



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Direttore Generale in data 30 LUG. 2014 Deliberazione 1355

**OGGETTO:** approvazione verbale Comitato Etico n. 11/2014 all. 20- Prot. Equal

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30 LUG. 2014 per 15 giorni consecutivi e  
posta a disposizione per la consultazione **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Il Direttore Generale  
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo  
Direttore Sanitario

Dott. Attilio Murru  
Dott. Remigio Carlo Puddu

**SU** proposta della Direzione Sanitaria

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

**CONSIDERATO** che con delibera n. 753/2013 sono stati nominati i nuovi componenti del Comitato Etico secondo quanto previsto dal D.L. n. 158/2012 e dalla delibera RAS n. 30/13 del 30.07.2013 recante "Linee guida sulla riorganizzazione, composizione e funzionamento dei Comitati Etici

**Considerato** che il Comitato Etico AOU di Cagliari in data 02.07.2014 ha approvato il verbale n. 11 all.20 relativo allo Studio Clinico Prot. Equal - Sperimentatore Dott. Antonello Pani Direttore S.C. Nefrologia

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### DELIBERA

Di approvare il verbale n. 11 all.20 relativo allo Studio Clinico Prot. Equal - Sperimentatore Dott. Antonello Pani Direttore S.C. Nefrologia

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

AN



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**  
Comitato Etico



CAGLIARI, 08/07/2014

PROT. PG/2014/11524

**ALLEGATO N° 20 AL VERBALE N.11**  
della Riunione del 02 luglio 2014

**COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**  
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 02 luglio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 2° piano del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla richiesta di cui al punto 2.20 dell'ordine del giorno dal titolo:

**“EQUAL-study: Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi”**

Codice protocollo: **EQUAL-study**

Responsabile della U.O.: **Dott. Antonello Pani**

Responsabile dello studio: **Dr.ssa Gianfranca Cabiddu**

Reparto di sperimentazione: **Nefrologia**

Sponsor/proponente la ricerca: **ERA-EDTA Registry Amsterdam**

Struttura di appartenenza: **AOB**

**Verificata**

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott. Salvatore Pisu dalle ore 15.25, Dott. Sandro Loche sino alle ore 19.00, Dott. Francesco Ronchi sino alle ore 18.30), e n.1 assente Dott.ssa Luisa Cossu Giua, n.1 assente giustificato Dott. Luigi Minerba, n.1 assente in attesa di sostituzione Dott. Guglielmo Benvenuti, con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.30 alle ore 19.45), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.20 all'O.d.G.

**Valutati i seguenti documenti:**

- ❖ Lettera di intenti del 23/04/2014 ns prot PG/2014/7190
- ❖ Protocollo versione 2 del 02/09/2011 versione italiana del 20/03/2012
- ❖ Sinossi
- ❖ Approvazione dello studio del Comitato Etico Coordinatore Azienda Ospedaliera “Bianchi-Melactino-Morelli Regione Calabria del 14/02/2012
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale del Dott Maurizio Pastorino (Coordinatore per l'Italia) del 09/06/2014
- ❖ Scheda per il paziente, baseline versione del 12/09/2011
- ❖ Scheda per il medico/infermiere
- ❖ Scheda per il paziente follow-up o inizio dialisi versione del 12/09/2011
- ❖ Scheda per il medico/infermiere follow-up (o anche se ha iniziato la dialisi)

1



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**  
Comitato Etico



- ❖ Scheda motivi per non iniziare la dialisi versione IT 1.0 del 24/10/2011
- ❖ Appendice 1, manuale di gestione dei prelievi
- ❖ Standardizzazione delle procedure per la misurazione della pressione e dell'altezza
- ❖ Appendice A Flow Chart dello studio
- ❖ Appendice B Dati da raccogliere
- ❖ Criteri di inclusione/esclusione
- ❖ Cv Dott. Antonello Pani aggiornato a 03/05/2014
- ❖ Allegato A1, M1 datato 10/06/2014

**VERIFICATA**

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

**CONSTATATO CHE**

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

**SI APPROVA**

la richiesta in oggetto

Lo Sperimentatore, comunica che il Centro Locale non parteciperà allo studio di genetica.

Si precisa che la Dott.ssa Gianfranca Cabiddu, che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE.

