



A tutti gli investigatori DUBIUS

Con la presente trasmettiamo alcuni importanti aggiornamenti:

DOCUMENTAZIONE DI STUDIO NON CENTRO-SPECIFICA

Il giorno 14 novembre 2015 è stato eseguito dal Centro Coordinatore l'upload della documentazione di studio (non centro-specifica) sulla piattaforma web dell'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica di AIFA. Da tale data, la documentazione è pertanto disponibile per l'utilizzo da parte dei Comitati Etici dei primi 47 Centri aderenti.

In questi giorni il Centro Trial sta inoltre inviando a mezzo posta la documentazione di studio in formato cartaceo e CD-rom ai PI locali e ai Comitati Etici dei Centri Aderenti, per semplificare il processo di valutazione da parte degli enti regolatori.

PROTOCOLLO DI STUDIO - VERSIONE 3.10

La versione corrente emendata del protocollo di studio (v 3.10) comprende un'importante modifica nell'algoritmo di trattamento dei soggetti arruolati in fase di pre-randomizzazione (vedi algoritmo allegato). Nella corrente versione del protocollo il trattamento iniziale dei soggetti arruolati prevede **“ASA (150-300 mg)+ anticoagulant agent (allowed anticoagulants are: unfractionated heparin, fondaparinux, enoxaparin, bivalirudin)”** e non più **“ASA (150-300 mg) + unfractionated heparin”**.

Inoltre, a seguito di alcune richieste di chiarimento pervenute, si specifica quanto segue:

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA. La compilazione della documentazione centro-specifica (i.e. documentazione per fattibilità locale) è di competenza dei singoli sperimentatori ed è strettamente necessaria per la presa in carico dello studio da parte dei singoli Comitati Etici e per la calendarizzazione dello studio nelle sedute di valutazione dei CE.

Il Centro Trial dell'Università di Padova rimane a disposizione per il necessario supporto nella compilazione di tale documentazione.

COPERTURA ASSICURATIVA. Lo studio DUBIUS, in quanto studio spontaneo no-profit, consente ai Centri (che non dispongono già di adeguata copertura assicurativa) di

usufruire di un fondo ad hoc per le sperimentazioni cliniche no-profit, disponibili in molte Aziende Ospedaliere italiane. L'utilizzo di tali fondi da parte dei Centri nell'ambito dello studio DUBIUS è in accordo con quanto previsto dal D.M. 17/12/2004, essendo lo studio DUBIUS riconosciuto come "studio finalizzato al miglioramento della pratica clinica" (parere unico CE di Padova) ed essendo le terapie oggetto di studio già comprese nell'ambito della corrente pratica clinica secondo le linee guida inerenti. I rischi della Sperimentazione andranno in tal caso compresi nella copertura assicurativa dell'Azienda Sanitaria "prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura" (ammesso che l'Azienda abbia integrato in tal senso la copertura assicurativa aziendale).

Tale fondo è usufruibile grazie alla normativa vigente sulle assicurazioni degli studi no-profit, tale DM 14/07/2009.

L'articolo 3, comma 2, riporta:

"2. Nel caso di sperimentazioni multicentriche di cui al richiamato decreto ministeriale 17 dicembre 2004 ogni centro partecipante può fare riferimento alla propria copertura assicurativa, secondo quanto disposto dal comma 1, a copertura dei soggetti arruolati nel centro stesso; in tal caso il comitato etico competente per ciascun centro partecipante verifica la presenza di idonea copertura assicurativa relativa al centro di propria competenza."

Raccomandiamo ai PI locali di interagire in tal senso con i CE di riferimento.

PAZIENTI CON NSTEMI-ACS TRASFERITI DA UN CENTRO (SPOKE) NON ADERENTE ALLO STUDIO DUBIUS A UN CENTRO (HUB) ADERENTE ALLO STUDIO DUBIUS. Tali pazienti possono essere sempre valutati per arruolamento nello studio DUBIUS una volta giunti nel Centro HUB. I criteri di inclusione/esclusione nello studio non differiscono da quelli utilizzati per tutti gli altri pazienti. In conformità con tali criteri, sarà particolarmente importante verificare che al momento dell'eventuale arruolamento nello studio (presso il centro HUB) siano soddisfatti i seguenti requisiti: insorgenza dei sintomi entro le 24 h precedenti; il soggetto non deve aver ricevuto dosi da carico di inibitori P2Y12 nei precedenti 7 gg (è ammessa terapia di mantenimento con clopidogrel o ticlopidina).

Il Centro promotore rimane in ogni caso a disposizione per fornire ogni chiarimento e supporto necessario agli investigatori in materia assicurativa.

Infine, i PI desiderano ringraziare tutti i partecipanti al primo investigator meeting per l'ampia affluenza!

Giuseppe Tarantini - PI, Giuseppe Musumeci - CoPI