

Progetto Propedeutico per la realizzazione di un programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica per il diabete di tipo 1 e la celiachia (D1Ce Screen)

Piattaforma D1Ce Screen

Manuale per il pediatra

Il "Progetto propedeutico per la realizzazione di un programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica per il diabete di tipo 1 e della celiachia (D1ce Screen)" ha lo scopo di evidenziare la sostenibilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le potenzialità, le criticità organizzative e i costi-benefici dello screening pediatrico per il diabete tipo 1 e la celiachia previsto dalla Legge n. 130 del 15 settembre 2023 "Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica".

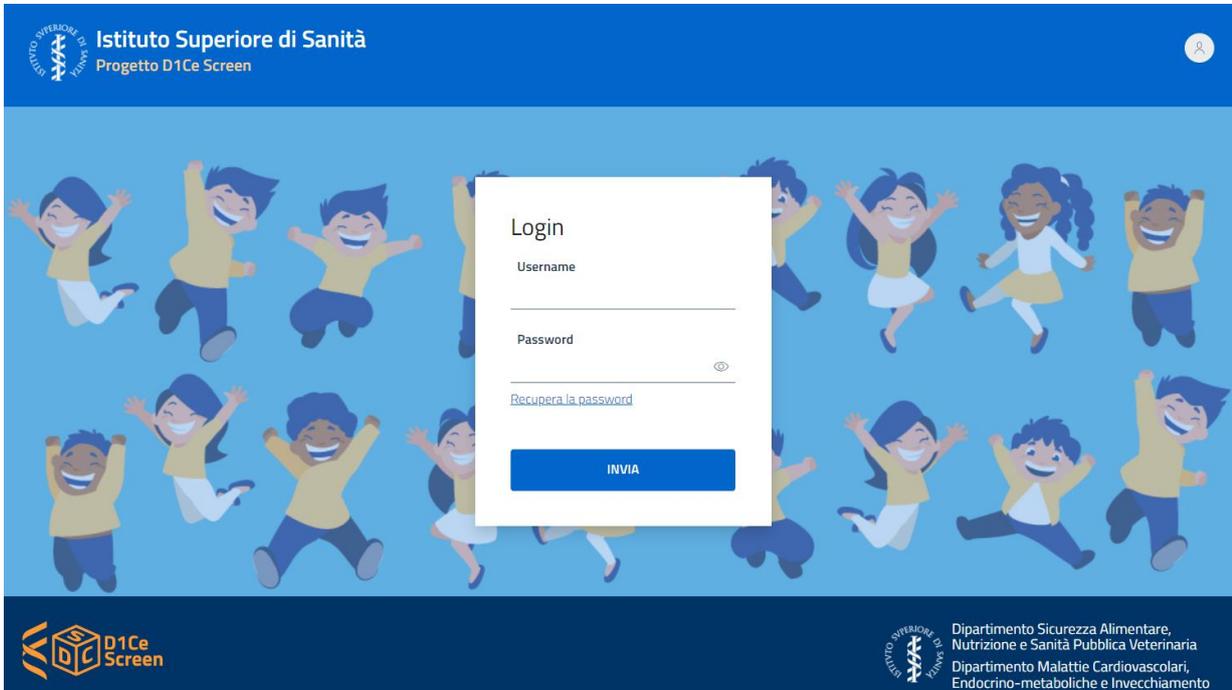
Il protocollo prevede l'arruolamento di bambini di 2, 6 e 10 anni da parte dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) per l'effettuazione di un prelievo di sangue capillare e la raccolta di alcune gocce di sangue su cartoncini di Guthrie, da utilizzare per la determinazione degli auto-anticorpi specifici e della genetica di queste due malattie.

Il numero degli arruolamenti previsti per ogni regione è riportato nella tabella

Età (anni)	Lombardia	Marche	Campania	Sardegna	Totale
2	815	111	520	97	1543
6	972	134	581	123	1810
10	1080	149	638	143	2010
totale	2867	394	1739	363	5363

I PLS vedono solo le informazioni relative ai soggetti che hanno inserito e i numeri totali e per fascia d'età degli arruolamenti nella propria regione.

1. Accesso alla piattaforma



L'accesso alla piattaforma avviene all'indirizzo web www.d1cescreen.it oppure dall'area riservata del sito <https://www.iss.it/d1ce-screen-copertina>, inserendo le credenziali ricevute per mail al momento dell'attivazione dell'utenza da parte dell'ISS.

