

**EVENTO  
ECM  
(IBRIDO)**

# **Presentazione del Rapporto Farmaci in Toscana 2022**

## **TheShinISS: 3 anni di esperienza nella conduzione di studi multiregionali di farmacoepidemiologia "Real World"**

**MERCOLEDÌ 14 DICEMBRE 2022**



**Marco Massari  
Stefania Spila Alegiani**



**Regione Toscana**

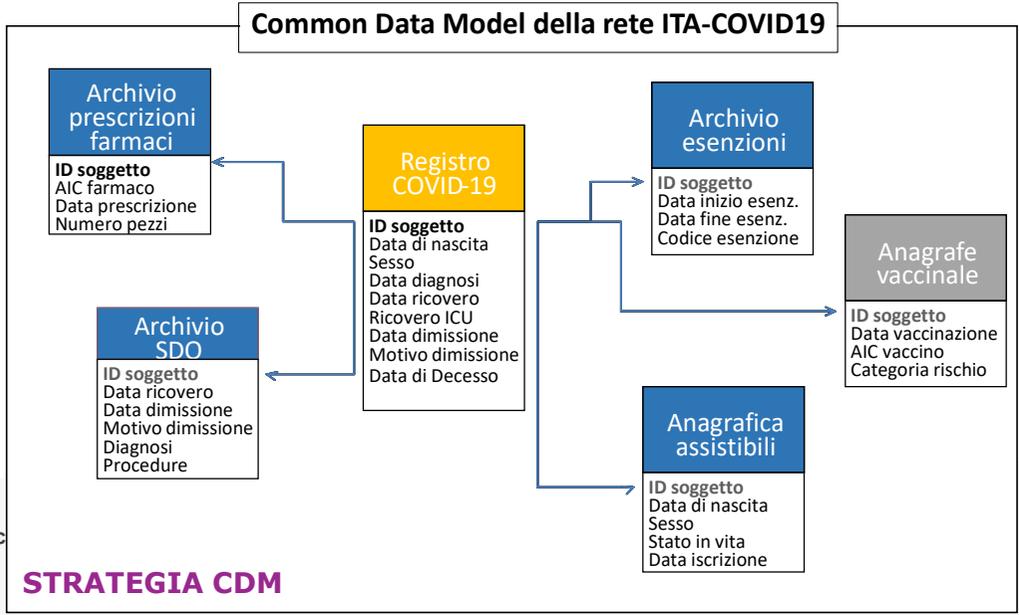


# Rete ITA-COVID19 (Marzo 2020)

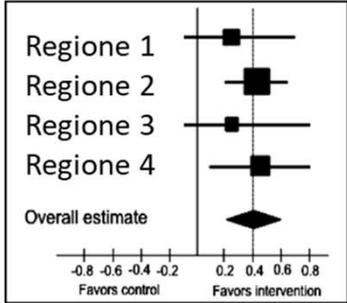
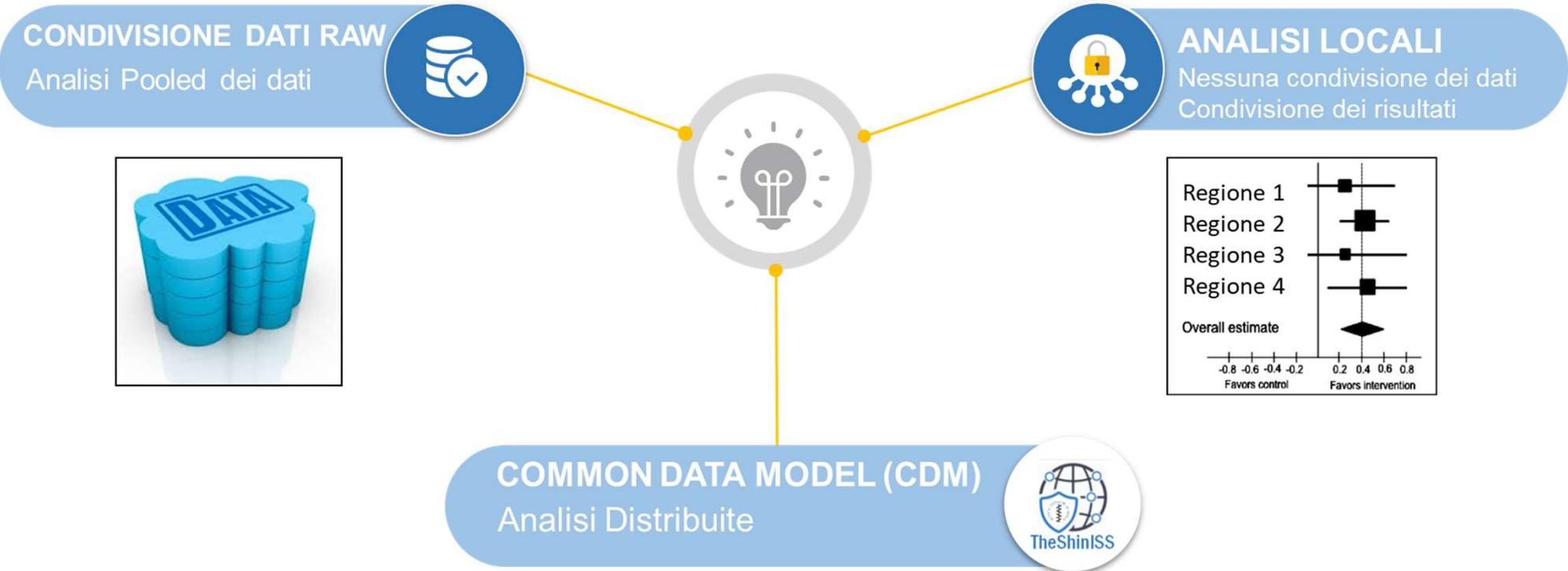
**Conduzione di studi di farmacoepidemiologia Real World per rispondere a quesiti relativi al ruolo di farmaci e vaccini sull'infezione, l'evoluzione e la prognosi di COVID19, anche a supporto di decisioni regolatorie**



La rete **ITA-COVID19** è una rete multidisciplinare, dinamica e aperta a tutte le regioni, aziende sanitarie, province italiane che hanno disponibilità di archivi sanitari aggiornati.



# Differenti strategie di conduzione di uno Studio multi-regionale



Gini et al. Different Strategies to Execute Multi-Database Studies for Medicines Surveillance in Real-World Setting: A Reflection on the European Model. Clin Pharmacol Ther. 2020 Aug;108(2):228-235.

