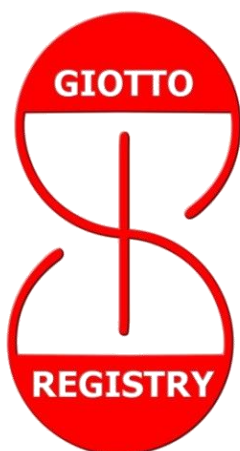


# REGISTRO GIOTTO



## NEWSLETTER #2

6 settembre 2016

Cari Colleghi,

eccoci giunti al secondo momento di aggiornamento sull'andamento del Registro GIOTTO.

Dopo aver ricevuto la prima newsletter, molti di Voi hanno mostrato un notevole interesse, chiedendo la documentazione per sottomettere lo studio al Comitato Etico locale.

Il registro, pur considerando le tempistiche di approvazione necessarie ed il periodo estivo, ha iniziato e sta proseguendo l'arruolamento dei pazienti in maniera costante. Vi sono infatti al momento 9 centri attivi che hanno già arruolato 50 pazienti.

Una serie di altri centri ha già sottomesso la richiesta al CE e sta aspettando l'autorizzazione; altri ancora stanno completando la preparazione della documentazione.

### CENTRI ATTIVI

	<i>CENTRO</i>	<i>PI</i>	<i>N° PAZ ARRUOLATI</i>
1	IRCCS Policlinico San Donato Mil.	Dott. Francesco Bedogni	17
2	Spedali Civili di Brescia	Dr.ssa Marianna Adamo	12
3	UOC Cardiologia Università di Padova	Prof. Giuseppe Tarantini	6
4	Ospedale dell'Angelo di Mestre	Dott. Giuseppe Grassi	4
5	Centro Cardiologico Monzino Milano	Prof. Antonio Bartorelli	4
6	IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	Dott. Maurizio Ferrario	3
7	ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo	Dott. Luigi Fiocca	3
8	AO Universitaria Pisana	Dr.ssa Cristina Giannini	1
9	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia Milano	Dott. Paolo Denti	0
		<b>TOTALE</b>	<b>50</b>

### CENTRI IN ATTESA DI APPROVAZIONE DAL CE

	<i>CENTRO</i>	<i>PI</i>
1	P.O. Ferrarotto di Catania	Prof. Corrado Tamburino
2	A.O. Monaldi di Napoli	Dott.ssa Ida Monteforte
3	Maria Cecilia Hospital di Cotignola	Dott. Fausto Castriota
4	A.O. Mater Domini di Catanzaro	Dott.ssa Annalisa Mongiardo
5	Ospedale Silvestrini di Perugia	Dott. Rocco Sclafani
6	A.O. San Camillo Forlanini di Roma	Dott. Francesco De Felice
7	A.R.N.A.S. Civico di Cristina di Palermo	Dott. Massimo Benedetto
8	Istituto Clinico Humanitas di Rozzano	Dott. Paolo Pagnotta

## LA RACCOLTA DATI

La raccolta dati viene effettuata tramite la compilazione di una eCRF web-based cui i centri che hanno ottenuto l'approvazione del Comitato Etico possono accedere dopo aver compilato un modulo di richiesta, che dovrà essere spedito ad AirTel (società che ha sviluppato e che mantiene la eCRF).

La eCRF è suddivisa in vari moduli: Generalità, Anamnesi, Valutazioni Strumentali, Procedura, Dimissione, Follow-Up, Fine Studio ed eventuali Eventi Avversi; ognuno di essi è composto da campi bloccanti (obbligatori) e campi non bloccanti (facoltativi). I campi obbligatori rappresentano lo stretto indispensabile perché il registro abbia un senso nel suo essere; i campi facoltativi sono tali per evitarVi troppe complicazioni nella compilazione; *Vi invitiamo comunque a cercare, compatibilmente con la Vostra pratica clinica, di compilare il maggior numero di campi possibili.*

Il protocollo prevede l'arruolamento dei pazienti in maniera prospettica a partire da febbraio 2016 (data del primo arruolamento del primo centro) per tutti i centri partecipanti.

Per quanto riguarda il follow-up del paziente, è prevista una cronologia ad 1 mese e poi annulmente; è importante rispettare questa tempistica, in modo che i dati inseriti nel registro siano coerenti fra loro ed abbiano quindi una significatività; per tale motivo Vi chiediamo lo sforzo di adattare, per i pazienti del registro, la programmazione dei controlli, se attualmente dovesse risultarVi diversa.

Per chi fosse interessato, per facilitarVi la raccolta dati, in allegato trovate una sorta di CRF cartacea che potete stamparVi e che contiene l'elenco dei soli campi obbligatori per ogni paziente. In questo modo potrete inserire tutta la scheda online anche in un secondo momento, avendo già tutti i dati in Vostro possesso.

## CONTATTI, CHIARIMENTI, COMMENTI E SUGGERIMENTI

Nel caso abbiate necessità di informazioni, documentazione, chiarimenti o vogliate anche solo fornire commenti e suggerimenti, potete contattare la Segreteria Scientifica del GISE nella persona della Dott.ssa Giuliana Ballo ([segreteria@gise.it](mailto:segreteria@gise.it)) o lo Study Coordinator del Policlinico San Donato, Dott. Giovanni Bianchi ([giova30.bianchi@yahoo.it](mailto:giova30.bianchi@yahoo.it)).

Grazie e Buon Arruolamento a tutti!