

MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT

2016-002956-25

A.2 Titolo completo della sperimentazione

OLEVIA per la prevenzione della fibrillazione atriale post-operatoria nei pazienti sottoposti a chirurgia valvolare cardiaca.

A.3 Codice, versione e data del protocollo sperimentale
A.3.1 Codice

MAS-OLE-16-003

A.3.2 Versione del protocollo

2.0

A.3.3 Data del protocollo

20/09/2016

B. IDENTIFICAZIONE DEL RICHIEDENTE

B.1 Il richiedente e' anche promotore?
Sì No
B.2 Organizzazione autorizzata dal promotore a presentare la domanda
Sì No
B.3 Rappresentante legale del promotore nella UE ai fini della presente sperimentazione
Sì No
B.4 Dati anagrafici
B.4.1 Ente

GEMELLI CLINICAL TRIAL CENTER

B.4.2 Persona di riferimento
B.4.2.1 Nome della persona di riferimento

Elena

B.4.2.2 Cognome della persona di riferimento

Carafelli

B.4.3 Indirizzo

Largo Gemelli 8

B.4.4 Numero di Telefono

0630157200

B.4.5 Numero di Fax

0630157200

B.4.6 E-mail

elena.carafelli@clinicaltrialcenter.it

C. CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE			
C.1 Data di conclusione in Italia			
19/05/2022			
C.1.1 Numero di soggetti arruolati in Italia (inclusi nello studio)			
51			
C.2 La sperimentazione e' terminata in tutti gli altri Paesi interessati?	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C.3 La sperimentazione e' terminata in anticipo	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C.3.1 Se si, indicare la data			
31/12/2020			
C.3.2 Motivazioni della conclusione anticipata:			
C.3.2.1 Ragioni di sicurezza	Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
C.3.2.2 Mancanza di efficacia	Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
C.3.2.3 Qualita' dell'IMP	Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
C.3.2.4 Mancato inizio della sperimentazione	Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
C.3.2.5 Revoca definitiva dell'autorizzazione da parte dell'AIFA	Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
C.3.2.6 Revoca definitiva del Parere Unico	Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
C.3.2.7 IT Altro	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C.3.2.7 EN - Other: specify			
Impossibilit� a proseguire con l'arruolamento causa emergenza sanitaria legata alla pandemia di COVID-19.			
C.3.2.8 se si e' risposto "si" a una delle precedenti domande, descrivere:			
C.3.2.8.1 IT - Il motivo della conclusione prematura della sperimentazione (breve testo)			
Si chiarisce che lo studio � stato interrotto prematuramente nel 2020 a causa dell'� impossibilit� di eseguire l'arruolamento elettivo dei pazienti a causa dell'� emergenza sanitaria. Data la necessit� di rinnovare la copertura assicurativa e la persistenza dell'� emergenza sanitaria oltre i 48 mesi, che ha di fatto impedito il proseguimento dell'arruolamento elettivo, si � deciso di interrompere lo studio dopo l'arruolamento dell'� 51esimo paziente.			
C.3.2.8.1 EN - Briefly describe the sponsor's justification for the Premature End of this trial			
please read above, point C.3.2.8.1			
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 (breve testo)			
0			
C.3.2.8.3 Le conseguenza della conclusione anticipata sulla valutazione dei risultati e sul rapporto rischio/beneficio complessivo del medicinale in fase di sperimentazione (breve testo)			
n/a			
D. FIRMA DEL RICHIEDENTE			
D.1 Il sottoscritto attesta / attesta per conto del promotore			
D.1.1 le predette informazioni sono esatte			
D.1.2 provvedera' ad inviare per via telematica all'Osservatorio una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica, non appena questa sara' disponibile e comunque entro dodici mesi dalla conclusione dello studio in tutti i Paesi partecipanti.			
D.2 Richiedente che inoltra la domanda			
D.2.1 Data			
14/06/2022			
D.2.2 Firma			
D.2.3 Nome			
Livia			
D.2.4 Cognome			
Berton			