

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 DIC. 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti non dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto a darbepoetina alfa". Codice EUDTRACT: 2016-000542-65. Codice Protocollo: 200808 ASCEND-ND. Responsabile: Dott. Antonello Pani. Promotore: GlaxoSmithKline Research & Development Ltd. U.O.: S.C. Nefrologia e Dialisi. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 DIC. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato n. 2.8 al verbale n. 03 della riunione del Comitato Etico del 22/02/2017 di approvazione con prescrizioni, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

l'allegato n. 2.23 al verbale della riunione del Comitato Etico del 29/05/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole allo studio indicato in oggetto, subordinato alla presentazione della documentazione centro specifica;

DATO ATTO CHE con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato ricostituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTO l'allegato n. 2.59 al verbale della riunione del Comitato Etico del 27/11/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto di adempimento delle richieste formulate nella seduta del 29/05/2017 con definitiva approvazione dello studio;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

gli aspetti economici dello studio in oggetto sono regolamentati dalla convenzione economica di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

G. P. P.

segue deliberazione n. 2357

del 13 DIC. 2017

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

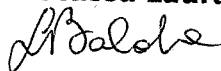
DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti non dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto a darbepoetina alfa". Codice EUDTRACT: 2016-000542-65. Codice Protocollo: 200808 ASCEND-ND. Responsabile: Dott. Antonello Pani. Promotore: GlaxoSmithKline Research & Development Ltd. U.O.: S.C. Nefrologia e Dialisi. P.O.: San Michele;
- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica per lo studio in oggetto;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata



IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus





AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 23/02/2017

PROT. PG/2017/3174

ALLEGATO N° 2.8
al VERBALE N.03 della Riunione del 22 febbraio 2017

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 22 febbraio 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 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 sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti non dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto a darbepoetina alfa

Codice protocollo: 200808 ASCEND-ND

Codice EudraCT: 2016-000542-65

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Reparto di Sperimentazione: S.C. Nefrologia e Dialisi

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: GlaxoSmithkline

CRO: PPD Italy Srl

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- **Parere Unico Comitato Etico del Centro Coordinatore, IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano seduta del 15/12/2016**
- **Autorizzazione AIFA**
 - Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano firmato da PPD Italy (Appendice 5)
 - E-mail di approvazione VHP, con data 04 ottobre 2016
 - Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore: Procura di GSK alla CRO (PPD), con data 19 aprile 2016
 - Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato, versione 1.0 17ott2016
 - Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato IP restart v 1.0 17 ott 2016
 - Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per soggetto in gravidanza v 1.0 17 ott 2016

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)



- Disposizioni per il reclutamento in lingua italiana
 - Lettera al paziente v02_07Ott2016
 - Poster v v02_07Ott2016
 - Poster Tear Pad v02_07Ott2016
 - Flyer (volantino) v02_07Ott2016
 - Rec Brochure- v02_07Ott2016
 - Resource Guide- v02_07Ott2016
- Tessera per il paziente, versione 1.0 del 27giugno2016
- Scheda dosaggio soggetto per darbepoetina alfa v 1.1 03giugno2016
- Magne te promemoria dello studio versione 1.1 29giu2016
- Tessera promemoria_Reminder Card-v02_07ottobre2016
- Articoli ringraziamento pazienti_ descrizione+foto V1.2_29giugno2016
- Articoli ringraziamento pazienti – Schedule Version 1.0 del 22luglio2016
- Descrizione e foto borsa termica e contenitore rifiuti speciali - In-Home Sharps Container and Cooler Bag v 1.0 04ago2016
- Questionari:
 - WPAI-ANS-CPV v2.3 (iIT) 07JUN2016 FINAL
 - - PGI-S (iIT) 08JUN2016 FINAL
 - - PGI-C (iIT) 07JUN2016 FINAL
 - - CKDAQ (iIT) 07JUN2016 FINAL
 - - Italy_(Italian)_SF-36v2_Acute_Single-Item
 - - Italy_(Italian)_SF-36v2_Acute_Screen_Shot_Sample
- Lettera per il medico curante, versione 1.1 del 12 ottobre 2016
- Protocollo di studio, versione emendamento 1 del 20 settembre 2016 (in versione finale e con modifiche evidenziate come da richieste VHP)
- Documenti collegati al protocollo:
 - Bozza di Scheda raccolta dati (CRF), versione 1 del 28 settembre2016
- Sinossi del protocollo in italiano, versione 2 del 18 ottobre 2016 comprensiva di Flow Chart (in versione finale e con modifiche evidenziate come da richieste VHP)
- Daprodustat ASCEND IDMC Charter v1.0 26Sept2016
- Lettera di giustificazione del placebo, con data 05 luglio 2016
- Investigator's Brochure IB GSK1278863, versione 7 del 14 ottobre 2015 comprensiva di
 - IB GSK 1278863 v07 Supplemento 01 datata 17 dic 2015
 - IB GSK1278863 v07 Supplemento 02 datata 08 apr 2016
 - IB GSK1278863 v 07 Supplemento 03 datata 21 set 2016
 - IB memo regarding annual update, dated 06Jul2016
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SmPC/RCP) in Inglese Darbepoetina alfa (Aranesp)_SmPC
- Prescribing information for Aranesp
- Strutture per l'esecuzione dello studio versione 1 del 04 ottobre 2016
- CV dello Sperimentatore Principale
- Certificato di assicurazione datato 22 settembre 2016 periodo 01-10-2016 / 30-11-2020
- Bozza di contratto e relativa ripartizione costi per visita
- Copia del bonifico bancario relativo al pagamento dell'onere del Comitato Etico

