



BIOIKÒS FARMA

Contract Research Organisation

Prot. BF/ 63 /11/em

Bologna, 21/11/2011

Spett.le AIFA –
Sperimentazione e Ricerca
Via del Tritone, 181
00187 Roma

OGGETTO: comunicazione conclusione sperimentazione
(Studio clinico **Protocollo Q03-09-01– Numero EudraCT: 2010-020513-87**)

In nome e per conto di FIDIA, si invia in allegato alla presente la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica in oggetto indicata, ai sensi del D.M. 21 dicembre 2007.

Con osservanza.

Bioikos Farma s.r.l.


Dr.ssa Elena Manzini



BIOIKÒS FARMA SRL A SOCIO UNICO
VIA G. LEOPARDI 6, 40122 BOLOGNA, ITALY
TEL. +39 0512966411 | FAX +39 051272790 | P.IVA E C.F. 04168790378
REGISTRO IMPRESE DI BOLOGNA: 04168790378 | R.E.A.: 348791 | CAP. SOCIALE: 46.800 € I.V.
info@bioikos.it | www.bioikosfarma.it

**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: 2010-020513-87

A.2 Titolo completo della sperimentazione: *Studio randomizzato controllato in doppio cieco sull'intensità e durata dell'efficacia della terapia con ialuronato di sodio (500-730 KDa) (HYALGAN) contro Placebo nel trattamento conservativo della tendinopatia achillea.*

A.3 Codice, versione e data del protocollo sperimentale: Q03-09-01 finale 03-05-2010

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: *BIOIKOS FARMA SRL*

B.4.2 Nome e cognome della persona di riferimento: *ELENA MANZINI*

B.4.3 Indirizzo: *G.LEOPARDI,6 - 40122 - BOLOGNA - IT*

B.4.4 Numero di telefono: *051 2966430*

B.4.5 Numero di fax: *051 2966430*

B.4.6 E-mail: *MANZINI@bioikos.it*

C. CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

C.1 Data di conclusione in Italia²:

27/10/2011

C.1.1 Conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente): *Non applicabile*

C.1.2 Numero di soggetti arruolati in Italia (inclusi nello studio): 0

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'TMP

☐ 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 21/11/11

D.2.2 Firma Elena Manzini

D.2.3 Nome ELENA

D.2.4 Cognome MANZINI



BIOIKÒSFARMA
Contract Research Organization

D.3 Richiedente che inoltra la dichiarazione al comitato etico

D.3.1 Data _____

D.3.2 Firma _____

D.3.3 Nome _____

D.3.4 Cognome _____

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.

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali



AIFA

- > Utenti abilitati
Area CRO
BIOIKOS FARMA
SRL
- > Avvio
sperimentazioni
- > Elenco centri
partecipanti
- > **Dati di avvio
nel centro**
**Sperim: Q03-
09-01**

**IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI (IOR) - BOLOGNA
(BO) - ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA - P.I. PROF.
SANDRO GIANNINI ()
COMITATO ETICO DELL'IRCCS ISTITUTI ORTOPEDICI
RIZZOLI DI BOLOGNA**

Dati relativi all'avvio della sperimentazione nel centro

☒ Il centro è stato aperto? ☐ Sì ☐ No

Se sì, specificare

Data di apertura dello studio (gg/mm/aaaa)

14 / 09 / 2010

Data dell'autorizzazione dell'Autorità competente locale o della
scadenza dei termini di silenzio-assenso, ove applicabile

(gg/mm/aaaa)

02 / 09 / 2010

Non applicabile ☐ (nel caso

☐ Autorità competente sia AIFA o ISS)

Data di stipula del contratto tra promotore e centro clinico, ove
applicabile (gg/mm/aaaa)

02 / 09 / 2010

Non applicabile ☐

☒ Numero di soggetti previsti per il centro 40

Non applicabile/Non noto ☐

E' stato arruolato il 1° soggetto (firma del consenso informato) ?

☐ Sì ☒ No

Salva i dati inseriti

Annulla

Invia alla BD centrale

Specificare le informazioni relative all'apertura della sperimentazione nel centro richieste nella scheda riportata qui a fianco.
Nel caso in cui al momento della notifica dell'apertura non sia stato arruolato il primo soggetto, è possibile inviare la scheda in BD centrale e rientrare successivamente nella scheda per il completamento del dato relativo al primo soggetto arruolato.