



RUDI FREE

Newsletter n. 1

24 Settembre 2014

Cari Colleghi,

E' con particolare piacere che Vi presentiamo la prima Newsletter dello studio no profit **Rudi Free Registry**: POLYMER FREE BIOLIMUS ELUTING STENT IMPLANTATION IN ALL COMERS POPULATION: ANALYSIS OF DAPT CESSATION AND CLINICAL OUTCOME AFTER BIOFREEDOM STENT IMPLANTATION, sponsorizzato dalla Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE).

Questa Newsletter, insieme al link presente sul sito www.gise.it, sarà uno degli strumenti che ci permetterà di tenerci periodicamente in contatto e aggiornarVi sull'andamento dello studio.

A tal proposito, in occasione del GISE, in data **16 Ottobre, nella sala Zefiro del Centro Congressi, alle ore 18.00** si terrà il primo Investigator meeting, nel corso del quale saranno analizzati gli aspetti relativi al protocollo, alla CRF e raccolti eventuali considerazioni e commenti.

Sintesi dello studio

Lo studio si pone l'obiettivo di valutare i risultati procedurali e clinici fino a 5 anni in termini di sicurezza ed efficacia dopo l'impianto dello stent BIOFREEDOM in una popolazione di pazienti "all-comers". Saranno arruolati pazienti in almeno 15 centri italiani con un obiettivo finale di includerne un minimo di 1000. Pertanto, lo studio sarà costituito da una popolazione eterogenea di pazienti con indicazione ad angioplastica coronarica percutanea che comprenderà tutti i tipi di lesioni, ad eccezione della restenosi intrastent, e tutti i tipi di presentazione clinica. Criteri di esclusione saranno: Intolleranza a qualsiasi componente del device, restenosi intrastent, donne in età fertile, età < 18 aa, incapacità a fornire il consenso informato. I pazienti saranno seguiti con un follow-up a 30 giorni, sei mesi, un anno ed annualmente fino a 5 anni, tramite visite telefoniche o ambulatoriali.

Status dello studio

Advice Pharma Group è la Contract Research Organization che provvederà alla sottomissione dello studio ai Comitati Etici nei centri coinvolti. Lo studio ha inoltre ottenuto, in data 11.09.2014, l'approvazione del Comitato Etico del Centro Promotore, Policlinico Umberto I di Roma. La Contract Research Organization sta inoltre provvedendo alla formazione della CRF elettronica per l'inserimento dei dati.

Advice Pharma Group S.r.l.**P.I.07674580969**

Via Giovanni Durando 38/A 20158 Milano presso

Politecnico di Milano (polihub)

20158 Milano

Italy

+390232066961

www.advicepharma.com**Steering Committee**

E' stato costituito formalmente lo Steering Committee dello studio i cui membri sono Gennaro Sardella M.D. (P.I. dello studio), Carlo Briguori M.D., Claudio Cavallini M.D., Angelo Ramondo M.D., Arturo Giordano M.D., Fabrizio Tomai M.D. e Daniela Trabattoni M.D. Inoltre, il Prof. Ciro Indolfi è stato incaricato di coordinare le attività del Clinical Event Committee (CEC) e del Data Safety Monitoring Board (DSMB).

Clinical Events Committee

Tutti gli eventi relativi all'endpoint primario verranno valutati dal CEC. Vi chiediamo quindi la massima collaborazione nel predisporre copia della documentazione clinica necessaria affinché i colleghi del CEC possano valutarli.

Publication policy e sottostudi

Vi invitiamo a preparare proposte di sottostudi nella forma di abstract strutturato, inviandole all'indirizzo: gisemail@tin.it oppure rino.sardella@uniroma1.it

Chiarimenti, commenti e suggerimenti

Questa newsletter intende essere aperta a qualsiasi suggerimento/argomento vogliate sia trattato. Inviateci i Vostri commenti a gisemail@tin.it oppure rino.sardella@uniroma1.it

Grazie
Vi auguriamo
Buon Lavoro!