

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio - SOFOLT-1 (SOF-R in pazienti wait-listed senza HCC).	
Responsabile (Principal Investigator)	Pierluigi Toniutto
Data di inizio studio (mese/anno)	1 Marzo 2015
Data presunta di termine studio (mese/anno)	Ad esaurimento dei 50 pazienti arruolati previsti
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico del centro coordinatore (Udine) nel marzo 2015. Da allora la documentazione è stata inviata a tutti i centri partecipanti al fine di ottenere le reciproche approvazioni dei rispettivi Comitati Etici. Ad oggi nessuno dei centri partecipanti ha ottenuto l'approvazione dei Comitati Etici. Il centro coordinatore ha arruolato ad oggi 1 paziente che è stato sottoposto a trapianto epatico con HCV-RNA negativo per oltre 30 giorni consecutivi. Si attendono i dati per valutare se è stata prevenuta la reinfezione del graft.</p>	
Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)	
<p>Il rallentamento dello studio è ascrivibile totalmente alla lentezza dei comitati etici dei centri partecipanti.</p>	