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 CON PRESCRIZIONI **la richiesta in oggetto**

Si richiede:

Informazioni al paziente e consenso informato

1. A pag 7/23 paragrafo “Cosa succede se non voglio restare nello studio?” è riportato quanto segue: “Se deciderà di ritirare volontariamente il "consenso" alla partecipazione allo studio, in conformità alle disposizioni vigenti, tutti i campioni conservati in precedenza saranno disidentificati. Ciò significa che tutti i codici o altri identificativi eventualmente presenti sul Suo campione verranno eliminati. Lo sponsor li renderebbe anonimi. Se ciò non fosse possibile, lo sponsor non potrebbe conservare i Suoi campioni e li distruggerebbe al fine di impedire analisi future.” Spiegare l'esatto significato e la correttezza da un punto di vista etico di quanto affermato.
2. A pag 9 /23 si riporta “Gli eventi riportati più di frequente (che si verificano in una percentuale $\geq 5\%$) negli studi sull'uomo in pazienti con malattia renale cronica non dializzati e che avevano assunto daprodustat sono stati raffreddore e nausea.” Modificare con “nasofaringiti e diarrea”, come riportato nella IB a pag. 114.
3. A pag 8/23 paragrafo “Chi altri può essere contattato per ricevere notizie sul mio conto?” “Le chiederemo i nominativi e i recapiti di alcuni Suoi familiari, amici e/o altri medici. Questi recapiti saranno conservati in modo riservato presso la clinica dello studio. Se il medico dello studio perde i contatti con Lei (ad es. se non si presenta agli appuntamenti dello studio o se non riesce a raggiungerLa), potrebbero essere usati i recapiti delle persone da Lei forniti al fine di chiedere conferma del Suo recapito e del Suo benessere generale. Se ciò non desse risultati, potrebbe essere effettuata una ricerca sulle fonti disponibili al pubblico, come informazioni su internet o sui registri pubblici.” Eliminare o modificare la frase poiché quanto affermato può essere eticamente non corretto
4. A pag 15/23 sezione copertura assicurativa: aggiungere come da *DECRETO 14 luglio 2009* “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali” la seguente frase: “la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa, non copre il valore eccedente il massimale e che la stessa è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza definito secondo i criteri di cui al presente articolo. Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.”



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

- **Fornire** documentazione centro specifica (allegati A1 e M1)
- **Fornire** dichiarazione firmata e datata dallo sperimentatore (come affermato in sede di riunione) nella quale si espliciti che il centro locale non parteciperà al sottostudio di genetica

Si precisa che il Dott. Antonello Pani che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Arianna Deidda

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 dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

****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. 211/2003* (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

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 22 febbraio 2017

2.8) alle ore 17,10

Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti non dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto a darbepoetina alfa

Codice protocollo: 200808 ASCEND-ND

Codice EudraCT: 2016-000542-65

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Reparto di Sperimentazione: S.C. Nefrologia e Dialisi

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: GlaxoSmithkline CRO: PPD Italy Srl

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE:

è approvata con riserva

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Firma

Componente	Funzione	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>assente</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>[Firma]</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL6)	<i>assente</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL7)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>[Firma]</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>assente giustificato</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Firma]</i>



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

2.23

Riunione del 29/05/2017

Prot. PG/2017/8410

Cagliari, 31/05/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.23) Riesame dello studio dal titolo: **Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti non dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto a darbepoetina alfa**

Codice protocollo: 200808 ASCEND-ND

Codice EudraCT: 2016-000542-65

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

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**

Reparto di Sperimentazione: **S.C. Nefrologia e Dialisi**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **GlaxoSmithkline**

CRO: **PPD Italy Srl**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.8 dell'o.d.g. della riunione del 22/02/2017.

