

Roma, 24 febbraio 2022

Oggetto: informazioni progetto “Pharmacovigilance (PMV) study, on secondary use of data, to monitor the safety and efficacy of Lumacaftor/Ivacaftor in 2-5 year old F508del homozygote CF patients (study period 2018-2024)”.

Cari Direttori dei CRR e SS FC

Come sapete il RIFC è coinvolto nel progetto di Farmacovigilanza proposto dal Registro Europeo (ReEu), progetto di cui siete stati messi al corrente nei mesi scorsi con diverse e-mail (si vedano e-mail del 09/06/2021, 09/11/2021, 11/11/2021, 18/11/2021 da info@registroitalianofibrosicistica.it). Alcune informazioni sono disponibili anche sul sito del Registro Italiano FC all'indirizzo www.registroitalianofibrosicistica.it/pagine-13-grant_application_2021.

In data 18 febbraio 2022 abbiamo ricevuto una email dall'ECFSPR Executive Committee che ci informa che l'applicazione fatta per la richiesta dei fondi è stata accolta con successo e presto saranno quindi disponibili i fondi destinati a questa attività.

Il progetto, che ricorderete essere sponsorizzato da Vertex, prevede la distribuzione dei fondi annuali ai diversi registri nazionali, sulla base della numerosità dei pazienti con FC confermata e partecipanti al Registro Eu.

La somma stanziata per il primo anno è di € 40.00 a paziente per un totale complessivo di € 232,040.00 per i 5.801 pazienti dichiarati nel 2020.

Come comunicato in precedenza i fondi destinati al RIFC verranno versati sul conto della LIFC da sempre dedicato al RIFC e, successivamente, il 75% della somma totale verrà distribuita ai diversi Centri sulla base della numerosità dei pazienti risultante dai dati RIFC. Il restante 25% invece verrà trattenuto per le nuove attività previste nel RIFC per condurre questo progetto.

Abbiamo costituito una commissione i cui membri sono: dr. Marco Salvatore, dr.ssa Rita Padoan, Prof.ssa Serena Quattrucci. Il compito della commissione è coadiuvare la LIFC nella gestione della distribuzione dei fondi e nella rendicontazione del loro utilizzo che il CS del RIFC dovrà redigere in maniera puntuale ogni anno ed inviare al Project Manager (dr. Lutz Naerlich), così come espressamente richiesto dal protocollo di studio che abbiamo sottoscritto.

Per una completa trasparenza questa rendicontazione verrà anche comunicata a tutti i Direttori dei CRR e SS.

A questo proposito è opportuno che ogni Direttore di CRR e SS FC identifichi la modalità più corretta per il ricevimento dei fondi, in modo da non correre il rischio che il loro utilizzo venga deciso da altri (ad es. amministrazioni) e in maniera tale da poterli utilizzare per migliorare le attività strettamente inerenti alla raccolta dati per il registro (ad esempio: miglioramento qualità raccolta dati, completezza inserimento dati, verifica qualità dati inseriti, invio dati entro le deadline, ecc).

Vi preghiamo quindi di comunicare queste informazioni e ogni eventuale difficoltà al ricevimento e utilizzo dei fondi ai due coordinatori per l'Italia (Dr.ssa Rita Padoan Ritaf54@gmail.com e dr. Marco Salvatore marco.salvatore@iss.it, mettendo sempre in cc la LIFC PMV@fibrosicistica.it e l'indirizzo dedicato al RIFC info@registroitalianofibrosicistica.it).

In attesa di positivo riscontro, con l'augurio che la partecipazione a questo progetto sia proficua per tutti gli attori dal punto di vista sia scientifico che di miglioramento della qualità, porgiamo calorosi saluti.

Rita Padoan, Marco Salvatore per il Comitato Scientifico del RIFC