

CV185-754

A multicenter Prospective observational double cohort Study to evaluate the associations Between clinical characteristics and Use of oral anticoagulantS in Italian elderly patients suffering from NVAf

PRESBUS STUDY**QUESTIONARIO DI FEASIBILITY****INFORMAZIONI SULLO STUDIO**

TIPO DI STUDIO: studio multicentrico (30 centri), cross-sectional/prospettico, osservazionale

SPONSOR: Bristol-Myer Squibb

AREA TERAPEUTICA: Cardiovascolare

NO. PAZIENTI: 720

PERIODO DI ARRUOLAMENTO: 12 mesi

DURATA TOTALE DELLO STUDIO: 2 anni

POPOLAZIONE IN STUDIO:

- **COORTE A:** pazienti adulti affetti da FANV, che iniziano il trattamento con Anticoagulanti orali (OA) o antagonisti della vitamina K (VKA)
- **COORTE B:** pazienti adulti affetti da FANV, che iniziano il trattamento con altre terapie antitrombotiche, o non trattati al momento dell'arruolamento

CRITERI DI INCLUSIONE:

1. Consenso informato firmato.
2. Età \geq 75 anni alla data di firma del consenso informato.
3. Diagnosi di FANV
4. Naïve al trattamento con anticoagulanti, o che non abbiano ricevuto trattamento con anticoagulanti nei 6 mesi precedenti l'arruolamento
5. MGA (Multi Geriatric Assessment) disponibile al momento dell'arruolamento, o eseguito non più di 3 mesi prima

CRITERI DI ESCLUSIONE:

1. Presenza di FA valvolare
2. Condizioni mediche che richiedono terapia anticoagulante (ad eccezione di FANV)
3. Coinvolgimento in altri trials clinici
4. Uso inappropriato di DAOCS secondo SmPC

DATI DEL CENTRO

Denominazione della Struttura: _____

Tipo Struttura:

 Az. Ospedaliera Presidio Ospedaliero IRCCS Università degli studi Struttura privata Altro, specificare _____

Indirizzo: _____

Nome dello Sperimentatore Principale: _____

Telefono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Cellulare: _____

Ruolo ricoperto all'interno della Struttura: _____

Eventuale Responsabile della Struttura se diverso dallo Sperimentatore: _____

FATTIBILITÀ DELLO STUDIO PRESSO IL CENTRO**Nel suo centro il reclutamento di pazienti di FA potrebbe avvenire in**AMBULATORIO REPARTO ENTRAMBI **Mediamente quanti pazienti / mese con FA vedete abitualmente?**<10 10-20 >20 **Avete possibilità di eseguire delle visite di controllo?** SI NO **Il periodo di arruolamento è di 12 mesi. Considerata la popolazione di riferimento presente nel suo centro e l'eventuale concomitanza di altri trials, quanti pazienti pensa di poter reclutare mensilmente nello studio PRESBUS? N° _____ pazienti****Sulla base della sinossi dello studio e delle sue risposte al presente questionario, ritiene fattibile presso il suo centro lo svolgimento dello studio qui proposto? SI NO** **È interessato a partecipare a questo studio? SI NO**

QUESTIONARIO**PERSONALE DEL CENTRO****1. Intende coinvolgere dei collaboratori per assisterla nella conduzione dello studio?**

SI , quanti collaboratori pensa di coinvolgere nello studio? _____
NO

2. Yghea si occuperà della pratica autorizzativa presso il Comitato Etico del Suo centro ma ci saranno dei documenti centro specifici da completare a vostra cura (ad esempio documenti su valutazione del budget).

C'è una persona del suo staff a cui rivolgersi che la supporti per questa attività?

SI , i suoi recapiti sono i seguenti: tel _____ mail _____
NO

ASPETTI ETICI ED AMMINISTRATIVI**3. Oltre all'approvazione del CE, il suo centro necessita di approvazione dello studio da parte di ulteriori parti (es. comitato scientifico, consiglio di dipartimento, commissioni territoriali, ecc.)?**

SI , specificare _____
NO

4. La convenzione economica con quale ente dovrà essere stipulata?

Az. Ospedaliera Università degli studi Altro, specificare _____

UTILIZZO DELLA SCHEDA RACCOLTA DATI ELETTRONICA (E-CRF)

5. Avete utilizzato in precedenza una scheda raccolta dati elettronica (e-CRF)?

SI

NO

6. È disponibile presso il vostro centro una connessione internet ed un computer, al fine di inserire i dati in e-CRF?

SI

NO

7. Riesce a garantire la compilazione della e-CRF entro 5 giorni dall'arruolamento del paziente?

SI

NO

8. Può garantire la segnalazione degli Eventi Avversi seri e non seri (AE e SAE) nei tempi stabiliti?"

SI

NO

1. Commenti:

Qualora volesse darci ulteriori commenti riguardo la feasibility, la invitiamo a riportare qui di seguito le sue preziose considerazioni.

DATA COMPILAZIONE: _____

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE: _____

La ringraziamo per aver dedicato del tempo per completare questo questionario.