# TheShinISS

Applicativo **open-source** sviluppato in R per condurre **analisi distribuite** per i principali disegni di studio:



## Tasks eseguiti da TheShinISS

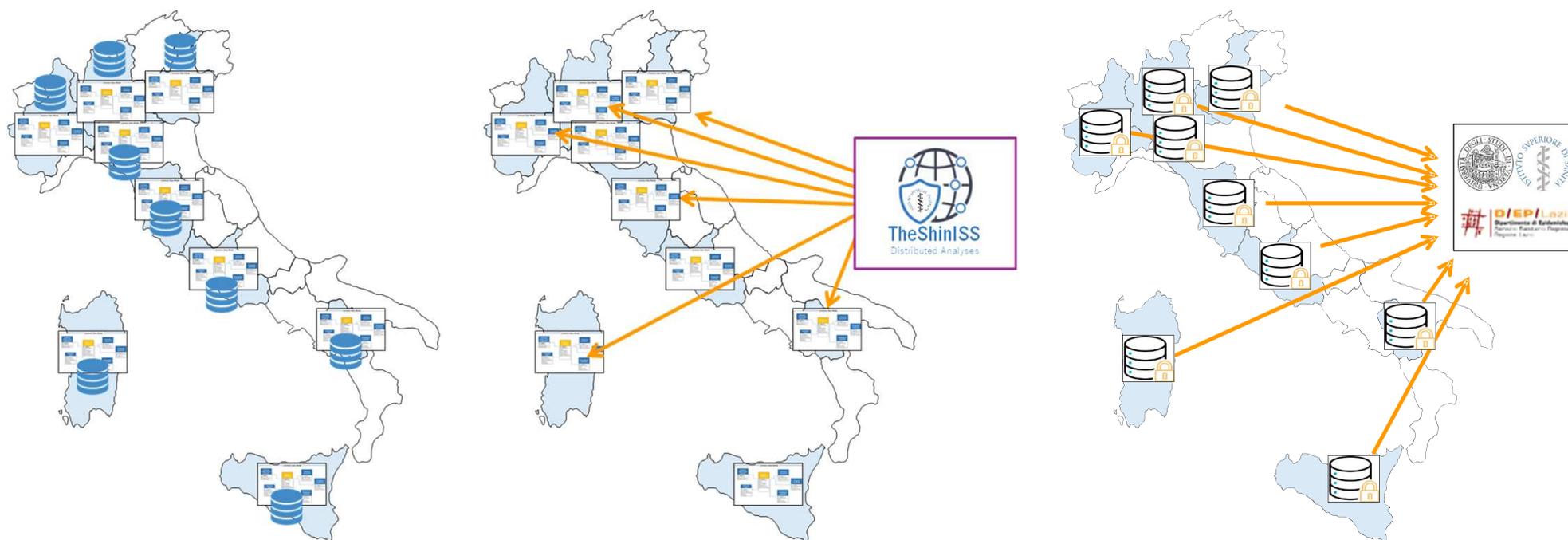
- Controlli di qualità sui flussi sanitari locali
- Costruzione della popolazione in studio (es. matching)
- Record Linkage tra i flussi
- Filtri, Aggregazioni e ricodifiche
- Costruzione delle covariate, variabili di esposiz., esiti
- Creazione del **Dataset Analitico Pseudonimizzato**
- Analisi del Dataset Analitico / stime sintetiche

The screenshot shows the TheShinISS dashboard. At the top left is the logo and name 'TheShinISS Distributed Analyses'. To the right, it says 'Marco Massari, Stefania Spila Alegiani' and 'An ISS quarantine production (versione 1.3 - Dashboard caso-controllo)'. Below this are navigation tabs: 'Matching', 'Elab. Flussi', 'Quality Check Report', 'Output Report', 'System Information', and 'Help'. The main content area is divided into two columns. The left column contains input fields for 'Centro:' (LAZIO), 'Ultima ricezione Flusso Prescrizioni:' (2020-07-24), and three file upload sections for 'File coorte\_mtc.csv', 'File csv delle Prescrizioni:', and 'File csv delle SDO:'. The right column contains a 'TheShinISS (Distributed Analyses)' section with version information, a 'Requisiti di sistema' section with hardware requirements, an 'Aggiornamenti Dashboard' section with a release note, and an 'Aggiornamenti Script' section with a list of updates. At the bottom right, there is a 'Riferimenti per TheShinISS' section with contact information for Marco Massari and Stefania Spila Alegiani.