Rivalutato al punto 2.20 della riunione del 26/04/2017 in cui SI RINVIA LA PRESA D'ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di ulteriore documentazione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 22.02.2017, e successivamente nella riunione del 26.04.2017, sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di chiarimenti datata 16/05/2017

- Consenso informato versione 1.1 del 20/04/2017

Si chiede:

Fornire allegati A1, M e Autorizzazione Direzione Sanitaria

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

***"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. 211/2003" (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.

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUcagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.12

Note: 03/04/2017

A.1 Numero EudraCT: 2016-000542-65

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti non dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto a darbepoetina alfa

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

A.3.1 Codice: 200808

A.3.2 Versione: 01

A.3.3 Data: 20/09/2016

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

B.2 Nome del Presidente: ERNESTO

B.2 Cognome del Presidente: D'ALOJA

B.3 Indirizzo del CE: VIA OSPEDALE N° 54

B.4 Numero di telefono: 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: ceiaoucagliari@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Antonello

C.2 Cognome: Pani

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: Piazzale A. Ricchi, 1 - 09134 Cagliari

C.5 Reparto: S.C. Nefrologia e Dialisi

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 24/10/2016

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

E.1 Riferimenti del parere:	
E.1.1 Parere unico: favorevole	
E.1.2 Numero di registro: CE 303/2016	
E.1.3 Data della seduta: 15/12/2016	
E.2 Accettazione del parere unico	<input checked="" type="checkbox"/>
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004:	
E.3 Rifiuto del parere unico:	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:	<input type="checkbox"/>
E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):	<input type="checkbox"/>
E.5.1 specificare:	
E.6 Sperimentazione da condurre presso:	
E.6.1 Stessa struttura:	
E.6.2 Altra struttura: NO	
E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:	

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)

<p>Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): Lo studio era stato già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.15 dell'o.d.g. della riunione del 22/02/2017. Rivalutato al punto 2.22 della riunione del 26/04/2017 in cui si rinviava la presa d'atto dell'adempimento alle richieste formulate in attesa di ulteriore documentazione. Le richieste sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Allegato A1 firmato il 16/05/2017 •Allegato M firmato il 16/05/2017 <p>SI PRENDE ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO</p>

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)

G.1 Protocollo:	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato:	<input type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici:	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici:	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia:	<input type="checkbox"/>
G.6 Polizza assicurativa:	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilita' locale:	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:

- I.1 Data della seduta: 29/05/2017
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 16/2017
I.3 Componenti del CE e qualifiche Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;
Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Giovanna, Cabizzosu, Clinico;
Aldo, Caddori, Clinico;
Maria Luisa, Casano, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Battistina, Farris, Clinico;
Nazzareno, Pacifico, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Carlo, Ripoli, Esperto in nutrizione;
Danilo, Pani, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Sandro, Loche, Pediatra;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica
- I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Francesco Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
Aldo Caddori, Clinico;
Maria Luisa Casano, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Battistina Farris, Clinico;
Nazzareno Pacifico, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Francesco Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Luigi Minerba, Biostatistico;
Caterina Chillotti, Farmacologo;
Maria Teresa Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Ernesto d'Aloja, Medico legale
- I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: //
- I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): //
- I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile): //

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

- L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: favorevole
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ___ 10 su n. ___ 14
L.2 Nome: Ernesto
L.3 Cognome: d'Aloja
L.4 Data: 29/05/2017
L.5 Firma:

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
29 maggio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>Giovanna Cabizzosu</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>Battistina Farris</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Laconi</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	<i>Silvio Maggetti</i>

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Carlo Ripoli</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

2.59

Riunione del 27/11/2017

Prot. PG/2017/16841

Cagliari, 30/11/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.59) Riesame dello studio dal titolo: **Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti non dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto a darbepoetina alfa**

Codice protocollo: 200808 ASCEND-ND

Codice EudraCT: 2016-000542-65

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

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Antonello Pani**

Reparto di Sperimentazione: **S.C. Nefrologia e Dialisi**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **GlaxoSmithkline**

CRO: **PPD Italy Srl**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.8 dell'o.d.g. della riunione del 22/02/2017.

Rivalutato al punto 2.20 della riunione del 26/04/2017 in cui SI RINVIA LA PRESA D'ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si resta in attesa di ulteriore documentazione.

Rivalutato al punto 2.23 della riunione del 29/05/2017 in cui SI PRENDE ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO (Si resta in attesa di documentazione centro specifica).

