



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Attività Integrata

Dipartimento dell'Apparato digerente

Programma Dipartimentale Innovazione Terapeutica

Epatopatie Croniche Virali (ITEC) - Prof. P. Andreone

Al Comitato Etico dell'AOU di Bologna

Policlinico di Sant'Orsola

Sede

e, p. c.

Alla GILEAD Sciences Srl

Via Melchiorre Gioia, 26

20146 Milano

Oggetto: Studio pilota, monocentrico, in aperto, per valutare sicurezza ed efficacia della combinazione Sofosbuvir/Ledipasvir in pazienti con epatite C cronica, genotipo 1, affetti da artrite cronica (codice EUDRACT 2016-002958-21)

Spettabile CE,

a seguito della sostanziale alienazione del farmaco HARVONI (Sofosbuvir/Ledipasvir), vista la riclassificazione nella classe C di rimborsabilità e, preso atto che non vi sono più limitazioni alla prescrivibilità dei farmaci antivirali diretti per il trattamento dell'epatite C, non ritengo ci siano più le condizioni necessarie per la conduzione dello studio approvato in data 22/05/2017.

Con l'occasione si inviano distinti saluti

Bologna, 15 Giugno 2017

Prof. Pietro Andreone

Programma Dipartimentale Innovazione Terapeutica

Epatopatie Croniche Virali (ITEC)

Direttore: Prof. Pietro Andreone

Via Massarenti, 11 - 40138 Bologna

T. +39.051.214.3618 - F. +39.051.345.806

pietro.andreone@unibo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna

T. +39.051.214.1111 - segreteria.generale@aosp.bo.it

Cod. Fisc. 92038610371