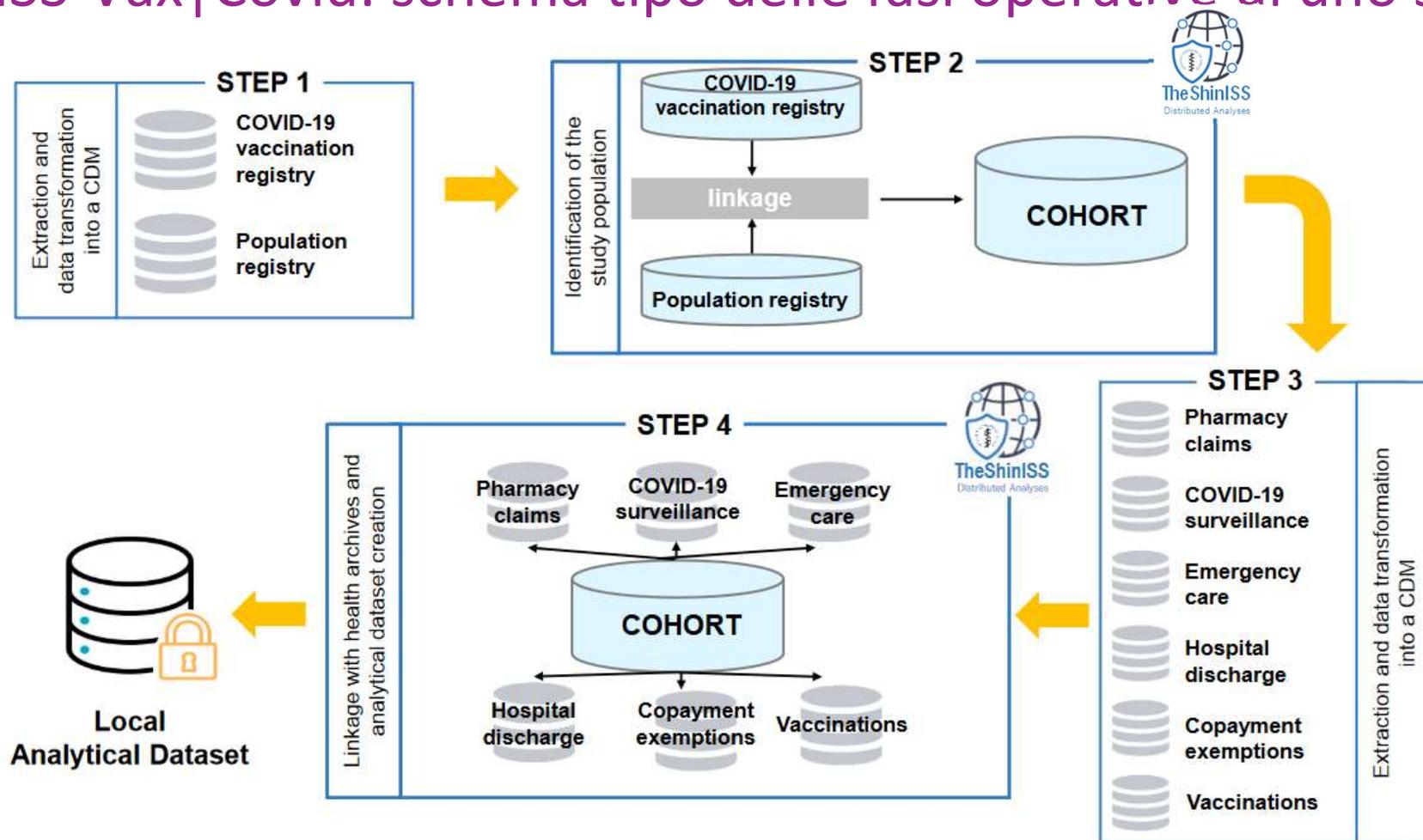


# Strategia del «Common Data Model Studio-Specifico»

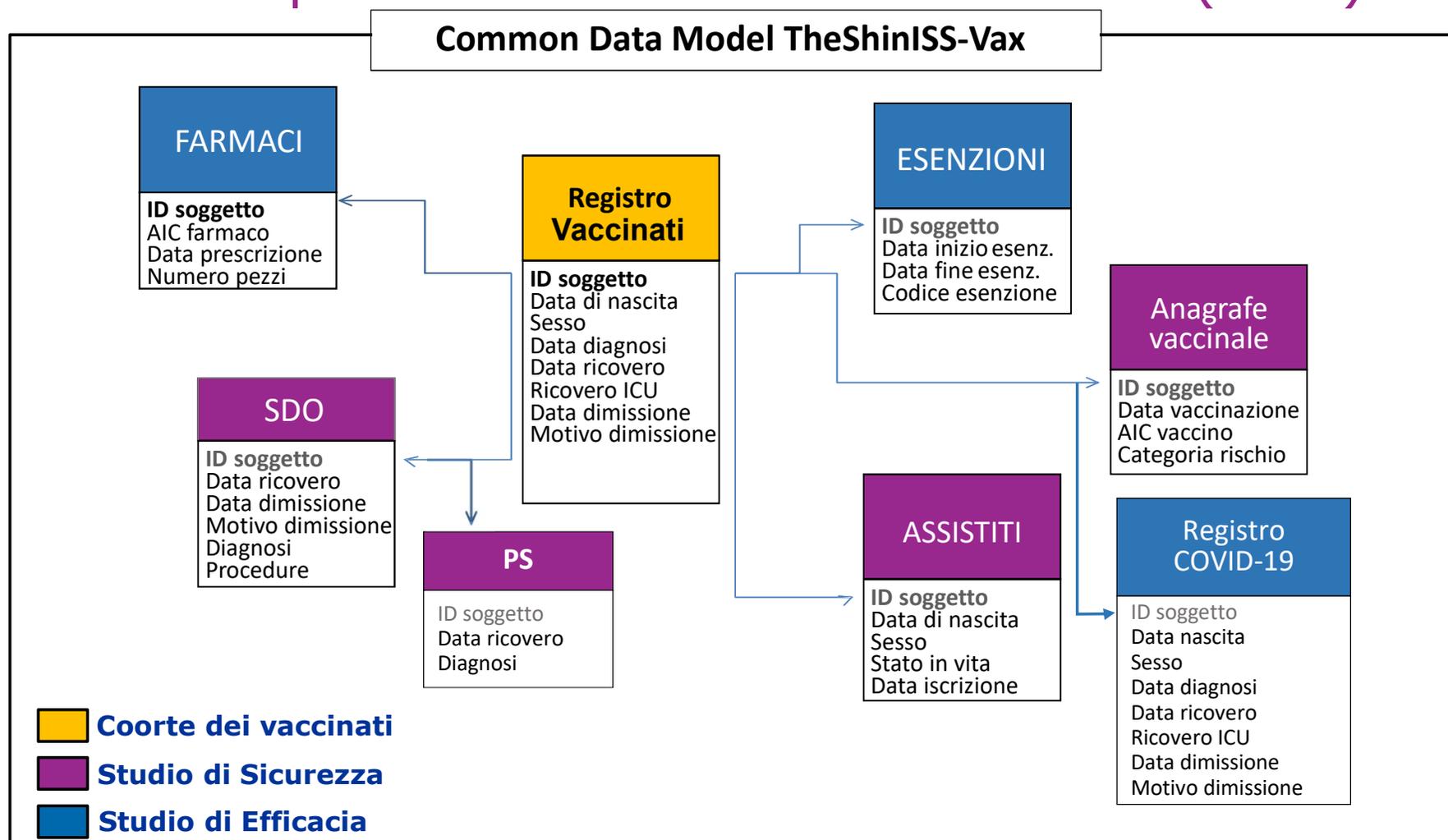
TheShinISS, inviato a tutti centri (analisi distribuite), consente l'elaborazione a livello locale degli archivi sanitari strutturati secondo un Common Data Model (CDM) e la creazione dei dataset analitici pseudominimizzati. I dataset analitici vengono poi restituiti al centro di riferimento per l'analisi centralizzata.



