

# La rete dei servizi di ricerca AMD

# *LA RICERCA CLINICA nel SETTORE CARDIOMETABOLICO IN ITALIA*

Attualmente confinata a un gruppo ristretto di centri, prevalentemente universitari.

La partecipazione ospedaliera esiste ma è attuata in alcune strutture illuminate dove è forte lo spirito di iniziativa

# *LA RICERCA CLINICA nel SETTORE CARDIOMETABOLICO IN ITALIA*

Gli investimenti internazionali, pubblici e privati, destinati al nostro Paese sono modesti

Possibilità di dirottare una quota maggiore di investimenti.

Ve ne sono le potenzialità

# *LA RICERCA CLINICA nel SETTORE CARDIOMETABOLICO IN ITALIA*

Il network di servizi di diabetologia del SSN italiano è unico e ha pochi confronti internazionali

E' certamente sottoutilizzato per la raccolta dati e la ricerca



# Studio DAI

## LE COMPLICANZE CV NEI DIABETICI ITALIANI



DOI: 10.1111/j.1464-5491.2004.01230.x

### The prevalence of coronary heart disease in Type 2 diabetic patients in Italy: the DAI study

The DAI Study Group\*

\*Members of the DAI study group scientific committee: A. Avogaro, C. Giorda, M. Maggini, E. Mannucci, R. Raschetti, E. Sarli, S. Spila-Alegiani, S. Turco, M. Velussi. The list of field investigators is reported in The DAI Study Group (2001) The DAI prospective study on macrovascular complications in patients with Type 2 diabetes. Characteristics of the study population. *Ann Ist Super Sanità*, 37(2): 289–296 (www.ist.it)

Accepted 30 September 2003

#### Abstract

**Aims** Type 2 diabetes is associated with at least a twofold increase in risk of coronary heart disease (CHD). We aimed to estimate the prevalence of CHD in the population of Type 2 diabetics cared for by the Italian network of outpatient diabetic units.

**Methods** The DAI (Diabetes and Informatics study group, Italian Association of Diabetologists, and Italian National Institute of Health) study is a multicentre cohort study of patients with Type 2 diabetes. Patients were classified as having CHD if they had: (i) a history for hospital admission for either an acute myocardial infarction (AMI) or angina; (ii) a positive ECG for prior AMI or angina; (iii) a positive history for coronary artery bypass graft; or (iv) a positive history for percutaneous transluminal coronary angioplasty.

**Results** A cohort of 19 468 patients was analysed; 3157 patients had CHD. The majority of events (80%) had occurred after the diagnosis of diabetes and were considered in the CHD prevalence estimate. The prevalence of CHD, adjusted by age and sex, was 9.9%: 11.0% male and 9.0% female. Angina without AMI occurred in 1306 patients; this condition was more frequent in females while a documented AMI was more frequent in males. Therapeutic procedures were performed more frequently in males. A positive association with CHD was found for gender, age at visit, duration of diabetes, hypertension, relatives with CHD, triglycerides and microvascular complications.

**Conclusions** The prevalence of CHD in this cohort is lower than previously reported; nevertheless, patients attending the diabetic care units may not be fully representative of the general diabetic population in Italy. Revascularization is less frequent in females than in males; microvascular complications and a worse metabolic control are significantly associated with CHD.

*Diabet. Med.* (2004)

**Keywords** coronary heart disease, prevalence, Type 2 diabetes mellitus

#### Introduction

Type 2 diabetes is associated with at least a twofold increase in risk of coronary heart disease (CHD) [1]. In the North American population, the age-adjusted prevalence of CHD in diabetic adults is about 45% compared with 25% in subjects

without diabetes [2,3]; a recent survey has confirmed a prevalence of CHD of 51% [4]. However, this figure appears to be significantly lower in Europe; in 1985, the WHO multinational study of vascular disease in diabetes reported a prevalence of CHD of about 30% in males and females [5]. Recent studies from England and France estimated a CHD prevalence of 25 and 18%, respectively [6,7]. In general, past studies report dramatic differences in the prevalence of CHD in diabetic patients. The lower prevalence of large-vessel disease might be associated with a better control of the diabetes, as was partially shown by the UKPDS study [8].

