarà misurato attraverso l'analisi delle

discrepanze tra le diagnosi basate sui dati tradizionali e quelle basate sui nuovi dati digitali integrati. Un obiettivo specifico potrebbe essere una riduzione percentuale delle diagnosi errate.

2. Efficienza Operativa: Un KPI chiave sarà la riduzione dei tempi necessari per effettuare diagnosi e trattamenti. Questo indicatore misurerà l'efficienza del processo decisionale basato sulla piattaforma digitale e sull'IA, consentendo una gestione più rapida dei casi oncologici.

3. Standardizzazione dei Dati: L'uniformità nella lettura delle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti sarà valutata attraverso indicatori di conformità ai protocolli di standardizzazione dei dati. Questo includerà il monitoraggio delle percentuali di dati standardizzati rispetto a dati non standardizzati.

4. Riduzione dei Costi: Gli indicatori finanziari valuteranno l'efficacia del progetto nel ridurre i costi operativi nel lungo termine. Ciò includerà la misurazione delle spese ospedaliere evitate grazie a una diagnosi e a un trattamento più precisi.

5. Soddisfazione del Personale Medico: La soddisfazione del personale medico sarà misurata attraverso sondaggi e feedback diretti. L'obiettivo è migliorare la soddisfazione complessiva del personale coinvolto nell'utilizzo della nuova tecnologia.

6. Risultati a Lungo Termine: Sarà monitorato l'impatto a lungo termine dei trattamenti basati sui dati integrati, compresa la sopravvivenza a lungo termine dei pazienti oncologici e la riduzione delle complicazioni post-trattamento.

7. Sostenibilità: L'efficacia del progetto nella gestione delle risorse finanziarie sarà valutata attraverso indicatori finanziari, come il rapporto costi-benefici e il controllo rigoroso del budget.

9. Copertura Territoriale: L'espansione del progetto su scala territoriale sarà valutata attraverso la quantità di strutture sanitarie adottanti e la loro capacità di utilizzare la piattaforma digitale e l'IA in modo efficace.

CONCLUSIONI

In conclusione, il progetto di trasformazione nel settore oncologico descritto rappresenta una pietra miliare nell'evoluzione della gestione delle patologie oncologiche. L'adozione di una piattaforma digitale avanzata e l'integrazione dell'intelligenza artificiale (IA) nei processi di diagnosi e trattamento promettono di portare benefici sostanziali sia per i pazienti che per le strutture sanitarie coinvolte. La digitalizzazione dei dati istopatologici e l'integrazione con i dati di imaging molecolare di nuova generazione rappresentano un passo avanti cruciale nell'ottenere una visione completa delle neoplasie, consentendo diagnosi più precise e personalizzate. L'utilizzo di algoritmi di IA per analizzare dati complessi permetterà di creare categorie di rischio basate su modelli predittivi, migliorando ulteriormente le capacità diagnostiche e terapeutiche. La standardizzazione dei dati all'interno di una biobanca digitale contribuirà all'omogeneità dei processi diagnostico-terapeutici su tutto il territorio, garantendo una lettura uniforme delle cartelle cliniche dei pazienti. Ciò promuoverà un livello più elevato di coerenza, competenza e qualità nell'assistenza oncologica. L'analisi dei costi e dei benefici mostra che, nonostante gli investimenti iniziali significativi, i benefici a lungo termine includono una riduzione dei costi operativi, una migliore gestione delle risorse finanziarie e, soprattutto, un miglioramento tangibile nella qualità della vita dei pazienti oncologici. La sostenibilità del progetto su scala nazionale appare realizzabile, con il potenziale per un impatto duraturo nel settore oncologico. L'implementazione del progetto richiede un impegno multidisciplinare e una rigorosa gestione delle risorse, ma i risultati attesi, misurabili attraverso indicatori chiave di performance specifici, promettono di giustificare appieno tali sforzi. La collaborazione tra esperti medici, tecnici informatici, specialisti di IA e manager di progetto sarà fondamentale

per il successo a lungo termine del progetto. In conclusione, questo progetto rappresenta un passo avanti significativo nel miglioramento della diagnosi e del trattamento delle patologie oncologiche, con il potenziale per rivoluzionare la gestione delle cure oncologiche su vasta scala. La sua realizzazione richiederà impegno, risorse e pianificazione accurata, ma gli impatti positivi previsti lo rendono un'iniziativa che merita di essere abbracciata con entusiasmo e dedizione.