# TheShinISS-Vax| Covid: schema tipo delle fasi operative di uno studio



# TheShinISS-Vax|Covid: Modello Comune dei Dati (CDM)





## INSERIMENTO FLUSSI SECONDO IL CDM

Marco Massari, Stefania Spila Alegiani  
An ISS quarantine production (versione 1.3 – Dashboard caso-controllo)

Matching    Elab. Flussi

Centro:  
LAZIO

Ultima ricezione Flusso Prescrizioni:  
2020-07-24

File coorte\_mtc.csv (output del Matching):  
Browse... coorte\_mtc.csv  
Upload complete

File csv delle Prescrizioni:  
Browse... prescrizioni\_covid\_mtc.csv  
Upload complete

File csv delle SDO:  
Browse... sdo\_covid\_mtc.csv  
Upload complete

File csv delle Esenzioni:  
Browse... esenzioni\_covid\_mtc.csv  
Upload complete

Quality Check    Esegui Script

Crea File di Analisi

Download

rev 1.3.0 - Studio Caso Controllo

Quality Check Report    Output Report    System Information    Help

### TheShinISS (Distributed Analyses)

TheShinISS (ver. 1.3 del 26-05-2020)  
SOP di Riferimento: ITA-COVID19-CQ-HCQ (ver. 1.0 del 26-05-2020)  
Associazione tra Clorochina/Idrossiclorochina e rischio di ospedalizzazione da COVID-19

### Requisiti di sistema

Computer 64 bit (necessari 16 GB di RAM per Regioni con popolazione > 5 ML di abitanti)  
R versione 3.6.x  
Rtools versione 3.5 (<https://cran.r-project.org/bin/windows/Rtools/history.html>)  
Rstudio versione > 0.98.945 (consigliata l'ultima)

### Aggiornamenti Dashboard

1.3 (26/02/2020)  
• 1a Release per studi multi-database caso-controllo

### Aggiornamenti Script

1.0.2 (03/06/2020)  
• Correzione data su quality check: dataric>="2020-02-21"  
• Inserimento filtro di sicurezza [18-120] per la variabile eta nel flusso Anagrafica  
• Correzione bug su quality check dataguar che restituisce: ERROR: no applicable method for 'filter\_' applied to an object of class "NULL"

1.0.1 (28/05/2020)  
• Correzione bug nella generazione dell'output 'id\_mtc.csv': selezione dei casi e dei controlli  
• Controllo plausibilità (dataric <= dataguar) solo se dataguar è non missing

1.0.0 (26/05/2020)  
• 1a release specifica per il progetto: script per il controllo di qualità e la generazione dataset analitico

### Riferimenti per 'TheShinISS'

Marco Massari	marco.massari@iss.it	Skype: massarimar
Stefania Spila Alegiani	stefania.spila@iss.it	Skype: ssa-iss

Pannello di sinistra:

**Matching:** sezione per la identificazione della Pop. in studio (es. Caso-controllo)

**Elab Flussi:** sezione per l'elaborazione dei flussi



Upload Flussi in CSV

Matching   Elab. Flussi

Centro:  
LAZIO

Ultima ricezione Flusso Prescrizioni:  
2020-07-24

File coorte\_mtc.csv (output del Matching):  
Browse... coorte\_mtc.csv  
Upload complete

File csv delle Prescrizioni:  
Browse... prescrizioni\_covid\_mtc.csv  
Upload complete

File csv delle Esenzioni:  
Browse... esenzioni\_covid\_mtc.csv  
Upload complete

Quality Check   Esegui Script

Crea File di Analisi

Download

rev 1.3.0 - Studio Caso Controllo

Quality Check Report   Output Report   System Information   Help

**Controllo Integrità dei file**

Controllo se il file 'Coorte Covid' è leggibile ... TRUE  
Controllo se il file 'Coorte Covid' è non vuoto ... TRUE  
Estensione del file 'Coorte Covid': csv  
Controllo se il file 'Prescrizioni' è leggibile ... TRUE  
Controllo se il file 'Prescrizioni' è non vuoto ... TRUE  
Estensione del file 'Prescrizioni': csv  
Controllo se il file 'SDO' è leggibile ... TRUE  
Controllo se il file 'SDO' è non vuoto ... TRUE  
Estensione del file 'SDO': csv  
Controllo se il file 'Esenzioni' è leggibile ... TRUE  
Controllo se il file 'Esenzioni' è non vuoto ... TRUE  
Estensione del file 'Esenzioni': csv

**Quality Check file 'Coorte Covid'**

Il file è importato correttamente come un dataframe: TRUE  
Numero righe: 104110  
Controllo correttezza nomi delle variabili: id, sesso, datasintomi, datadiagnosi, dataric, sintomi, icu, datadim, dataguar, motivodim, datadec, eta, tipoc  
Controllo formato stringa variabile 'id': TRUE  
Controllo chiave univoca variabile 'id': TRUE  
Controllo attributi variabile 'sesso': TRUE  
Controllo formato data variabile 'dataric': TRUE  
Controllo 'dataric' (>= 21 feb 2020): FALSE  
Controllo attributi variabile 'Sintomi': TRUE  
Controllo attributi variabile 'icu': TRUE  
Controllo formato data variabile 'datadim': TRUE  
Controllo data di ultima rilevazione 'max(datadim)': 2017-06-20  
Controllo attributi variabile 'Motivodim': TRUE  
Controllo attributi variabile 'tipocaso': TRUE  
Controllo formato data variabile 'datasintomi': TRUE  
Controllo formato data variabile 'datadiagnosi': TRUE  
Controllo formato data variabile 'dataguar': TRUE  
Controllo formato data variabile 'datadec': TRUE  
Controllo formato intero variabile 'eta': TRUE  
Controllo assenza missing variabile 'id': TRUE

CONTROLLI DI QUALITÀ'

Controllo di qualità:

- 1) Aderenza al CDM
- 2) Altri controlli sui flussi

Matching
Elab. Flussi

Centro: LAZIO

Ultima ricezione Flusso Prescrizioni: 2020-07-24

File coorte\_mtc.csv (output del Matching):  
Upload complete

File csv delle Prescrizioni:  
Upload complete

File csv delle SDO:  
Upload complete

File csv delle Esenzioni:  
Upload complete

Quality Check
Esegui Script

Crea File di Analisi

Download

rev 1.3.0 - Studio Caso Controllo

Quality Check Report
Output Report
System Information
Help

## Studio Caso Controllo sull'associazione fra utilizzo di CQ/HCQ e ricovero di pazienti Covid-19

Creazione del dataset di analisi dalla coorte matched e dai Flussi Informativi (ver 1.0.2)

11 dicembre 2020

- Quality Check dei Flussi in entrata
  - Flusso Coorte
  - Flusso Prescrizioni
  - Flusso SDO
  - Flusso Esenzioni
  - Flusso Anagrafica Farmaci (controllo interno)
- Creazione Coorte
  - da flusso Farmaci (a 12 mesi)
  - flusso Farmaci (a 12 mesi)
  - da flusso Farmaci (a 3 mesi)
  - flusso Farmaci (a 3 mesi)
- Covariate da flusso SDO
- Covariate da flusso Esenzioni
- Skim
- Scrittura file di analisi

