

AZOSPR

ENTRATA - 30/10/2012 - 0039971 - 6.2.2



Spett.le
COMITATO ETICO UNICO
per la Provincia di Parma

OGGETTO: Comunicazione di fine studio - Studio FIMAVIC.

Con la presente si comunica che lo studio clinico "Infarto del miocardio e funzione endoteliale. Valutazione con metodica non invasiva ultrasonografica computerizzata in corso di supplementazione orale di Vitamina C - FIMAVIC" si è concluso in data 10/01/2011 e che l'arruolamento dell'ultimo paziente è avvenuta in data 29/11/2010.

Nello studio FIMAVIC, da Voi approvato con parere unico favorevole in data 23/09/2009, sono stati arruolati complessivamente 27 pazienti ed i dati preliminari sono stati presentati come comunicazione orale al 20th European Meeting on Hypertension (Oslo, Norway 2010) e pubblicati sul Journal of Hypertension vol. 28 r-Supplement A June 2010.

In Fede
Parma 02/10/2012

Prof. Almerina Biggi

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and curves.

MODELLO DI DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Parte riservata all'Autorità competente e al Comitato etico:

Numero di protocollo o equivalente, attribuito alla pratica in entrata: _____

Data di ricezione: _____

Da completare a cura del richiedente:

DICHIARAZIONE PER L'AIFA / AUTORITA' COMPETENTE

(da inoltrare per via cartacea nei casi indicati¹)

DICHIARAZIONE PER IL COMITATO ETICO

(da inoltrare per via cartacea nei casi indicati¹)

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero Eudract: 2009-013198-16

A.2 Titolo completo della sperimentazione: INFARTO DEL MIOCARDIO E FUNZIONE ENDOTELIALE. VALUTAZIONE CON METODICA NON INVASIVA ULTRASONOGRAFICA COMPUTERIZZATA IN CORSO DI SUPPLEMENTAZIONE ORALE DI VITAMINA C

A.3 Codice, versione e data del protocollo sperimentale: FIMAVIC 02 01-09-2009

B. IDENTIFICAZIONE DEL RICHIEDENTE

B.1 Promotore

B.2 Organizzazione autorizzata dal promotore a presentare la domanda

B.3 Rappresentante legale del promotore nella UE ai fini della presente sperimentazione

B.4 Dati anagrafici

B.4.1 Ente: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA

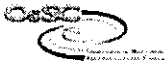
B.4.2 Nome e cognome della persona di riferimento: GIULIA DE LUCA

B.4.3 Indirizzo: VIA GRAMSCI 14 - 43126 - PARMA - IT

B.4.4 Numero di telefono: 0521/704775

B.4.5 Numero di fax: 0521/704702

B.4.6 E-mail: gideluca@ao.pr.it



C. CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

C.1 Data di conclusione in Italia²:

10/01/2011

C.1.1 Conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente): 29/11/2010

C.1.2 Numero di soggetti arruolati in Italia (inclusi nello studio): 27

C.2 La sperimentazione è terminata in tutti gli altri paesi interessati

☐ Sì ☐ No

C.2.1 Data della conclusione nel mondo (o data prevista):
Non applicabile

C.3 La sperimentazione è terminata in anticipo

☐ Sì ☒ No

C.3.1 Se sì, indicare la data:

C.3.2 Motivazioni della conclusione anticipata:

C.3.2.1 ragioni di sicurezza

☐ Sì ☐ No

C.3.2.2 mancanza di efficacia

☐ Sì ☐ No

Aspetti collegati alla qualità dell'IMP

☐ Sì ☐ No

Difficoltà di reclutamento

☐ Sì ☐ No

C.3.2.3 mancato inizio della sperimentazione

☐ Sì ☐ No

C.3.2.4 revoca definitiva dell'autorizzazione da parte dell'AIFA

☐ Sì ☐ No

C.3.2.5 revoca definitiva dell'autorizzazione da parte dell'ISS

☐ Sì ☐ No

C.3.2.6 revoca definitiva del parere unico

☐ Sì ☐ No

C.3.2.7 altro

☐ Sì ☐ No

se altro, specificare:

C.3.2.8 se si è risposto sì a una delle precedenti domande, descrivere:

C.3.2.8.1 il motivo della conclusione prematura della sperimentazione:

C.3.2.8.2 il numero di pazienti in Italia ancora sottoposti a terapia al momento dell'interruzione anticipata della sperimentazione e il trattamento proposto per tali pazienti:

C.3.2.8.3 le conseguenze della conclusione anticipata sulla valutazione dei risultati e sul rapporto rischio/beneficio complessivo del medicinale in fase di sperimentazione:

D. FIRMA DEL RICHIEDENTE

D.1 Il sottoscritto attesta / attesta per conto del promotore (cancellare la voce non pertinente) che:

- le predette informazioni sono esatte;
- provvederà ad inviare per via telematica all'Osservatorio una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica, non appena questa sarà disponibile e comunque entro dodici mesi dalla conclusione dello studio in tutti i Paesi partecipanti.

D.2 Richiedente che inoltra la dichiarazione all'AIFA / Autorità competente

D.2.1 Data 08/10/2012

D.2.2 Firma Almerina Biggi

D.2.3 Nome ALMERINA

D.2.4 Cognome BIGGI

D.3 Richiedente che inoltra la dichiarazione al comitato etico

D.3.1 Data 08/10/2012

D.3.2 Firma Almerina Biggi

D.3.3 Nome ALMERINA

D.3.4 Cognome BIGGI

Note:

1- Da inoltrare per via cartacea: a) all'AIFA, in tutti i casi; b) alle Autorità competenti (dei singoli centri che hanno autorizzato la sperimentazione o all'ISS quando è Autorità competente) nonché ai comitati etici interessati, nei casi di conclusione anticipata o di interruzione definitiva successiva a una sospensione temporanea.

2 - Per conclusione si intende l'ultima visita dell'ultimo paziente, se non definita diversamente nel protocollo. Qualora non sia stato arruolato nessun paziente, per conclusione si intende la data in cui il richiedente ha chiuso formalmente l'ultimo centro (es. visita di chiusura). Qualora la sperimentazione non sia mai iniziata, pur avendo ottenuto il parere unico favorevole da parte del comitato etico e / o l'autorizzazione dell'AIFA o dell'ISS, per conclusione si intende la data della decisione del richiedente di non procedere con lo studio in Italia.