

Caro/a collega,

faccio seguito alla recente comunicazione, per portarti a conoscenza di alcune informazioni operative per aderire al **progetto NEURO-COVID**.

Si tratta di un progetto osservazionale multicentrico italiano, retrospettivo-prospettico, che ha l'obiettivo di raccogliere i casi che hanno presentato un esordio neurologico o complicanze neurologiche in corso di COVID. Il progetto si avvale di una scheda CRF elettronica (eCRF), che ha l'obiettivo di identificare possibili patologie neurologiche COVID-correlate e seguirle nel tempo, eventualmente per sviluppare, con successivi progetti, approfondimenti specifici per singole patologie.

I dati ottenuti potranno essere confrontati e integrati con quelli disponibili presso altre società scientifiche italiane (per altre patologie di loro competenza), con altre società neurologiche europee o con i data-base regionali.

I dati saranno raccolti in forma "pseudonimizzata" (utilizzando le sole informazioni presenti in CRF, non sarà possibile risalire all'identità del paziente) mediante la piattaforma REDCap cloud presso l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, che fornirà anche il supporto statistico (Unità di Biostatistica del Centro Bicocca per la Bioinformatica, la Biostatistica e il Bioimaging). Il data manager e gli statistici avranno accesso all'intero data-base, mentre l'accesso dei responsabili dei centri partecipanti sarà regolato dal comitato scientifico, costituito dalla Task Force SIN riportata di seguito. Le eventuali pubblicazioni vedranno riconosciuto il contributo di tutti i centri in base al loro contributo.

Ciascun centro partecipante dovrà presentare il progetto al proprio CE per l'approvazione, allegando i seguenti documenti:

1. *copia del protocollo*
2. *sinossi dello studio*
3. *CRF*
4. *copia di approvazione del CE dell'IRCCS Auxologico Italiano in data 26-3-2020 e successivo emendamento del 16-4-2020*

Tutti i documenti sopra elencati sono scaricabili al seguente link:

<https://www.dropbox.com/sh/9pcb8cdxveffk39/AABXyUWkuthQyr-riPY7HR8va?dl=0>

oltre a eventuali ulteriori documenti previsti da ciascun Comitato Etico locale.

L'accesso a REDCap cloud avverrà con le seguenti modalità:

- inviare a bicro@unimib.it il parere favorevole del CE locale e la delibera aziendale;
- inviare a redcap.medicina@unimib.it la richiesta di attivazione dell'utenza REDCap cloud indicando:

"nome dello studio, nome del PI locale, indirizzo email del PI, nominativo del contatto locale o data manager ospedaliero (DM) e relativo indirizzo email"

- il contatto locale/ DM verrà contattato da BiCRO in merito a tempistiche e informazioni tecniche sull'utilizzo di REDCap cloud.

Ogni centro avrà diritto ad una sola utenza per l'accesso alla piattaforma.

Lo sviluppo della eCRF richiede un mese di lavoro, quindi per permettere fin da subito la raccolta dei dati dei centri che avranno già ottenuto il parere favorevole e la delibera aziendale, suggeriamo di pianificare

- una prima fase di raccolta dati su CRF cartacea
- una seconda fase nella quale inserire i dati nella CRF elettronica e poi proseguire solo digitalmente

Davide Gaudesi (davide.gaudesi@unimib.it) farà da riferimento per qualsiasi ulteriore informazione tecnica mentre Carlo Ferrarese (carlo.ferrarese@unimib.it) farà da riferimento per ulteriori informazioni scientifiche.

Ti chiedo infine di segnalare alla nostra segreteria (info@neuro.it) la tua adesione, sperando che nell'attuale emergenza sanitaria tu possa contribuire, oltre che col tuo costante lavoro "al fronte", anche al progresso delle conoscenze su tale nuova patologia e ti ringrazio per il tempo che vorrai dedicare al progetto.

Gioacchino Tedeschi

Presidente SIN

a nome dei coordinatori: Carlo Ferrarese, Alberto Priori, Vincenzo Silani, Elio Agostoni, Salvatore Monaco e Alessandro Padovani