Le credenziali sono personali e viene richiesto al primo accesso la personalizzazione della propria password.

Le credenziali ricevute consentono di accedere alla piattaforma con le autorizzazioni e la visualizzazione specifica per lo specifico profilo di utente. Il profilo di pediatra consente di accedere a una dashboard specifica in cui è visibile il menu e le informazioni relative agli arruolamenti e ai centri clinici specialistici regionali.

2. Dashboard

Appena effettuato l'accesso con le proprie credenziali, la piattaforma si apre con la dashboard.

The dashboard interface includes a navigation menu on the left with options: Home, Anagrafiche, Questionario accettabilità, Cambio password, and Logout. The main content area features a 'Proposte di arruolamento' button and summary statistics: 'Totale proposte arruolamento 13' and 'Totale anagrafiche inserite 4'. Below these are three cards for age groups: 'Anagrafiche inserite Età 2 anni' (1 Tot. pediatra, 1 Tot. regione), 'Anagrafiche inserite Età 6 anni' (0 Tot. pediatra, 0 Tot. regione), and 'Anagrafiche inserite Età 10 anni' (0 Tot. pediatra, 0 Tot. regione). A row of links includes 'Consenso informato', 'Informativa privacy', 'Istruzioni', 'Istruzioni video', and 'Questionario reclutamento'. Two main sections are visible: 'Ultime anagrafiche inserite' listing 'BONOLIS PAOLO' (Lazio, Invitato al laboratorio) and 'ROSI GIULIA' (Lazio, Completato dal laboratorio); and 'Elenco centri clinici' listing 'Centro Lazio' and 'Centro 2 Lazio' (both for celachia).

Sulla sinistra è presente il menu di navigazione con:

- **Anagrafiche:** Consultare le anagrafiche arruolate a sistema;
- **Questionario di accettabilità** (sarà disponibile al termine dello studio);
- **Cambio password:** Cambiare la propria password di accesso;
- **Logout:** Disconnettersi dalla piattaforma.

Nella pagina sono presenti:

2.1

Close-up of the dashboard header showing the 'Proposte di arruolamento' button and the summary statistics: 'Totale proposte arruolamento 13' and 'Totale anagrafiche inserite 4'.

“**Proposte di arruolamento**”, da cliccare quando si sottopone una proposta di arruolamento ai genitori del bambino.

Le proposte di arruolamento non sono vincolanti all’inserimento di una anagrafica ma è necessario che siano segnalate in modo da poter calcolare il rapporto con le anagrafiche inserite (drop-out), che costituiscono le proposte accettate.

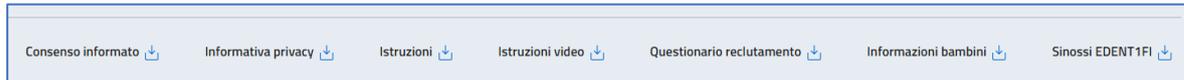
2.2

Close-up of the dashboard cards showing registration statistics for different age groups: 'Anagrafiche inserite Età 2 anni' (1 Tot. pediatra, 1 Tot. regione), 'Anagrafiche inserite Età 6 anni' (0 Tot. pediatra, 0 Tot. regione), and 'Anagrafiche inserite Età 10 anni' (0 Tot. pediatra, 0 Tot. regione).

Numero degli arruolamenti a livello del PLS (tot pediatra) e a livello regionale (tot regione) suddiviso per le 3 fasce d’età.

Questa informazione consente al PLS di valutare il numero e le età dei soggetti da arruolare per la propria regione

2.3



Documenti da scaricare per lo studio:

- **Consenso informato, Informativa privacy e Sinossi EDENT1FI;**

Sono, inoltre, disponibili:

- “Assenso per i bambini” nel caso di un bambino tra 6 e 10 anni.
- “Istruzioni” per arruolamento, prelievo, conservazione e spedizione dei campioni
- “Istruzioni video” per la dimostrazione del prelievo capillare e della raccolta delle gocce su cartoncino di Guthrie.
- “Questionario di reclutamento”, nel caso si voglia compilare prima di inserirlo in piattaforma,

2.4

Ultime anagrafiche inserite

Elenco degli ultimi soggetti inseriti. Cliccando su “vedi tutti” si apre l’anagrafica completa

2.5

Elenco centri clinici

I Centri Clinici di riferimento della propria regione. Cliccando su  si apre la pagina corrispondente al centro con le informazioni complete.