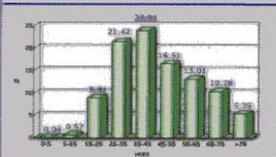
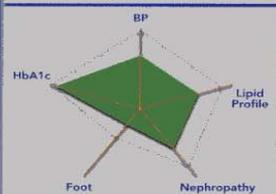
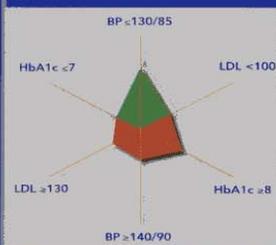
Correspondence to: Prof. Angelo Avogaro, Cattedra di Malattie del Metabolismo, Università degli Studi di Padova, Via Giustiniani 2, 35128, Padova, Italy. E-mail: angelo.avogaro@unipd.it

	Totale
Infarto	6,2
Cardiopatía ischemica	6,1
Tromboembolia cerebrale	2,9
Angioplastica coronarica	0,8
By pass aorto coronarico	2,0
Amputazioni	0,7

# 2006 AMD Annals



## Quality Indicators in Diabetes Care in Italy



Antonino Cimino, Carlo Giorda,  
 Illidio Meloncelli, Antonio Nicolucci,  
 Fabio Pellegrini, Maria Chiara Rossi,  
 Giacomo Vespasiani

English version edited by Carlo Giorda

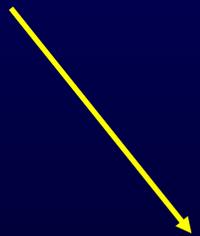
# *GLI OSTACOLI ALLA RICERCA CLINICA IN ITALIA*



Poca conoscenza e consapevolezza delle potenzialità da parte dei servizi



Burocrazia spaventosa



Scarsa formazione (soprattutto all'organizzazione della ricerca)

# *OBIETTIVO GENERALE DEL PROGETTO*

Avere un'efficiente rete di  
ricerca clinica in Malattie  
Metaboliche e Diabetologia in  
Italia

## *OBIETTIVI SPECIFICI*

1. Migliorare le conoscenze e le abilità nel campo della ricerca sperimentale e clinica dei servizi italiani
2. Offrire ai servizi uno strumento di finanziamento
3. Aumentare la visibilità scientifica della diabetologia italiana con studi indipendenti

# *ASPETTI ORGANIZZATIVI 1*

La rete è coordinata dal Centro Studi e Ricerche (CSR) AMD, di cui diviene il "braccio operativo" e da cui dipende a tutti gli effetti.

I servizi accedono alla rete per invito diretto del CSR in base a criteri di affidabilità trasparenti

# *ASPETTI ORGANIZZATIVI*

## **PRINCIPAL DATA MANAGER**

Coordinatore che cura

1. l'organizzazione sul territorio nazionale
2. Il rapporto privilegiato con le strutture e i referenti alla ricerca

La segreteria nazionale di AMD affianca e da supporto organizzativo

# *PROBLEMI E PREMESSE*

Non è possibile fare ricerca di qualità inserendo l'attività in modo improvvisato nella routine clinica dei servizi

Vi è necessità di arrivare a **unità di ricerca dedicate** solo a questa attività

# *MODALITA' OPERATIVE DELL'UNITA' DI RICERCA*

E' necessario:

1. che la ricerca avvenga in ore o giorni dedicati, non nella routine assistenziale
2. che i pazienti siano identificati preventivamente con selezione su database del servizio
3. che il servizio sia adeguatamente fornito di strumenti indispensabili (fax, PC)

## *L'UNITA' DI RICERCA NEI SERVIZI*

**DATA MANAGER** (figura ANCHE non medica che segue la selezione a priori dei pazienti, organizza scadenze, tiene e cura le CRF sotto la diretta supervisione dello sperimentatore)

**INFERMIERE** per i prelievi (della struttura o in convenzione esterna)

**(MEDICO)**

## *PROBLEMI E PREMESSE 1*

La burocrazia delle ASL/ASO impedisce la gestione di fondi interni che i servizi potrebbero utilizzare in risorse umane e strumentali per migliorare la ricerca

## *PUNTO CHIAVE*

Una parte del budget degli studi e sperimentazioni che, attualmente va alle ASO/ASL/UNIV, verrà gestito da FondAMD che ha lo statuto in regola per tale attività e provvederà a fornire al servizio **in tempi rapidi** il supporto economico e organizzativo per attuare la ricerca.

# *TIPOLOGIA DELLE RICERCHE 1*

La rete effettua studi di sperimentazione clinica (dalla fase 2 in su) e studi osservazionali acquisendo così risorse economiche che rappresentano un possibile finanziamento per il servizio.

## *TIPOLOGIA DELLE RICERCHE 2*

La rete effettuerà altresì ricerche indipendenti (osservazionali o di intervento) per AMD ,

eventualmente in partnership con altre istituzioni non profit ( AIFA, EASD ecc.).

