

NEWSLETTER

N. 25

ANNALI AMD

Coordinatore
Valeria Manicardi

Componenti
Alberto Rocca
Salvatore De Cosmo
Gennaro Clemente
Roberta Manti
Paola Pisanu

Referenti del CDN
Alberto Agliandolo
Paolo Di Bartolo

Altri referenti
Danila Fava:
referente per la cartella clinica
Giacomo Vespasiani:
referente per il Full Data Circle
Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi:
referenti per le elaborazioni dati
Carlo Giorda:
referente per le Monografie Annali
Cristina Ferrero:
segreteria Gruppo Annali

Newsletter ANNALI AMD

Corso residenziale per tutor regionali Annali AMD

Nei giorni 29-30 Marzo 2019 si è svolto a Bologna il corso residenziale per i tutor regionali degli Annali AMD, organizzato dal Coordinatore degli Annali, Dr.ssa Valeria Manicardi e da tutto il gruppo Annali.

Gli obiettivi erano i seguenti:

- ✓ Mostrare a che punto siamo con l'iniziativa Annali e quali sono le sfide per il futuro.
- ✓ Mostrare i nuovi strumenti alla base dell'iniziativa, ovvero la nuova Lista Indicatori, il nuovo File Dati AMD e il nuovo Software Indicatori.
- ✓ Mostrare come estrarre gli indicatori dalla nuova cartella clinica informatizzata in fase di diffusione presso i centri di diabetologia (SmartDigitalClinic).

Tutto il materiale allestito per il corso ed in particolare lo slide kit preparato per migliorare la qualità della registrazione dei dati sarà a breve reso disponibile a tutti i soci sul sito web di AMD.



Lo slide kit è stato realizzato al fine di ottimizzare l'integrazione dell'attività quotidiana con la possibilità di valutare gli indicatori partendo da una adeguata bontà del dato. Ciò si realizza conoscendo esattamente quali sono i campi "obbligatori" della cartella da compilare nella gestione quotidiana

dei pazienti, sia per erogare l'assistenza sia per monitorare la propria performance.

Per quanto riguarda le sfide, i messaggi chiave sono:

- ✓ la necessità di imparare ad utilizzare il proprio report indicatori per parlare con le istituzioni a livello locale e dare valore al proprio operato;
- ✓ aumentare la partecipazione agli Annali all'interno delle regioni;
- ✓ continuare a migliorare la qualità del dato;
- ✓ rendere calcolabili i nuovi indicatori, in particolare quelli incentrati sull'autocontrollo e sulle ipoglicemie, che darebbero un'impenata sostanziale alle possibilità di analisi degli Annali nell'ambito della real world evidence.

La palla è stata ora passata ai tutor e ai presidenti regionali per fare formazione a livello locale e capillarizzare queste informazioni in modo da aumentare la partecipazione agli Annali e continuare a diffondere la cultura del dato.

Nuova campagna Annali AMD

Con lo sviluppo e la validazione del nuovo software di estrazione, che permetterà di calcolare tutti i nuovi indicatori AMD, verrà lanciata una nuova campagna di raccolta dati. È quindi molto importante, per chi voglia aderire all'iniziativa, comunicare il proprio nominativo per poter attivare le procedure del Comitato Etico.

Istruzioni per aderire agli Annali AMD

Modulo di adesione alla campagna ANNALI AMD

Si prega di compilare il modulo scrivendo in stampatello e di inviarlo alle Sign. Rosalia Di Lallo e Ricarda Memmo via Fax: (085 9047113) o via e-mail ai seguenti indirizzi email: dilallo@coresearch.it, memmo@coresearch.it e ad annaliamd@aemmedi.it

INFORMAZIONI SULL'INVESTIGATORE	
Nominativo Investigatore Principale: (Primo/Direttore/Responsabile)	
E-mail:	
Cell:	Tel:
Fax:	
Denominazione Azienda/Ospedale/Asl:	
Reparto:	
Indirizzo (Via, CAP, Città, Provincia, Edificio, Piano)	
SISTEMA INFORMATICO UTILIZZATO PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI	
<input type="checkbox"/> SDC - Smart Digital Clinic <input type="checkbox"/> MSC - MyStarConnect <input type="checkbox"/> Argos <input type="checkbox"/> Altro Specificare _____	
INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ENTE	
Nominativo Direttore Generale:	
E-mail:	
Telefono:	
Indirizzo: (Denominazione Azienda, Via, Cap, Città, Provincia)	

Tutela della privacy - D.Lgs. 196/2003
Firmando il presente modulo autorizzo il trattamento dei dati personali. Questi saranno utilizzati esclusivamente per le finalità suddette.

Data _____

Firma _____

- Scaricare dal sito AMD, sezione ANNALI il Modulo di richiesta di partecipazione agli ANNALI: <http://aemmedi.it/annali-amd/>
- Compilare il Modulo di adesione e inviarlo a memmo@coresearch.it; dilallo@coresearch.it oppure al fax di Coresearch (085 9047113)
- Coresearch avvia il percorso di richiesta di autorizzazione al CE della Azienda di appartenenza (o di estensione se già l'Azienda ha approvato lo studio per altri servizi)
- Quando l'iter etico-amministrativo è concluso Coresearch invia comunicazione alla Segreteria AMD (annaliamd@aemmedi.it)
- La Segreteria AMD verifica e/o assegna il Codice Centro per l'invio dei dati in forma anonima

Note

Un centro può estrarre i dati solo se rispetta TUTTI i seguenti requisiti:

- ✓ Ha ricevuto approvazione del comitato etico e, se prevista, delibera
- ✓ Ha ricevuto da Coresearch l'Investigator's Study File (ISF) con la documentazione essenziale dello studio (da conservare in ambulatorio in caso di verifiche ispettive dagli enti regolatori)
- ✓ Ha un Codice Centro assegnato da AMD
- ✓ È stato registrato sul Portale Annali come centro partecipante
- ✓ Ha l'ultima versione del software di estrazione

Inoltre, è importante ricordare che:

- ✓ Il Principal Investigator (PI) dello studio Annali AMD non è necessariamente il responsabile del servizio di diabetologia; il ruolo di PI può essere rivestito da qualsiasi medico strutturato che desideri fungere da referente del progetto a livello locale
- ✓ La figura di Principal Investigator dello studio Annali AMD è completamente slegata da altri ruoli istituzionali rivestiti all'interno di AMD
- ✓ L'approvazione del Comitato Etico, una volta ottenuta, è valida 10 anni
- ✓ Coresearch funge, oltre che da consulente scientifico del progetto, anche da CRO designata per la gestione degli aspetti regolatori del protocollo Annali. Coresearch si occupa sia dell'attivazione dei comitati etici, che di eventuali emendamenti, che delle comunicazioni di chiusura studio al termine delle attività. Per garantire aderenza alle good clinical practice e una corretta gestione documentale fare sempre riferimento a Coresearch per gli aspetti etico-amministrativi.

Monografie degli Annali AMD 2018



Tre sono le monografie pubblicate ad oggi, una incentrata sulla valutazione dell'utilizzo di GLP1 agonisti e SGLT2 inibitori nella popolazione ad alto rischio cardiovascolare del real word, una sui profili assistenziali ed il raggiungimento dei target terapeutici nel diabete di tipo 1 (popolazione totale e stratificata per nume-

rose caratteristiche) e la terza che presenta una valutazione della trasferibilità dei risultati dei recenti CVOT sugli SGLT2i alla normale pratica clinica nei pazienti con diabete tipo 2 dei nostri ambulatori. I volumi degli Annali e delle monografie sono scaricabili gratuitamente dal sito AMD.