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 29/05/2017 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- mail del 12/09/2017
- autorizzazione allo studio della Direzione Sanitaria del P.O. Brotzu del 07/09/2017
- allegato A1 del 10/05/2017
- allegato M del 10/05/2017

SI PRENDE ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica. *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. 211/2003" (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.

Firmato digitalmente da **Il Presidente**
Prof. Ernesto d'Aloja
ERNESTO D'ALOJA

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
27 novembre 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loche</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>assente</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/fit/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SARAGLI. 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it
 facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE SPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Mario Spes

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "**Azienda**") Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02315520920, con sede legale in Cagliari - Piazzale Ricchi, 1 nella persona del Direttore Generale Dr.ssa Graziella Pintus

E

PPD Global Ltd, con sede legale presso Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito (qui di seguito "**PPD/CRO**") autorizzata a condurre la presente Sperimentazione da GlaxoSmithKline Research & Development Limited, 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS, Regno Unito (qui di seguito "**GSK/Promotore/Sponsor**") come da procura in data 19 Aprile 2016.

premessi

- che è interesse del Promotore effettuare una Sperimentazione denominata "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor), controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti non dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto a darbepoetina alfa".
- che il Promotore, attraverso la CRO, ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la sopra descritta Sperimentazione clinico-farmaceutica individuando lo sperimentatore nel Dott. Antonello Pani operante c/o l'Azienda;
- che il Comitato Etico dell'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione in oggetto;
- che lo Sponsor ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, certificato assicurativo n. 390-01589473-14010 con la compagnia HDI Global SE;

- che si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1997 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari;

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto (qui di seguito "**Contratto**").

Art. 2

L'Azienda autorizza ai sensi di Legge il Dr. Antonello Pani a condurre la Sperimentazione (qui di seguito "Sperimentatore Principale"). Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati aiuto sperimentatori, che al riguardo abbia dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo Sperimentatore stesso. Ai sensi del DM 15/07/1997, lo Sponsor/CRO nomina il Monitor di PPD quale responsabile del monitoraggio della ricerca e referente scientifico a cui sono attribuite le responsabilità previste dalle normative di legge, DM 15/07/1997 e successive modificazioni, domiciliato per la carica presso la CRO/Sponsor.

Art. 3

La Sperimentazione sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili, secondo le clausole del Protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della Sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico, nonché nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.

Art . 4

Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 5

Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, il farmaco oggetto della Sperimentazione [Daprodustat, e darbepoietin alfa], l'eventuale placebo (di seguito collettivamente "Farmaci"). Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Art. 6

Quale corrispettivo per l'attività oggetto del presente Contratto, che prevede un numero di circa 14 pazienti, la Società si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario a favore di:

INTESTATARIO:

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU, PIAZZALE RICCHI N. 1, 09121 CAGLIARI

P IVA: 02315520920

BANCO DI SARDEGNA SPA AGENZIA 11 VIA BONARIA

CAGLIARI

BIC: SARDIT31100

ABI:01015

CAB: 04800

SWIFT: BPMOIT22XXX

N. Conto 000070188763

IBAN: IT46C0101504800000070188763.

gli importi indicati nell'Allegato A.

Gli esami strumentali e di laboratorio eseguiti nella normale pratica clinica e utilizzati dallo Sponsor/Promotore ai fini della ricerca devono essere assimilati a quelli extra routinari e pertanto posti a carico del Promotore.

Per i pazienti selezionati/randomizzati che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, lo Sponsor, attraverso la CRO, riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto

da ciascun paziente. In caso di inosservanza del Protocollo, l'Azienda riceverà il rimborso dei soli costi effettivamente sostenuti e documentati;

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio dello Sperimentatore e a garanzia del paziente, indagini e/o procedure non previste dal protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'Ente i relativi importi.

Gli importi di cui all'Art. 6 e all'Allegato A verranno corrisposti all'Azienda, previa richiesta di fatturazione da parte dello Sponsor, inviata anche allo Sperimentatore Principale e all'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica (UR&S) dell'AO Brotzu via e-mail al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it per le verifiche di competenza, detta richiesta di fatturazione dovrà contenere l'importo dovuto e la precisazione se questo sia da riferirsi alla chiusura della Sperimentazione o si tratti di una tranche di pagamento, nel qual caso dovrà essere indicato il periodo di riferimento. La richiesta di fatturazione dovrà dettagliare inoltre la modalità di calcolo dell'importo da versare all'Azienda (per esempio numero di pazienti per costo unitario, numero di esami suddivisi per tipologia e per costo unitario). Alla richiesta di fatturazione seguirà l'emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda.

La causale del bonifico deve contenere i riferimenti della fattura emessa dall'Azienda, il codice della Sperimentazione e il nominativo dello sperimentatore.