\*Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 231/2003 (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.  
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

*Ernesto d'Aloja*



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari**  
 Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari  
 Comitato Etico Indipendente  
 Partita Iva e C.F. 03108560925



**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**  
 02 luglio 2014

Punto all' o.d.g. - alle ore 18,30

2.20) "EQUAL-study: Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi"

Codice protocollo: EQUAL-study

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile dello studio: Dr.ssa Gianfranca Cabiddu

Reparto di sperimentazione: Nefrologia

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: <u>si</u> <u>scoprendo</u> <u>la</u> <u>di</u> <u>approvare</u>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<u>Luigi Obbe</u>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<u>[Signature]</u>
(Dott. Guglielmo Beavenuti)	Medico di medicina generale	<u>essente</u>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell' associazionismo di tutela dei pazienti	<u>essente</u>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<u>[Signature]</u>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<u>[Signature]</u>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell' area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<u>[Signature]</u>
Dott. Sandro Loché	Clinico	<u>[Signature]</u>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<u>[Signature]</u>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<u>essente giustificato</u>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<u>Murcia Pisu</u>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<u>[Signature]</u>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<u>essente giustificato</u>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<u>Tonio Sollai</u>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<u>essente giustificato</u>
Dott. Ugo Storcelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<u>NON OBBLIGATORIO</u>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	<u>NON OBBLIGATORIO</u>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico <i>in relazione</i> all' area medico-chirurgica oggetto dell' indagine con dispositivo medico in studio	<u>[Signature]</u>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<u>[Signature]</u>

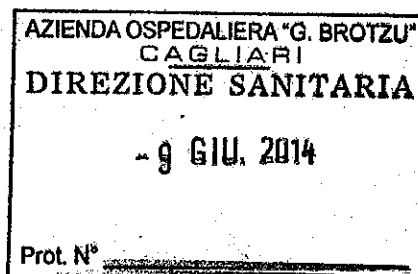


REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

**DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA RENALE  
OSTETRICO-GINECOLOGICO E TRAPIANTO DI RENE  
STRUTTURA COMPLESSA DI NEFROLOGIA E DIALISI**

Al Signor Direttore SC Governo Clinico  
e Organizzazione Ospedaliera  
Dott.ssa Marinella Spissu

Cagliari, 9/06/2014



**Oggetto: EQUAL-study: Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi**

**In merito allo Studio EQUAL - Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi.**

**Comitato organizzatore:**

Dr. Kitty Jager. ERA-EDTA Registry, Amsterdam, the Netherlands  
Prof. Dr. F.W. Dekker, Leiden University Medical Center, Leiden, the Netherlands  
Prof. Dr. C. Wanner, University Hospital of Würzburg, Germany  
Dr. C. Drechsler, Drs. G. Ocak, Leiden University, the Netherlands

**Direttore del Centro: Dottor Antonello Pani -Struttura Complessa di Nefrologia- Azienda Ospedaliera Brotzu- Cagliari tel. 070539496 – fax 070539491 – e-mail [antonellopani@aob.it](mailto:antonellopani@aob.it)**

**Responsabile locale dello studio: Dott.ssa Gianfranca Cabiddu -tel. 070539496; fax 070539491; e-mail [gianfranca.cabiddu@tin.it](mailto:gianfranca.cabiddu@tin.it)**

**Chiede l'autorizzazione a svolgere lo Studio Osservazionale (non comporta uso di farmaci sperimentali) dal titolo: EQUAL-study: Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi.**

**Referente ed indirizzo per le comunicazioni: Dott.ssa Gianfranca Cabiddu  
tel. 070539496 – fax 070539491 – e-mail [gianfranca.cabiddu@tin.it](mailto:gianfranca.cabiddu@tin.it)**

**Il Richiedente**

1. Dichiaro che lo Studio osservazionale in oggetto verrà condotto secondo il protocollo allegato;

[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it) Direzione Sanitaria  
Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari  
☎ 070/539.429  
☎ 070/530.814

S.C. Nefrologia e Dialisi  
Direzione: Dott. Antonello Pani  
☎ 070/539.496 ☎ 15.314 ✉ [antonellopani@aobrotzu.it](mailto:antonellopani@aobrotzu.it)  
Segreteria e Attività Scientifica:  
☎ 070/539.496 ☎ 070/539.491 ✉ [nefrologia.gbrotzu@tin.it](mailto:nefrologia.gbrotzu@tin.it)

