

AIMS

Associazione Italiana di Medicina del Sonno

Bologna, 2 novembre 2020

Presidente onorario

MARIO GIOVANNI TERZANO

Past president

RAFFAELE FERRI

Consiglio Direttivo

Presidente

GIUSEPPE PLAZZI

*Dipartimento di Scienze Biomediche e
Neuromotorie*

Alma Mater Studiorum

Università di Bologna

UOC Clinica Neurologica

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche

Ospedale Bellaria

Via Altura, 3 – 40139 Bologna

Telefono: 051 4966926

E-mail: giuseppe.plazzi@unibo.it

Vice Presidente

FRANCESCO FANFULLA

Servizio Autonomo di Medicina del Sonno

Fondazione "S. Maugeri"

Istituto Scientifico di Pavia Irccs

Via Maugeri, 10 - 27100 Pavia

Telefono: 0382 5921

E-mail: ffanfulla@fsm.it

Segretario

LUIGI DE GENNARO

Facoltà di medicina e Psicologia

Psicologia, Pedagogia e Servizio Sociale

Università degli Studi La sapienza

Piazzale Aldo Moro 5 – 00185 Roma

Telefono: 06 49917647

E-mail: luigi.degennaro@uniroma1.it

Tesoriere

MARIA ROSARIA BONSIGNORE

Consiglieri

DARIO ARNALDI

GIULIO ALESSANDRI-BONETTI

CINZIA CASTRONOVO

SERGIO GARBARINO

BIANCAMARIA GUARNIERI

MICHELANGELO MAESTRI TASSONI

LAURA PALAGINI

MONICA PULIGHEDDU

ALESSANDRO SILVANI

Coordinatore Comitato Scientifico

LINO NOBILI

Probiviri

ENRICA BONANNI

RAFFAELE MANNI

CLAUDIO VICINI

**Istruzioni per aderire, attraverso accordo con l'ISS,
al Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica
sulla Narcolessia e le Ipersonnie del sistema nervoso centrale (ReN&IS)**

Carissimo Collega,

Ti invito a prendere visione ed eventualmente aderire a questa importante iniziativa congiunta della Associazione Italiana Narcolettici ed Ipersonnici (AIN-onlus) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Il registro è soprattutto il risultato di anni di instancabile e appassionato impegno di Icilio Ceretelli, fondatore di AIN e indimenticabile amico di molti di noi.

Il Centro Nazionale Malattie Rare dell'ISS ha sviluppato una piattaforma italiana per la raccolta dei dati sulle malattie rare (RegistRare).

Nell'ambito di questo progetto è stato realizzato il Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Narcolessia e le Ipersonnie del sistema nervoso centrale (ReN&IS), dedicato a Icilio Ceretelli.

Il Registro è stato realizzato da un Comitato Scientifico, costituito da rappresentanti dell'AIN, del Centro Nazionale Malattie Rare dell'ISS e dei centri italiani specializzati nella cura della Narcolessia e delle Ipersonnie del sistema nervoso centrale. Il Comitato Scientifico è coordinato dal presidente dell'AIN da Massimo Zenti e dalla Dott.ssa Domenica Taruscio, direttore del Centro Nazionale Malattie Rare.

In particolare, è stato progettato un database ad hoc, a cui seguirà un'attività di mantenimento, analisi e diffusione dei dati, da realizzarsi attraverso la collaborazione dei clinici esperti della patologia afferenti a strutture ospedaliere ed universitarie nazionali, pubbliche e private, all'uopo individuati.

L'interfaccia informatica del registro sarà pronta nei prossimi mesi, e sarà consultabile via web sia dai clinici, per quel che riguarda i propri dati inseriti, sia dagli interlocutori istituzionali e dalla stessa AIN, per quel che concerne i dati aggregati.

