



*Ministero
dell'Università e
della Ricerca*

*Segretariato Generale
Direzione generale della ricerca
Ufficio III*

Relazione scientifica integrativa – Prima annualità

PRIN 2017 – codice progetto 2017PZY5K7

Settore ERC LS4 – Linea A

Principal Investigator

BARBATO Emanuele

Università degli Studi di Napoli “Federico II”

Aspetti da chiarire sulla base degli evidenti disallineamenti riscontrati dal CDS in sede di valutazione della relazione scientifica intermedia

(Descrizione dettagliata e approfondita che chiarisca i punti di debolezza rilevati dal CDS ed evidenzi le motivazioni dei disallineamenti rispetto agli obiettivi scientifici previsti dal progetto.

Descrizione attività che si intendono svolgere per la prosecuzione del progetto al fine di recuperare gli scostamenti segnalati).

In merito ai punti di debolezza rilevati dal CDS che hanno determinato disallineamenti rispetto agli obiettivi previsti, si precisa quanto segue:

- *OPTI-STEMI è un progetto finalizzato alla realizzazione di un trial clinico multicentrico di fase II con trattamento poli-farmacologico di una complicanza non infrequente dell'infarto miocardico acuto. In considerazione della complessità amministrativa e regolatoria attesa, è stato previsto il contributo di una Clinical Research Organization (CRO) che potesse supportare il PI sin dalle prime fasi del progetto.*
- *La proposta PRIN prevedeva una richiesta specifica di budget da destinare alla CRO in linea con i costi di mercato. Purtroppo, il finanziamento ricevuto dal MUR da destinare a questa specifica voce del budget è stato circa la metà di quello richiesto. Questo ha comportato come conseguenza una notevole difficoltà e ritardo nella conclusione della gara di affidamento appositamente espletata dal Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate per l'identificazione di una CRO disponibile a farsi carico dell'intera organizzazione del trial clinico con il limitato budget disponibile.*
- *La CRO, una volta insediata, ha valutato il progetto OPTI-STEMI e ravvisato la necessità dell'approvazione del protocollo da parte di AIFA. Questo passaggio non era previsto nella proposta iniziale in considerazione del fatto che la sperimentazione clinica prevedeva unicamente la somministrazione di farmaci già in possesso dell'autorizzazione dell'immissione in commercio. Questo passaggio ha ulteriormente inciso nei tempi della fase preparatoria.*
- *A causa della pandemia di COVID-19, il personale amministrativo (sia alla Federico II che all'AIFA) è stato impegnato maggiormente in sperimentazioni cliniche relative alla pandemia in corso. Questo ha avuto un notevole impatto nei tempi di gestione del dossier relativo allo studio OPTI-STEMI da parte degli uffici competenti.*

Attività che si intendono svolgere per la prosecuzione del progetto al fine di recuperare gli scostamenti segnalati:

- *La data iniziale prevista per il termine dell'arruolamento (considerando anche i 6 mesi di proroga già concessi dal MUR) è il 28/2/2022. Prevediamo di concludere il reclutamento entro questa data, senza generare alcun impatto significativo sul disegno dello studio, sull'integrità scientifica del protocollo e sui tempi di completamento previsti. Infatti, l'endpoint primario dell'OPTI-STEMI è intra-ospedaliero (estensione dell'ostruzione microvascolare alla Risonanza Magnetica Cardiaca effettuata entro 5±2 giorni dall'infarto miocardico acuto). Questo ci consente anche di assorbire eventuali scostamenti che dovessero occorrere, in considerazione dell'ulteriore anno a disposizione (destinato al follow-up clinico) per la conclusione del progetto (28/02/2023).*
- *Verrà effettuata inoltre una valutazione intermedia sulla velocità di reclutamento al 31/12/2021. In caso di reclutamento al di sotto delle aspettative, come ulteriore misura di intervento si procederà ad incrementare il numero di centri partecipanti, mediante apposito emendamento al protocollo.*

Napoli, 7/7/2021

