

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 DIC. 2017

Deliberazione 2358

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio di 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi". Codice EUDTRACT: 2016-000507-86. Codice Protocollo: 201410. 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. 2.6 al verbale n. 06 della riunione del Comitato Etico del 26/04/2017 di approvazione con prescrizioni, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

l'allegato n. 2.33 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;

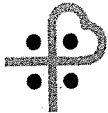
DATO ATTO CHE con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato ricostituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTO l'allegato n. 2.60 al verbale n. 4 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. M.



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2358

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 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi". Codice EUDTRACT: 2016-000507-86. Codice Protocollo: 201410. 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

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu



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, 03/05/2017

PROT. PG/2017/6956

ALLEGATO N° 2.6
al VERBALE N.06 della Riunione del 26 aprile 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 26 aprile 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 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi.

Titolo abbreviato: Studi sull'anemia nella MRC - eritropoiesi tramite un nuovo inibitore della prolil-idrossilasi daprodustat o Anemia Studies in CKD - Erythropoiesis via a Novel PHI Daprodustat-Incident Dialysis (ASCEND-ID)

Codice protocollo: 201410

Codice EudraCT: 2016-000507-86

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

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

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

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **GlaxoSmithKline Italia S.r.l. CRO: PPD Italy S.r.l.**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Assegnazione numero EudraCT del 4/2/16
2. Lista obiezioni motivate AIFA del 24/3/17
3. Lettera di richiesta di parere al comitato etico del 1/2/17 - Prot. PG/2017/2152 del 6/2/17
4. Lettera di integrazione e lista distribuzione del 16/2/17 – Prot. PG/2017/2959 del 20/2/17
5. Appendice 5 - CTA form
6. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore Regionale della Liguria (sezione n° 2) seduta del 02/03/2017 – Appendice 6
7. Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore: procura di GSK alla CRO (PPD) del 30/11/2016
8. Protocollo di studio del 18/10/16
9. Sinossi del protocollo in italiano, versione 00 datata 18/10/16
10. Bozze di Scheda raccolta dati (CRF), v. 0.01 del 8/12/16
11. Charter for the Independent Data Monitoring Committee (IDMC), v. 1 del 26/9/16
12. IB GSK1278863, v. 07 del 14/10/15 e supplementi del 17/12/15, del 8/4/16 e del 21/9/16
13. IB memo regarding annual update, datato 6/7/16



14. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SmPC/RCP) in Inglese darbepoetina alfa (Aranesp®) e istruzioni per l'uso con annesso 1
15. ASCEND-ID - *Poster*-v. 02, in italiano, del 19/1/17
16. ASCEND-ID - *Poster Tear Pad* v. 01, in italiano, del 20/12/16
17. ASCEND-ID - *Flyer* v. 02, in italiano, del 19/1/17
18. ASCEND-ID - *Recruitment Brochure* v. 02, in italiano, del 19/1/17
19. ASCEND-ID - *Resource Guide* v. 02, in italiano, del 19/1/17
20. ASCEND-ID - *Reminder card* v. 01, in italiano, del 20/12/16
21. ASCEND-ID- *Seasonal card* v. 01, in italiano, del 20/12/16
22. ASCEND-ID- *Thank you card* v. 01, in italiano, del 20/12/16
23. Scheda dosaggio soggetto per darbepoetin alfa e daprodustat v. 2.0 del 16/1/17
24. Scheda paziente v. 2.3.0 del 11/11/16 – data effettiva del 31/10/16 - *Country Specific Patient Card Text Form*
25. Descrizione e foto borsa termica e contenitore rifiuti speciali - *In-Home Sharps Container and Cooler Bag* v. 1.0 del 25/10/16
26. Descrizione e foto borsa e calzini , v. 1 del 19/10/16
27. *Health survey Single Item – SF-36*, v. 2
28. Questionario PGI-S (itIT) – su impressione globale della gravità di malattia, del 8/6/16
29. Questionario PGI-C (itIT) – su impressione globale del cambiamento di malattia, v. 1, del 7/6/16
30. Questionario CKDAQ (itIT) – su malattia renale cronica e anemia, del 7/6/16
31. Lettera di chiarimento sui questionari *EQ-5D-5L; EQ-VAS* (non utilizzati in Italia) del 5/12/16
32. Lettera per il medico curante, v. 1.0 del 12/1/17
33. Polizza assicurativa con HDI del 24/11/16 n° 390-01589473-14010
34. Foglio informativo e modulo di consenso informato in italiano per l'Italia v. 1.0 del 25/11/16 + foglio informativo e modulo di consenso informato per la parte genetica facoltativa
35. Foglio informativo e modulo di consenso informato per soggetti in gravidanza, in italiano, v. 1.0 del 15/11/16
36. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il sotto-studio aggiuntivo sulla farmacocinetica (PK), in italiano, v. 1.0 del 9/1/17
37. Foglio informativo e modulo di consenso informato per il farmaco dello studio *Restart*, in italiano, v. 1.0 del 9/11/16
38. Elenco strutture coinvolte nello studio, v. 1.0 del 1/2/17 (Reparto Nefrologia e Dialisi, Farmacia Centrale, Radiologia – settore Ecografia)
39. CV del Dott. A. Pani aggiornato al 30/3/16
40. Appendice 15 del 18/10/16
41. Bozza di contratto e allegato A (piano di pagamento)
42. Pagamento degli oneri di comitato etico del 2/2/17