Art . 7

Lo Sponsor dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa (n. 390-01589473-14010) con la compagnia Assicurativa HDI Global SE, come riportato in premessa, a copertura delle responsabilità civili che si assume per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla Sperimentazione ivi compresi i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione alla Sperimentazione, dei soggetti sottoposti a Sperimentazione qualora si verificassero complicanze causate dalla Sperimentazione. Lo Sponsor solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente

da ogni responsabilità connessa alla Sperimentazione, salvo il caso di danni imputabili a dolo degli sperimentatori o di altro personale dipendente dall'Azienda, secondo quanto previsto dall'art.3 lettera f) e dal comma 3 del Decreto Legislativo N. 211/2003, dal DM del 14 luglio 2009 e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalle polizze stipulate. Lo Sponsor, anche tramite la CRO, si impegna ad inviare copia del rinnovo della polizza per tutta la durata della Sperimentazione.

Art. 8

Il presente Contratto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il mese di luglio 2021 salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Dal presente Contratto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento di almeno 30 gg dalla data di ricezione della comunicazione. In caso di recesso anticipato lo Sponsor, attraverso la CRO, corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione comprese lo start-up fee ed avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto. Sono a carico del Promotore le imposte e tasse inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell' art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.

Il presente Contratto è redatto in n. 3 copie di cui 2 in bollo.

Art. 9

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dal Promotore/CRO, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul Prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante del Promotore prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato la Sperimentazione e i dati saranno elaborati.

L'Azienda e per essa lo Sperimentatore Principale, il Promotore e la CRO si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni.

A tal fine si precisa che ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) lo Sponsor e l'Azienda, sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto del presente Contratto,

Lo Sponsor/CRO si assume l'obbligo di:

- a) trattare i dati ai soli fini della ricerca;
- b) adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;
- c) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;
- d) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;
- e) informare immediatamente l'Azienda Ospedaliera G.Brotzu in caso di situazioni anomale o di emergenze.

Art. 10

Lo Sperimentatore Principale terrà informati lo Sponsor e la CRO e il Comitato etico Indipendente sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del Farmaco ai pazienti osservati.

La documentazione relativa alla Sperimentazione restante presso l' Azienda sarà conservata per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello Studio. Su richiesta del Promotore/CRO e a spese dello stesso/a, la conservazione della documentazione potrà avvenire per l'ulteriore periodo di n. diciotto (18) anni. Lo Sponsor comunicherà all'Azienda e allo Sperimentatore la data di scadenza del periodo di conservazione da lui richiesto. Dopo la scadenza di tale periodo, l'Azienda avrà la responsabilità di rispettare tutte le restanti direttive locali, organizzative, nazionali e/o regolatorie relative alla conservazione della documentazione. L'Azienda consentirà a PPD e/o allo Sponsor o alle sue Affiliate di ispezionare le proprie attrezzature utilizzate nella conduzione della Sperimentazione e di ispezionare ed effettuare l'audit di tale documentazione e di altre informazioni correlate alla Sperimentazione a seguito di ragionevole preavviso e in presenza dello Sperimentatore Principale e/o di una persona da lui delegata.

Art. 11

In caso di conflitto tra il Protocollo e il presente Contratto, il Protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione della Sperimentazione. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente Contratto. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente Contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.

Art. 12

Ogni rilevante modifica del presente Contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente Contratto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso

dallo Sperimentatore Principale. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico dello Sponsor/CRO.

Art. 13

L'Azienda è soggetta alla legge italiana e attua tutte le proprie iniziative nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, divulgazione, imparzialità e integrità, evitando così qualunque comportamento corruttivo, che andrà comunicato ai tribunali competenti.

Pertanto l'Azienda dichiara che, anche nell'esecuzione del presente Contratto, agirà in piena conformità a detta legislazione per qualsiasi attività svolta dal suo personale o dalle terze parti contraenti della stessa. Analogamente, GSK, che considera tutti i principi e gli elevati standard etici di cui sopra come valori primari e indispensabili in tutte le sue attività, ha introdotto un programma destinato a prevenire la corruzione in tutte le sue forme ed espressioni, applicando i criteri più rigorosi di correttezza e appropriatezza in tutte le sue transazioni e collaborazioni con qualsiasi parte.

Sulla pagina Web www.gsk.it, nella sezione delle pubblicazioni, GSK ha messo a disposizione l'intero documento "GSK Guidelines for the prevention of corruption" ("Direttive GSK per la prevenzione della corruzione").

