

Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM):	27/03/2017 1753_2017
Inserito in osservatorio AIFA (OSsC):	
Data di avvio procedura di validazione:	10/04/2017
Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:	1753

IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (interventistica)	
TITOLO:	studio osservazionale retrospettivo per valutazione dell'aderenza e degli esiti clinici intermedi e finali nei pazienti diabetici in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti innovativi in funzione del livello dei parametri glicemici all'inizio della terapia.
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	LAB. FIMMG, versione -, data 27/02/2017
Numero EudraCT:	NA
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	CLICON SRL (Profit)
Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici):	
Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile):	-

IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente)	
(Qualifica) Cognome e Nome:	Gasparini Gina
Sede di svolgimento dello studio:	Azienda USL Toscana Sud Est, Dip. Politiche del Farmaco

Breve descrizione del DISEGNO DELLO STUDIO, DELL'OBIETTIVO E DELLA POPOLAZIONE INTERESSATA (se applicabile specificarne i sottogruppi)	
Gli elementi essenziali sono riassunti con il termine EPICOT (Evidence, Population, Intervention, Comparison, Outcome, and Time). Vedi articolo: How to formulate research recommendations. BMJ. Oct 14, 2006; 333(7572): 804-806.	
DISEGNO DELLO STUDIO:	
Analisi osservazionale retrospettiva di coorte condotta attraverso l'integrazione dei flussi informativi di consumo di risorse (trattamenti farmacologici, prestazioni diagnostiche, visite specialistiche e accessi ospedalieri) con il flusso informativo del laboratorio analisi (valori di esito del controllo glicemico).	Bracci:
OBIETTIVO:	
<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione dell'aderenza al trattamento con ipoglicemizzanti nei pazienti diabetici in funzione della tipologia del trattamento stesso: ipoglicemizzanti tradizionali vs ipoglicemizzanti innovativi (inibitori della dipeptidil peptidasi 4, DPP-4) • Valutazione degli esiti clinici intermedi (emoglobina glicata) nei pazienti diabetici in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti in funzione della tipologia di trattamento ed in relazione al livello dei parametri glicemici all'inizio della terapia (emoglobina glicata al momento dell'inizio della terapia inferiore versus superiore o uguale a 7,5). • Valutazione degli esiti clinici finali (ricoveri con diagnosi cardiovascolare o diabetica) nei pazienti diabetici in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti in funzione della tipologia di trattamento (tradizionali vs innovativi (DPP-4)) ed in relazione al livello dei parametri glicemici all'inizio della terapia (emoglobina glicata al momento dell'inizio della terapia inferiore versus superiore o uguale a 7,5). 	
POPOLAZIONE:	
<div> <p>Tutti gli assistiti con diagnosi di diabete in trattamento con ipoglicemizzanti nel periodo 1 gennaio 2009 –a tutto il disponibile al momento dell'estrazione(periodo di inclusione) saranno inclusi nell'analisi. La prima prescrizione ipoglicemizzante in tale periodo indicherà l'inizio dell'osservazione per ogni singolo paziente (data di inclusione). La diagnosi di diabete sarà effettuata sulla base della presenza di un accertamento glicemico positivo, di un trattamento con farmaci ipoglicemizzanti, di un ricovero</p> </div>	Età: Sesso: ICD9:

	<p>ospedaliero per diabete o dell'iscrizione all'esenzione per diabete.</p> <p>Rispetto alla data di inclusione, tutti i pazienti saranno caratterizzati sulla base dei 12 mesi precedenti (periodo di caratterizzazione) per valutare la tipologia di pregresso trattamento antidiabetico oltre alla presenza di pregresse ospedalizzazioni per motivi cardiovascolari, di pregressi trattamenti farmacologici concomitanti.</p> <p>L'analisi sarà condotta utilizzando i dati che si riferiscono agli assistiti di 6 ASL per una popolazione complessiva di circa 1.380.000 assistiti. Il numero di pazienti diabetici sarà pari a circa 68.000 (prevalenza del 5% rispetto alla popolazione degli assistiti).</p>		
INTERVENTO:	<div data-bbox="357 618 1091 1993" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>I dati necessari allo sviluppo di questo studio risultano archiviati nei database amministrativi dell'Azienda Sanitaria nel periodo dal 01 gennaio 2009 a tutto il periodo disponibile al momento dell'estrazione. In particolare saranno coinvolte le seguenti fonti informative:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anagrafe degli Assistibili (AA) • Esenzioni per Patologia (ESE) • Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) • Assistenza Farmaceutica Territoriale (AFT) • Farmaci ad Erogazione Diretta e in Distribuzione Per Conto (FED- DPC) • Assistenza Specialistica Ambulatoriale (ASA) • Laboratorio Analisi (LAB) • Registro dei decessi¹ <p>I flussi saranno integrati attraverso una procedura di data <i>linkage</i> sul codice identificativo del paziente (eg, codice fiscale) permettendo la costruzione di un tracciato individuale, cronologico e dettagliato per ogni singolo assistibile (<i>patient analytics</i>).</p> <p>Questa è una analisi retrospettiva che non coinvolge in nessun modo il paziente e in cui i dati necessari sono già stati raccolti all'interno dei database amministrativi della ASL.</p> <p>Opportune procedure di anonimizzazione del dato, attuate dal personale della ASL, permetteranno di attribuire, in fase di estrazione dei dati, ad ogni soggetto un identificativo anonimo. L'“Id. Anonimo Paziente” sarà un progressivo numerico attribuito ad ogni paziente oggetto delle elaborazioni in modo da garantire l'anonimizzazione dei dati estratti nel totale rispetto del “Codice di tutela dei dati personali” (D.Lgs 196/03). In questo modo i dati estratti non permetteranno l'identificazione né per via diretta né per via indiretta dei pazienti coinvolti nelle analisi.</p> <p>Conseguentemente e in accordo con il D.Lgs 196/2003 “codice di protezione dei dati personali”, così come con la delibera del garante (delib. N. 53 del 24 luglio 2008), la ASL e CliCon S.r.l., sono, ognuno per le proprie specifiche competenze, titolari del trattamento dei dati inerenti a questo studio.</p> <p>Tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in forma aggregata e in modo non attribuibile, né in modo diretto né in modo indiretto, al singolo paziente.</p> </div>		

