



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Milano, 3 Dicembre 2024

Al Direttore del Dipartimento di Neurofarba
Prof. Carlo DaniSede
Viale G. Pieraccini 6, 50139 Firenze (FI)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

Con la presente si certifica che la ditta CEGEDIM ITALIA S.R.L. è l'unica a poter fornire in toto il servizio da voi richiesto per lo svolgimento dei progetti di ricerca "ADverse reactions to drugs and vaccines, perinatal heAlth and women's soCial wellbeing (ADVANCE)" e "PrEscRiption and Safety of chrOnic drug treatments during pregnancy (PERSONA)". Infatti, per le sue caratteristiche, il database The Health Improvement Network (THIN) a cui ha accesso CEGEDIM ITALIA S.R.L. è l'unico che permette di ottenere i dati clinici e demografici necessari ad entrambi i progetti. Attingendo a dati sanitari provenienti dalla medicina generale, il database fornisce informazioni clinico-demografiche dettagliate riguardo, ma non limitatamente, a: diagnosi, comorbidità, prescrizioni di esami, andamento della gravidanza, outcomes di interesse (i.e., parto pretermine, aborto spontaneo, interruzione di gravidanza), trattamenti farmacologici prescritti e vaccini somministrati.

Le dimensioni complessive del database THIN in Europa superano i 72 milioni di cartelle cliniche anonimizzate di cui 1,8 milioni in Italia (full database) raccolte attraverso la collaborazione, nel territorio nazionale, di 600 Medici di Medicina Generale, 100 Pediatri a Libera Scelta e 20 Centri di Diabetologia. In particolare lo storico dei dati raccolti dai Medici di Medicina Generale parte dal 1994 e registra 9 anni di storico medio per singola cartella clinica anonimizzata.

La confrontabilità internazionale e tra le diverse specialistiche, garantita dalla presenza di un common data model europeo mappato OMOP, unitamente alla lettura longitudinale delle informazioni, rendono il database THIN uno strumento unico per la ricerca medica, come testimoniano le oltre duemila pubblicazioni (<https://www.the-health-improvement-network.com/resources-hub>) e l'accreditamento presso le autorità sanitarie europee (EMA/ENCePP)

In fede,


CEGEDIM ITALIA Country Manager

CEGEDIM ITALIA S.R.L.
Sede Legale e Operativa: Piazza Vetra, 17 – 20123 Milano
Tel. +39 02 12 41 27 263; +39 02 12 41 27 264

Prof. Carlo Dani
Direttore

Viale Pieraccini, 6 – 50121 Firenze
neurofarba@pec.unifi.it

P.IVA/Cod. Fis. 01279680480



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca

Quotation n. 202415	
CLIENT / Client Contact	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE dipartimento NEUROFARBA / [REDACTED]
COMPANY / Company Contact	CEGEDIM Italia / [REDACTED]
DATE OF PROPOSAL	30/10/2024
PROJECT NAME / REFERENCE	THIN a supporto del progetto ADVANCE
SERVICE(S)	Data Extraction
DESCRIPTION OF SERVICE (S)	Retrospective extraction of Anonymized Patient Data of women of childbearing age between 15 and 44 years for whom one of the following events was recorded: childbirth/perinatal loss/voluntary or therapeutic pregnancy interruption.
SCOPE/PURPOSE OF USE	THIN data supporting the project ADVANCE coordinated by the Department of Neuroscience, Psychology, Drug Research and Child Health of the University of Florence
DATA EXTRACTION SPECIFICATION	Type: Anonymized Patient Level Data / Electronic Medical Record
	Patient data Panel: CHD Doctors' Data Network
	Specialties available: GP Italy
	Historical background data needed: 10 years up to June 2023
	Subscription type / Term: One Shot
	Subscription Period: not applicable
	Geographical granularity required (country and/or sub-territory level): National level
	Extractions will be defined in the kick-off meeting and will include detailed clinical-demographic information on diagnoses, comorbidities, test and examinations prescriptions, pregnancy progress, outcomes of interest (e.g. preterm delivery, miscarriage termination of pregnancy), prescribed drug treatments and vaccines administered.
DELIVERABLE (S)	Data extraction as a CSV files.
DELIVERY SCHEDULE	Timing: at a minimum within 21 working days on receipt of client's agreement
FEES SCHEDULE	<u>Fees for the MARKET retrospective extraction:</u> List Price: € 52.000 + VAT Prices are exclusive of VAT and in Euro
PAYMENT TERMS	CHD requires 30-day payment terms from invoice date Implementation will only start upon PO reception by CHD
GENERAL TERMS & CONDITIONS	Specified in the ' THIN DATA ACCESS AND RESEARCH COLLABORATION AGREEMENT '
END USER	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE dipartimento NEUROFARBA / Prof Alfredo Vannacci
CONSTRAINTS	Only licensed to be used for the purpose outlined and the end user client
In accepting this agreement, you are agreeing to be bound by the following terms of data supply and service outlined in the Delivery Schedule.	



