

**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 indicati<sup>1</sup>)*



**DICHIARAZIONE PER IL COMITATO ETICO**

*(da inoltrare per via cartacea nei casi indicati<sup>1</sup>)*



**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1** Numero Eudract: 2007-000947-88

**A.2** Titolo completo della sperimentazione: *STRATEGIE TERAPEUTICHE PER LA PREVENZIONE DELL'INSORGENZA DI DIABETE IN SOGGETTI CON SINDROME METABOLICA E PRESSIONE ARTERIOSA NORMALE ALTA.*

**A.3** Codice, versione e data del protocollo sperimentale: 09A502 1 04-09-2006

**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: *ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO*

B.4.2 Nome e cognome della persona di riferimento: *MARIO COLOMBO*

B.4.3 Indirizzo: *Loc. Piancavallo, 90 - 28050 - OGGEBBIO - IT*

B.4.4 Numero di telefono: *02-58216898*

B.4.5 Numero di fax: *02-58216901*

B.4.6 E-mail: *seg.sci@auxologico.it*

## C. CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

### C.1 Data di conclusione in Italia<sup>2</sup>:

20/11/2009

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): 5

### 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: 20/11/2009

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'IMP

☒ 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:

Interruzione  
fornitura farmaco

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:  
**Impossibilità da parte di Merck & Co. di continuare nella fornitura dei farmaci**

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: **5 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:  
**Nessuna conseguenza**



## 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 18/11/2010

D.2.2 Firma [firma]

D.2.3 Nome MARIO

D.2.4 Cognome COLOMBO

**D.3 Richiedente che inoltra la dichiarazione al comitato etico**

D.3.1 Data 18/11/2010

D.3.2 Firma [firma]

D.3.3 Nome MARIO

D.3.4 Cognome COLOMBO

### 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.