Alla luce di quanto sopra, l'Azienda dichiara e garantisce che, a eccezione di qualsiasi comunicazione scritta a GSK effettuata prima della stipula del presente Contratto:

- per quanto a sua conoscenza, non le risulta che sussistano procedimenti in corso o già presentati contro l'Azienda o i suoi amministratori per reato di frode o corruzione, né che alcuno sperimentatore principale sia stato sospeso dall'esercizio della professione o radiato dalla propria associazione professionale;
- rispetterà la legislazione anticorruzione vigente in Italia;
- non ha alcun interesse che, direttamente o indirettamente, possa essere in conflitto con i principi di cui sopra o che possa compromettere l'adeguata esecuzione dell'incarico affidato da GSK;

- non ha effettuato né effettuerà offerte o promesse di pagamento di "denaro o altri benefici", direttamente o indirettamente, ad alcun'altra terza parte a fini di corruzione, per assicurare un vantaggio indebito a GSK;
- tutti i pagamenti da parte di GSK saranno indipendenti da qualsiasi decisione presa dall'Azienda in merito alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che agiscono per l'Azienda e al suo interno;
- terrà debitamente un registro di tutte le transazioni finanziarie, per come previsto dai regolamenti vigenti sulla tenuta di libri contabili e sulla tracciabilità dei flussi finanziari.

ARTICOLO 14

14.1 Appaltatore indipendente

L'Azienda, compresi i suoi agenti e dipendenti, sarà un appaltatore indipendente in qualunque momento e non sarà un agente di PPD o del Promotore e non avrà alcuna autorità effettiva, evidente o implicita tale da vincolare PPD o il Promotore in qualsiasi modo o a qualsiasi obbligo di ogni genere. Lo Sperimentatore principale non sarà ritenuto un dipendente di PPD o del Promotore e non avrà diritto ai benefici disponibili per i dipendenti di PPD o del Promotore.

14.2 Cessione

L'Azienda non cederà il presente Contratto in toto o in parte ad alcun'altra parte e non nominerà nessun'altra persona come Sperimentatore principale senza il consenso scritto di PPD. PPD potrà cedere il presente Contratto in toto o in parte, anche a qualsiasi azienda madre, affiliata o sussidiaria di PPD, senza il consenso dello Sperimentatore principale/dell'Azienda.

Il presente Contratto sarà vincolante tra le parti, i loro rappresentanti legali, successori e cessionari consentiti. L'Azienda e lo Sperimentatore principale riconoscono e convengono che il Promotore e ciascuna delle sue Affiliate siano terze parti beneficiarie del presente Contratto e che avranno diritto a far valere tutti i diritti e i benefici del presente Contratto in qualunque momento come se fossero parte del presente Contratto.

14.3 Uso del Nome

Nessuna parte (e nessuno per suo conto) effettuerà alcuna comunicazione orale o scritta in merito a qualsiasi dichiarazione, informazione, pubblicità o annuncio in relazione al presente Contratto che utilizzi i nomi, i simboli o i marchi commerciali delle altre parti senza la loro previa approvazione scritta.

14.4 Separabilità

Ove qualsiasi clausola del presente Contratto sia illegale o inapplicabile per qualsiasi motivo, la legalità e l'applicabilità delle clausole restanti del presente Contratto non saranno in alcun modo influenzate.

ARTICOLO 15

Per l'esecuzione della Sperimentazione, l'Azienda utilizzerà la seguente apparecchiatura:

- Hemocue Hb201+ customised kit: Euro 1.351,2 per kit.
- SitePad HP ElitePad 1000 : Euro 690,3;
- N. 2 7227ME Termometro, Traceable®, Euro 90,3974

fornita dal Promotore per lo studio PHI200807. L'Azienda si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

L'Azienda si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Azienda si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Azienda in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

La suddetta attrezzatura rimarrà in uso fino alla fine degli studi PHI 200807, PHI 200808, 201410.

Per l'Azienda

Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Data _____ Firma _____

Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)

Dr. Antonello Pani

Data _____ Firma _____

Per il Promotore/PPD

Il Procuratore di PPD Global Ltd

Dr.ssa Alessandra De Donatis

Data _____ Firma _____

Allegato A
Piano di pagamento
200808

Il pagamento da PPD deve essere intestato al beneficiario ("Beneficiario"), all'indirizzo e alle coordinate bancarie riportate di seguito:

INTESTATARIO:

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU, PIAZZALE RICCHI N. 1, 09121 CAGLIARI

P IVA: 02315520920

BANCO DI SARDEGNA SPA AGENZIA 11 VIA BONARIA

CAGLIARI

BIC: SARDIT31100

ABI:01015

CAB: 04800

SWIFT: BPMOIT22XXX

N. Conto 000070188763

IBAN: IT46C0101504800000070188763.