2. Dichiaro che lo studio prevede di arruolare n. 3500 pazienti di cui 500 nella branca Italiana in 25 Centri di Nefrologia Italiani, e che lo studio durerà complessivamente 4 anni;
3. Dichiaro che fornirò ai pazienti che parteciperanno allo studio tutte le informazioni necessarie ai fini di una consapevole espressione del consenso e acquisirò il consenso scritto dei pazienti allo scopo di documentare che la loro partecipazione è volontaria;
4. Accetto di condurre lo studio in conformità al G.C.P. e ai regolamenti vigenti;
5. Si impegna al termine dello Studio a fornire al Comitato Etico i risultati finali dello studio.

Documenti allegati alla richiesta di autorizzazione a svolgere uno studio osservazionale:

- Scheda riassuntiva del protocollo dello studio (sinossi)
- Protocollo dello studio
- Rappresentazione schematica dello studio (*flow chart* ~ appendice A)
- Rappresentazione schematica dei dati da raccogliere (appendice B)
- N°6 Schede raccolta dati
  - Scheda per il paziente, baseline (appendice C)
  - Scheda per il personale medico/paramedico, baseline (appendice D)
  - Scheda per il paziente, follow-up (appendice F)
  - Scheda per il personale medico/paramedico, follow-up (appendice G)
  - Questionario inizio dialisi (appendice H)
  - Questionario non inizio dialisi (appendice I)
- Foglio informativo per il paziente e Scheda di consenso informato
- Curriculum vitae del Responsabile dello studio

Il Responsabile dello Studio

Antonello Pani

forore  
Pani

[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it) Direzione Sanitaria  
Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari  
☎ 070/539.429  
☎ 070/530.814

S.C. Nefrologia e Dialisi  
Direzione: Dott. Antonello Pani  
☎ 070/539.496 ☎ 15.314 ✉ [antonellopani@aobrotzu.it](mailto:antonellopani@aobrotzu.it)  
Segreteria e Attività Scientifica:  
☎ 070/539.496 ☎ 070/539.491 ✉ [nefrologia.gbrotzu@tin.it](mailto:nefrologia.gbrotzu@tin.it)

Prot. N. 19.....

Cagliari, 23 aprile 2014

Dott.ssa Chabert Sabrina  
Segreteria Amministrativa  
Comitato Etico Indipendente AOU Cagliari  
Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Tel. 070.6092547  
tel e fax 070.6092262  
[sabrinachabert@gmail.com](mailto:sabrinachabert@gmail.com)

**Oggetto:** EQUAL-study: Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi

**In merito allo Studio EQUAL - Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi.**

**Comitato organizzatore:**

Dr. Kitty Jager. ERA-EDTA Registry, Amsterdam, the Netherlands  
Prof. Dr. F.W. Dekker, Leiden University Medical Center, Leiden, the Netherlands  
Prof. Dr. C. Wanner, University Hospital of Würzburg, Germany  
Dr. C. Drechsler, Drs. G. Ocak, Leiden University, the Netherlands

**Direttore del Centro:** Dottor Antonello Pani -Struttura Complessa di Nefrologia- Azienda Ospedaliera Brotzu- Cagliari tel. 070539496 – fax 070539491 – e-mail [antonellopani@aob.it](mailto:antonellopani@aob.it)

**Responsabile locale dello studio:** Dott.ssa Gianfranca Cabiddu -tel. 070539496; fax 070539491; e-mail [gianfranca.cabiddu@tin.it](mailto:gianfranca.cabiddu@tin.it)

**Chiede l'autorizzazione a svolgere lo Studio Osservazionale (non comporta uso di farmaci sperimentali) dal titolo:** EQUAL-study: Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi.

