Il Giornale di AMD 2010;13:201-205

PIEMONTE
L. Gentile, E. Repetti - Asti
F. Travaglino - Biella
G. Bargero, B. Ghezzo - Casale Monferrato
C.B. Giorda, E. Nada - Chieri
A. Chiambretti, R. Fornengo - Chivasso
G. Magro - Cuneo
M. Comoglio, R. Manti - Moncalieri
A. Ozzello, D. Gaia - Pinerolo
M. Carlini, A. Blatto - Torino
L. Monge, G. Boffano - Torino

LOMBARDIA
R. Trevisan, A. Corsi - Bergamo
U. Valentini - Brescia
G. Orsenigo, A.A. Beretta - Como
N. Musacchio, A. Lovagnini Scher - Cusano Milanino
G. Marelli, G. Pinelli - Desio
A. Mastropasqua, P. Marenco - Garbagnate Milanese
L. Sciangula, A. Ciucci - Mariano Comense
P. Tatti, D. Bloise - Marino
G. Testori, P. Rampini - Milano
C. Invitti, A. Girola - Milano
G. Mariani, P. Bollati - Milano
P. Desenzani - Montichiari

VENETO
A. Pianta, G.P. Beltramello - Bassano del Grappa
D. Fedele, A. Lapolla - Padova
F. Mollo - Rovigo
M. Orrasch - Treviso
A. Basso - Vicenza

FRIULI VENEZIA GIULIA
M. Valussi - Monfalcone
G. Zanette, P. Li Volsi - Pordenone
R. Carretta, R. Candido - Trieste
M.A. Pellegrini, C. Noacco - Udine

LIGURIA
A. Corsi, P. Ponzani - Arenzano
G. Viviani, A. Durante - Genova
L.A. De Giorgio, S. Carro - La Spezia
R. Sturaro, M. Raffa - San Remo
L. Lione, S. Brega - Savona

EMILIA ROMAGNA
E. Manicardi - Correggio
V. Manicardi, M. Michelini - Montecchio Emilia

TOSCANA
C. Baggiore, T. Pedone - Firenze
M. Rossi, G. Sabbatini - Grosseto
F. Galeone, A. Magiar - Pescia
R. Miccoli, G. Daniele - Pisa
A. Arcangeli, A. Sergi - Prato

MARCHE
M. Boemi, L. Lanari - Ancona
P. Foglini, E. Tortato - Fermo
G. Vespasiani, M. Sant'Angelo - San Benedetto del Tronto

LAZIO
R. Amoretti, F. Massimiani - Roma
F. Chiaramonte - Roma
F. Fallucca - Roma
S. Gambardella - Roma
S. Leotta, C. Suraci - Roma

ABRUZZO
P. Di Berardino, V. Montani - Atri
J. Grosso, F. De Marco - Castel di Sangro
E. D'Ugo, M. Squadrone - Gissi
R. Iannarelli, F. Lattanzio - L'Aquila
M. Pupillo, D. Antenucci - Lanciano
A. Consoli, M. Taraborrelli - Pescara

CAMPANIA
A. Aiello, M. Cristofaro - Campobasso
G. Corigliano, A. Longobardi - Napoli
S. Gentile, G. Guarino - Napoli
E. De Feo, M. Piscopo - Napoli
S. Turco, B. Capaldo - Napoli
P. Calatola, P. Memoli - Salerno

PUGLIA
N. Tota, L. Matera - Bari
M. Cignarelli, O. La Macchia - Foggia
V. Majellaro - Giovinazzo
S. De Cosmo, A. Rauseo - S. Giovanni Rotondo
S. Albano, A.F. Braione - Taranto
De Candia - Barletta

BASILICATA
A. Venezia, G. Copetta - Matera

CALABRIA
D. Mannino, R. Monteleone - Reggio Calabria
G. Perrone, D. Cannizzaro - Reggio Calabria
G. Pipicelli, R.G. Guarnieri - Soverato

SICILIA
V. Borzì, C. Sgroi - Catania
M. Di Mauro, L. Indelicato - Catania
D. Cucinotta, L. Giorgianni - Messina
P. Pata, T. Mancuso - Messina
A. Tribulato - Modica

SARDEGNA
L. Carboni, M.G. Murtas - Cagliari
M. Songini, M.B. Carboni - Cagliari
A. Corda - Iglesias
A. Gigante, C. Clausi - Nuoro

Cari lettori,

Iniziamo da questo numero una rubrica periodica in cui vengono riportate e commentate le informazioni delle newsletter della Rete di Ricerca AMD.