Centro: LAZIO

### Quality Check dei Flussi in entrata

```

("opt_fun_pkg.R")
-----
atc_11 <- NULL
atc_13 <- NULL
function(t_from, t_to, name_var, atc) {

```

**1) ELABORAZIONE FLUSSI**

**2) REPORT DINAMICO**

**3) CREAZIONE DEL DATASET ANALITICO PSEUDONIMIZZATO**

**4) DOWNLOAD**

- 1) Elaborazione Flussi
- 2) Report Dinamico
- 3) Creazione del Dataset Analitico Pseudonimizzato



- 4) Download

# Rete ITA-COVID19: studi completati

Drug Safety

<https://doi.org/10.1007/s40264-020-00994-5>

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

## Renin–Angiotensin–Aldosterone System Inhibitors and Risk of Death in Patients Hospitalised with COVID-19: A Retrospective Italian Cohort Study of 43,000 Patients

Gianluca Trifirò<sup>1,2</sup> · Marco Massari<sup>3</sup> · Roberto Da Cas<sup>3</sup> · Francesca Menniti Ippolito<sup>3</sup> · Janet Sultana<sup>1,2</sup> · Salvatore Crisafulli<sup>1,2</sup> · Paolo Giorgi Rossi<sup>4</sup> · Massimiliano Marino<sup>4</sup> · Manuel Zorzi<sup>5</sup> · Emanuela Bovo<sup>5</sup> · Olivia Leoni<sup>6</sup> · Monica Ludernani<sup>6</sup> · Stefania Spila Alegiani<sup>3</sup> · ITA-COVID-19: RAAS inhibitor group

RHEUMATOLOGY

Original article

## Risk of coronavirus disease 2019 hospitalization and mortality in rheumatic patients treated with hydroxychloroquine or other conventional disease-modifying anti-rheumatic drugs in Italy

Stefania Spila Alegiani<sup>1,\*</sup>, Salvatore Crisafulli<sup>2,3,\*</sup>, Paolo Giorgi Rossi<sup>4</sup>, Pamela Mancuso<sup>4</sup>, Carlo Salvarani<sup>5,6</sup>, Fabiola Atzeni<sup>7</sup>, Rosa Gini<sup>8</sup>, Ursula Kirchmayer<sup>9</sup>, Valeria Belleudi<sup>9</sup>, Peter Konstantin Kurotschka<sup>10,11</sup>, Olivia Leoni<sup>12</sup>, Monica Ludernani<sup>12</sup>, Eliana Ferroni<sup>13</sup>, Susanna Baracco<sup>13</sup>, Marco Massari<sup>1,\*\*\*</sup> and Gianluca Trifirò<sup>3,14,\*\*\*</sup>, and the ITA-COVID-19 Network

Rheumatology 2021;60:Si25–Si36  
doi:10.1093/rheumatology/keab348  
Advance Access publication 15 April 2021



[www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica-e-clinica-dei-farmaci](http://www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica-e-clinica-dei-farmaci)

Clinical Epidemiology



Open Access Full Text Article

## Survival of Hospitalized COVID-19 Patients in Northern Italy: A Population-Based Cohort Study by the ITA-COVID-19 Network

This article was published in the following Dove Press journal:  
*Clinical Epidemiology*

Dovepress

open access to scientific and medical research

ORIGINAL RESEARCH



vaccines



Article

## Association of Influenza Vaccination and Prognosis in Patients Testing Positive to SARS-COV-2 Swab Test: A Large-Scale Italian Multi-Database Cohort Study

Marco Massari<sup>1,+</sup>, Stefania Spila-Alegiani<sup>1,\*,+</sup>, Massimo Fabiani<sup>2</sup>, Valeria Belleudi<sup>3</sup>, Gianluca Trifirò<sup>4,5</sup>, Ursula Kirchmayer<sup>3</sup>, Francesca Romana Poggi<sup>3</sup>, Pamela Mancuso<sup>6</sup>, Francesca Menniti-Ippolito<sup>1</sup>, Rosa Gini<sup>7</sup>, Claudia Bartolini<sup>7</sup>, Olivia Leoni<sup>8</sup>, Michele Ercolanoni<sup>8</sup>, Filippo Da-Re<sup>9</sup>, Stefano Guzzinati<sup>10</sup>, Nicoletta Luxi<sup>11</sup>, Flavia Riccardo<sup>2</sup> and Paolo Giorgi-Rossi<sup>6,†</sup>

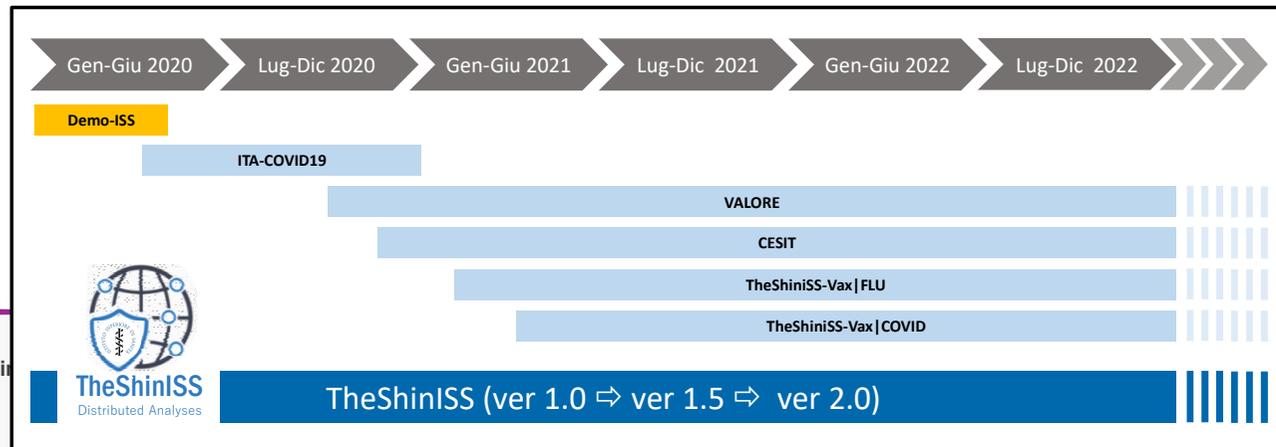
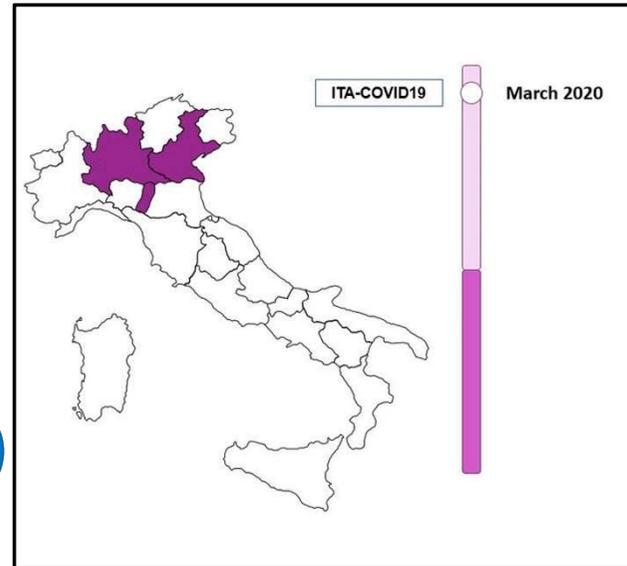


