

Registro Italiano delle Cefalee (RICE)

Cos'è il RICE e Centri partecipanti

Il Registro Italiano delle Cefalee (RICE) è uno studio osservazionale, multicentrico, italiano, prospettico, di coorte con costituzione di un registro di malattia istituito nell'aprile 2019. Il RICE è promosso dalla Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC) ed è supervisionato dal Centro Studi (CS) e dal Consiglio Direttivo (CD) della SISC. Il RICE può essere utilizzato per la realizzazione di studi indipendenti mono o multicentrici, come dettagliato nei paragrafi seguenti.

Il RICE rientra nella definizione di "registro di patologia" come definito dall'AHRQ (*Agency of Healthcare Research and Quality*) che li definisce come: "un sistema organizzato che utilizza metodi di studio osservazionale per raccogliere dati uniformi (clinici e non) al fine di valutare risultati specifici per una popolazione definita da una particolare malattia, condizione o esposizione, e che serve a uno o più scopi scientifici, clinici o politici predeterminati". Lo studio RICE è stato approvato dal Comitato Etico del centro coordinatore in data 12/03/2019 (Rif CEAVC Studio 14591_oss) e modificato con successivi emendamenti (7 in totale a maggio 2023) e mutualmente riconosciuto da tutti i centri partecipanti. L'ultimo emendamento ha come riferimento "CEAVC Em. 2022-609 Studio 14591_oss", con approvazione del protocollo Versione 3 e della lista centri partecipanti versione 7.

Tutti i dati raccolti nella pratica clinica delle visite per le cefalee possono essere inseriti nel RICE, previa firma del consenso informato da parte del paziente. A maggio 2023, il RICE ha ottenuto l'approvazione da parte dei rispettivi comitati etici in 53 Centri Cefalee e ambulatori italiani (Figura 1).



Figura 1. Centri cefalee del RICE study group.

Come partecipare

Qualsiasi Centro Cefalee, unità operativa o ambulatorio, pubblico o convenzionato, che si occupa di cefalee in Italia può entrare nello studio RICE inviando e-mail di richiesta a sisc@sisc.it. Tutta la documentazione necessaria per l'approvazione del CE locale sarà prodotta con il supporto del Centro Studi SISC.

Piattaforme per raccolta dati

Attualmente il RICE si avvale di due piattaforme per la raccolta dati:

1. **Piattaforma Empedocle**: una piattaforma elettronica dedicata, non progetto-specifica, accessibile all'indirizzo <https://centrocefalee.dss.unifi.it/empedocle-cec/home.jsf>, conferita in uso perpetuo alla SISC esclusivamente per usi di ricerca.
2. La **piattaforma REDCap** (*Research Electronic Data Capture, Vanderbilt University*): utilizzabile insieme ad Empedocle ove necessario e con schede sviluppate *ad hoc* per la raccolta di dati ancillari-progetto specifici.

1. Piattaforma Empedocle

Empedocle è composto da singole schede/moduli (vedi manuale utente e guida inserimento dati per specifiche) con l'opzione di poterne aggiungere nel tempo in caso di necessità di ricerca.

È attualmente composto da 5 moduli: censimento, base, anamnesi, aura, anticorpo monoclonale anti-CGRP.

Tutti i moduli, tranne il modulo censimento sono compilabili indipendentemente l'uno dall'altro. Infatti, solo il primo modulo, "modulo censimento", è obbligatorio e richiede i dati clinici di base per l'inserimento del paziente sulla piattaforma, minimizzando il tempo di inserimento dati. Gli altri moduli sono opzionali e sono erogabili a scelta dopo il modulo censimento. Alcuni moduli sono propedeutici all'inserimento di altri. Ad esempio, per poter inserire il modulo "Anticorpo monoclonale anti-CGRP" è necessario inserire il modulo "censimento" ed il modulo "base". Questo è necessario per avere tutte le informazioni necessarie per l'analisi dei dati. Progetti specifici potranno prevedere da protocollo che alcuni moduli siano obbligatori al fine dello studio.

I manuali per accesso alla piattaforma sono a disposizione su richiesta all'email sisc@sisc.it e comunque presenti sulla piattaforma Empedocle nella sezione "documenti e manuali".