¹ Ove sia disponibile presso la Asl un registro che permetta l'identificazione della causa di morte in modo codificato (eventualmente anche parziale rispetto agli anni richiesti per gli altri archivi).

CONFRONTO:	
OUTCOME:	
TIME STOP DELLE EVIDENZE DISPONIBILI:	
Altre informazioni:	
Numero ed età dei soggetti previsti per centro:	Tutti gli assistiti diabetici soggetti
Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile):	
Durata dello studio:	3 Mesi
Periodo di arruolamento (ove applicabile):	
Periodo di Follow-up (ove applicabile):	

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA

RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA	
Specificare la data di richiesta dei documenti mancanti e il tipo di documenti:	
Specificare la data dei documenti ricevuti e il tipo di documenti:	27/03/2017
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

ELEMENTI DA VALUTARE

ASPETTI ETICI	
Il promotore e/o lo sperimentatore locale ha documentato con formale accettazione dello studio che lo stesso verrà condotto nel rispetto dei diritti fondamentali della dignità e dei diritti umani in conformità ai principi etici, che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione di Oviedo nonché da tutte le normative internazionali applicabili	NA
Il promotore dichiara il rispetto delle Good Clinical Practice nonché delle disposizioni normative applicabili	NA
I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società	NA
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	NA
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	

INFORMAZIONE AI SOGGETTI E PROCEDURE PER IL CONSENSO INFORMATO	
Modulo di consenso informato, data e versione (approvate dal CE coordinatore, se applicabile):	
Se applicabile, i fogli informativi ed i moduli di assenso/consenso informato sono distinti per le diverse fasce di età pediatrica	NA
Se applicabile, la descrizione dello studio è adeguata alle diverse fasce di età considerate	NA
Se applicabile, l'informativa risponde alle principali domande previste dal CE	NA
Le informazioni sono conformi al protocollo	NA
Le informazioni sono conformi al protocollo	NA
Il linguaggio utilizzato è chiaro, privo di termini tecnici e specialistici	NA
La procedura da seguire per sottoporre al/i soggetto/i il consenso informato è ben descritta	NA
Rischi e benefici sono ben descritti e congruenti	NA
Il responsabile della conservazione, l'utilizzo e la durata di uso dei campioni biologici sono aspetti ben descritti (se applicabile)	NA
La data e l'ora di consegna del modulo informativo ai pazienti da parte del medico sono presenti, così come la data e l'ora di firma del consenso informato	NA
E' presente altro materiale per i soggetti	NA
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
La protezione dei dati personali e la confidenzialità è assicurata	NA
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
E' presente la lettera al medico curante/pediatra di libera scelta (se applicabile)	NA

Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
---	--

STRUTTURE, PERSONALE ED ASPETTI ECONOMICO-AMMINISTRATIVI	
L'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori è stata valutata dal Curriculum Vitae e dalla sua dichiarazione sul conflitto di interessi	NA
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	NA
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	NA
Per studi profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto svolgerà le relative attività oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto	NA
Per studi no-profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali	NA
Per studi no-profit: a) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio non è previsto alcun contributo economico e che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN in quanto i costi relativi agli esami strumentali e di laboratorio extraroutinari saranno sostenuti con fondi ad hoc o che il sostenimento di costi aggiuntivi sia autorizzato dalla Direzione Aziendale	NA
b) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio è previsto un contributo economico e sono state dettagliatamente descritte le modalità di impiego dello stesso, al netto del sostenimento di eventuali costi, per le finalità proprie della ricerca	NA
Esiste un finanziamento per lo studio clinico definito in un contratto tra promotore/supplier e centro clinico, e questo è stato concordato tra le parti (se applicabile)	NA
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	NA
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	NA
Nel caso di enti no-profit è stato accertato il rispetto dei requisiti previsti dal DM 17/12/2004 (come indicato dall'allegato 1)	NA
Lo studio presenta una partnership profit/no-profit, i cui interessi sono chiaramente definiti in un agreement	NA
Altro, specificare:	

ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):
--

Relatori