# *L'OFFERTA ALLE AZIENDE 1*

1. Una rete affidabile di strutture per ricerche cliniche in malattie metaboliche, diabetologia e prevenzione CV
2. La possibilità di promuovere la conoscenza di nuove molecole presso una rete di servizi di diabetologia di prim'ordine

## *L'OFFERTA ALLE AZIENDE 2*

Possibilità di attuare ricerca nei seguenti settori:

1. Diabete e sue complicanze
2. Sovrappeso e obesità
3. Cardiovascolare (dislipidemie, ipertensione)

# I PRIMI DATI

# **Analisi del questionario sui bisogni delle Aziende in tema di sperimentazioni**

# Fasi di lavoro

- Individuazione delle Aziende a cui proporre il progetto
- Contatti telefonici e individuali
- Questionario via mail

# Questionario rilevazione bisogni Aziende

1. QUALI SONO LE PROBLEMATICHE MAGGIORI CHE SI INCONTRANO DAL PUNTO DI VISTA AMMINISTRATIVO?(firma del contratto, burocrazia lenta: SPECIFICARE)
2. QUALI SONO LE PROBLEMATICHE MAGGIORI DAL PUNTO DI VISTA DELLA GESTIONE CLINICA DELLO STUDIO?(ritardi nell'arruolamento,difficoltà di dialogo con i centri, mancanza di una figura dedicata: SPECIFICARE)
3. QUALI SOLUZIONI REALISTICHE SI POSSONO PROPORRE ALLA FONDAZIONE AMD PER RISOLVERE I PROBLEMI DI CUI AL PUNTO 1 E 2?

# Questionario rilevazione bisogni Aziende

Risultati



15 Aziende contattate



8 responder

# Aziende: problematiche dal punto di vista amministrativo

Contratto



Ratifica (6-9 mesi in Italia vs 30 dì dalla submission della documentazione al CE unico nazionale per i paesi dell'Est Europa)



Tempi di firma e di invio di contratti già firmati

Mancanza  
persona riferimento



Per discussione e definizione della convenzione economica che ogni ente desidera "personalizzare"

# Aziende: problematiche nella gestione dello studio

Ritardi fase  
di screening



Carenza di personale in grado di assistere il Principal Investigator nella fase iniziale



firewall che bloccano l'uso del sistema telematico da parte delle Amministrazioni ospedaliere per l'utilizzo delle e-crf

# Aziende: problematiche nella gestione dello studio

## Mancanza di personale dedicato



Presente alle visite di initiation study più complesse



In grado di gestire le urgenze (gestione Farmaco, SAE,...)



Come interlocutore diretto tra il centro e l'Azienda

# Aziende: problematiche nella gestione dello studio

Scarsa conoscenza delle GCP



Violazioni del protocollo



Errori nella raccolta e gestione dei dati



Imprecisione nelle procedure

# Soluzioni realistiche proposte

- Creazione network di centri dipendenti da un unico CE o da un network di CE che operino nel rispetto delle GCP
- Creazione di uno standard form per la ratifica dei contratti finanziari



# Soluzioni realistiche proposte

- Identificazione per ogni centro di una persona di riferimento da formare sulle GCP (stage di formazione in Azienda, training di aggiornamento) e che mantenga ordinata la documentazione relativa ai clinical trial

# La proposta della rete di ricerca AMD

- DATA MANAGER formato, dedicato che faccia da ponte tra sperimentatori e Aziende
- Eventuale SUPPORTO INFERMIERISTICO: interno (?) e esterno
- "PROBLEM SOLVING" per il problema degli iter burocratici

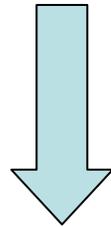
# Individuazione dei centri e invio questionari attività

- Presentazione telefonica del progetto
- Invio mail con fasi del progetto a 105 diabetologie
- Invio questionario sull'attività svolta nell'ambito della ricerca clinica

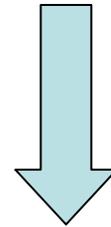
# Questionario

105 CONTATTI

Risultati:



**75 diabetologie  
hanno aderito al  
progetto**



**12 diabetologie  
perplessità alla  
partecipazione**

**18 non responder**

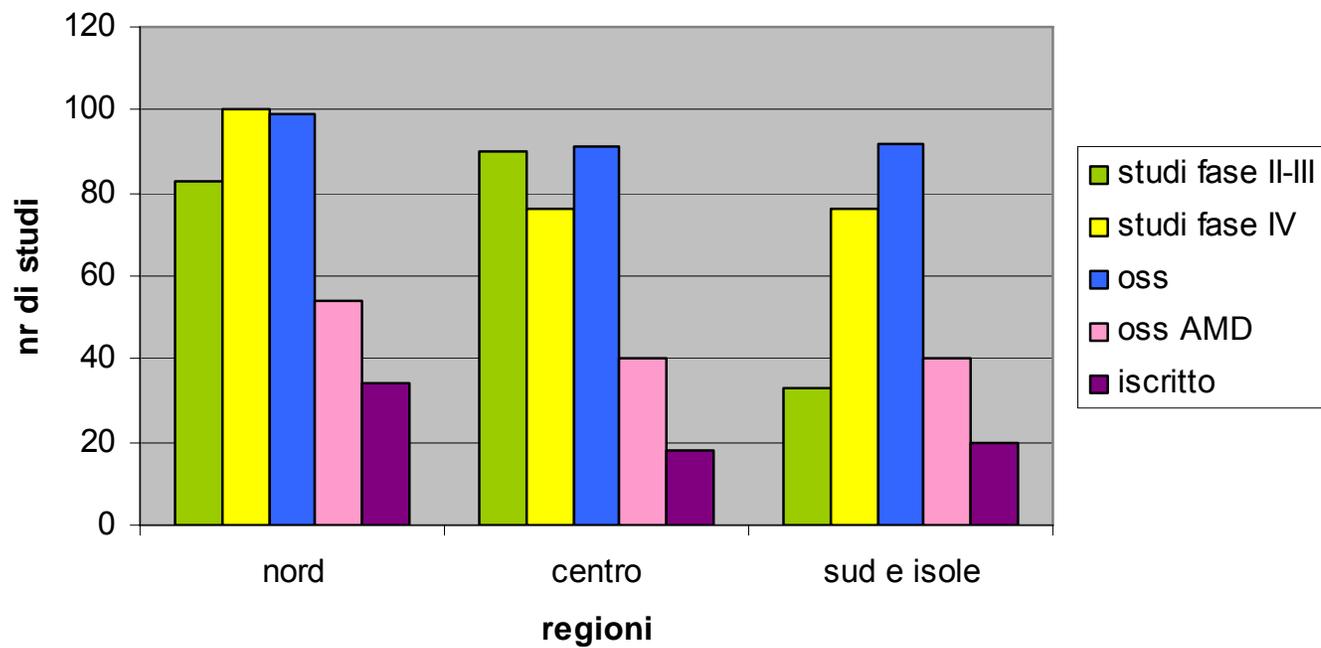
# Questionario

- A quanti studi in fase II o III hai partecipato negli ultimi 5 anni?
- A quanti studi in fase IV o Clinical Trial hai partecipato negli ultimi 5 anni?
- A quanti studi osservazionali hai preso parte negli ultimi 5 anni?
- Hai partecipato ai seguenti studi istituzionali di AMD?
  - DAI
  - DEMAND
  - QUASAR
  - ANNALI FILE DATI AMD
- Sei iscritto AMD?

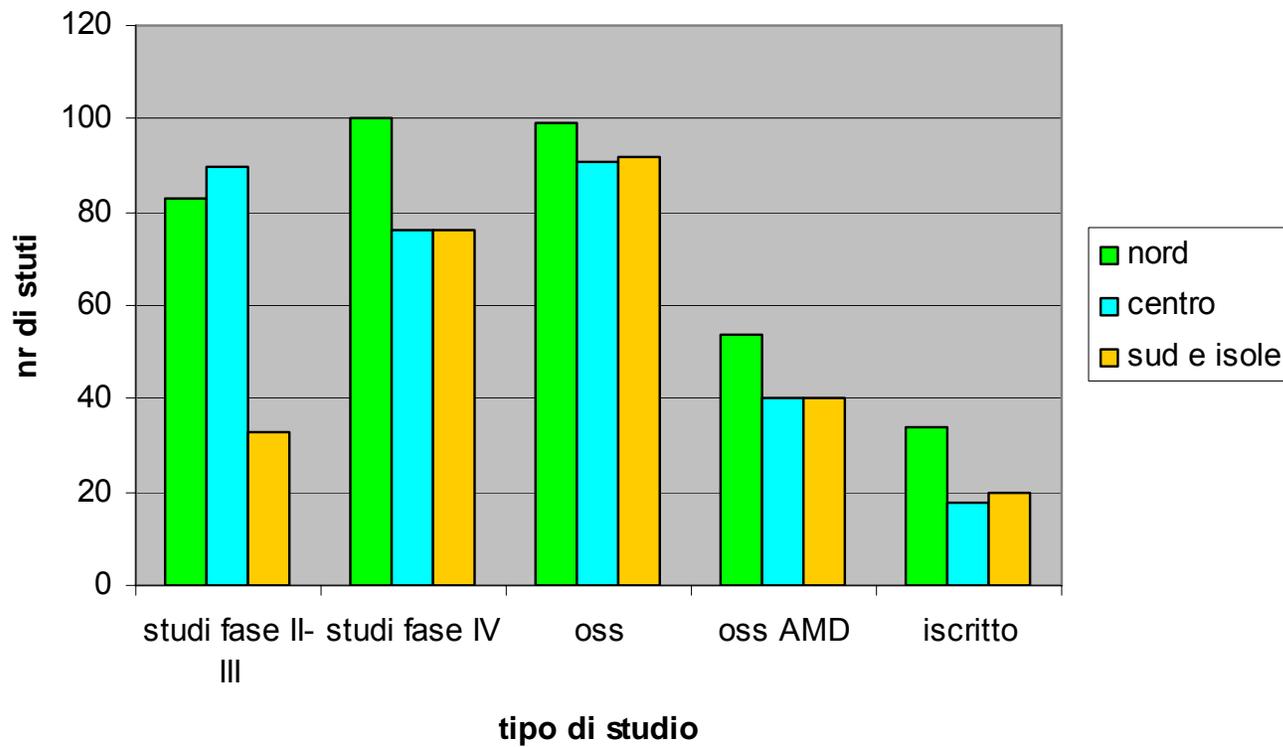
# Risultati del questionario: graduatoria ponderata