Vi ricordiamo che la Fondazione AMD, tramite la Rete di Ricerca AMD da febbraio 2009 è una CRO (Organizzazione di Ricerca a Contratto) riconosciuta dall' AIFA.

La Rete è coordinata dal Centro Studi e Ricerche (CSR) AMD di cui rappresenta il "braccio operativo" per l'esecuzione di studi no profit.

Le risorse economiche della Rete sono gestite tramite la Fondazione AMD che è istituzionalmente abilitata a tale compito e si fa carico della gestione economica degli studi.

I Servizi di Diabetologia accedono alla Rete per invito diretto del CSR, in base a criteri di affidabilità preventivamente stabiliti ma chiunque può richiedere la partecipazione.

I Servizi devono essere dotati di autonomia, di forte motivazione alla ricerca e di volontà di far parte del team di ricerca AMD

Il principale processo della CRO è quello di selezione, formazione e coordinamento dei Centri di Ricerca, degli Sperimentatori e dei Data Manager della rete.

Trovate qui di seguito quattro delle dieci Newsletter scritte dalla nascita della Rete che hanno affrontato tematiche importanti, di cui la prima del dicembre 2007 (n.2) ha visto l'inaugurazione della carta intestata della Rete di Ricerca, la seconda del febbraio 2010 (n.8) con la creazione di un Manuale della Qualità, in seguito al riconoscimento della Fondazione AMD come CRO. La terza, di maggio 2010 (n.9), fa il punto sugli studi in essere e individua per ogni studio i best performers e la quinta di ottobre 2010 (n. 10) annuncia SUBITO-Trial, il primo trial finanziato direttamente da AMD.

Vi segnaliamo che per ogni chiarimento o necessità di informazione potete rivolgervi alla mail retediricerca@aemmedi.it o contattarci allo 011/942193312 o allo 06/7000599.

Elisa Nada
Coordinamento Nazionale Data Manager, Rete di Ricerca AMD

Il Giornale di AMD 2010;13:201-205

Newsletter n. 2 del dicembre 2007

Cari amici,
finalmente vi scriviamo la newsletter sulla carta intestata della rete di ricerca. Siamo soddisfatti del risultato ottenuto ma siamo pronti a ricevere le vostre critiche o i vostri commenti (speriamo positivi!!!)

Siamo riusciti, finalmente, a definire la parte economica dei primi studi che sono stati affidati alla rete e perciò intendiamo aggiornarvi su come ci muoveremo nelle prossime settimane.

STUDIO ACCEPT-D – ANALISI ECONOMICA

Durata: 5 anni
Totale centri coinvolti come rete AMD : 80
Pazienti per centro: 50
Quota destinata da FondAMD a singolo centro: 10.000 euro
Quota/paziente prevista per asl/aso/università: - (perché studio AIFA)

Si chiederà ad ogni Responsabile del Servizio, cosa desidera fare con la quota che riceverà, fermo restando, che il pagamento avverrà in tranche a partire dal termine dell'arruolamento dei 50 pazienti richiesti.

SUGGERIMENTI

Lo studio ACCEPT-D è uno studio dall'impegno modesto, senza prelievi extra, legato alla normale routine.

Alla luce della nostra esperienza personale vi suggeriamo di selezionare dal database dei pazienti quelli che già sono in trattamento con sinvastatina e che abbiano fatto dei prelievi di routine entro gli ultimi 6 mesi (3 mesi per l'HbA1c). L'impegno negli anni successivi sta essenzialmente nel non perdere i contatti con i pazienti e,nell'ipotesi che si verifichino, nella registrazione degli eventi cardiovascolari.

STUDIO BETA-DECLINE – ANALISI ECONOMICA

Durata: 4 anni
Totale centri coinvolti come rete AMD: 12
Pazienti per centro: 38
Quota destinata da FondAMD ad ogni singolo centro: 3.500 euro
Quota/paziente prevista per asl/aso/università: 350.55 euro

Si ricorda che della quota di 350.55 euro che ogni centro riceverà come asl/aso il Responsabile del Servizio, può, volendo, defalcare una quota da dare ulteriormente al Data manager gestita da MSD.

SUGGERIMENTI

L'impegno dello studio prevede nel complesso 3 sole visite, di cui la prima con prelievo e somministrazione di questionari, la seconda a 18 mesi che prevede un semplice contatto e la terza di fine studio dopo 3 anni nuovamente con prelievo.

STUDIO ARRIVE – ANALISI ECONOMICA

Durata: 5 anni
Totale centri coinvolti come rete AMD: 16
Pazienti per centro: 25
Quota destinata da FondAMD a singolo centro: 14.000 euro
Quota/paziente prevista per asl/aso/università : 700 euro

SUGGERIMENTI

Lo studio essendo effettuato su pazienti non diabetici, a nostro parere, si potrebbe svolgere cercando di coinvolgere coniugi o parenti di pazienti che vengono al centro ad accompagnare i familiari (trattandosi di soggetti a rischio cardiovascolare moderato è sufficiente che siano anziani ipertesi o fumatori per essere arruolati)

Dal 17/12 cominceremo un giro di contatti per chiedere ai Responsabili dei Servizi come desiderano destinare la quota FondAMD (lettera incarico per data manager,risorse strumentali..). Ovviamente si parte con i centri che, ottenuto dal Comitato Etico il parere favorevole, stanno per avviare gli studi Accept-D e Beta-decline.

Vi anticipiamo, infine, che ci stiamo muovendo per organizzare la prossima riunione di aggiornamento della rete che molto probabilmente sarà ad Aprile 2008.
Stiamo contrattando l'acquisizione di studi in fase III per la registrazione di nuovi farmaci con importanti Aziende del settore. Per ora, vi anticipiamo solo che è molto probabile che nel 2008, per i Servizi con più esperienza vi siano possibilità di collaborazioni di questo genere.
Nell'attesa di risentirvi o rivedervi non ci resta che augurarvi un serenissimo Natale e un felice 2008!!!!

Carlo Giorda
Elisa Nada

Newsletter n. 8 del febbraio 2010

Cari amici,
con l'inizio del nuovo anno, ci teniamo a darvi qualche aggiornamento sull'attività della Rete di Ricerca, che cresce inarrestabile!

AGGIORNAMENTO STUDI IN CORSO – ACCEPT-D

- report arruolamento al 22/02/2010 pazienti arruolati dai centri della Rete AMD 1154
- 20 data manager attivi
- 20 centri hanno già raggiunto o stanno raggiungendo l'obiettivo dell'arruolamento di 50 pazienti
- 3 centri hanno arruolato oltre 100 pazienti

Vi ricordiamo che grazie ad un nuova modifica del protocollo nello studio si possono arruolare pazienti non soltanto più a Sinvastatina ma con qualsiasi statina per cui l'arruolamento diventa molto più semplice. Vi sproniamo ad arruolare più pazienti possibili e vi ricordiamo la possibilità per coloro che hanno già raggiunto i 50 pazienti che si può arrivare a 100 arruolati(notevole vantaggio perché permette il raddoppio del compenso per il Data Manager)

ARRIVE

- arruolamento nei 12 centri attivi della Rete AMD oltre 100 pazienti.

L'arruolamento si concluderà a fine marzo/inizio aprile e ci viene chiesto un ultimo sforzo per arrivare al target che Bayer si era prefissato…manca poco!!!

BETA DECLINE

- 8 centri su 12 hanno iniziato lo studio
- 4 centri su 8 hanno oltrepassato il target di pazienti richiesto ad ogni centro
- Si è già nella fase di elaborazione dei dati che verranno presentati a novembre a Firenze in fase preliminare

STUDIO SUBITO!DE

Grazie ad un contributo non condizionato della Bayer HealthCare, la Fondazione AMD ha promosso uno studio osservazionale, longitudinale,sulle alterazioni della sfera sessuale (DE, ipogonadismo e altro), nel diabete tipo 2 di recente diagnosi e la correlazione di queste alterazioni con il rischio cardiovascolare.

