



Clinical Trials Management



EudraCT Team
European Medicines Agency

Cantù 19 Sep 2022

Object: Trial EudraCT 2016-004159-56

Sponsor code: MERISUDD

Title: Efficacy and safety of mesalazine, rifaximin, alone or as extemporaneous combination, in the treatment of symptomatic uncomplicated diverticular disease of colon: multi-centre, randomised, double-blind, double - dummy, parallel group, placebo-controlled study (MERISUDD study)

Dear EudraCT Team

According to your request of clarification received via mail on 07 September 2022, LB Research as "contact point" of the trial in object, reports that the study was closed prematurely, on 16 October 2019, due to lack of patient enrolment and the inability of the sites to select patients who met the selective criteria of the protocol.

Only 15 patients were enrolled compared to 700 requested by the statistical "simple size" and no analysis could be performed.

To complete this communication, we attach the following documents:

- Modulo di dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica/Clinical Trial End Declaration Form (Appendix 12)
- Comunicazione di chiusura anticipata del Promotore/Notice from the Promoter of early closure

Available for further clarification, we take this opportunity to send kind regards.


Flavia Baruzzi

Founder & Scientific Director

LB Research srl

International Clinical Trials Management

via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) - Italy

phone (+39) 031-734908 - fax (+39) 031-7372218

mobile +39 3484956855

E-mail: flavia.baruzzi@lbresearch.it

Web site: www.lbresearch.it



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia

Direttore Prof. Fabrizio Pane

Spett.le AIFA
Ufficio Sperimentazione Clinica
Via del Tritone, 181
00187, Roma

Spett.le Comitato Etico

Egregio Investigatore

Napoli, 17-X-19

OGGETTO: Comunicazione di chiusura anticipata della sperimentazione clinica dal titolo:

“Efficacy and safety of mesalazine, rifaximin, alone or as extemporaneous combination, in the treatment of symptomatic uncomplicated diverticular disease of colon: multi-centre, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, placebo-controlled study”

Codice Protocollo: **MERISUDD**

Promotore no profit: **Dipartimento di Medicina clinica e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli**

EudraCT n.: **2016-004159-56**

Con la presente, il sottoscritto Prof. Gerardo Antonio Pio Nardone afferente al Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, in qualità di Promotore e di Centro Coordinatore della Sperimentazione, **notifica la chiusura anticipata** della stessa. Tale decisione è stata presa in data 16 ottobre 2019 a causa del mancato arruolamento di pazienti.

Si precisa che attualmente non sono presenti pazienti in trattamento.

Cogliamo l'occasione per ringraziarvi della collaborazione e per porgervi distinti saluti.

Prof. Gerardo Antonio Pio Nardone

Allegati:

- 1) Appendice 12 – Modulo di dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica

MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT

2016-004159-56

A.2 Titolo completo della sperimentazione

Appropriatezza d'uso di Mesalazina e/o di Rifaximina nel trattamento della malattia diverticolare sintomatica non complicata del colon: studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo (studio MERISUDD)

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

MERISUDD

A.3.2 Versione del protocollo

2

A.3.3 Data del protocollo

24/01/2017

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

CRO | 20088

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

FLAVIO

B.4.2.2 Cognome della persona di riferimento

LIETTI

B.4.3 Indirizzo

VIA LOMBARDIA

B.4.4 Numero di Telefono

031734908

B.4.5 Numero di Fax

0317372218

B.4.6 E-mail

flavio.lietti@lbresearch.it

C. CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE			
C.1 Data di conclusione in Italia 16/10/2019			
C.1.1 Numero di soggetti arruolati in Italia (inclusi nello studio) 15			
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 16/10/2019			
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 mancato arruolamento			
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) Arruolamento insoddisfacente			
C.3.2.8.1 EN - Briefly describe the sponsor's justification for the Premature End of this trial Patient enrolment is unsatisfactory;			
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 conseguenze della conclusione anticipata sulla valutazione dei risultati e sul rapporto rischio/beneficio complessivo del medicinale in fase di sperimentazione (breve testo) NA			
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			
17/10/2019			
D.2.2 Firma			
D.2.3 Nome			
Flavia			
D.2.4 Cognome			
Baruzzi			