RELAZIONE SULLO STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO AIFA

"The use of human <u>A</u>lbumin for the treatme<u>N</u>t of a<u>S</u>cites in patients <u>W</u>ith h<u>E</u>patic ci<u>R</u>rhosis: a multicentric, open-label randomized clinical trial".

The ANSWER study.

Promotore: Prof. Mauro - Dipartimento di Medicina Clinica - Università di Bologna

Sponsored by: Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) - Società Italiana di Gastroenterologia (SIGE) - Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri (AIGO)

Cari Colleghi,

la prima cosa che ci sentiamo di dire è che lo studio può finalmente partire!

Dopo circa 3 anni dalla data di finanziamento, abbiamo superato tutti i problemi amministrativi ed organizzativi e da fine Febbraio cominceranno le visite di inizio della CRO ai singoli Centri che dal quel giorno potranno arruolare pazienti.

Nel corso degli ultimi 12 mesi, sono stati affrontati i seguenti principali aspetti:

Pratiche amministrative.

L'iter amministrativo (approvazione comitati etici e stipula del contratto) è stato completato in quasi tutti i Centri. Pertanto, l'arruolamento competitivo dei pazienti sarà autorizzato ed attivato in oltre 40 Centri tra Marzo e Aprile 2011.

Emendamento 2.

Abbiamo sottomesso ai Comitati Etici dei 33 Centri che hanno dato la disponibilità a partecipare un secondo emendamento per l'esecuzione di uno studio ancillare sulle proprietà non-oncotiche dell'albumina a cui parteciperanno 33 Centri. Lo studio prevede la raccolta di campioni ematici e l'istituzione di una sieroteca che potrà essere utilizzata in futuro per ulteriori ricerche.

Incontri con gli sperimentatori.

Durante gli ultimi mesi, sono stati effettuati 9 (incluso l'ultimo in occasione dell'attuale Riunione Annuale) incontri di preparazione allo studio. Dobbiamo ringraziare tutti gli Sperimentatori per la partecipazione (praticamente tutti i Centri erano presenti) e per i suggerimenti emersi durante la discussione. Sulla base di queste osservazioni, abbiamo introdotto una serie di correttivi che speriamo abbiamo migliorato lo studio in termini sia scientifici sia di fattibilità organizzativa.

Fornitura dell'albumina.

Sotto l'egida dell'AIFA, è stato ufficializzato il supporto del Pool di Aziende produttrici che forniranno l'albumina per i pazienti arruolati nel braccio sperimentale con indicazione non compresa nella nota AIFA 15. Negli ultimi mesi, abbiamo definito, non senza difficoltà e con costi aggiuntivi, che saranno comunque a carico del Pool di Aziende produttrici, l'organizzazione della distribuzione del farmaco. Il primo invio ai Centri avverrà pochi giorni prima della visita di inizio della CRO.

Ribadendo che tale supporto si realizza nel rispetto assoluto della normativa vigente sugli studi noprofit (rinuncia a qualsiasi diritto sulla proprietà e sull'uso dei dati, incluso il fine registrativo, e supporto rappresentato unicamente dalla fornitura del farmaco), non possiamo non segnalare la disponibilità mostrata dalle Aziende produttrici senza la quale questo studio non sarebbe stato possibile.

Ricordiamo che chiunque voglia avere informazioni sullo studio e sui Centri a cui poter inviare pazienti per valutare la possibile inclusione nello studio, può inviare una mail a: paolo.caraceni@unibo.it

Infine, con l'inizio dell'arruolamento, auguriamo a tutti gli sperimentatori un Buon Lavoro!

Prof. Mauro Bernardi Dott. Paolo Caraceni