**Referente ed indirizzo per le comunicazioni:** Dott.ssa Gianfranca Cabiddu  
tel. 070539496 – fax 070539491 – e-mail [gianfranca.cabiddu@tin.it](mailto:gianfranca.cabiddu@tin.it)

**Il Richiedente**

1. Dichiara che lo Studio osservazionale in oggetto verrà condotto secondo il protocollo allegato;

[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it) Direzione Sanitaria  
Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari  
☎ 070/539.429  
☎ 070/530.814

S.C. Nefrologia e Dialisi  
Direzione: Dott. Antonello Pani  
☎ 070/539.496 ☎ 15.314 ✉ [antonellopani@aobrotzu.it](mailto:antonellopani@aobrotzu.it)  
Segreteria e Attività Scientifica:  
☎ 070/539.496 ☎ 070/539.491 ✉ [nefrologia.gbrotzu@tin.it](mailto:nefrologia.gbrotzu@tin.it)



2. Dichiaro che lo studio prevede di arruolare n. 3500 pazienti di cui 500 nella branca Italiana in 25 Centri di Nefrologia Italiani, e che lo studio durerà complessivamente 4 anni;
3. Dichiaro che fornirò ai pazienti che parteciperanno allo studio tutte le informazioni necessarie ai fini di una consapevole espressione del consenso e acquisirò il consenso scritto dei pazienti allo scopo di documentare che la loro partecipazione è volontaria;
4. Accetto di condurre lo studio in conformità al G.C.P. e ai regolamenti vigenti;
5. Si impegna al termine dello Studio a fornire al Comitato Etico i risultati finali dello studio.

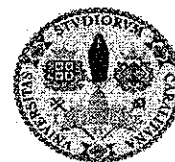
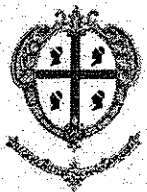
Documenti allegati alla richiesta di autorizzazione a svolgere uno studio osservazionale:

- Scheda riassuntiva del protocollo dello studio (sinossi)
- Protocollo dello studio
- Rappresentazione schematica dello studio (*flow chart* – appendice A)
- Rappresentazione schematica dei dati da raccogliere (appendice B)
- N°6 Schede raccolta dati
  - Scheda per il paziente, baseline (appendice C)
  - Scheda per il personale medico/paramedico, baseline (appendice D)
  - Scheda per il paziente, follow-up (appendice F)
  - Scheda per il personale medico/paramedico, follow-up (appendice G)
  - Questionario inizio dialisi (appendice H)
  - Questionario non inizio dialisi (appendice I)
- Foglio informativo per il paziente e Scheda di consenso informato
- Curriculum vitae del Responsabile dello studio

Il Responsabile dello Studio

*Antonello Pani*





**SCHEMA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE**

**Titolo dello Studio: EQUAL-study Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi**

**Responsabile della ricerca: Dottor Antonello Pani- Dottoressa Gianfranca Cabiddu  
Unità Operativa: Divisione di Nefrologia Azienda Ospedaliera Brotzu Cagliari -Direttore: Dottor Antonello Pani- Tel 070 539496  
Collaboratori: 1. Dottoressa Stefania Maxia 2. Dottoressa Valentina Loi**

La ricerca si effettua su:

Pazienti  Adulti   
 Volontari sani  Minori

**Lo studio non prevede somministrazione di farmaci, i pazienti non sono selezionati in base alla assunzione di farmaci pertanto quanto sotto (tipo di sperimentazione, fase dello studio ecc..) non è applicabile ed indicato con NA**

Tipo di sperimentazione: Terapeutica  Non terapeutica  NA

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV  NA

Il farmaco è già in commercio in Italia?

si  no   NA

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?

si  no  **[Il parere]**

**unico è quello dato dal centro coordinatore]**

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?

si  no

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?

si  **[Si quello del]**

**centro coordinatore]**

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?

si  no

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?

si  no

Tempo previsto per il progetto: **4 anni**

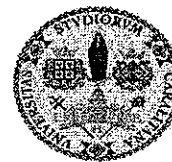
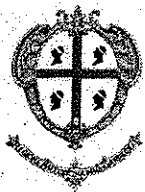
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: **23/4/2014**

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta  **non è richiesta X**
- i benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede
- dichiara sotto la sua responsabilità:
- che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n.....ore settimanali che verranno svolte al di fuori dell'orario di servizio,
- che non esistono oneri accessori,
- che il personale coinvolto nella sperimentazione è competente,
- i locali e le attrezzature sono idonei,
- che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla direzione sanitaria e al Comitato Etico Indipendente, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio,
- che verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione, o la rinuncia allo studio,
- che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione,
- che verranno conservate per 7 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor.

