

*Cari Sperimentatori,
alla ripresa dopo la pausa delle vacanze, siamo lieti di inviarvi la news letter
di aggiornamento dello studio IRIS promosso dalla Fondazione NEURECA ONLUS.
Al 3 settembre 2010 risultano attivati **18 centri** con un totale di **354** pazienti arruolati.
Grazie alla costante e preziosa collaborazione di tutti siamo ormai prossimi a raggiungere
il traguardo dei pazienti da arruolare nello studio! Si prevede che l'arruolamento dei pazienti
venga completato **entro il 20 settembre 2010!***

Centro	Data di attivazione	Pazienti arruolati
P. Barone - Napoli	19/04/2010	30
G. Abbruzzese - Genova	23/04/2010	30
C. Pacchetti - Pavia	23/04/2010	30
M. Tinazzi - Verona	26/04/2010	30
A. Antonini - Venezia	26/04/2010	30
M. Zappia - Catania	03/05/2010	17
A. Quattrone - Catanzaro	07/05/2010	30
G. Pezzoli - Milano ICP	17/05/2010	30
G. Fabbrini - Roma	25/05/2010	17
A. Albanese - Milano - Besta	08/06/2010	6
G. Nordera - Arcugnano (VI)	23/06/2010	12
P. Martinelli - Bologna	30/06/2010	15
C. Cossu - Cagliari	13/07/2010	17
L. Morgante - Messina	14/07/2010	30
S. Ramat - Firenze	26/07/2010	1
M. Zilbetti - Torino	27/07/2010	4
R. Quatratele - Ferrara	27/07/2010	10
A. Rossi - Perugia	09/08/2010	15
U. Bonuccelli - Pisa	n.a	n.a
TOTAL		354

Compilazione UPDRS

Tutti gli item devono essere compilati (non ci devono essere punteggi mancanti)

- Anche il Foglio del punteggio MDS UPDRS (pag.24) deve essere compilato

Bilanciamento per gravità PD

Ricordiamo l'importanza di bilanciare il più possibile i pazienti per gravità di malattia, in modo avere un campione rappresentativo di tutte le fasi della malattia

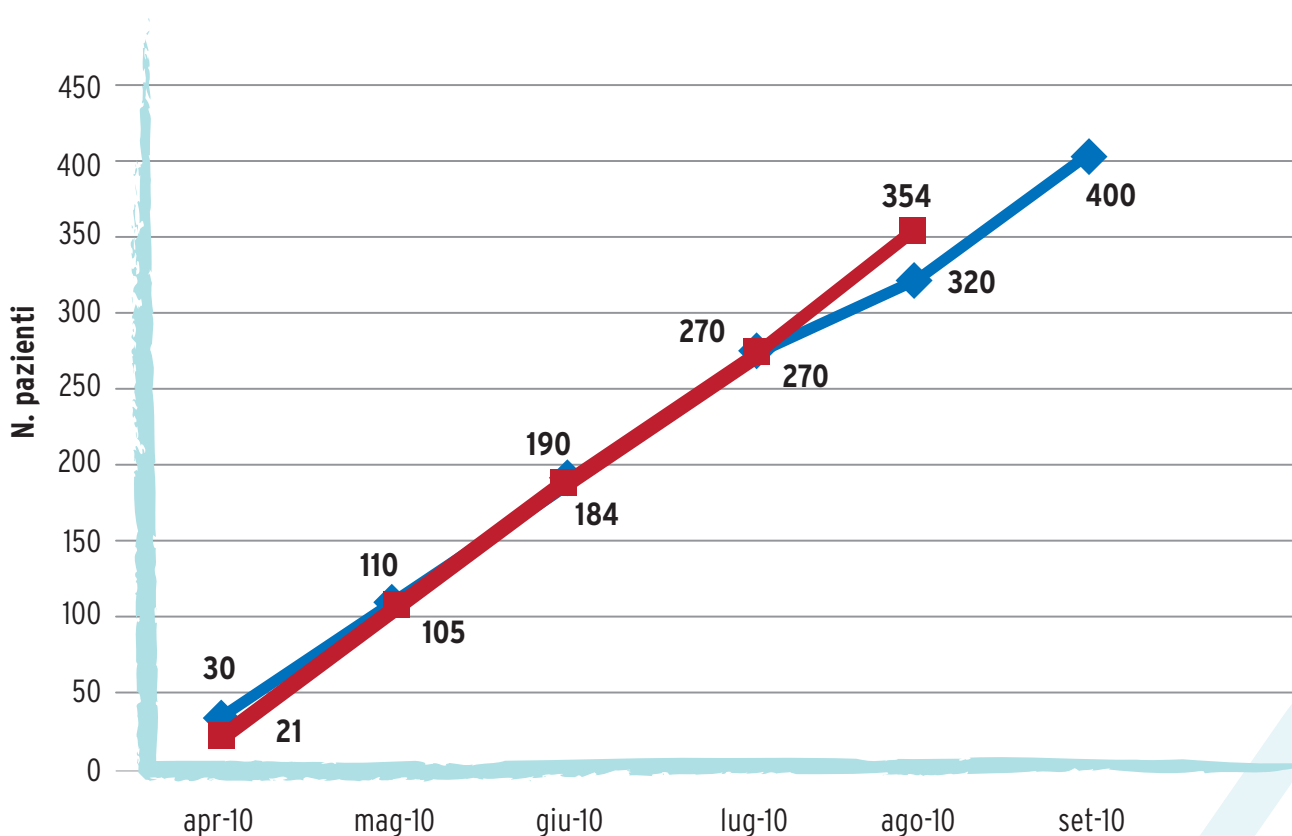
RICORDATEVI
Ricordate di inviare in tempo reale il modulo: INCLUSIONE PAZIENTI