	nr	coeff	punteggio
Nr studi fase II/III ultimi 5 anni		X 2	
Nr studi fase IV ultimi 5 anni		X 1,5	
Nr studi osservazionali ultimi 5 anni		X 1	
Nr studi osservazionali AMD		X 2	
Iscritto AMD		X 3	

## Attività nazionale suddivisa per macro aerea

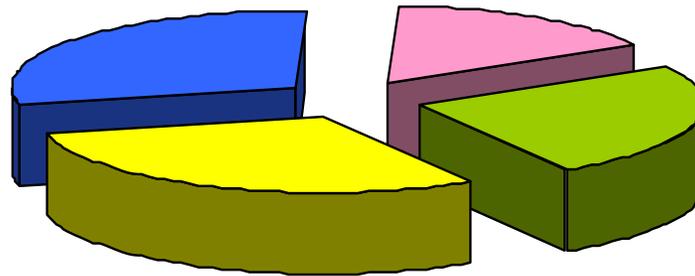


### distribuzione regionale



### Distribuzione percentuale per macroarea: NORD

29% studi osservazionali



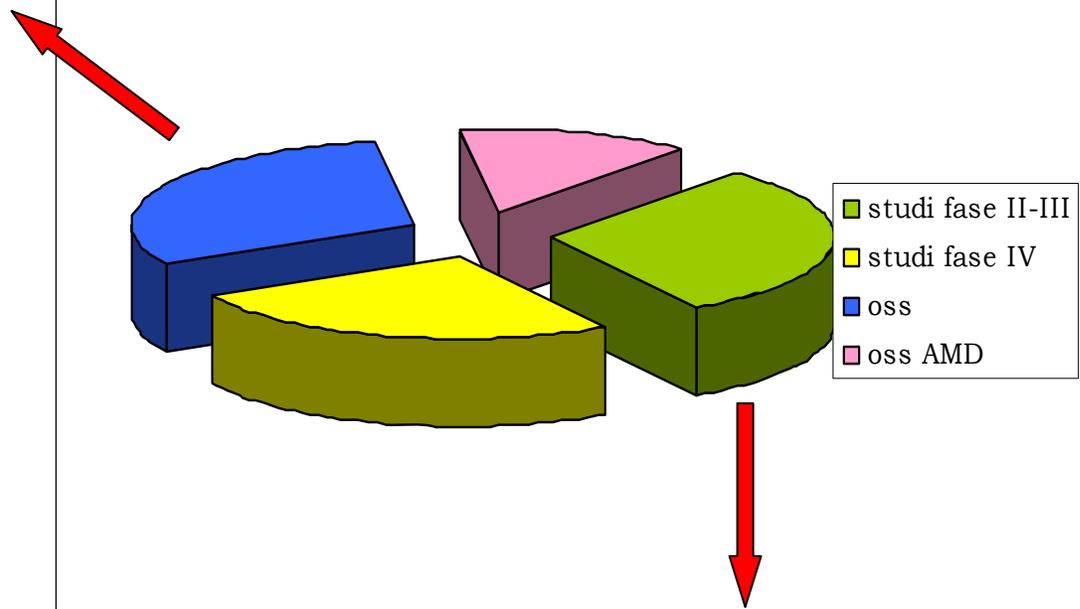
- studi fase II-III
- studi fase IV
- oss
- oss AMD



30% studi in fase IV

### Distribuzione percentuale per macroarea: CENTRO

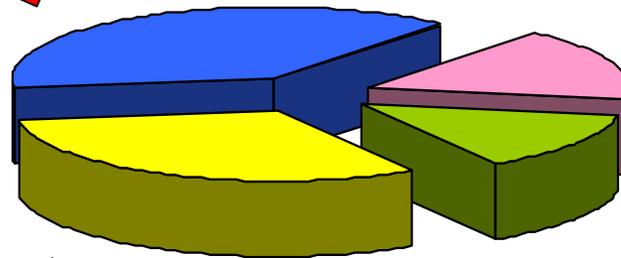
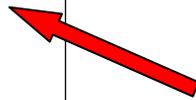
31% studi osservazionali



30% studi fase II-III

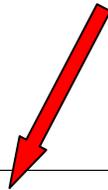
**Distribuzione percentuale per macroarea:  
SUD & ISOLE**