BIBLIOGRAFIA

1. Paskal W, Paskal AM, Dębski T, Gryziak M, Jaworowski J. Aspects of Modern Biobank Activity - Comprehensive Review. *Pathology oncology research : POR*. 2018;24(4):771-85.
2. Coppola L, Cianflone A, Grimaldi AM, Incoronato M, Bevilacqua P, Messina F, et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. *J Transl Med*. 2019;17(1):172.
3. Gee S, Oliver R, Corfield J, Georghiou L, Yuille M. Biobank Finances: A Socio-Economic Analysis and Review. *Biopreserv Biobank*. 2015;13(6):435-51.
4. Gramatiuk S, Huppertz B. Types of Biobanks. In: Sargsyan K, Huppertz B, Gramatiuk S, editors. *Biobanks in Low- and Middle-Income Countries: Relevance, Setup and Management*. Cham: Springer International Publishing; 2022. p. 17-20.
5. Zakrzewski W, Dobrzyński M, Szymonowicz M, Rybak Z. Stem cells: past, present, and future. *Stem Cell Res Ther*. 2019;10(1):68.
6. Reichel J, Slokenberga S, Tzortzatou O, Nature S. *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation Across Europe*: Springer International Publishing; 2021.
7. Solbakk JH, Holm S, Hofmann B. *The Ethics of Research Biobanking*: Springer US; 2009.
8. Bonizzi G, Zattoni L, Fusco N. Biobanking in the digital pathology era. *Oncology Research*. 2021;29(4):229--33.
9. Michalak EE, Cheung IW, Willis E, Hole R, Pomeroy B, Morton E, et al. Engaging diverse patients in a diverse world: the development and preliminary evaluation of educational modules to support diversity in patient engagement research. *Res Involv Engagem*. 2023;9(1):47.
10. Sieck CJ, Nicks SE, Salem J, DeVos T, Thatcher E, Hefner JL. Addressing Equity and Social Needs: The New Frontier of Patient Engagement Research. *Adv Health Care Manag*. 2022;21.
11. Chen W, Coombes BJ, Larson NB. Recent advances and challenges of rare variant association analysis in the biobank sequencing era. *Front Genet*. 2022;13:1014947.
12. Rodriguez Llorian E, Kopac N, Waliji LA, Borle K, Dragojlovic N, Elliott AM, et al. A Rapid Review on the Value of Biobanks Containing Genetic Information. *Value Health*. 2023.
13. Mercurio B, Upreti PN. Patent term extension and test data protection obligations: identifying the gap in policy, research, and practice of implementing free trade agreements. *J Law Biosci*. 2023;10(1):lsad017.
14. de Kok J, de la Hoz MÁ A, de Jong Y, Brokke V, Elbers PWG, Thorat P, et al. A guide to sharing open healthcare data under the General Data Protection Regulation. *Sci Data*. 2023;10(1):404.
15. Borisova AL, Pokrovskaya MS, Meshkov AN, Metelskaya VA, Shatalova AM, Drapkina OM. ISO 20387 biobanking standard. Analysis of requirements and experience of implementation. *Klin Lab Diagn*. 2020;65(9):587-92.
16. Mouttham L, Garrison SJ, Archer DL, Castelhana MG. A Biobank's Journey: Implementation of a Quality Management System and Accreditation to ISO 20387. *Biopreserv Biobank*. 2021;19(3):163-70.
17. Invernizzi M, de Sire A, Venetis K, Cigna E, Carda S, Borg M, et al. Quality of Life Interventions in Breast Cancer Survivors: State of the Art in Targeted Rehabilitation Strategies. *Anticancer Agents Med Chem*. 2022;22(4):801-10.
18. Bonizzi G, Capra M, Cassi C, Taliento G, Pala O, Sajjadi E, et al. Biobank for Translational Medicine: Standard Operating Procedures for Optimal Sample Management. *J Vis Exp*. 2022(189).
19. Evans CR, Nieves CI, Erickson N, Borrell LN. Intersectional inequities in the birthweight gap between twin and singleton births: A random effects MAIHDA analysis of 2012-2018 New York City birth data. *Soc Sci Med*. 2023;331:116063.
20. Nansumba H, Ssewanyana I, Tai M, Wassenaar D. Role of a regulatory and governance framework in human biological materials and data sharing in National Biobanks: Case studies from