CENTRO NAZIONALE  
RICERCA E VALUTAZIONE PRECLINICA  
E CLINICA DEI FARMACI

# Progetti che utilizzano TheShinISS



- 
**ITA-COVID19**  
 Italian network for pharmacoepidemiological studies during the SARS-COV2 pandemic
- 
**VALORE**  
 The Italian multi-database network for post-marketing surveillance of biologics and biosimilars (University Of Verona)
- 
**TheShinISS-CESIT**  
 Comparative effectiveness and safety of immunosuppressive drugs in transplant patients
- 
**TheShinISS-VAX**  
 Real-World safety (Flu and COVID-19) and effectiveness of vaccine (COVID-19)



[www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica](http://www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica)

# Studio Valore

BioDrugs (2021) 35:749–764  
<https://doi.org/10.1007/s40259-021-00498-3>

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE



## Large-Scale Postmarketing Surveillance of Biological Drugs for Immune-Mediated Inflammatory Diseases Through an Italian Distributed Multi-Database Healthcare Network: The VALORE Project

Gianluca Trifirò<sup>1</sup> · Valentina Isgrò<sup>1</sup> · Ylenia Ingrassiotta<sup>2</sup> · Valentina Ientile<sup>2</sup> · Luca L'Abbate<sup>1</sup> · Saveria S. Foti<sup>3</sup> · Valeria Belleudi<sup>4</sup> · Francesca Poggi<sup>4</sup> · Andrea Fontana<sup>5</sup> · Ugo Moretti<sup>1</sup> · Riccardo Lora<sup>1</sup> · Alberto Sabaini<sup>6</sup> · Ilenia Senesi<sup>7</sup> · Carla Sorrentino<sup>8</sup> · Maria R. Puzo<sup>9</sup> · Angela Padula<sup>10</sup> · Mariano Fusco<sup>11</sup> · Roberta Giordana<sup>12</sup> · Valentina Solfrini<sup>13</sup> · Aurora Puccini<sup>13</sup> · Paola Rossi<sup>14</sup> · Stefania Del Zotto<sup>15</sup> · Olivia Leoni<sup>16</sup> · Martina Zanforlini<sup>17</sup> · Domenica Ancona<sup>18</sup> · Vito Bavaro<sup>18</sup> · Donatella Garau<sup>19</sup> · Stefano Ledda<sup>20</sup> · Salvatore Scondotto<sup>21</sup> · Alessandra Allotta<sup>21</sup> · Marco Tuccori<sup>22</sup> · Rosa Gini<sup>23</sup> · Giampaolo Bucaneve<sup>24</sup> · David Franchini<sup>25</sup> · Anna Cavazzana<sup>26</sup> · Valeria Biasi<sup>26</sup> · Stefania Spila Alegiani<sup>27</sup> · Marco Massari<sup>27</sup> · VALORE Project Collaborators

Accepted: 25 August 2021 / Published online: 12 October 2021  
© The Author(s) 2021

### Ongoing:

- Confronto del pattern d'uso e delle caratteristiche degli utilizzatori di farmaci biologici approvati per il trattamento di malattie infiammatorie croniche immuno-mediate nei trial clinici Registrativi vs. Real-world Setting
- Un META algoritmo per l'identificazione delle indicazioni d'uso dei farmaci biologici approvati per il trattamento delle malattie infiammatorie immunomediate
- Traiettorie di aderenza al trattamento con biologici in pazienti con malattie infiammatorie intestinali



[www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica-e-clinica-dei-farmaci](http://www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica-e-clinica-dei-farmaci)



## An Italian multicentre distributed data research network to study the use, effectiveness, and safety of immunosuppressive drugs in transplant patients: Framework and perspectives of the CESIT project

Valeria Belleudi<sup>1\*</sup>, Alessandro C. Rosa<sup>1</sup>, Marco Finocchietti<sup>1</sup>, Francesca R. Poggi<sup>1</sup>, Maria Lucia Marino<sup>1</sup>, Marco Massari<sup>2</sup>, Stefania Spila Alegiani<sup>2</sup>, Lucia Masiero<sup>3</sup>, Andrea Ricci<sup>3</sup>, Gaia Bedeschi<sup>3</sup>, Francesca Puoti<sup>3</sup>, Massimo Cardillo<sup>3</sup>, Silvia Pierobon<sup>4</sup>, Maurizio Nordio<sup>4</sup>, Eliana Ferroni<sup>4</sup>, Martina Zanforlini<sup>5</sup>, Giuseppe Piccolo<sup>6</sup>, Olivia Leone<sup>7</sup>, Stefano Ledda<sup>8</sup>, Paolo Carta<sup>8</sup>, Donatella Garau<sup>8</sup>, Ersilia Lucenteforte<sup>9</sup>, Marina Davoli<sup>1</sup> and Antonio Addis<sup>1</sup>, CESIT Study Group<sup>10</sup>

## TEMPORAL AND SPATIAL VARIABILITY OF IMMUNOSUPPRESSIVE THERAPIES IN TRANSPLANT PATIENTS: AN OBSERVATIONAL STUDY IN ITALY