**37% studi osservazionali**

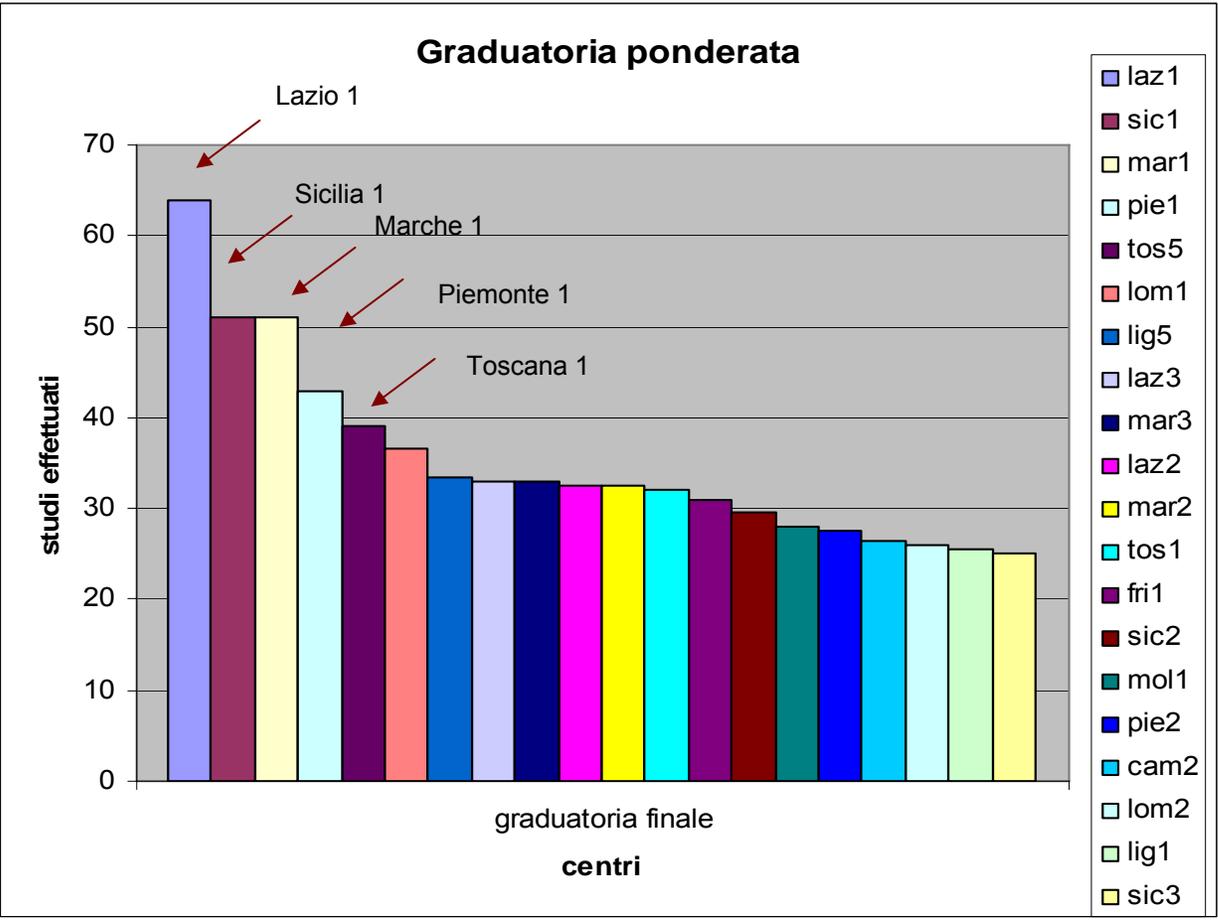