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



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

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:

1. Considerando il fatto che lo studio intende fornire informazioni sull'inizio del dosaggio e sulla titolazione del daprodustat nei soggetti che iniziano la dialisi, spiegare le motivazioni per cui lo studio di FK viene considerato uno studio facoltativo e non parte integrante dello studio principale.
2. A pg 8/24 paragrafo "*Chi altri può essere contattato ...*" del consenso principale riformulare la frase "Le chiederemo i nominativi e i recapiti di alcuni suoi familiari, amici e/o altri..."
3. Nel consenso informato integrare la sezione rischi dettagliando in particolare la sezione relativa agli eventi avversi a livello epatico
4. Riformulare ultima frase pag. 5/7 del consenso per lo studio PK relativa "all'eventuale disponibilità di un compenso" in quanto poco chiara e confondente.
5. Allegare a parte il foglio informativo e consenso informato per il sottostudio di genetica attualmente compreso nel foglio informativo dello studio principale

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 Erminia Stochino.

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 - 26 aprile 2017

2.6) alle ore **17.00**

Studio di 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi.

Codice protocollo: 201410

Codice EudraCT: 2016-000507-86

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Reparto di Sperimentazione: S.C. della Divisione Nefrologia e Dialisi

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: GlaxoSmithKline Italia S.r.l. CRO: PPD Italy S.r.l.

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: si approva con predizioni		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		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 (<i>in relazione</i> 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 (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Iaconi</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL6)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL7)	<i>Silvio Maggetti</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Carlo Ripoli</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>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>Sabrina Chabert</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

2.33

Riunione del 29/05/2017

Prot. PG/2017/8421

Cagliari, 31/05/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.33) Riesame dello studio dal titolo: Studio di 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi.

Titolo abbreviato: Studi sull'anemia nella MRC - eritropoiesi tramite un nuovo inibitore della prolil-idrossilasi daprodustat o *Anemia Studies in CKD - Erythropoiesis via a Novel PHI Daprodustat-Incident Dialysis (ASCEND-ID)*

Codice protocollo: 201410

Codice EudraCT: 2016-000507-86

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Reperto di Sperimentazione: S.C. della Divisione Nefrologia e Dialisi

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: GlaxoSmithKline Italia S.r.l. CRO: PPD Italy S.r.l.

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 26/04/2017.

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

1. Mail di trasmissione del 26 maggio 2017
2. Lettera di invio integrazioni a Domanda di parere al comitato etico per la sperimentazione clinica con il farmaco Daprodustat del 26 Maggio 2017
3. Foglio informativo e modulo di consenso informato principale versione 1.1 del 16 Maggio 2017 A. Pani (in versione clean e con modifiche evidenziate)
4. Foglio informativo e Modulo di consenso informato sulla genetica versione 1.0 16 maggio 2017 A. Pani

SIPRENDE 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 formalizzata 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.

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



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

****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
29 maggio 2017

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

**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 1.3

Note: 01/02/2017

A.1 Numero EudraCT: 2016-000507-86

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio di 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi

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

A.3.1 Codice: 201410

A.3.2 Versione: 00_Final

A.3.3 Data: 18/10/2016

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: SC Nefrologia e Dialisi

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 01/02/2017

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: 060REG2017

E.1.3 Data della seduta: 02/03/2017

E.2 Accettazione del parere unico



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:



E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:



E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):



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)

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): Studio già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 26/04/2017.

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

1.Mail di trasmissione del 26 maggio 2017

2.Lettera di invio integrazioni a Domanda di parere al comitato etico per la sperimentazione clinica con il farmaco Daprodustat del 26 Maggio 2017

3.Foglio informativo e modulo di consenso informato principale versione 1.1 del 16 Maggio 2017 A. Pani (in versione clean e con modifiche evidenziate)

4.Foglio informativo e Modulo di consenso informato sulla genetica versione 1.0 16 maggio 2017 A. Pani

SI PRENDE ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO

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:



G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato:



G.3 Aspetti etici:



G.4 Dati clinici:



G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia:



G.6 Polizza assicurativa:



G.7 Fattibilita' locale:



G.8 Altro, specificare:



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: 24/2017
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	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente qualificato
Dott. Sandro Loche	Pediatra	assente qualificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente qualificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente qualificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente qualificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	



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

2.60

Riunione del 27/11/2017

Prot. PG/2017/16842

Cagliari, 30/11/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.60) Riesame dello studio dal titolo: Studio di 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi.