Maria L. Marino<sup>1</sup>, Alessandro Cesare Rosa<sup>1</sup>, Marco Finocchietti<sup>1</sup>, Arianna Bellini<sup>1</sup>, Francesca Romana Poggi<sup>1</sup>, Marco Massari<sup>2</sup>, Stefania Spila Alegiani<sup>2</sup>, Lucia Masiero<sup>3</sup>, Andrea Ricci<sup>3</sup>, Gaia Bedeschi<sup>3</sup>, Francesca Puoti<sup>3</sup>, Massimo Cardillo<sup>3</sup>, Silvia Pierobon<sup>4</sup>, Maurizio Nordio<sup>4</sup>, Eliana Ferroni<sup>4</sup>, Martina Zanforlini<sup>5</sup>, Giuseppe Piccolo<sup>6</sup>, Olivia Leone<sup>7</sup>, Stefano Ledda<sup>8</sup>, Paolo Carta<sup>8</sup>, Donatella Garau<sup>8</sup>, Ersilia Lucenteforte<sup>9</sup>, Marina Davoli<sup>1</sup>, Antonio Addis<sup>1</sup>, Valeria Belleudi<sup>1\*</sup>

### Ongoing

- Determinanti della terapia del Rene
- Profilo Rischio Beneficio nel Rene (poi altri organi)
- Uptake dei generici
- Differenze di Genere



# TheShinISS-Vax:



Istituto Superiore di Sanità

## Valutazione post-marketing della sicurezza del vaccino antinfluenzale durante la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020-2021 in Italia: uno studio Self-Controlled Case Series sulla sindrome di Guillain-Barré

Stefania Spila Alegiani<sup>1\*</sup>, Cristina Morciano<sup>2\*</sup>, Valeria Belleudi<sup>3</sup>, Francesca Romana Poggi<sup>4</sup>, Patrizia Felicetti<sup>5</sup>, Pasquale Marchione<sup>6</sup>, Fiorella Petronzelli<sup>7</sup>, Lorian Tartaglia<sup>8</sup>, Elena Clagnan<sup>9</sup>, Rosa Gini<sup>10</sup>, Roberta Giordana<sup>11</sup>, Stefano Fioraso<sup>12</sup>, Aurora Puccini<sup>13</sup>, Nehludoff Albano<sup>14</sup>, Maria Cristina Carbonara<sup>15</sup>, Roberto Da Cas<sup>16</sup>, Mauro Ruffier<sup>17</sup>, Ester Sapigni<sup>18</sup>, Maria Parrilli<sup>19</sup>, Giorgio Limoncella<sup>20</sup>, Marco Tuccori<sup>21</sup>, Roberto Bonaiuti<sup>22</sup>, Lorella Lombardozi<sup>23</sup>, Nadia Mores<sup>24</sup>, Ugo Trama<sup>25</sup>, Annalisa Capuano<sup>26</sup>, Massimo Di Gennaro<sup>27</sup>, Maria Grazia Fumo<sup>28</sup>, Domenica Ancona<sup>29</sup>, Paolo Stella<sup>30</sup>, Silvio Tafuri<sup>31</sup>, Pasquale Stefanizzi<sup>32</sup>, Francesca Menniti Ippolito<sup>33</sup>, Anna Rosa Marra<sup>34</sup>, Marco Massari<sup>35</sup>

### Ongoing

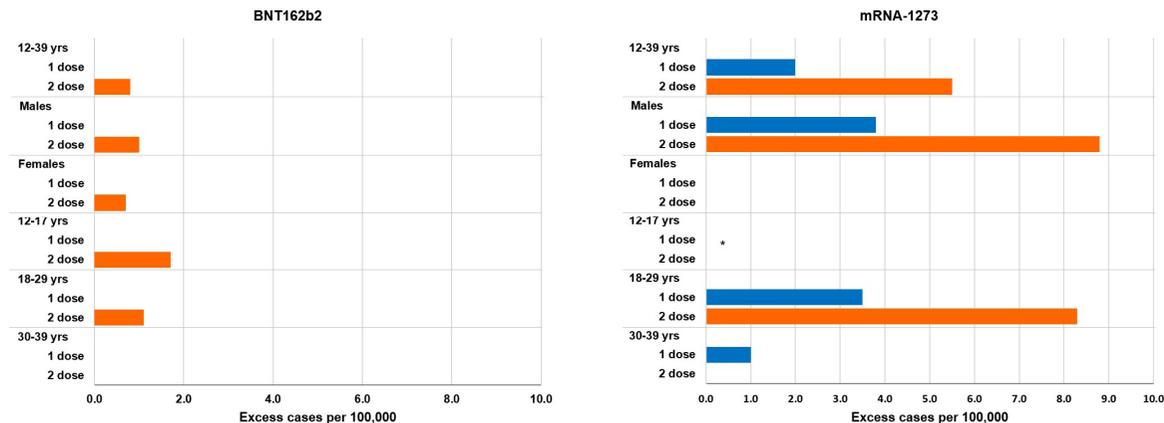
- Approfondimento su nuovi esiti:
  - Miocarditi Pericarditi nella popolazione Generale
  - Analisi Vaccini Covid e Bell's Palsy
  - Analisi Vaccini Covid e GBS
  - ...

## PLOS MEDICINE

RESEARCH ARTICLE

### Postmarketing active surveillance of myocarditis and pericarditis following vaccination with COVID-19 mRNA vaccines in persons aged 12 to 39 years in Italy: A multi-database, self-controlled case series study

Marco Massari<sup>1</sup>, Stefania Spila Alegiani<sup>2</sup>, Cristina Morciano<sup>3\*</sup>, Matteo Spuri<sup>4</sup>, Pasquale Marchione<sup>5</sup>, Patrizia Felicetti<sup>6</sup>, Valeria Belleudi<sup>7</sup>, Francesca Romana Poggi<sup>8</sup>, Marco Lazzeretti<sup>9</sup>, Michele Ercolanoni<sup>10</sup>, Elena Clagnan<sup>11</sup>, Emanuela Bovo<sup>12</sup>, Gianluca Trifiro<sup>13</sup>, Ugo Moretti<sup>14</sup>, Giuseppe Monaco<sup>15</sup>, Olivia Leoni<sup>16</sup>, Roberto Da Cas<sup>17</sup>, Fiorella Petronzelli<sup>18</sup>, Lorian Tartaglia<sup>19</sup>, Nadia Mores<sup>20</sup>, Giovanna Zanoni<sup>21</sup>, Paola Rossi<sup>22</sup>, Sarah Samez<sup>23</sup>, Cristina Zappetti<sup>24</sup>, Anna Rosa Marra<sup>25</sup>, Francesca Menniti Ippolito<sup>1</sup>, on behalf of the TheShinISS-Vax|COVID Surveillance Group<sup>1</sup>



[www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica-e-clinica-dei-farmaci](http://www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica-e-clinica-dei-farmaci)



