

Egregio Signore,

desidero informarla che lo studio in oggetto è stato autorizzato dalle Autorità competenti (Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA - e Comitato Etico locale) e sarà effettuato presso il Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l. (CRC) tra Agosto e Ottobre 2018.

Lo studio è rivolto a: maschi, di età compresa tra i 18 e i 55 anni, sani, NON fumatori, che non prendano regolarmente farmaci, con un Indice di Massa Corporea compreso tra 18.50 e 30*, che non abbiano partecipato ad altri studi clinici in Italia o all'estero negli ultimi 6 mesi, che non abbiano donato o perso sangue negli ultimi 3 mesi. * ((IMC=massa corporea (Kg) / statura² (m²). Es: peso 80 kg e altezza 1,90 metri: $80/1,90 \times 1,90 = 80/3.61 = 24,93$).

In termini di tempo lo studio prevede:

- Una visita di **screening** per accertare le sue condizioni di salute. Questa visita sarà alla mattina alle 8.30 circa a digiuno, in data da concordare (nei 21 giorni prima dell'inizio dello studio).
- **3 periodi di studio** per 3 settimane consecutive , ciascuno con permanenza presso il CRC per circa 3 giorni (dalle 19.00 del giorno -1 alla mattina del giorno 3) – vedi date allegate.
- Una visita di **fine studio** per rivalutare le sue condizioni di salute 7-10 giorni dopo l'ultima somministrazione.

Il compenso per chi partecipa allo studio è di:

- 1400/00 EURO (millequattrocento euro).

Il farmaco in studio è un farmaco già in commercio: AVANAFIL di Menarini.

L'obiettivo dello studio è quello di misurare la concentrazione nel sangue di avanafil dopo la somministrazione per via orale di diverse formulazioni: capsule o granulato.

Se interessato, scriva una mail a: volontari@crc.vr.it

Il CRC si trova presso il Policlinico G.B.Rossi, 8° piano lotto B, piazzale L.A. Scuro, 10 – 37134 Verona.