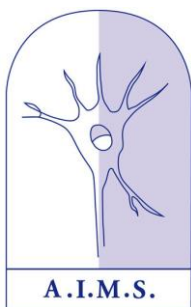
Gli obiettivi del registro sono molteplici e si possono così sintetizzare:

Obiettivi minimi.

1. Quantificazione del numero e tipologia di pazienti affetti da Narcolessia e Ipersonnia rara in Italia.
2. Studio della prognosi a lungo termine della Narcolessia e altre Ipersonnie rare con informazioni sul decorso della malattia secondo misure di esito semplici.
3. Studio delle comorbidità della Narcolessia e altre Ipersonnie rare.

SEGRETERIA:

 Avenue media® • Viale Aldini, 222/4 • 40136 Bologna • Tel. 051 6564300 • Fax 051 6564334 • segreteria@avenuemedia.eu • www.avenuemedia.eu



A.I.M.S.

Presidente onorario
MARIO GIOVANNI TERZANO

Past president
RAFFAELE FERRI

Consiglio Direttivo

Presidente

GIUSEPPE PLAZZI

Dipartimento di Scienze Biomediche e
Neuromotorie

Alma Mater Studiorum

Università di Bologna

UOC Clinica Neurologica

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche

Ospedale Bellaria

Via Altura, 3 – 40139 Bologna

Telefono: 051 4966926

E-mail: giuseppe.plazzi@unibo.it

Vice Presidente

FRANCESCO FANFULLA

Servizio Autonomo di Medicina del Sonno

Fondazione "S. Maugeri"

Istituto Scientifico di Pavia Irccs

Via Maugeri, 10 - 27100 Pavia

Telefono: 0382 5921

E-mail: ffanfulla@fsm.it

Segretario

LUIGI DE GENNARO

Facoltà di medicina e Psicologia

Psicologia, Pedagogia e Servizio Sociale

Università degli Studi La sapienza

Piazzale Aldo Moro 5 – 00185 Roma

Telefono: 06 49917647

E-mail: luigi.degennaro@uniroma1.it

Tesoriera

MARIA ROSARIA BONSIGNORE

Consiglieri

DARIO ARNALDI

GIULIO ALESSANDRI-BONETTI

CINZIA CASTRONOVO

SERGIO GARBARINO

BIANCAMARIA GUARNIERI

MICHELANGELO MAESTRI TASSONI

LAURA PALAGINI

MONICA PULIGHEDDU

ALESSANDRO SILVANI

Coordinatore Comitato Scientifico

LINO NOBILI

Probiviri

ENRICA BONANNI

RAFFAELE MANNI

CLAUDIO VICINI

AIMS

Associazione Italiana di Medicina del Sonno

4. Monitoraggio dei trattamenti in uso, in termini di efficacia e sicurezza.
5. Messa a disposizione dei pazienti registrati di report standardizzati sul decorso della propria condizione.

Obiettivi integrativi.

6. Studio della prognosi a lungo termine della Narcolessia e altre Ipersonnie rare, in termini di esiti rilevanti complessi.
7. Monitoraggio della qualità delle attività diagnostiche ed assistenziali.
8. Impianto relazionale della piattaforma del registro per collegamento a sistemi di record linkare.

La raccolta dei dati presso un'istituzione pubblica quale l'ISS è, per la comunità dei clinici coinvolti, garanzia di imparzialità, correttezza istituzionale ed aderenza alle norme e leggi vigenti (Regolamento UE 2016/679 e della normativa italiana di attuazione - Decreto n.101/18 del 10 agosto 2018).

Tale progetto ha caratteristiche eminentemente scientifiche e di ricerca e non si propone di sostituirsi o di competere con le strutture regionali e nazionali, ma di raccogliere ed elaborare informazioni aggiuntive. Il registro non è uno strumento di farmacovigilanza né si propone di sostituirsi agli strumenti di farmacovigilanza istituzionali.

Il registro, configurato come uno studio prospettico, ha ottenuto approvazione definitiva da parte del Comitato Etico dell'ISS (Prot. PRE BIO CE n. 0001647 del 21/01/2020).