Si tratta di una raccolta dati che rientra nella normale pratica clinica al tempo 0 e a 18 mesi, per la quale ci sarà un contributo economico per finanziare un data manager che collabori allo studio, secondo la politica in atto ormai da anni da parte della Fondazione AMD.

Trattandosi però di uno studio no- profit, senza finanziamenti dell'industria, NON ci sarà un'agenzia di supporto per cui sarà richiesto un certo impegno personale del Responsabile del centro per far procedere rapidamente le pratiche del Comitato Etico.

L'8 febbraio scorso a Roma si è tenuto l' Investigator's meeting dello studio e ad oggi una trentina di centri hanno aderito all'iniziativa. Se siete interessati fateci sapere!

Il Giornale di AMD 2010;13:201-205

NOTIZIE IMPORTANTI

• La Fondazione AMD è diventata a febbraio 2009 una CRO (Organizzazione di Ricerca a Contratto) riconosciuta dall'AIFA. Per adeguarsi alle richieste del Ministero (AIFA) si è lavorato alla definizione di un Manuale di Qualità.

Il processo principale della Fondazione AMD è stato individuato nell'attività di selezione,formazione e coordinamento degli sperimentatori, dei data manger e dei centri della Rete.

Una volta che il Manuale sarà approvato da tutto il Consiglio Direttivo AMD sarà posto in un'area riservata del sito della Fondazione e sarà consultabile.

RICORDIAMOCI CHE…

Siamo sempre a vostra disposizione, sia all'indirizzo mail della Rete, che al numero telefonico 011/94293178, vi salutiamo caramente

Carlo B Giorda
Elisa Nada

Newsletter n. 9 del maggio 2010

Carissimi,

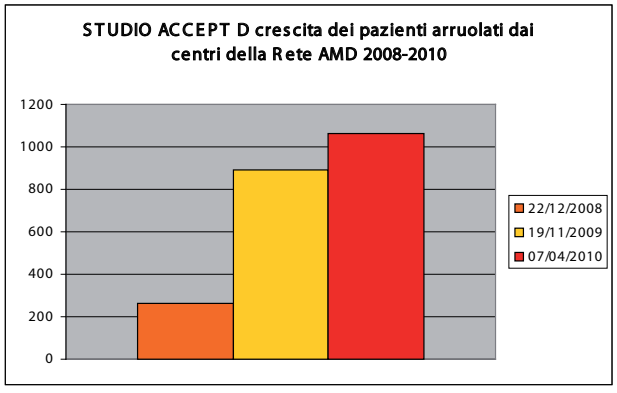
ad oltre 2 anni dalla nascita della Rete di Ricerca siamo in grado di avere i primi dati sul nostro operato.

ta newsletter nasce con lo scopo di ringraziare coloro che hanno permesso alla Rete di affermarsi come nuova realtà ma anche per stimolare coloro che hanno incontrato qualche difficoltà o perplessità.

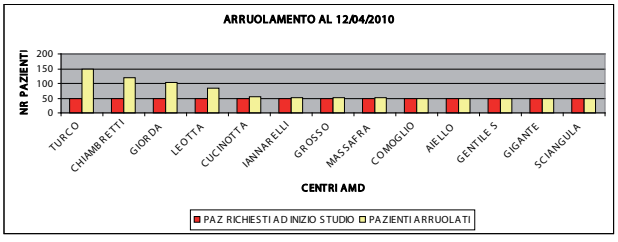
STUDIO ACCEPT-D

Arriverà ad ogni centro l'emendamento n 3 al protocollo per cui si prolunga il tempo di arruolamento e si riducono le dimensioni del campione…è necessario dunque concentrare al massimo gli sforzi per arruolare più pazienti possibili.

Vi ricordiamo che raddoppiando il numero dei pazienti raddoppia il compenso per il data manager!



BEST PERFORMERS



L'indicatore di best performers rapporta il numero dei pazienti richiesti con quelli effettivamente arruolati ad oggi.

