

Spett.le Comitato Etico della Fondazione
Policlinico Universitario Agostino
Gemelli IRCCS
Largo Francesco Vito, 1 – 00168 Roma

Roma, 19 maggio 2022

Oggetto: Report di chiusura studio OLEVIA MAS-OLE-16-003 / ID: 1284

EudraCT: 2016-002956-25

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

Farmaco: Olevia 1000 mg/Placebo

PI: Prof. Massimo Massetti

Spett.le Comitato Etico,

la presente per comunicare la chiusura del centro clinico e dello studio in oggetto, avvenuta in data 19/05/2022 presso il Dipartimento Scienze Cardiovascolari del Policlinico Gemelli.

Si chiarisce che lo studio è stato interrotto prematuramente nel 2020 a causa dell'impossibilità di eseguire l'arruolamento elettivo dei pazienti a causa dell'emergenza sanitaria. Data la necessità 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 è deciso di interrompere lo studio dopo l'arruolamento dell'51esimo paziente.

Di seguito si riporta l'aggiornamento dei dati alla data di chiusura.

Totale numero di pazienti entrati in screening: 85

Totale numero di pazienti arruolati e trattati: 51

Totale numero di pazienti *Screening Failure*: 34

Totale numero SAEs: 0

Totale numero di pazienti deceduti durante lo studio: 0

Distinti saluti,



Prof. Massimo Massetti