SOTTOSTUDIO COGNITIVO

Si ricorda che, sebbene non mandatorio per l'arruolamento del paziente nello studio,

è auspicabile avere il maggior numero possibile di pazienti che abbiano completato anche il sottostudio cognitivo (PD-CRS).

IRIS curva arruolamento



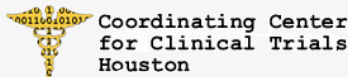
Un breve bilancio:

- **73** pazienti sono stati arruolati nel mese di Agosto (!!)
- **8** i centri che hanno ormai completato l'arruolamento dei pazienti raggiungendo il tetto massimo concordato (30 pazienti!)

Obiettivi e scadenze:

- Al raggiungimento del tetto globale dei pazienti, verrà data la comunicazione ufficiale a tutti i centri di interrompere l'arruolamento (anche a quelli che non hanno raggiunto il numero minimo di pazienti da arruolare)
- È verosimile attendersi che l'arruolamento di tutti i pazienti possa essere completato entro il 20 settembre 2010

Inserimento dati nel Database MDS



MDS - UPDRS

- L'inserimento dei dati continuerà contestualmente al ritiro delle CRF da parte del CRA durante le visite di monitoraggio
- Dopo la visita ad ogni centro verrà fornito un CD-ROM contenente le CRF di tutti i pazienti arruolati, che dovrà essere opportunamente archiviato nell'Investigator Study File con tutta la documentazione dello studio
- Ad oggi sono stati inseriti nel database MDS i dati relativi ai primi **150 pazienti** pervenuti dai centri di: Milano, Napoli, Verona, Catanzaro, Genova
- È stato creato dalla Fondazione Neureca un database locale in cui saranno inseriti tutti i dati del sottostudio (scala PD-CRS e 2 scale del sonno)

A quale collaborazione è richiamato ciascun centro:

- Comunicare in tempo reale il raggiungimento del tetto dei 30 pazienti, inviando in contemporanea il **modulo inclusione pazienti**
- Tenerci costantemente aggiornati sul numero dei pazienti arruolati tramite e-mail oppure telefonicamente (Dott.ssa Silvia Campanella)
- Comunicare la disponibilità concordando la visita di monitoraggio
- L'incontro di monitoraggio costituisce una buona occasione per chiarire quanto necessario alla prosecuzione dello studio, si rammenta di rendere disponibile tutta la documentazione (Consensi Informati, CRF completate, **cartelle cliniche o ambulatoriali** di tutti i pazienti arruolati).

CONTATTI UTILI



FONDAZIONE
neureca
ONLUS

Fondazione Neureca Onlus
Via Alberto da Giussano, 17 - 20145 Milano
Phone: +39 02.46518901 - Fax: +39 02.48102003

Linda Toscano - 3498321706
linda.toscano@neureca.org



mediolanumcardioresearch

Mediolanum Cardio Research s.r.l.
Via Tranquillo Cremona, 10 - 20092 Cinisello Balsamo, MI
Phone : +39.02.34535088 - Fax: +39.02.34935412

Medical Director - Maria Cristina Jori - jori@mcr-med.com
Junior Clinical Project Leader - Silvia Campanella - campanella@mcr-med.com

Endorsement al progetto della



Endorsement al progetto della



Sostegno incondizionato al progetto di