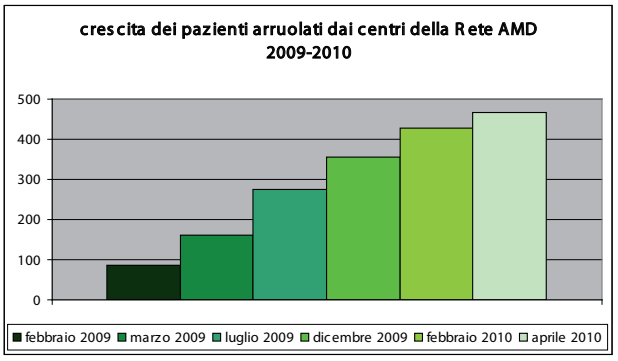
Complimenti ai primi 5 best performers!

STUDIO BETA DECLINE

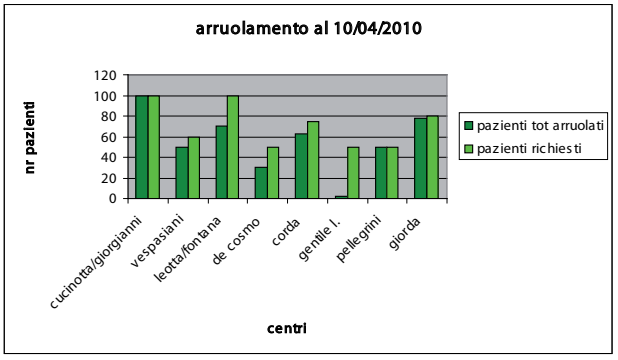
Grazie agli sforzi di tutti coloro che si sono impegnati si è raggiunto il risultato atteso per l'arruolamento dei pazienti.

Ora lo studio proseguirà con le visite di follow up programmate a 2 e 4 anni.

Una prima analisi dei risultati sarà presentata in occasione del convegno del CSR a Firenze il prossimo novembre



BEST PERFORMERS



L'indicatore di best performers rapporta il numero di pazienti richiesti con

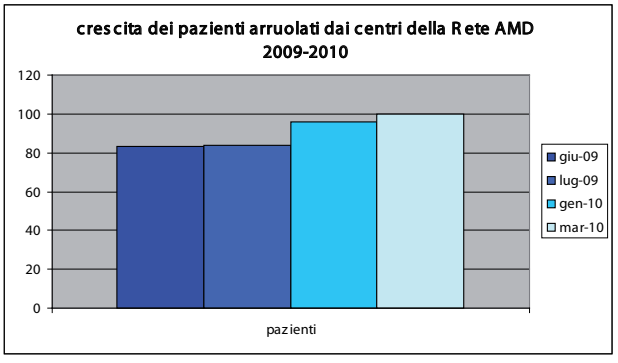
quello dei pazienti effettivamente arruolati

STUDIO ARRIVE

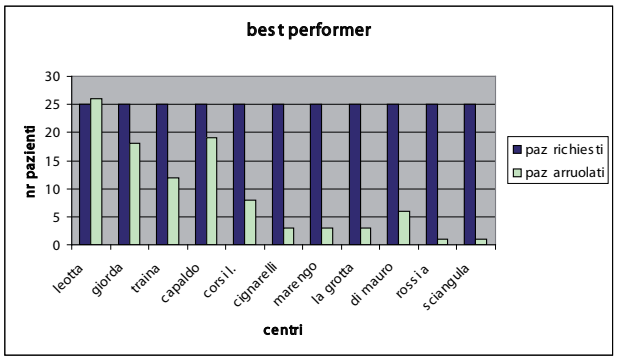
La fine dell'arruolamento è prevista per il 10 maggio

Il nostro impegno ora deve concentrarsi nelle visite successive e nel mantenere i pazienti nello studio.

È necessario fare le visite annuali e le telefonate intermedie come previsto dal protocollo, indipendentemente dal fatto che il paziente stia prendendo il farmaco in studio



Il Giornale di AMD 2010;13:201-205



o abbia interrotto l'assunzione per motivi medici o a sua richiesta.

BEST PERFORMERS

L'indicatore di best performers rapporta il numero di pazienti richiesti con quello dei pazienti effettivamente arruolati.