- Biobank Integrating Platform, Taiwan and the National Biorepository, Uganda. *Wellcome Open Res.* 2019;4:171.
21. Salokannel M, Tarkkala H, Snell K. Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks. *Hum Genet.* 2019;138(11-12):1287-99.
 22. Motta-Murguia L, Saruwatari-Zavala G. Mexican Regulation of Biobanks. *J Law Med Ethics.* 2016;44(1):58-67.
 23. Bonizzi G, Zattoni L, Capra M, Cassi C, Taliento G, Ivanova M, et al. Standard operating procedures for biobank in oncology. *Front Mol Biosci.* 2022;9:967310.
 24. Ponchiatti L, Muralha Antunes NF, Utrilla Fornals A, Talving P, Garcea A, Roldón Golet M, et al. Use of visual media in the era of European Union's General Data Protection Regulation: A practice-oriented guideline. *Cir Esp (Engl Ed).* 2021;99(6):404-11.
 25. Mascalcioni D, Bentzen HB, Budin-Ljøsne I, Bygrave LA, Bell J, Dove ES, et al. Are Requirements to Deposit Data in Research Repositories Compatible With the European Union's General Data Protection Regulation? *Ann Intern Med.* 2019;170(5):332-4.
 26. Edemekong PF, Annamaraju P, Haydel MJ. *Health Insurance Portability and Accountability Act.* StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2023, StatPearls Publishing LLC.; 2023.
 27. Williams RR, Gupta D, Yong WH. Orientation and Training of New Biobank Personnel. *Methods Mol Biol.* 2019;1897:51-63.
 28. Cicek MS, Olson JE. Mini-Review of Laboratory Operations in Biobanking: Building Biobanking Resources for Translational Research. *Front Public Health.* 2020;8:362.
 29. Geiger J, Fuchs J, Starke M, Neumann M, Baber R, Nussbeck SY, et al. GBA/GBN-position on the feedback of incidental findings in biobank-based research: consensus-based workflow for hospital-based biobanks. *Eur J Hum Genet.* 2023.
 30. Diaz Z, Aguilar-Mahecha A, Paquet ER, Basik M, Orain M, Camlioglu E, et al. Next-generation biobanking of metastases to enable multidimensional molecular profiling in personalized medicine. *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc.* 2013;26(11):1413-24.
 31. Servais MD, Galtier F, Nouvel A, Rebuffat S, Laget J, Géan A, et al. Addressing the quality challenge of a human biospecimen biobank through the creation of a quality management system. *PLoS One.* 2022;17(12):e0278780.
 32. Matera-Witkiewicz A, Krupińska M, Sitek P, Laskowski M, Zagórska K, Gleńska-Olender J. Quality Management in Polish Biobanking Network-Current Status Before the Implementation of Unified and Harmonized Integrated Quality Management System. *Front Med (Lausanne).* 2021;8:780294.
 33. Indrakusuma R, Kalkman S, Koelemay MJW, Balm R, Willems DL. Context-Relative Norms Determine the Appropriate Type of Consent in Clinical Biobanks: Towards a Potential Solution for the Discrepancy between the General Data Protection Regulation and the European Data Protection Board on Requirements for Consent. *Sci Eng Ethics.* 2020;26(6):3271-84.
 34. Müller A, Hovanec J, Josephs B, Wiethage T, Brüning T, Behrens T. A Two-Level Biobank Data Protection Concept for Project-Driven Human Sample Collections. *Biopreserv Biobank.* 2019;17(4):312-8.
 35. Critselis E. Impact of the General Data Protection Regulation on Clinical Proteomics Research. *Proteomics Clin Appl.* 2019;13(2):e1800199.
 36. Tzortzatou-Nanopoulou O, Akyüz K, Goisauf M, Kozera Ł, Mežinska S, Th Mayrhofer M, et al. Ethical, legal, and social implications in research biobanking: A checklist for navigating complexity. *Dev World Bioeth.* 2023.
 37. Director S. Informed consent, price transparency, and disclosure. *Bioethics.* 2023.

38. Sanchini V, Bonizzi G, Disalvatore D, Monturano M, Pece S, Viale G, et al. A Trust-Based Pact in Research Biobanks. From Theory to Practice. *Bioethics*. 2016;30(4):260-71.
39. Sanchini V, Marelli L, Monturano M, Bonizzi G, Peruzzotti G, Orecchia R, et al. A comprehensive ethics and data governance framework for data-intensive health research: Lessons from an Italian cancer research institute. *Account Res*. 2023:1-18.

SITOGRAFIA

Library & Information Services (1998). *Electronic library resources: a subject guide to selected resources on the Internet* [online]. The Nottingham Trent University, Nottingham. Disponibile su <<http://www.ntu.ac.uk/lis/elr.htm>> [Data di accesso: 16/07/2004].

Defoe D. (1998). *The fortunes and the misfortunes of the famous Moll Flanders* [online]. Project Gutenberg, Champaign, Illinois. Disponibile su <<http://www.archive.org/gutenberg.htm>> [Data di accesso: 16/04/2005].