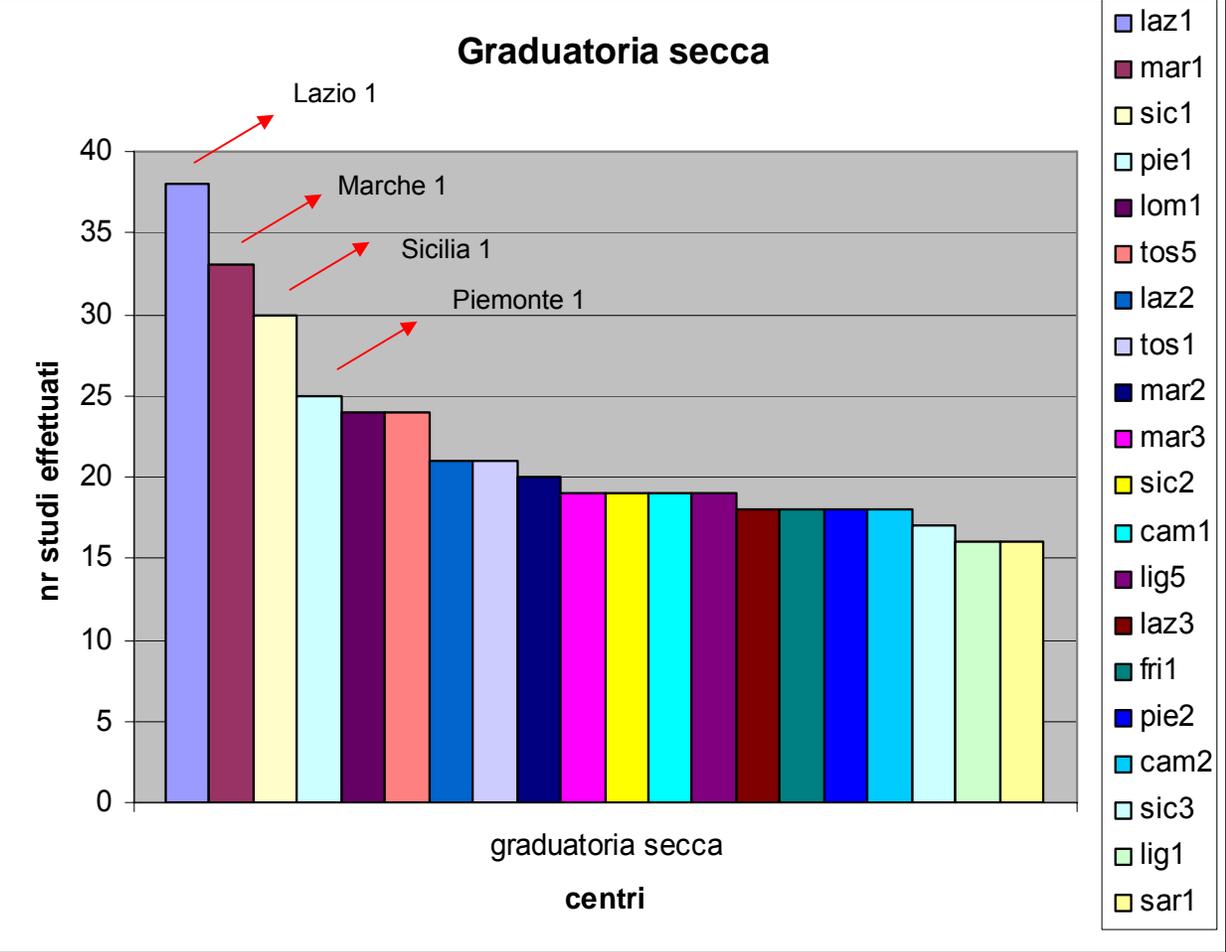
- studi fase II-III
- studi fase IV
- oss
- oss AMD