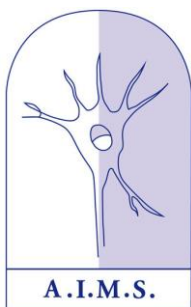
Allo studio possono aderire tutti i centri di ricerca, diagnosi e cura della Narcolessia e delle Ipersonnie del sistema nervoso centrale presenti in Italia, senza preclusione. Per l'adesione è necessario un accordo tra ogni centro e il Centro Nazionale Malattie Rare dell'ISS.

Nel periodo fino ad ora intercorso sono state esplorate le modalità di formalizzazione dell'accordo e, come attività pilota, è stato realizzato un primo accordo tra l'ISS e l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna. In particolare, tale accordo è stato possibile senza valutazione da parte del Comitato Etico locale.

Tutti i centri AIMS coinvolti nella ricerca, diagnosi e cura della Narcolessia e delle Ipersonnie del sistema nervoso centrale sono invitati a procedere agli accordi con l'ISS, secondo le modalità che la propria istituzione di appartenenza richiederà.

SEGRETERIA:

 Avenue media* • Viale Aldini, 222/4 • 40136 Bologna • Tel. 051 6564300 • Fax 051 6564334 • segreteria@avenuedia.eu • www.avenuedia.eu



A.I.M.S.

Presidente onorario

MARIO GIOVANNI TERZANO

Past president

RAFFAELE FERRI

Consiglio Direttivo

Presidente

GIUSEPPE PLAZZI

Dipartimento di Scienze Biomediche e

Neuromotorie

Alma Mater Studiorum

Università di Bologna

UOC Clinica Neurologica

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche

Ospedale Bellaria

Via Altura, 3 – 40139 Bologna

Telefono: 051 4966926

E-mail: giuseppe.plazzi@unibo.it

Vice Presidente

FRANCESCO FANFULLA

Servizio Autonomo di Medicina del Sonno

Fondazione "S. Maugeri"

Istituto Scientifico di Pavia Irccs

Via Maugeri, 10 - 27100 Pavia

Telefono: 0382 5921

E-mail: ffanfulla@fsm.it

Segretario

LUIGI DE GENNARO

Facoltà di medicina e Psicologia

Psicologia, Pedagogia e Servizio Sociale

Università degli Studi La sapienza

Piazzale Aldo Moro 5 – 00185 Roma

Telefono: 06 49917647

E-mail: luigi.degennaro@uniroma1.it

Tesoriere

MARIA ROSARIA BONSIGNORE

Consiglieri

DARIO ARNALDI

GIULIO ALESSANDRI-BONETTI

CINZIA CASTRONOVO

SERGIO GARBARINO

BIANCAMARIA GUARNIERI

MICHELANGELO MAESTRI TASSONI

LAURA PALAGINI

MONICA PULIGHEDDU

ALESSANDRO SILVANI

Coordinatore Comitato Scientifico

LINO NOBILI

Probiviri

ENRICA BONANNI

RAFFAELE MANNI

CLAUDIO VICINI

AIMS

Associazione Italiana di Medicina del Sonno

Il Servizio di Epidemiologia e Statistica dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna si rende disponibile nell'assistere, fornendo i facsimili della documentazione necessaria, i singoli centri affinché ognuno di essi, attraverso la propria istituzione di afferenza, possa realizzare tale accordo. Per ogni informazione ti invito a contattare il Dottor Luca Vignatelli, l.vignatelli@ausl.bologna.it.

Per gli interessati, al termine del Webinar VII SEMINARIO DIAGNOSI E TRATTAMENTO MULTIDISCIPLINARE DELLA NARCOLESSIA, Sabato 21 Novembre 2020, organizzeremo un incontro di approfondimento.

Certo di aver fatto cosa gradita, in attesa di risentirti presto, ti invio un cordiale saluto.

Giuseppe Plazzi

Presidente Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS)