



PIEMONTE

F. Travaglio, E. Massimetti - Biella
G. Bargerò - Casale Monferrato
C. B. Giorda, L. Marafetti, E. Nada - Chieri
A. Chiambretti, R. Fornego, F. Capano - Chivasso
G. Magro - Cuneo
M. Comoglio, G. Micali - Moncalieri
A. Ozzello - Pinerolo
A. Nuzzi, E. Fraticelli - Alba-Brà

LOMBARDIA

N. Musacchio, A. Lovagnini Scher - Cusano Milanino
G. Marelli - Desio
L. Sciangula, E. Banti - Mariano Comense
G. Testori, P.A. Rampini - Milano
G. Mariani - Milano

VENETO

G. P. Beltramello, A. Pianta - Bassano del Grappa
D. Fedele, G. Sartore - Padova
F. Mollo - Rovigo
R. Mingardi, F. Trevisan - Vicenza

FRIULI VENEZIA GIULIA

M. A. Pellegrini - Udine

LIGURIA

A. Corsi A. Agliarolo - Genova
L. Corsi - Chiavari
G. Viviani, A. Durante, V. Albanese - Genova

EMILIA ROMAGNA

A. Storza, G. Corona - Bologna
V. Manicardi, M. Michelini - Montecchlo Emilia
D. Zavaroni, U. De Joannon - Piacenza

TOSCANA

M. Rossi, F. Quadri - Grosseto
R. Miccoli - Pisa
A. Arcangeli, A. Sergi, M. Biagioli - Prato
F. Baccetti - Massa Carrara

MARCHE

P. Fogliani, E. Tortato - Fermo
G. Vespasiani - San Benedetto del Tronto

LAZIO

F. Chiaramonte - Roma
S. Leotta, C. Suraci, L. Fontana - Roma
C. Occeoli, A. Sabbatini - Palestrina
L. Morviducci - Roma
R. Bulzomi, M. Rovere - Roma

ABRUZZO

P. Di Berardino, P. Romagnì - Atri
J. Grosso, F. De Marco - Castel di Sangro
R. Iannarelli, A. E. Giuliani - L'Aquila
M. Pupillo, L. Paterra - Lanciano
V. Paciotti - Avezzano

MOLISE

A. Aiello - Campobasso

CAMPANIA

G. Corigliano C. De Fazio - Napoli
S. Gentile, G. Guarino, L. Carbone - Napoli
S. Turco, B. Capaldo, E. Massimino - Napoli
G. Clemente P. Calatola - Salerno
V. Armentano, M. Piscopo - Napoli
A. Del Buono V. Starnone - Celliole (CE)
L. Improta - Napoli

PUGLIA

M. Cignarelli, K. Monteleone - Foggia
S. De Cosmo - S. Giovanni Rotondo
S. Albano, M. Sciarrafia - Taranto

CALABRIA

G. Perrone - Reggio Calabria
G. Pipicelli - Soverato
G. Armentano, S. Filippelli - Rossano Calabria

SICILIA

IM. Di Mauro - Catania
D. Cucinotta, L. Giorgianni - Messina
P. Patà, T. Mancuso - Messina
C. De Francesco - Catania

SARDEGNA

M. Songini, M. B. Carboni, M. Piras - Cagliari
A. Corda - Iglesias
A. Gigante, A. Cau - Nuoro

Newsletter n. 23 aprile 2014

Carissimi tutti,

vi proponiamo di seguito il consueto aggiornamento della situazione degli studi.

STUDIO ACCEPT-D

In data 05/03/2014 si è concluso l'arruolamento con il raggiungimento dei 2100 pazienti richiesti (più della metà dei pazienti son stati arruolati dai centri della nostra rete). Vi ricordiamo che Accept D è diventato uno studio event driven per cui, nell'intento di non sciupare il lavoro di questi anni, bisogna prolungare l'osservazione sino al raggiungimento del numero di eventi minimo.

È necessario quindi uno sforzo maggiore per mantenere la partecipazione in studio dei pazienti e segnalare correttamente il verificarsi degli end point.

A questo proposito verrà inviato un emendamento al protocollo che sottolinea questa variazione. Siamo in attesa di definire il da farsi circa l'estensione dell'osservazione, soprattutto nell'ottica di rivedere e integrare gli accordi con i data manager coinvolti.

