

Si è costituito ufficialmente il consorzio Incipit il 16 novembre 2017, a cui aderisce il Gruppo di Lavoro in Farmacologia Pediatrica della SIF. La votazione per gli organi consortili (Presidente, Vice-presidente, Consiglio Direttivo) si terrà il prossimo 8 gennaio. I candidati alla presidenza e vice-presidenza sono rispettivamente il prof. Paolo Rossi e il dott. Nicola Ruperto del Gaslini. Sarà costituito anche un Comitato Scientifico con funzione di “advice” scientifico ed operativo, oltre che di facilitare i contatti tra il Network e i potenziali sponsor, per la realizzazione di studi clinici. Si stanno definendo dei Master Agreements che serviranno al centro coordinatore per declinare le interazioni legali ed economiche all’interno dei membri del Consorzio e con gli esterni al suddetto.

Iniziative in corso:

- Studio su una formula di latte addizionata con prebiotico: in Italia lo studio dovrebbe coinvolgere 5 centri, arruolando 180 pazienti e potrebbe costituire un test iniziale per il consorzio; il protocollo di studio è in fase di revisione da parte dei centri Incipit e alla CRO è stato inviato il report della survey sulla capability dei centri INCIPIT, con annesso budget delle attività (l’11 dicembre si è tenuto il meeting con la CRO per definire tutte le attività affidate ad Incipit). Anche se non espressamente previsto dalla normativa, abbiamo proposto che lo studio potrebbe dotarsi di una struttura di Fv al fine di rodare la nostra capacità operativa in questo ambito.
- Progetto “creation of a pan-European pediatric Clinical Trial Network Sponsored by IMI 2 (Innovative Medicines Initiative) within call 10” (C4C): allo stato attuale non si ha un feedback totale sulla decisione di finanziare il progetto. In C4C saranno finanziati, oltre a 3-4 studi profit selezionati dalle Aziende farmaceutiche, 3-4 studi no profit che dovranno testare la validità del network e quindi includeranno vari centri europei; sulla base delle proposte pervenute, un apposito comitato di esperti valuterà quali studi no profit finanziare. Come consorzio INCIPIT sarebbe opportuno presentare almeno 4-5 protocolli per la selezione. Verranno fatti circolare i criteri per la presentazione di tali studi.

Iniziative in corso di definizione:

- Incontro con Angelini per lo sviluppo di un farmaco di cui è necessario lo sviluppo del PIP e potenzialmente i relativi successivi studi.
- La Società IQVIA (Fusione tra IMS e Quintlies) hanno un protocollo da proporre ad INCIPIT.
- Una spin-off dell’Università della Florida ha sviluppato un lentivirus che codifica per un gene della fratassina per la terapia genica della Atassia di Friedreich: l’Università è interessata ad implementare tutta la loro proposta attraverso INCIPIT.

Inoltre, è stato pubblicato il 6 dicembre sulla Gazzetta Ufficiale il [Bando 2017](#) per la ricerca indipendente sui farmaci finanziata dall’AIFA, che prevede la presentazione di studi clinici interventistici, di studi osservazionali, studi basati su meta-analisi e revisioni sistematiche (deadline di presentazione delle domande ore 18.00 del 31 gennaio 2018). Nello specifico l’Area Tematica 2 è dedicata alle malattie pediatriche ([con più linee di indagine rispetto al bando 2016](#), pagina 4 del bando). Alla luce del costituito Consorzio, sarebbe molto importante prevedere, anche in questo bando 2017, il coinvolgimento di INCIPIT come Unità Responsabile del coordinamento o come Unità di Ricerca che possa fungere da supporto per determinate attività (vedi gli studi finanziati nello scorso bando PROMISE- Bari e STUDECA trial- Gaslini).

Segnalate a Gabriele Stocco e a Alessandro Mugelli se intendete presentare domande di studi che possano avvalersi dell’intervento di INCIPIT.