L'Azienda può richiedere di rivedere i dati del beneficiario forniti nel presente Contratto durante il corso della Sperimentazione. In tale eventualità, le parti concordano che non sarà richiesta alcuna modifica al presente Contratto, a condizione che l'Azienda fornisca una notifica scritta a PPD con i dettagli rivisti del beneficiario. Le parti concordano, ulteriormente, che PPD non è responsabile della correttezza dei dati del beneficiario forniti dall'Azienda.

Arruolamento: l'Azienda è al corrente che la Sperimentazione in oggetto è concepita per valutare un numero stabilito di soggetti di circa 14 pazienti. L'Azienda si impegna ad arruolare il numero di pazienti previsti nel rispetto dei criteri di ammissibilità dei soggetti della Sperimentazione specificati nel Protocollo. Al completamento dell'arruolamento del target dei soggetti della Sperimentazione, l'Azienda riceverà notifica di interrompere l'arruolamento dei soggetti. L'Azienda potrà richiedere un incremento nel numero dei pazienti arruolati previa autorizzazione dello Sponsor e aderirà al presente budget della Sperimentazione per i soggetti della Sperimentazione aggiuntivi.

Costo per soggetto: l'importo dovuto all'Azienda per soggetto completato è di € 15.202,80 ed è riportato nell'Allegato A, meno la ritenuta del 10% che verrà regolarmente corrisposta al pagamento finale. I pagamenti verranno effettuati in EURO su base trimestrale e saranno basati sulle visite complete verificate nelle Schede raccolta dati soggetti (eCRF, subject electronic case report forms).

Screening failure: l'Azienda verrà rimborsata per tutti gli Screening failure effettuati e si atterrà scrupolosamente alle modalità di screening previste: saranno ammessi sei (6) Screening failure (come definito in seguito) senza pre-approvazione da parte dello Sponsor e fino a un massimo di quindici (15) con la pre-approvazione espressa di GSK. L'Azienda verrà rimborsata in base alle tariffe di budget stabilite per la visita di screening, come verificato nelle CRF. Per quanto concerne il presente Contratto, uno Screening failure farà riferimento a un soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di pre-screening, firma il modulo del consenso informato, completa la visita di pre-screening e/o screening ma non rientra nella randomizzazione dello studio.

Start-up fee: il beneficiario riceverà un importo una tantum non rimborsabile di € 1.700 per le attività di Start-up della Sperimentazione, che saranno pagati all'Azienda una volta avuta la conferma dell'approvazione da parte del Comitato Etico e dell'Autorità competente, la sottoscrizione del Contratto e al completamento dei requisiti pre-Sperimentazione specificati dallo Sponsor o da PPD.

Tariffe per la conservazione documentale per un periodo di 25 (venticinque) anni dalla data di conclusione della Sperimentazione: un importo una tantum di € 800,00 per la conservazione e l'archiviazione, sarà versato all'Azienda al fine di essere conforme al presente Contratto. All'Azienda sarà versato il suddetto importo al

termine della Sperimentazione e a seguito della ricezione di PPD di una fattura corretta e dettagliata.

Fatture: tutte le fatture corrette relative alla presente Sperimentazione dovranno essere intestate a PPD e inviate per il rimborso al seguente indirizzo:

PPD Global Limited, Granta Park,
Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ

Le fatture devono riportare il numero di partita IVA di PPD Global Limited: GB 443 0878 47

InvestigatorPayments@ppdi.com

Tutte le fatture dei pagamenti per la Sperimentazione, per cui è previsto il pagamento a chiusura della Sperimentazione come riportato nel presente piano di pagamento, devono essere presentate a PPD possibilmente entro 90 giorni dalla visita di chiusura dello studio dell'Azienda..

Visite non programmate: una visita non programmata viene definita come una visita dei soggetti della Sperimentazione non espressamente stabilita nel Protocollo, ma che è necessaria per la Sperimentazione. Le visite non programmate verranno rimborsate secondo le tariffe stabilite nel budget alla ricezione da parte di PPD delle fatture originali, secondo le tariffe per le procedure riportate in Allegato A (budget allegato). L'Azienda è tenuta a informare immediatamente PPD riguardo a visite non programmate e dovrà documentare tutte le visite non espressamente stabilite nel Protocollo, ma necessarie per la Sperimentazione.

Pagamento finale: il pagamento finale, che corrisponde al restante 10% dei costi, deve essere effettuato al termine della visita di chiusura e dietro ricezione di (i) tutti i moduli e le richieste dei report dei casi completati e corretti, di (ii) tutta la

documentazione della Sperimentazione, di (iii) tutti i farmaci della Sperimentazione contabilizzati e inutilizzati e di (iv) tutte le attrezzature e le forniture restituite, come specificato da PPD e dallo Sponsor.

