

NEWSLETTER N.5 - OTTOBRE 2024

IN EVIDENZA

Si ricorda che il termine degli arruolamenti è stato fissato per la fine del mese di ottobre.

Le informazioni relative al campione insufficiente fanno riferimento al siero, che viene utilizzato per le misurazioni anticorpali, mentre il cartoncino N.1 è utilizzato per l'analisi genetica.

Pertanto, la ripetizione del campione riguarda SOLO il prelievo in provetta.



AGGIORNAMENTI PROGETTO D1CE

Il progetto è stato prorogato su indicazione del ministero fino al 16/07/2025. Gli arruolamenti, come da programma, termineranno nel corrente mese di ottobre

Il progetto ha ottenuto un parere favorevole del CEN a un emendamento per

1. la definizione del follow up dei casi positivi da parte dei centri clinici;
2. l'inserimento di tre questionari di accettabilità da parte dei genitori in relazione allo screening.



Comitato Etico Nazionale
per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale

AGGIORNAMENTO PIATTAFORMA

In relazione al nuovo emendamento in piattaforma sono state effettuate le seguenti modifiche:

1. I centri clinici specialistici inseriranno nella sezione "Note diagnostiche" presente nella *Scheda Anagrafica* di ciascun soggetto gli esiti delle analisi eseguite per la conferma nei bambini risultati positivi allo screening e presi in carico nel follow up.
2. Nella sezione "Anagrafiche" sono stati inseriti i nuovi questionari per valutare l'accettabilità da parte delle famiglie nei confronti dello screening, da proporre ai genitori dei bambini di nuovo arruolamento. La compilazione dovrà avvenire solo da parte di uno dei due genitori e il pediatra dovrà provvedere all'inserimento dei questionari in piattaforma. Questi ultimi possono essere proposti ai genitori con le seguenti indicazioni:
 - In modalità cartacea, scaricando e stampando i questionari dalla piattaforma;
 - In modalità digitale, inviandoli per email al genitore.

Si informa, inoltre, che è stata modificata l'**informativa privacy** con l'aggiunta di una box specifica per i genitori che devono esprimere il consenso per il trattamento dei dati forniti nei nuovi questionari.



CAMPIONI NON UTILIZZABILI

In merito ai campioni per cui il siero è risultato insufficiente e non è stato possibile eseguire l'analisi anticorpale, stiamo completando la ricognizione dei pediatri che hanno ricevuto il consenso dei genitori a ripetere il prelievo, così da ridistribuire i kit che saranno costituiti SOLO da pungidito e provetta.

Riguardo la **modalità di ripetizione dei prelievi**, si precisa quanto segue:

- Sarà necessario inserire in piattaforma un nuovo codice, che sarà quello presente sul kit utilizzato per la ripetizione del prelievo;
- Sarà necessario, inoltre, inserire nuovamente i dati anagrafici del bambino e il questionario di reclutamento, in quanto la progettazione della piattaforma e la necessità di mantenere l'anonimizzazione dei campioni lo rendono inevitabile.

Invitiamo i pediatri, che non hanno ancora provveduto a comunicarci l'intenzione di ripetere o meno il prelievo da parte delle famiglie, a contattarci quanto prima, comunicandolo alla borsista regionale o alla mail d1cescreen.



AGGIORNAMENTO ARRUOLAMENTI NELLO STUDIO

Il protocollo prevede un totale di almeno 5363 arruolamenti e, grazie al vostro impegno, sono stati raggiunti i numeri riportati in tabella rispetto ai soggetti previsti:

	Età 2 anni	Età 6 anni	Età 10 anni
Già inseriti	1163	1322	1466
Previsti	1543	1810	2010

Nel ringraziarvi della preziosa collaborazione, si prega, per la seconda fase di reclutamento, di prestare particolare attenzione agli obiettivi previsti dal protocollo per le fasce di età.

Anagrafiche inserite
Età 2 anni

1163

Anagrafiche inserite
Età 6 anni

1322

Anagrafiche inserite
Età 10 anni

1466

CONTATTI

È possibile contattarci utilizzando l'indirizzo e-mail d1ce.screen@iss.it oppure riferendosi alle borsiste regionali:

Lombardia - marilena.santoli@guest.iss.it

Marche - chiara.savini@guest.iss.it

Campania - milena.napolitano@guest.iss.it

Sardegna - francesca.sanna@guest.iss.it

Responsabili scientifici

Dott.ssa Olimpia Vincentini - Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria (SANV)

Dott.ssa Flavia Pricci - Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento (MACA)

