

## Bando FIN-RER

### Sinossi dello Studio

**Titolo dello studio:** REAL WORLD DATA AND PATIENT REPORTED OUTCOMES IN DIABETES: A STANDARD SET FOR PERSON-CENTRED CARE IN EMILIA-ROMAGNA DURING AND AFTER COVID-19

**Responsabile scientifico:** Dr. Paolo di Bartolo

**Azienda USL della Romagna**

**Studio multicentrico**

**Si**  **No**

#### Elenco dei centri partecipanti

Denominazione U. O	AZIENDA/IRCCS
1. UO Diabetologia	Ausl della Romagna
2. UIMD Montecchio	Ausl di Reggio Emilia
3. UOC Endocrinologia E Malattie del Metabolismo	AOU Parma

**Background e Razionale (massimo 3000 caratteri):** Descrivere brevemente lo stato dell'arte sull'argomento ed il rationale che giustifica l'esecuzione dello studio

Il diabete è una condizione cardine per molte altre complicanze e condizioni cliniche complesse, che implicano interventi da parte di più operatori sanitari per un lungo periodo di tempo. Per questo motivo, rappresenta un campo critico dell'assistenza ai pazienti cronici, per i quali i modelli “centrati sulla persona” possono essere implementati con successo, utilizzando informazioni raccolte nella pratica clinica ( “Real World Data” ) su base continuativa, per fornire nuove evidenze a supporto del miglioramento dei servizi. Queste attività sono estremamente complesse da realizzare su scala nazionale, a causa del difficile reperimento di dati sufficientemente standardizzati e la implementazione frammentaria delle direttive in materia di privacy e protezione dei dati, che influenzano lo scambio di dati per la realizzazione di analisi statistiche complesse.

In questo progetto, si propone di realizzare un sistema di sorveglianza regionale per l'assistenza “centrata sulla persona” nel diabete che possa essere sostenibile, standardizzato, attuabile, basato sul valore, solido sul piano della protezione dei dati e del rispetto della privacy, statisticamente rigoroso e confrontabile a livello internazionale, trasparente sul piano dei servizi, i cui risultati possano essere resi pubblicamente disponibili.

**Obiettivi dello studio (massimo 3000 caratteri):** Endpoint primario; Endpoint secondari; Obiettivi esplorativi

L'obiettivo generale del nostro progetto è creare una piattaforma regionale di database federati, organizzata in maniera tale da produrre informazioni fruibili per i decisori e policy-makers, gli operatori sanitari e le persone con diabete, con l'obiettivo di migliorare la qualità delle cure e gli esiti in Emilia-Romagna su base continuativa.

La misura di esito primario sarà il cambiamento pre-post nei 3 PROM che saranno misurati nel sottocampione della popolazione in studio. Obiettivi secondari del nostro progetto saranno: applicare lo standard globale ICHOM per i confronti nazionali e internazionali ed integrare la raccolta di dati con misure di outcome riportati direttamente dai pazienti (PROM), considerando l'impatto del Covid-19 attraverso informazioni aggiuntive.

**Disegno dello studio:** Indicare la tipologia di studio [Osservazionale (prospettico/retrospettivo/retroprospettico), interventistico (randomizzato/non randomizzato, in aperto/in cieco, controllato con placebo/con comparatore attivo/non controllato), studio su campioni biologici]

Osservazionale retrospettivo a carattere esplorativo.

**Popolazione dello studio:** Condizione/malattia; Numero di pazienti da arruolare; Criteri di inclusione; Criteri di esclusione; Se non applicabile riportare NA.

Popolazione totale di 63.500 persone con diabete, in 4 diverse aree geografiche dell'Emilia-Romagna.

**Se studio Interventistico specificare l'intervento;** se non applicabile riportare NA.

NA

**Tempistica dello studio:** Durata dello studio per paziente; Durata dell'arruolamento; Durata dello studio in toto; se non applicabile riportare NA.

Periodo di preparazione ed arruolamento: 6 mesi Periodo di osservazione: 12 mesi Analisi dei dati: 6 mesi Durata totale dello studio: 24 mesi
--

Per la dichiarazione dei conflitti d'interesse si rinvia al relativo documento presentato e valutato dal Comitato Etico di competenza ai sensi di legge.