3. Anagrafiche

COGNOME	NOME	REGIONE	CODICE SOGGETTO	STATO	DIABETE	CELIACHIA
TORRERI	PAOLA	Lazio	laz222AB	Compilato dal laboratorio	●	●
BONOLUS	PAOLO	Lazio	laz333ab	Inviato al laboratorio		
FERRARI	GIANLUCA	Lazio	LAZ111AB	Compilato dal laboratorio		●
ROSI	GIULIA	Lazio	laz444ab	Compilato dal laboratorio	●	●

Nella pagina “Anagrafiche” è presente:

3.1

Ricerca dei soggetti reclutati sulla base di diverse chiavi: Testo, Stato, Alert diabete, Alert celiachia

3.2

Elenco dei soggetti reclutati con le indicazioni di: Cognome, Nome, Regione, Stato (“Da inviare al laboratorio; Inviato al laboratorio; Compilato dal laboratorio), Diabete; Celiachia

3.3

“Nuovo” per la registrazione di un nuovo soggetto reclutato nello studio.

→ Cliccando sul tasto “Nuovo” appare:

→ Inserire il codice presente nel kit per il prelievo che si vuole utilizzare

IMPORTANTE: questo codice è univoco e corrisponderà al soggetto inserito

→ Attraverso un algoritmo interno viene verificata la validità del codice inserito.

→ Successivamente vengono richiesti i dati del soggetto e dei genitori corrispondenti al “Questionario di reclutamento”:

Scheda Anagrafica Salva Indietro

CODICE SOGGETTO *
laz555ab

COGNOME * NOME * CODICE FISCALE *

DATA DI NASCITA * LUOGO DI NASCITA * PAESE DI NASCITA *

gg/mm/aaaa

GENERE * PESO (kg) * ALTEZZA (cm) * CAP RESIDENZA *

Seleziona

DIABETE * CELIACHIA *

Seleziona

TELEFONO * EMAIL *

CONSENSO INFORMATO E INFORMATIVA PRIVACY

Genitore

PAESE DI NASCITA * SCOLARITA' *

Seleziona

DIABETE * CELIACHIA *

Seleziona

Genitore

PAESE DI NASCITA SCOLARITA'

Seleziona

DIABETE CELIACHIA

Seleziona

+ Fratello/Sorella

+ Fratello/Sorella

+ Fratello/Sorella

+ Fratello/Sorella

Al termine salvare la scheda con il pulsante “**Salva**” e nell’elenco delle anagrafiche è possibile visualizzare i dati riassuntivi del soggetto inserito.

Nella colonna “Stato” appare “**Da inviare al laboratorio**”.

COGNOME	NOME	REGIONE	CODICE SOGGETTO	STATO	DIABETE	CELIACHIA	
BONOLIS	PAOLO	Lazio	laz333ab	Da Inviare al laboratorio			Visualizza Elimina

Effettuato il prelievo, premere il pulsante “salva e invia” e nella colonna “Stato” appare “Inviato al laboratorio”.

BONOLIS	PAOLO	Lazio	laz333ab	Inviato al laboratorio	Visualizza
---------	-------	-------	----------	------------------------	------------

Al momento della registrazione dei risultati del laboratorio, nella colonna “Stato” appare “Compilato dal laboratorio”. Nel caso che nei risultati dei test di laboratorio sia presente una risposta positiva, comparirà un alert (pallino rosso) nelle colonne corrispondenti

COGNOME	NOME	REGIONE	CODICE SOGGETTO	STATO	DIABETE	CELIACHIA	Visualizza
TORRERI	PAOLA	Lazio	laz222AB	Compilato dal laboratorio	●	●	Visualizza



3.4

Esportazione dei dati inseriti in formato excel

4. Scheda Anagrafica

La “Scheda Anagrafica” del soggetto arruolato si apre dall’elenco dei soggetti presente in “Anagrafiche” cliccando su “Visualizza”:

COGNOME	NOME	REGIONE	CODICE SOGGETTO	STATO	DIABETE	CELIACHIA	
TORRERI	PAOLA	Lazio	laz222AB	Compilato dal laboratorio	●	●	<button>Visualizza</button>
BONOLIS	PAOLO	Lazio	laz333ab	Inviato al laboratorio			<button>Visualizza</button>