**32% studi fase IV**



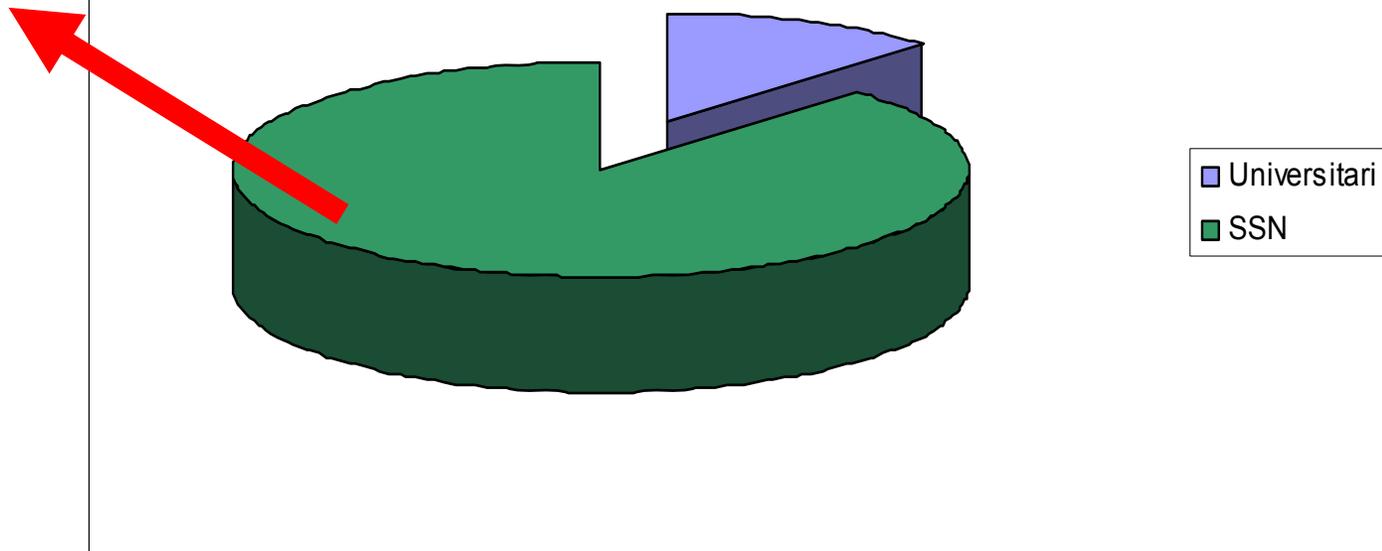
### Graduatoria ponderata





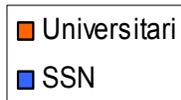
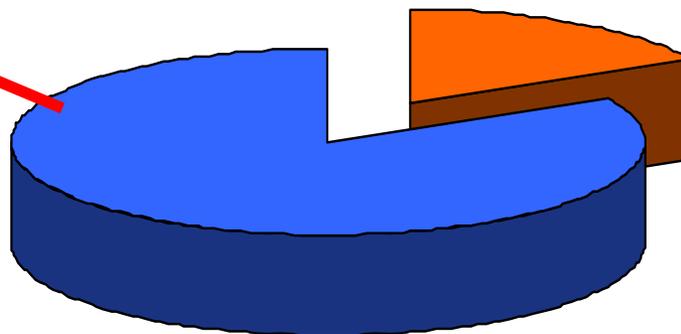
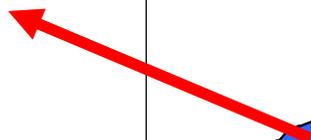
### Suddivisione tra strutture Universitarie e non

88% SSN



### Suddivisione tra strutture Universitarie e non: studi svolti

83% SSN



Come procediamo?

# FORMAZIONE E “FORMAZIONE” DEL GRUPPO

- Migliorare le abilità nel campo della ricerca lavorando su organizzazione e professionalità al fine di creare un nucleo permanente di ricerca nel servizio
- Conoscenza delle metodologie della ricerca
- Condivisione di soluzioni (pratiche, organizzative e procedurali) che permettano di migliorare la attività

# Primi studi

Nel 2007

- Studio di ACCEPT-D (aspirina + simvastatina nella prevenzione primaria CV nel diabete) con AIFA e CMNS
- Studio osservazionale sul declino betacellulare nel DM2 finanziato da MSD

## *ASPETTI ORGANIZZATIVI 2*

Le risorse economiche della rete saranno gestite tramite la Fondazione AMD (Fondamd) che è istituzionalmente abilitata a tale compito e può RISOLVERE problematiche economiche e organizzative locali dei servizi

# *TIPOLOGIA DEI SERVIZI 1*

Inizialmente si individueranno 15 servizi scelti dal CSR sulla base di precedenti esperienze positive di collaborazione

Dovranno essere servizi dotati di autonomia, forte motivazione alla ricerca e volontà di far parte del team di ricerca  
AMD

## *TIPOLOGIA DEI SERVIZI 2*

Si mirerà alla maggiore rappresentanza possibile di tutto il territorio nazionale, (anche se è prevedibile INIZIALMENTE una maggiore partecipazione di alcune regioni)

## *L'OFFERTA ALLE AZIENDE 2*

Le aziende che aderiscono al progetto partecipando da subito al finanziamento della rete potranno proporre sperimentazioni da attuare.

# *LE EVOLUZIONI PROSSIME FUTURE*

Inserimento della rete in reti internazionali di ricerca (già in corso collaborazioni con il gruppo di studio CVD Diabetes dell'EASD)

In alcune realtà creazione di team di ricercatori di medicina generale collegati con I servizi

# *CONTATTI*

Segreteria AMD Nazionale Roma

Dottor C. Giorda Responsabile della rete

Dottoressa E.Nada

C/O M. Metaboliche e Diabetologia ASL TO5

Via De Maria, 1 10023 Chieri (To) tel 01194293312

fax 0119473536

email [retediricerca@aemmedi.it](mailto:retediricerca@aemmedi.it)

# FASI DEL PROGETTO 2007

# FASE 1

## Coinvolgimento aziende

- Convocazione in sede AMD delle maggiori aziende che investono in ricerca clinica in Italia (11-4-07)
- Spiegazione del progetto
- Invito a contribuire all'avvio per spese segreteria e per la formazione dei centri

## FASE 2

### Formazione organizzazione della rete

- Analisi dettagliata delle difficoltà organizzative e amministrative locali per proposta di possibili soluzioni (questionario e interviste) Verrà effettuata dal Principal Data Manager nel giu 07

## FASE 2

### Formazione dei servizi

- Gruppo di lavoro del CSR per la ricerca di soluzioni pratiche alle difficoltà (collaborazione di data manager o infermieri in carico ad AMD, gestione di AMD delle risorse ecc)
- Corso di formazione alla ricerca clinica a medici e data managers da erogarsi in collaborazione con la Scuola AMD certificata ISO 9000 (nov dic)

# The Italian network of diabetes outpatient clinics



A unique network:

Approximately 700 public diabetes care units

Provide care for up to 70% of known patients

Most patients are referred by their general practitioner and care is free of charge.