Nella stessa sezione è possibile trovare il manuale utente 2023, la guida inserimento dati 2023, l'ultimo protocollo approvato dal CE e la lista dei centri partecipanti. Alcuni di questi documenti e vari informazioni sul RICE sono anche presenti nella pagina "Ricerca Indipendente" della SISC https://www.sisc.it/ita/ricerca-indipendente-centro-studi-sisc_26.html.

2. Piattaforma REDCap

REDCap è una piattaforma utilizzata a livello internazionale, che permette la creazione di schede *ad hoc* per progetti di ricerca nel contesto dello studio RICE e si affianca alla piattaforma Empedocle (quando necessario) per la raccolta dati.

Nel dettaglio, come specificato dal produttore, REDCap è un'applicazione web per la creazione e la gestione di ricerche e database online. Sebbene REDCap possa essere utilizzato per raccogliere praticamente qualsiasi tipo di dati in qualsiasi ambiente (inclusa la conformità al 21 CFR Parte 11, FISMA, HIPAA e GDPR), è specificamente progettato per supportare la raccolta di dati online e offline per studi di ricerca. Il Consorzio REDCap, una vasta rete di supporto di collaboratori, è composto da migliaia di partner istituzionali attivi in oltre cento paesi che utilizzano e supportano i loro propri sistemi REDCap individuali. Informazioni su REDCap sono consultabili a: <https://www.project-redcap.org/>.

L'utilizzo di REDCap è stato approvato dal CE del centro coordinatore nel Maggio 2022 (Rif. CEAVC Em. 2022-297 Studio 14591_oss). Il centro studi è disponibile per fornire supporto nella creazione delle schede REDCap necessarie.

Studi indipendenti ed accesso e proprietà dei dati

Come previsto dal regolamento RICE, la proprietà dei dati è in capo al CS SISC, al promotore (Sperimentatore Principale del Centro Clinico Coordinatore) ed agli Sperimentatori Principali di tutti i Centri Clinici Satelliti. Ogni Sperimentatore Principale di ciascun Centro Satellite potrà utilizzare i propri dati autonomamente ed indipendentemente per la stesura di tesi.

I dati del proprio centro sono estraibili autonomamente in qualsiasi momento direttamente dalla piattaforma Empedocle "estrazione dati" o da REDCap se progetto-specifici. Il centro studi può fornire supporto per l'estrazione dati se necessario.

1. Studi multicentrici

Tutti i Soci SISC possono proporre al CS progetti di ricerca che prevedano, in parte o totalmente, l'utilizzo del RICE e delle piattaforme correlate. Dopo opportuna valutazione etico-scientifica da parte del CS, a sua volta, sottopone all'approvazione del CD della SISC lo studio.

Il proponente dello studio sarà il Responsabile Scientifico del progetto e si fa carico del reperimento delle risorse finanziarie ed umane eventualmente necessarie per lo svolgimento dello studio. Se lo studio è multicentrico il Responsabile Scientifico dovrà stabilire in modo preventivo le regole per la pubblicazione. Il CS, ove possibile, fornisce supporto tecnico per la preparazione dei documenti e materiali per lo svolgimento dello studio e/o supporto per l'utilizzo delle piattaforme correlate al RICE.

Il modulo per la proposta di studi è disponibile sul sito SISC alla pagina Ricerca indipendente https://www.sisc.it/ita/ricerca-indipendente-centro-studi-sisc_26.html.

2. Studi monocentrici

Previa notifica al CS SISC (contattabile tramite l'e-mail sisc@sisc.it), ogni Sperimentatore Principale di ciascun Centro Satellite potrà pubblicare autonomamente ed indipendentemente i propri dati per il proprio progetto monocentrico.

Si ricorda che studi che richiedano procedure o raccolta dati che non rientrano nella normale pratica clinica necessitano di approvazioni ulteriori da parte del CE del centro proponente e dei CE degli eventuali centri partecipanti.

3. Riconoscimenti

Sia per studi monocentrici che multicentrici, nella eventualità che lo studio venga pubblicato, è richiesto che nei ringraziamenti venga riportato il supporto della SISC.

Informazioni e documenti

Tutta la documentazione non presente su Empedocle o sul sito SISC, inclusa la documentazione di approvazione del Comitato etico del centro coordinatore e le informazioni sugli studi in corso, sono a disposizione di ricercatori qualificati in seguito a richiesta motivata all'email sisc@sisc.it.