Non verranno prese in considerazione ulteriori richieste di finanziamento senza previo consenso scritto di PPD.

Sponsor: GSK		SSK200808 Dal giorno 1 fino alla settimana 52														
Protocollo:		Screening iniziale (Settimane 1-3)	Screening Preparazione completo (Settimane 4-8)	Giorno 1	Visita in studio completa (Settimane 1-4)	Visita in studio abbreviata (Settimane 5-8)	Visita in studio completa (Settimane 9-12)	Visita in studio abbreviata (Settimane 13-16)	Visita in studio completa (Settimane 17-20)	Visita in studio abbreviata (Settimane 21-24)	Visita in studio completa (Settimane 25-28)	Visita in studio abbreviata (Settimane 29-32)	Visita in studio completa (Settimane 33-40)	Visita in studio abbreviata (Settimane 41-44)	Visita in studio abbreviata (Settimane 45-48)	Settimana 52
Site:		€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
Date:		€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
Valute:	Euro	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
Procedure	Costo unitario	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
Servizio IWRS	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00
Consenso informato	€ 60,00	€ 60,00														
Criteri di ammissibilità	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00													
Storico: storia medica, ricovero ospedaliero, trasfusioni, dati demografici, altezza, peso	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00													
Segni vitali (PSS/PAD, FC)	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00
Rivisita per adeguatezza della dialisi	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00
ECG	Fattura															
HemoCue Hgb	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00
Trasfusioni per terapia marziale	Fattura															
Farmaci di soccorso	Fattura															
Prelievo di laboratorio centrale (ematologia, chimica clinica, ferritina, ferro totale, capacità di legame per il ferro insaturo, epocidina, lipidi (non a digiuno), emoglobina A1C, hsCRP, iPTH, estradiolo e biomarcatori di conservazione dell'ormone follicolo-stimolante, se richiesto)	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00
Test di gravidanza (solo FRP)	Fattura															
Eventi avversi	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00
Farmaci concomitanti	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00
Questionario sui sintomi di AC/KD	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00
Valutazione globale del cambiamento da parte del paziente (PGI-C)	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00
Valutazioni globali della gravità da parte del paziente (PGI-S)	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00
Ecografia del rene	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00
SF-36	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00
Questionario sui problemi di salute e sulla capacità di lavorare (WPAI-ANS-CPV)	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00
Non procedure																
Coordinatore dello studio	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00	€ 123,00
Medico	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00	€ 119,00
Totale per visita	€ 334,00	€ 206,00	€ 363,00	€ 538,00	€ 210,00	€ 403,00	€ 435,00	€ 435,00	€ 403,00	€ 363,00	€ 475,00	€ 363,00	€ 403,00	€ 363,00	€ 363,00	€ 485,00
Totale OH per visita	20%	€ 66,80	€ 41,20	€ 72,60	€ 107,60	€ 42,00	€ 80,60	€ 87,00	€ 80,60	€ 72,60	€ 95,00	€ 72,60	€ 80,60	€ 72,60	€ 72,60	€ 97,00
Totale per visita (con OH)	€ 400,80	€ 247,20	€ 435,60	€ 645,60	€ 252,00	€ 483,60	€ 522,00	€ 522,00	€ 483,60	€ 435,60	€ 570,00	€ 435,60	€ 483,60	€ 435,60	€ 435,60	€ 582,00
Costi totali per visite ripetute (con OH)	€ 400,80	€ 247,20	€ 435,60	€ 645,60	€ 252,00	€ 483,60	€ 522,00	€ 522,00	€ 483,60	€ 435,60	€ 570,00	€ 435,60	€ 483,60	€ 435,60	€ 435,60	€ 582,00
Costo totale per paziente (con OH) (inclusi screening, preparazione, periodo di trattamento dal giorno 1 alla settimana 52, anni 2, 3 e 4, visita di fine studio e 1 visita di follow-up)																

Voci di fattura	Tariffa di base
Test di gravidanza nelle urine	€ 14,00
Test di gravidanza nel sangue	€ 20,00
Ecografia del rene	€ 277,00
Consenso genetico	€ 30,00
Campione genetico	€ 34,00
Trasfusioni per terapia marziale	€ 165,00
EKG	€ 50,00
Distribuzione del farmaco	€ 27,00
Farmaci di soccorso	€ 18,00

*Le visite di follow-up aggiuntive verranno pagate in base alle tariffe stabilite summenzionate e in base al protocollo.