Ricordiamo ai data manager ritardatari di farsi avanti con le richieste delle tranches di pagamento annuali, visto che per molti si è alla fine delle tranches previste. Verrete informati sugli sviluppi futuri, nel frattempo procedete, come da prassi interna della vostra ASL di appartenenza, alla sottomissione dell'emendamento al vostro Comitato Etico e alla risoluzione delle query o di quanto richiesto dalla Fondazione Mario Negri Sud.

STUDIO BETA DECLINE

Tutte le CRF delle visite del 4° anno stanno per essere raccolte dai monitor di competenza e vengono inviate al data entry per l'analisi conclusiva.

Ricordiamo ai data manager di fare attenzione nel fare la richiesta della tranches finale, poiché ad essere conteggiati e "saldati" saranno solo i pazienti che effettivamente hanno effettuato le visite finali in proporzione alla cifra riportata nel contratto. Purtroppo nel corso degli anni di studio molti dei pazienti son stati esclusi per passaggio a insulina o incretine per cui non hanno poi effettuato le visite finali. Chiediamo ai ritardatari di fare attenzione alla conclusione dei loro pagamenti per poter chiudere il contratto. L'articolo scritto dalla D.ssa Giuseppina Russo sulle analisi dei dati della fase iniziale è stato ultimamente sottomesso a una rivista di elevato impact factor da cui attendiamo risposta. Vi terremo aggiornati!!

STUDIO SUBITO DE

Il 15 aprile a Roma all'Investigator meeting dello studio è dedicato a fare il punto della situazione. Il Dr Corona ha illustrato le prime analisi delle visite di follow up. Il nostro intento è quello di proseguire l'analisi nel tempo della medesima coorte di pazienti.

Stiamo lavorando per creare una CRF elettronica di facile ed immediata compilazione che faciliterà la raccolta del nuovo follow up. È bene che questa mole di lavoro iniziale non vada persa ma si arricchisca sempre di più!

Ci stiamo informando sulla corretta comunicazione al Comitato Etico dell'intenzione di prolungare lo studio e sulla possibilità di centralizzare i prelievi più importanti.

Chiediamo e ricordiamo ai data manager di provvedere, se non ancora fatto, al saldo finale delle visite di follow-up pari a 60 euro a paziente completato. Ovviamente nel caso di prolungamento dello studio si provvederà a ristipulare un contratto e si definiranno i nuovi compensi per i data manager.

Il secondo articolo a primo nome dr Corona è stato presentato alla rivista "Journal of Sexual Medicine" e siamo in attesa di risposta.

STUDIO GENIR

Lo studio GENIR, studio di farmaco genomica sui predittori genetici e non degli effetti degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1 RAs) è il nuovo studio interamente finanziato e gestito dalla Fondazione AMD.

L'obiettivo primario dello studio è quello di valutare, in una coorte di pazienti con diabete tipo 2, l'eventuale variazione rispetto al basale di alcuni parametri antropometrici dopo 12 mesi di trattamento con i GLP-1 RAs associandoli a potenziali predittori genetici e non genetici.

Per via del budget limitato, a prendervi parte saranno solo i primi 10 centri che si sono proposti e che hanno le caratteristiche necessarie per portarlo a termine.

STUDIO HYPOS-1

Siamo stati contattati a livello internazionale per mettere i dati di Hypos-1 in comune a studi analoghi europei e arrivare in autunno a effettuare una meta analisi che metta a fuoco il rischio di ipoglicemie in soggetti con diabete in Europa.

È stata fatta una sottoanalisi sul diabete di tipo 1 che attualmente è oggetto di valutazione e scrittura del lavoro. Chi fosse interessato a partecipare alla stesura dell'articolo si faccia avanti.

IN RILIEVO

Ancora moltissimi dati (ad esempio dello Start Diab o del Hypo-1) possono essere oggetto di pubblicazioni, vi ricordiamo pertanto che chiunque sia interessato a collaborare è ben accetto, anzi vi è necessità di soci AMD che vogliano scrivere.

Ricordiamo a tutti i soci che non trovano il loro nominativo sulla carta intestata ma che han contribuito a studi della rete di segnalarelo. Gli studi in questione sono nello specifico: Accept-D, Arrive, Beta Decline, Hypos, Subito DE e Start Diab.

A partire dal nuovo studio GENIR ci sarà la revisione dei nomi che includerà i nuovi partecipanti.

Buon lavoro a tutti!

Vi ricordiamo che restiamo a disposizione per qualsiasi dubbio o necessità alle mail:

elynada@gmail.com
fondamd@aemmedi.it

Carlo Giorda

Direttore Rete di Ricerca AMD

Elisa Nada

Principal Data Manager Rete di Ricerca AMD