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Firenze, 21/11/2024

Scheda caratteristiche prestazionali richieste

Per l'acquisto dei dati necessari all'espletamento delle attività di ricerca di cui ai progetti "**ADverse reactions to drugs and vaccines, perinatal heAlth and women's soCial wEllbeing (ADVANCE)**" e "**PrEscRiption and Safety of chrOnic drug treatments during pregnancy (PERSONA)**", si elencano di seguito le caratteristiche tecnico-prestazionali richieste.

I dati dovranno fornire le informazioni clinico-demografiche relative a donne in età fertile (15-44 anni) per le quali è stato registrato uno dei seguenti eventi:

- parto;
- perdita perinatale: morte intrauterina (età gestazionale >22 settimane); aborto;
- nato morto (età gestazionale >26 settimane); morte neonatale (entro 28 giorni dalla nascita);
- malformazione/anomalia alla nascita;
- interruzione volontaria o terapeutica di gravidanza (IVG o ITG).

Il periodo di interesse va dal 1/1/2017 al 31/12/2022. Ogni paziente deve avere a disposizione un look-back period di 36 mesi. La paziente verrà seguita (follow-up) fino ad uno dei seguenti eventi (e comunque fino a 24 mesi dopo la data indice):

- accesso in pronto soccorso
- SDO con codici ICD di parto pretermine, complicanze durante il parto, malformazione congenita, malformazione alla nascita, anomalia congenita, anomalia alla nascita.

Dati necessari per ogni paziente:

- caratteristiche demografiche (i.e., età);
- caratteristiche cliniche (i.e., codici ICD relativi a diagnosi/comorbidità);
- esami diagnostici sia relativi alla gravidanza (i.e., ecografie, amniocentesi, villocentesi, cariotipo), sia effettuati prima e dopo la data indice;
- tipologia di parto (i.e., vaginale, taglio cesareo);



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

- procedure effettuate durante il parto (i.e., induzione farmacologica con ossitocine, scollamento delle membrane, amniotomia, taglio cesareo, episiotomia).

Inoltre, dovranno essere disponibili dati sulle prescrizioni relative a principi attivi per il trattamento di patologie croniche, con riferimento, ma non limitatamente, a una o più delle seguenti classi Anatomico Terapeutiche e Chimiche (ATC):

- A01*
- B01*
- C02*
- C03*
- C07*
- C08*
- C09*
- C10*
- H03*
- J05*
- L04*
- M01*
- N03*
- N05*
- N06*
- R03*
- Farmaci di fascia A
- Farmaci di fascia H
- Vaccini, classe ATC J07*
- Inibitori dell'allattamento, classe ATC G02*

I dati saranno consegnati sottoforma di file CSV anonimizzati entro 21 giorni lavorativi a partire dalla stipula dell'agreement con l'azienda fornitrice del servizio. I dati saranno conservati per due anni e saranno successivamente distrutti.

In fede,