# TheShinISS Network



Marco Massari, Stefania Spila Alegiani,  
Maria Cutillo, Roberto Da Cas, Giuseppe Marano,  
Francesca Menniti Ippolito, Cristina Morciano



UNIVERSITÀ  
di VERONA

Gianluca Trifirò, Luca L'Abbate, Salvatore Crisafulli,  
Andrea Fontana, Valentina Ientile, Ylenia Ingrasciotta,  
Nicoletta Luxi, Matilde Tanaglia



Valeria Belleudi, Alessandro De Rosa,  
Marco Finocchietti, Sara Lopes,  
Francesca Romana Poggi



[www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica-e-clinica-dei-farmaci](http://www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica-e-clinica-dei-farmaci)



CENTRO NAZIONALE  
RICERCA E VALUTAZIONE PRECLINICA  
E CLINICA DEI FARMACI

# Matrice dei task

	Inizio Studio		FASI 1-2				FASI 3-4				Merge Dataset Locali	
Stesura del protocollo/ Submission CE	Kick-off meeting											
SOP		PRE SOP	SOP 1	SOP 2		SOP 3	SOP 4					
Simulazione flussi												
Progettazione Front-End												
Progettazione controlli di qualità												
Definizione dei dizionari												
Sampling/Matching/Linkage												
Script di creazione del dataset analitico pseudominizzato												
Rilascio/Aggiornamento												
Help Desk												
Raccolta flussi												
Controlli di qualità comparativi post-creazione del dataset analitico												
Analisi dati centralizzata												



**TheShinISS**  
Distributed Analyses



[www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica-e-clinica-dei-farmaci](http://www.iss.it/centro-nazionale-per-la-ricerca-e-la-valutazione-preclinica-e-clinica-dei-farmaci)

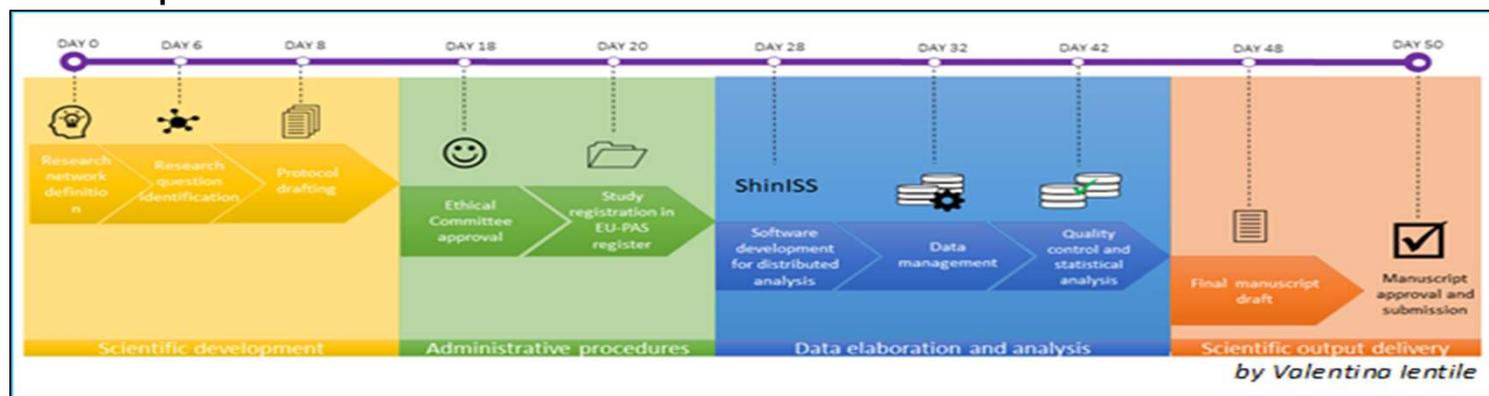
# GITLAB e Programmazione Collaborativa

The screenshot displays the GitLab Issue Boards interface for the project 'TheShinISS-Network'. The interface is organized into several sections:

- Header:** Includes the GitLab logo, a search bar, and navigation icons.
- Left Sidebar:** Contains navigation options such as 'Project information', 'Repository', 'Issues', 'List', 'Boards', 'Service Desk', 'Milestones', 'Merge requests', 'CI/CD', 'Security & Compliance', 'Deployments', 'Packages and registries', 'Infrastructure', 'Monitor', 'Analytics', 'Wiki', 'Snippets', and 'Settings'.
- Breadcrumb:** Shows the current path: 'Marco Massari > TheShinISS-Network > Issue Boards'.
- Filter and Search:** A dropdown menu is set to 'Development', and there is a search input field.
- Issue Boards:** Four boards are visible, each representing a different category of issues:
  - SOP (red header):** Contains issues #41, #54, #55, and #23. Issue #55 is labeled 'myReport2'.
  - Dizionario (green header):** Contains issues #63, #26, #28, and #64. Issue #63 is labeled 'Cruscotto' and 'myReport1'.
  - Cruscotto (purple header):** Contains issues #43, #63, #31 (dated Oct 20), and #9. Issue #63 is labeled 'Dizionario' and 'myReport1'.
  - myReport1 (grey header):** Contains issues #50, #63, #44, and #51. Issue #63 is labeled 'Cruscotto' and 'Dizionario'. Issue #44 is labeled 'myReport2'.
- Right Panel:** Includes 'Show labels' (checked), 'Edit board', and 'Create list' buttons.
- Bottom:** A 'Collapse sidebar' button is visible on the left.

# Vantaggi dell'uso di TheShinISS e della strategia basata su «CDM studio-specifico»

- Notevole riduzione del tempo necessario alla conduzione di uno studio multi-database su «CDM studio-specifico»



- 1 solo programma di analisi: minimizzazione dell'errore e **Trasparenza**
- **Sicurezza** nella gestione dei dati e **Controllo di qualità** a monte sugli archivi sanitari
- Reportistica dettagliata e **Riproducibilità**
- E' garantita la selezione della pop. secondo il disegno pre-specificato (**No selection Bias**)
- Non richiede la conoscenza di R per utilizzarlo
- E' stato giudicato di facile utilizzo e ha permesso la partecipazione di più regioni
- Gratuito e basato su software libero (R)

# Limiti

- Qualità, Accuratezza, Tempestività dei Real-World Data
- Accuratezza degli Algoritmi utilizzati in termini di sensibilità / specificità
- Scelta di un «CDM studio-specifico» vs «CDM generale»
- Tempo e risorse per adattare TheShinISS a un nuovo studio