STUDIO SUBITO!DE

Ormai siamo a buon punto, tutti i centri interessati nella partecipazione hanno ricevuto il materiale da presentare al Comitato Etico ed il centro dell'ASL TO 5 Chieri (centro coordinatore) ha ottenuto il parere favorevole per l'avvio dello studio in data 29/03/2010.

Rimaniamo in attesa dei pareri dei vari comitati etici e, come sempre siamo a vostra disposizione per ogni dubbio o comunicazione

FONDAZIONE AMD CRO

Vi suggeriamo il sito internet dove poter consultare le sperimentazioni in atto e dove potete trovare i documenti richiesti e voluti dal vostro Comitato Etico nelle varie sezioni regionali, ma soprattutto dove potete trovare nell'elenco delle CRO anche la Fondazione AMD!

http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it

NUOVA NEWSLETTER

Come potete vedere abbiamo cambiato un po' l'immagine alla newsletter introducendo i nominativi dei Data Manager che si sono maggiormente impegnati nell'attività della Rete.

Buon lavoro a tutti!

Carlo B. Giorda
Elisa Nada

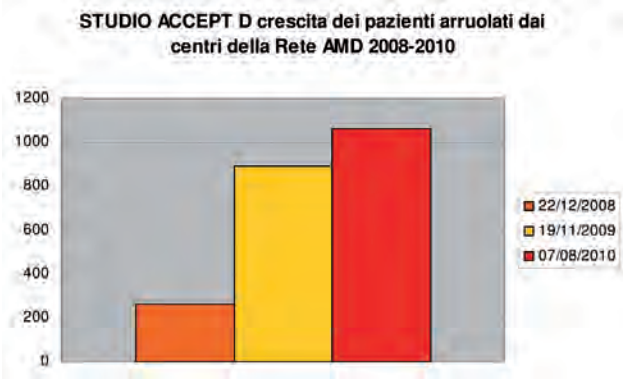
Newsletter n. 10 dell'ottobre 2010

Carissimi,
prima dell'incontro del Centro Studi e Ricerche AMD che si terrà a Firenze il prossimo mese intendiamo darvi un aggiornamento sugli studi in essere e sulle future novità all'orizzonte.

STUDIO ACCEPT-D

Lo studio sta proseguendo nell'arruolamento dei pazienti, il contributo dato dai centri della Rete AMD è notevole, infatti il totale dei pazienti arruolati è di 1100 pazienti.

Vi ricordiamo che raddoppiando il numero dei pazienti raddoppia il compenso per il data manager!



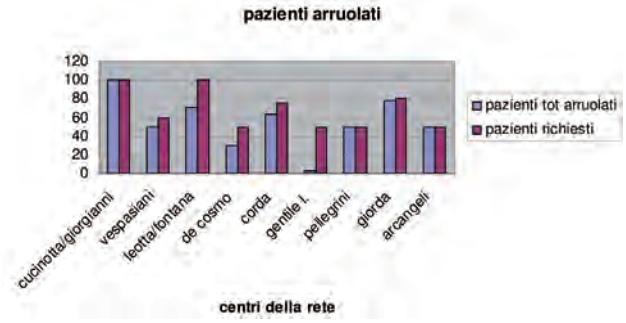
STUDIO BETA DECLINE

Grazie agli sforzi di tutti coloro che si sono impegnati si è raggiunto il risultato atteso per l'arruolamento dei pazienti.

In totale nei 9 centri coinvolti sono stati arruolati 508 pazienti.

Ora lo studio proseguirà con le visite di follow up a 2 e a 4 anni.

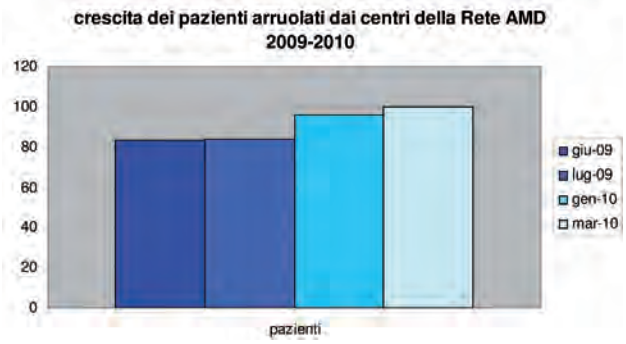
Una prima analisi dei dati raccolti sarà presentata proprio in occasione del convegno del Cento Studi e Ricerca AMD del prossimo novembre a Firenze.