In questa sezione sono visibili i dati inseriti nell’arruolamento

Scheda Anagrafica

Salva Indietro

CODICE SOGGETTO	DATA ARRUOLAMENTO	ETA' ARRUOLAMENTO (ANNI)	ETA' ARRUOLAMENTO (MESI)
laz333ab	19/03/2024	44	2

COGNOME	NOME *	CODICE FISCALE *
BONOLIS	PAOLO	BNLPLAB0A01H501Y

DATA DI NASCITA	LUOGO DI NASCITA *	PAESE DI NASCITA *
01/01/1980	Roma	Italia

GENERE *	PESO (kg) *	ALTEZZA (cm) *	CAP RESIDENZA *
M	89,0	188	00100

DIABETE *	CELIACHIA *
No	Si

TELEFONO *	EMAIL *
233232	cestone24@libero.it

Se sono stati inseriti i risultati del laboratorio, appariranno:



4.1

Visualizza i risultati delle misurazioni effettuate presso il Laboratorio dell’Ospedale “S. Raffaele”

DATI LABORATORIO - CODICE SOGGETTO: LAZ444AB

Laboratorio	Data ricevimento campione
lab	26/02/2024

DIABETE TIPO I

anti-GAD65 | anti-IA-2A | anti-ZnT8A (3-screen ELISA)

positivo

CELIACHIA

TGA- IgA (anti-transglutaminasi-IgA ELISA)	TGA-IgG (anti transglutaminasi-IgG ELISA)
negativo	negativo

HLA-DQB1*02	DQB1*03:02	DQA1*05
presente	assente	assente

Nel caso in cui ci siano stati problemi nella raccolta o nella processazione del campione apparirà la dicitura “Campione insufficiente” (può riguardare una o entrambe le misurazioni)

DATI LABORATORIO - CODICE SOGGETTO: LAZ222AB

Laboratorio: lab Data ricevimento campione: 12/02/2024

DIABETE TIPO I (CAMPIONE INSUFFICIENTE)

anti-GAD65 | anti-IA-2A | anti-ZnT8A (3-screen ELISA)

Note Diabete: aaaa

CELIACHIA (CAMPIONE INSUFFICIENTE)

TGA- IgA (anti-transglutaminasi-IgA ELISA) TGA-IgG (anti transglutaminasi-IgG ELISA)

HLA-DQB1*02 DQB1*03:02 DQA1*05

4.2

CONSENSO AD ESSERE CONTATTATO DA CENTRO CLINICO

Nel caso di risposte positive ai test effettuati oppure se è indicato “campione insufficiente” o se sono presenti situazioni che lo richiedono, il PLS può chiedere ai genitori del soggetto arruolato la disponibilità a essere contattati dal Centro Clinico Specialistico. Se i genitori accettano, il PLS “Flagga” la casella del consenso ad essere contattati e il Centro Clinico può vedere i contatti della famiglia del soggetto.

Scheda Anagrafica Salva Dati Laboratorio Note diagnostiche Indietro

CODICE SOGGETTO: laz444ab DATA ARRUOLAMENTO: 23/02/2024 ETÀ' ARRUOLAMENTO (ANNI): 2 ETÀ' ARRUOLAMENTO (MESI): 9

COGNOME: ROSI NOME *: GIULIA CODICE FISCALE *: RSOGLI21E44HS01Z

DATA DI NASCITA: 04/05/2021 LUOGO DI NASCITA *: Roma PAESE DI NASCITA *: Italia

GENERE *: F PESO (kg) *: 33,4 ALTEZZA (cm) *: 158 CAP RESIDENZA *: 0010

DIABETE *: No CELIACHIA *: Si

TELEFONO *: 11111 EMAIL *: valerio@areasrl.com

CONSENSO AD ESSERE CONTATTATO DA CENTRO CLINICO



4.3

Campo Note a disposizione del Centro clinico di Riferimento per eventuali comunicazioni al PLS sul singolo soggetto reclutato

Scheda Anagrafica Salva Dati Laboratorio Indietro

CODICE SOGGETTO	DATA ARRUOLAMENTO	ETA' ARRUOLAMENTO (ANNI)	ETA' ARRUOLAMENTO (MESI)
laz444ab	23/02/2024	2	9
COGNOME	NOME *	CODICE FISCALE *	
ROSI	GIULIA	RSOGLI21E44H501Z	
DATA DI NASCITA	LUOGO DI NASCITA *	PAESE DI NASCITA *	
04/05/2021	Roma	Italia	
GENERE *	PESO (kg) *	ALTEZZA (cm) *	CAP RESIDENZA *
F	33,4	158	0010
DIABETE *	CELIACHIA *		
No	Si		
NOTE DIAGNOSTICHE			
si consiglia di			