Data

Firma dello Sperimentatore



**Esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo):**

Gli Sperimentatori: **Dottor Antonello Pani- Dottoressa Gianfranca Cabiddu**

Dell'Unità Operativa: **DIVISIONE DI NEFROLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU**

Chiedono l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **EQUAL-study Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi**

Chiedono l'approvazione dello studio **NON sponsorizzato** dal titolo: **EQUAL-study Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi**

**B) NON SPONSOR**

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica" e considerato che, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale vengono condotte sperimentazioni cliniche senza finalità di lucro, ma finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali parte integrante dell'assistenza sanitaria, come previsto dal DL 17/12/2004 pubblicato in GU N.43 del 22/02/2005.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue.

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso:

**Laboratorio centralizzato** se multicentrica

Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Sanitaria e Amministrativa per quanto di competenza

**SI** In data  **non applicabile [nessuno extra routine ed ai fini dello studio]**

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

**nessuno extra routine ed ai fini dello studio**

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):

**non applicabile [nessuno extra routine ed ai fini dello studio]**

Come previsto dal DL 17/12/2004 "le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3 nei limiti delle risorse finanziarie della struttura competente e nel rispetto della programmazione economica della stessa (art. 2 comma 2)".

**Non applicabile**

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio.

**Non applicabile**

Data \_\_\_\_\_

lo Sperimentatore

Numero fax : 070530814  
 Nome : DIREZIONE SANITARIA

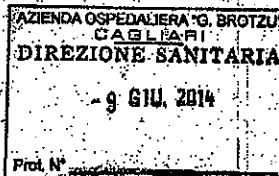
Nome/Numero : 0706092262  
 Pag. : 6  
 Ora iniz. : 09-GIU-2041 15:46 DOM  
 Tempo trascorso : 02' 00"  
 Modalita' : STD ECM  
 Risultati : [O.K.]



DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA RENALE  
 OSTETRICO-GINECOLOGICO E TRAPIANTO DI RENE  
 STRUTTURA COMPLESSA DI NEFROLOGIA E DIALISI

Al Signor Direttore SC Governo Clinico  
 e Organizzazione Ospedaliera  
 Dott.ssa Mariella Spiasu

Cagliari, 9/06/2014



**Oggetto:** EQUAL-study: Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi

In merito allo Studio EQUAL - Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi.

**Comitato organizzatore:**

Dr. Kitty Jager ERA-EDTA Registry, Amsterdam, the Netherlands  
 Prof. Dr. F.W. Dekker, Leiden University Medical Center, Leiden, the Netherlands  
 Prof. Dr. C. Wanner, University Hospital of Würzburg, Germany  
 Dr. C. Drechsler, Drs. G. Ocak, Leiden University, the Netherlands

**Direttore del Centro:** Dottor Antonello Pani - Struttura Complessa di Nefrologia - Azienda Ospedaliera Brotzu - Cagliari tel. 070539496 - fax 070539491 - e-mail [antonellopani@ob.it](mailto:antonellopani@ob.it)

**Responsabile locale dello studio:** Dott.ssa Gianfranca Cabiddu - tel. 070539496; fax 070539491; e-mail [gianfranca.cabiddu@tin.it](mailto:gianfranca.cabiddu@tin.it)

Chiede l'autorizzazione a svolgere lo Studio Osservazionale (non comporta uso di farmaci sperimentali) dal titolo: EQUAL-study: Uno studio Europeo sul momento migliore per iniziare la dialisi.

**Referente ed indirizzo per le comunicazioni:** Dott.ssa Gianfranca Cabiddu  
 tel. 070539496 - fax 070539491 - e-mail [gianfranca.cabiddu@tin.it](mailto:gianfranca.cabiddu@tin.it)

**Il Richiedente**

1. Dichiaro che lo Studio osservazionale in oggetto verrà condotto secondo il protocollo allegato;

[www.obrotzu.it](http://www.obrotzu.it) Direzione Sanitaria  
 Piazzale Rocco 1, 09134 Cagliari  
 tel. 070/530.429  
 fax 070/530.614

S.C. Nefrologia e Dialisi  
 Direzione: Dott. Antonello Pani  
 tel. 070/539.496 P. 16.314 E-mail [antonellopani@obrotzu.it](mailto:antonellopani@obrotzu.it)  
 Segreteria e Attività Esaminatrice:  
 tel. 070/539.498 fax 070/539.491 E-mail [nefrologia.obrotzu@tin.it](mailto:nefrologia.obrotzu@tin.it)