STUDIO ARRIVE

L'arruolamento si è concluso a maggio 2010. L'impegno richiesto ai centri coinvolti è quello di concentrarsi nelle visite successive e nel mantenere i pazienti nello studio.

La situazione di cui siamo a conoscenza per l'arruolamento risale a marzo 2010, gli aggiornamenti tardano ad arrivare per via delle "difficoltà" di comunicazione tra Bayer ed il Consorzio Mario Negri Sud



Il Giornale di AMD 2010;13:201-205

STUDIO SUBITO! DE

Gran parte dei Comitati Etici ha espresso parere favorevole per lo studio, altri hanno voluto integrazioni aggiuntive e sono in fase di rivalutazione. Vi ricordiamo che se sono passati più di 60 giorni dall'invio della documentazione al vostro Comitato Etico potete predisporre su carta intestata del vostro Servizio una dichiarazione in cui si attesta che trascorso il tempo previsto dalla legge attestate l'inizio dello studio osservazionale presso il vostro servizio.

L'invio delle crf è avvenuto in maniera repentina, non appena ricevuta comunicazione dai centri dei pareri dei loro comitati. Ad oggi 19 centri hanno ottenuto parere favorevole, circa una decina stanno arruolando pazienti.

STUDIO START-DIAB

S tratta di uno studio che ha come sponsor Takeda, affidato alla Rete. Vi parteciperanno 50 diabetologie sparse sul territorio nazionale con lo scopo di arruolare circa 2500 pazienti (50 per centro).

Lo studio si propone di osservare e descrivere l'atteggiamento terapeutico degli specialisti in diabetologia nella gestione dei pazienti con diabete di tipo 2 in scompenso metabolico. In particolare si deve verificare se, in pazienti con HbA1c » a 7% una modifica della terapia farmacologica già in atto viene attuata, come viene attuata e quali possono essere i motivi per una non aderenza stretta alle Linee Guida.

SUBITO TRIAL

Parte il SUBITO TRIAL!

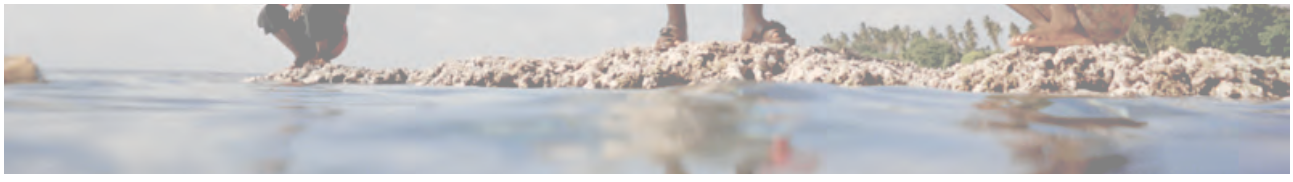
Il Consiglio Direttivo nazionale con determina "storica" ha deliberato di affidare a FondAMD, Rete di Ricerca e CSR l'avvio di uno studio (AUTONOMO, NON SPONSORIZZATO DALL'INDUSTRIA) per chiarire quale sia il miglior trattamento del tipo 2 dopo la metformina.

Sarà uno studio in aperto, di intervento, randomizzato multicentrico nazionale in pazienti con diabete di tipo 2 presi in carico dai servizi entro 12 mesi dalla diagnosi.

Si svolgerà in 40 Servizi di Diabetologia sul territorio nazionale MOTIVATI o che in passato hanno dimostrato efficienza nel lavoro con la Rete di Ricerca AMD.

Si chiederà ad ogni centro di arruolare 30 pazienti.

Prepariamoci perché sarà una delle maggiori sfide (e uno dei maggiori sforzi organizzativi..) di AMD nei prossimi 8 anni!

Vi terremo aggiornati!

Carlo B Giorda
Elisa Nada