

-----Messaggio originale-----

Da: Stefania Basili

A: Galluccio Antonio

Oggetto: Richiesta Parere

Gent.mo Dottore,

La disturbo per sottoporle un quesito in merito alla conduzione di uno studio clinico osservazionale (Studio ARAPACIS) che rientra nella sezione della Ricerca Indipendente (Coordinatore Prof. Giovanni Davì) della Società Italiana di Medicina Interna (Presidente: Prof. Francesco Violi).

Lo studio sarà una multicentrica che coinvolgerà tantissime strutture italiane di medicina interna allo scopo di valutare in pazienti con fibrillazione atriale (facendo un semplice esame con un doppler portatile), la prevalenza di alterazioni del circolo arterioso periferico [rapporto gamba braccio/ Ankle Brachial Pressure Index (ABI)] e la sua relazione con l'incidenza di eventi vascolari in un follow-up di 3 anni.

Specifico che NON si tratta di una ricerca clinica focalizzata sul farmaco.

L'autorizzazione del nostro Comitato Etico è del giugno 2010.

Le allego anche il protocollo di studio.

LE CHIEDO: è necessaria, secondo la nuova normativa, la registrazione al Registro degli Studi Osservazionali (RSO)?

Grazie per l'aiuto che ci potrà dare.

Stefania Basili (coordinatore dello studio)

"Galluccio Antonio"

10/09/2010 15:16 ZE2

Per "Stefania Basili" <stefania.basili@uniroma1.it>

CC "SIMIFIBRILLAZIONE ATRIALE STUDIO"

Oggetto R: Richiesta Parere

Gentile Prof.ssa Basili,

Le confermo che il protocollo relativo alla conduzione di uno studio clinico osservazionale (Studio ARAPACIS) non rientra nelle tipologie previste dalla linea guida AIFA 2008, avente per oggetto gli studi osservazionali farmacologici. Pertanto il protocollo non dovrà essere registrato nel "Registro degli Studi Osservazionali" AIFA.

Cordiali saluti,

Antonio Galluccio

= = = = = Antonio Galluccio Pharm.D.

Coordinatore Scientifico OsSC / OsSC Scientific Coordinator Area Pre -
autorizzazione / Pre - authorization Department Ricerca e Sperimentazione Clinica /
Research and Clinical Trials Unit

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

www.agenziafarmaco.it