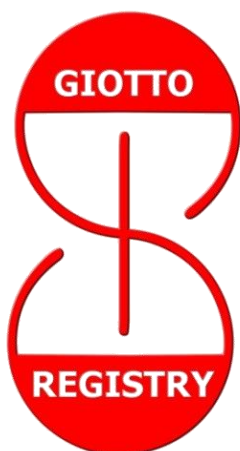


REGISTRO GIOTTO



NEWSLETTER #3

9 Novembre 2016

Cari Colleghi,

quello che state leggendo è il terzo aggiornamento sull'andamento del Registro GIOTTO.

Il registro sta riscuotendo un notevole interesse con un arruolamento sempre crescente di pazienti e nuovi centri che stanno ricevendo l'approvazione dai rispettivi Comitati Etici. Vi sono infatti al momento 13 centri attivi che hanno arruolato 96 pazienti.

Di seguito quindi l'elenco dei centri attivi e di quelli in attesa di approvazione.

CENTRI ATTIVI

	<i>CENTRO</i>	<i>PI</i>	<i>N° PAZ ARRUOLATI</i>
1	IRCCS Policlinico San Donato	Dott. Francesco Bedogni	28
2	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	Dott.ssa Cristina Giannini	22
3	Spedali Civili di Brescia	Dr.ssa Marianna Adamo	12
4	UOC Cardiologia Università di Padova	Prof. Giuseppe Tarantini	6
5	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	Dott. Maurizio Ferrario	6
6	Centro Cardiologico Monzino	Prof. Antonio Bartorelli	6
7	Ospedale dell'Angelo ULSS12 Veneziana Mestre	Dott. Giuseppe Grassi	5
8	Ospedale San Raffaele – Cardiocirurgia	Dott. Paolo Denti	4
9	ASST Papa Giovanni XXIII	Dott. Luigi Fiocca	4
10	Maria Cecilia Hospital	Dott. Fausto Castriota	2
11	AO Mauriziano Umberto I	Dott. Emanuele Meliga	1
12	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	Dott. Cesare Baldi	0
13	AORN dei Colli- P.O. "V. Monaldi"	Dott.ssa Ida Monteforte	0
		TOTALE	96

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. Mater Domini di Catanzaro	Dott.ssa Annalisa Mongiardo
3	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	Dott. Cosmo Godino
4	A.O. San Camillo Forlanini di Roma	Dott. Francesco De Felice
5	A.R.N.A.S. Civico di Cristina di Palermo	Dott. Massimo Benedetto
6	Istituto Clinico Humanitas di Rozzano	Dott. Paolo Pagnotta
7	Ospedale Silvestrini di Perugia	Dott. Rocco Sclafani

Dato che i centri italiani che impiantano MitraClip sono una cinquantina e quelli che hanno sottomesso o già ricevuto approvazione dai Comitati Etici sono venti, vi sono ancora circa trenta centri che potrebbero partecipare al Registro. Poter avere una fotografia di tutta o buona parte dell'Italia per quanto riguarda l'outcome della MitraClip è una grande occasione che bisognerebbe non lasciarsi sfuggire. Chiediamo quindi a tutti quei centri che ancora non hanno provveduto a richiedere o a presentare la documentazione ai propri Comitati Etici, di farlo, se interessati a partecipare, il più in fretta possibile. Vi ricordiamo che la Dott.ssa Giuliana Ballo del GISE e lo Study Coordinator Dr. Giovanni Bianchi del Policlinico San Donato sono in grado di supportarVi nel caso abbiate dubbi o necessità di chiarimenti.

LA RACCOLTA DATI

Vi ricordiamo, soprattutto per quei centri che ancora non sono stati attivati, che 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 da spedire ad AirTel (società che ha sviluppato e che mantiene la eCRF).

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.

Come probabilmente avrete notato, la eCRF è stata semplificata sia nel numero complessivo di campi, sia nel numero dei campi bloccanti. Questa scelta è stata compiuta per cercare di minimizzare lo sforzo necessario al riempimento del database e avere quindi una maggiore propensione all'inserimento completo dei dati. Dalla prossima newsletter la classifica dei centri arruatori prevederà anche la percentuale di completamento sia della eCRF di base, sia dell'esecuzione delle visite di follow-up.

*Alleghiamo nuovamente, per chi fosse interessato, 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) o lo Study Coordinator del Policlinico San Donato, Dott. Giovanni Bianchi (giovanni.bianchi@grupposandonato.it).

Vi prego di notare che la mail del Dott. Giovanni Bianchi è cambiata rispetto a quella comunicata nelle precedenti newsletter.

Grazie e Buon Arruolamento a tutti!