Titolo abbreviato: Studi sull'anemia nella MRC - eritropoiesi tramite un nuovo inibitore della prolifera idrossilasi daprodustat o *Anemia Studies in CKD - Erythropoiesis via a Novel PHI Daprodustat- Incident Dialysis (ASCEND-ID)*

Codice protocollo: 201410

Codice EudraCT: 2016-000507-86

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Reparto di Sperimentazione: S.C. della Divisione Nefrologia e Dialisi

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: GlaxoSmithKline Italia S.r.l. CRO: PPD Italy S.r.l.

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 26/04/2017.

Rivalutato al punto 2.33 della riunione del 29/05/2017 in cui SI PRENDE ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo studio definitivamente APPROVATO (si chiede ancora di fornire la documentazione centro specifica). (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 formalizzata 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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

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

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](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



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	<i>Gianluca Erre</i> 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	<i>Mario Costante Oppes</i> IN VIDEOCONFERENZA
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> 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 (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOUSS)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<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>Danilo Pani</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>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/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto PIETRO 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 SARDEGNA 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



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° _____

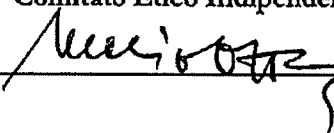
DEL _____

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



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 30 novembre 2016.

premesse

- che è interesse del Promotore effettuare una Sperimentazione denominata "Studio di 52 settimane, in aperto (in cieco per lo sponsor), randomizzato, controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in soggetti affetti da anemia associata a malattia renale cronica che iniziano la dialisi".
- 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 2 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 febbraio 2020, 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 le tariffe di avvio della farmacia e 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 Simona Vannini

Data _____ Firma _____

Allegato A
Piano di pagamento
201410

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 2 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 € 5.724,70 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 dodici (12) 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.

Tariffe di avvio della farmacia e start-up fee: il beneficiario riceverà una tariffa unica non rimborsabile di € 500,00 a copertura dell'allestimento dei servizi di farmacia nella presente Sperimentazione e 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		Protocollo:		GSK 201410		Centro:		GSK		Data:		GSK		Valuta:		Euro								
Procedura		Costo unitario		Screening (Settimana -3)		Randomizzazioni e (Giorno 1)		Settimana 2		Settimana 4		Settimana 6		Settimana 8		Settimana 12		Settimana 16		Settimana 20		Settimana 24		Settimana 28		
Servizio MWRS	€ 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	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	
Consenso informato	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	
Critici di ammissibilità	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	€ 22,00	
Storico: enameel medica, storia del centro, risultati dei demografici, altezza, peso	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	€ 65,00	
Segni vitali (PSS/PAD, FC) incluso peso	€ 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	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	
ECG	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	
Ecografia del fegato	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	€ 277,00	
Trasfusioni per terapia marziale	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura
Farmaci di salvataggio	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	Fattura	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	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	
Prelievi di laboratorio centrale (ematologia, chimica clinica, ferritina, ferro sierico, capacità di legame per il ferro, albumina, creatinina, urato, sodio, potassio, PT, T, folato, epinefrina, PT, PT, lipidi, PK, campione per la genetica, hscRP, gravidanza, PSA, estradiolo e ESH (se richiesto), biomarcatori di conservazione)	€ 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	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	
KUVirea 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	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	
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	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	
Questionario sui sintomi dell'anemia da malattia renale cronica (CKD-AQ)	€ 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	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	
Valutazioni globali della gravità da parte del paziente (PQI-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	€ 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 (PQI-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	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	€ 9,00	
Eventi avversi	€ 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	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	
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	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	€ 14,00	
Non procedure	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	
Coordinazione dello studio	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	€ 66,00	
Medico	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	€ 675,00	
Totale per visita	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	€ 101,70	
OH totale per visita (con OH)	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	€ 778,70	
Costi totali per visita (pacato con OH)	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	€ 550,85	
Costo totale per paziente (con OH) (inclusi: screening, randomizzazione, della settimana 2 alla settimana 62 e visita di follow-up solo 66-68)	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	€ 265,30	

Voci di fattura	€	Tariffa di base
Ecografia del rene	€	277,00
Farmaci di salvataggio	€	18,00
Trasfusioni per terapia marziale	€	165,00
Distribuzione del farmaco	€	27,00

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