

Riunione del Consiglio Direttivo
Martedì, 29 gennaio 2002 dalle ore 13,00 alle ore 16,00
Aula di Chirurgia Vascolare – Ospedale Bassini – A.O. San Gerardo di
Monza
Università degli Studi di Milano-Bicocca

Ordine del Giorno:

- ✓ ✓ **Approvazione delle modifiche da apportare al software, discusse durante la riunione del 19 dicembre 2001**
- ✓ ✓ **Accettazione delle domande di partecipazione allo studio da parte di nuovi Centri**
- ✓ ✓ **Accettazione dell'arruolamento dei pazienti il giorno stesso della esecuzione della procedura**
- ✓ ✓ **Analisi dei casi disarruolati**
- ✓ ✓ **Costituzione del comitato scientifico**

Tutte le modifiche suggerite durante la riunione dei Centri in data 19 dicembre 2001 sono state approvate e verranno apportate nella prossima versione del software.

Di recente sono pervenute alla segreteria del Prof. Biasi tre domande di partecipazione allo studio, i Centri interessati soddisfano i requisiti richiesti dal Registro pertanto la loro domanda è stata accettata. Tali Centri sono:

- - Ospedale Santo Spirito di Pescara – Cardiologia-Emodinamica
- - Ospedale di Lecco- Chirurgia Vascolare
- - Ospedale ICP- Milano- Chirurgia Vascolare

Si è inoltre sottolineato il fatto che alcuni Centri, che hanno fatto domanda di partecipazione al Registro, non si siano ancora registrati. Si è concordato che la Fondazione Villa Maria contatti i referenti dei Centri in oggetto.

Durante la riunione del 19 dicembre era stata avanzata la richiesta di potere arruolare i pazienti lo stesso giorno dell'esecuzione della procedura in quanto, in alcuni Centri, la decisione di eseguire la stessa viene presa in corso di diagnostica angiografica a cui spesso segue, quasi immediatamente, la procedura di stenting. Il Comitato Scientifico, dopo ampia discussione, ritiene di non adottare questa soluzione in quanto potrebbe ingenerare confusione e riconferma pertanto che l'invio della dichiarazione dell'intenzione di eseguire la procedura (patient enrollment), il giorno antecedente la stessa, sia garanzia della serietà del Registro e che tale condizione sia quindi indispensabile per evitare qualsiasi contestazione sulla validità dei dati raccolti.

Si e' passato quindi all'analisi, caso per caso, di eventi anomali gia verificatisi e si e' dato incarico al Professor Biasi di verificare questi casi con i diversi Centri interessati relativamente al loro inserimento nello studio. Il Professor Biasi si dichiara disponibile, tuttavia raccomanda che questa analisi in futuro diventi compito istituzionale del Comitato Scientifico. Si e' osservato che qualche caso del genere e' fisiologico con il periodo di start up che tuttavia va considerato concluso dal primo Febbraio. La Fondazione Villa Maria si assume il compito di comunicare tale decisione a tutti i Centri partecipanti.

Si è poi proceduto a vagliare le richieste di disarruolamento. Si sono verificati 17 casi in cui la motivazione più frequente è quella legata al riscontro, in fase angiografica, di una stenosi carotidea emodinamicamente non significativa, rendendo quindi la procedura appropriata. Non si è ritenuto, come motivazione valida di disarruolamento, il rifiuto, da parte del malato, di eseguire la procedura a meno che questi non avesse già preventivamente firmato il consenso informato. Alcune situazioni hanno rivelato una erronea metodologia nel processo di arruolamento del paziente. infatti, il Registro prevede che i pazienti firmino il consenso informato prima di venire arruolati. Il Prof. Biasi si è incaricato di contattare i Centri che hanno denunciato questo tipo di casi per chiedere spiegazioni.

In riferimento alla costituzione di un Comitato Scientifico con il compito, tra gli altri, di organizzare e mettere in atto visite sul posto ai Centri partecipanti con lo scopo, oltre che di controllo, di collaborazione e supporto ai Centri, si è deciso che sia costituito da un rappresentate per ognuna delle quattro discipline coinvolte nel Registro. Vengono proposti:

1. 1. per la Chirurgia Vascolare il Dr. Lorenzi (proposto da Biasi) che accetta l'incarico
2. 2. per la Cardiologia il Dr. Ranzi (proposto da Cremonesi)- Il Dr. Ranzi sara' contattato al piu' presto in merito alla accettazione
3. I membri Radiologo e Neuroradiologo dovranno essere proposti di rispettivi rappresentanti nel
C.D. (Professor Inglese e Dr. Marina)

Non essendoci altri punti all'ordine del Giorno la riunione e' conclusa alle ore 16.00.

Con osservanza.

Giorgio M. Biasi

Membro C.D.

- - GMB/ib