

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 GIU. 2018

**OGGETTO:** Autorizzazione studio dal titolo: "An International Multi-centric Observational Study on the Use of Ruxolitinib in the Treatment of Patients with Polycythemia vera resistant or intolerant to hydroxyurea". Codice Protocollo: CINC424BIC04. Responsabile: Dott. Giovanni Caocci. Promotore: Novartis Pharma AG. CRO: Opis s.r.l. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 26 GIU. 2018 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. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato costituito 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. 2.23 al verbale n. 08 della riunione del Comitato Etico del 03/05/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;

l'allegato n. 2.38 al verbale della riunione del Comitato Etico del 30/05/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto di adempimento delle richieste 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;

**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 dello studio dal titolo: "An International Multi-centric Observational Study on the Use of Ruxolitinib in the Treatment of Patients with Polycythemia vera resistant or intolerant to hydroxyurea". Codice Protocollo: CINC424BIC04. Responsabile: Dott. Giovanni Caocci. Promotore: Novartis Pharma AG. CRO: Opis s.r.l. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.;

segue deliberazione n. 1404

del 26 GIU. 2018

- 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*





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.aoucagliari.it/home/it/comitato\\_etico\\_page](http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page)

CAGLIARI, 07/05/2018

PROT. PG/2018/6060

ALLEGATO N° 2.23  
al VERBALE N.08 della Riunione del 03 maggio 2018

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 03 maggio 2018 alle ore 16,15 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:

**An International Multi-Centric Observational Study on the Use of Ruxolitinib in the Treatment of Patients with Polycythemia Vera resistant or intolerant to hydroxyurea**

Codice protocollo: CINC424BIC04

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Caocci

Reperto di Sperimentazione: Ematologia CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Promotore/Sponsor: Novartis Pharma AG

CRO : Opis s.r.l.

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

*Valutati i seguenti documenti:*

- Proposta di contratto
- Lista Centri, versione 2 del 19.12.2017
- Draft di Scheda Raccolta Dati (CRF), versione 3.0 del 09.11.2017
- Informativa e consenso per lo studio, versione 00.01 rilasciata il 16.01.2018
- Informativa per la partner del paziente, versione 00.00 rilasciata il 29.11.2017
- Lettera al medico curante, versione 00.00 rilasciata il 29.11.2017
- Informativa e consenso per i dati della gravidanza, versione 00.01 rilasciata il 16.01.2018
- Sinossi del protocollo in italiano, versione 00.00 del 29.11.2017
- Protocollo, versione 00 del 10.03.2017 e relativa pagina delle firme
- Delega alla CRO OPIS, datata 23.11.2017
- Dichiarazione sul Conflitto d'interesse Caocci 13/02/2018
- CV dello sperimentatore principale datato 31.01.2018 e dichiarazione sul conflitto di interessi
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, datata 23.11.2017 a firma di Novartis e dello sperimentatore coordinatore
- Questionario sulla salute EQ-5D-5L
- Lettera richiesta autorizzativa Caocci

**Sede Legale:**

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

Web: [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

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

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

Youtube: Aou Cagliari Tv



- Modulo di valutazione dei sintomi della neoplasia mieloproliferativa Punteggio totale dei sintomi (MPN-SAF TSS)
- Questionario relativo alla scala dell'impatto del sintomo del prurito (PSIS)
- Riepilogo dati dello studio stampato dal Registro degli Studi Osservazionali (RSO)
- File note al protocollo del 10.01.2018
- Questionario sulla compromissione della produttività durante il lavoro e delle attività: Policitemia vera, V.2.3 (WPAI:PV)

**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:**

- A pag. 2 al paragrafo "Quali sono i miei diritti?" viene riportata la seguente frase: "...senza penali o perdita delle cure mediche alle quali avrebbe altrimenti diritto.." modificarla in "senza che ciò possa avere influenza sulle cure a cui ha diritto".
- Sull'informativa per il trattamento dei dati, riportato a pag.5, al paragrafo "natura dei dati" modificare data di nascita in età.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

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'Alqja



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

03 maggio 2018

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	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron *	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
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	assente giustificato

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUISS)	in videoconferenza
Dott.ssa Marinella Spissu **	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> fino alle ore 13,00

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	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente
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>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>Laura Scanu</i>

\* Dott.ssa MONICA PEDRON Presente dalle ore 17,40  
\*\* Dott.ssa MARINELLA SPISSU fino alle ore 13,00

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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° \_\_\_\_\_

DEL \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDIERA FRANCESCO 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 Sana' 3/5/2018

  
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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° \_\_\_\_\_

DEL \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO OPPES 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 CAGLIARI 03/05/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

Mario Oppes



**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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° \_\_\_\_\_

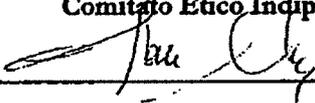
DEL \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCO FERRE 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 CAGLIARI, 03/05/18

**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.aoucagliari.it/home/it/comitato\\_etico\\_.page](http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page)

Riunione del 30/05/2018

Cagliari, 01/06/2018

Prot. PG/2018/7357

Oggetto: presa d'atto.

2.38) Riesame dello studio dal titolo: **An International Multi-Centric Observational Study on the Use of Ruxolitinib in the Treatment of Patients with Polycythemia Vera resistant or intolerant to hydroxyurea**

Codice protocollo: CINC424BIC04

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giovanni Caocci

Reparto di Sperimentazione: Ematologia CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Promotore/Sponsor: Novartis Pharma AG

CRO : Opis s.r.l.

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.23 dell'o.d.g. della riunione del 03/05/2018.

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

- Lettera chiarimenti CE Caocci 22.05.2018;
- ICF modificato versione clean del 18.05.2018;
- ICF modificato versione track changes del 18.05.2018.

**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 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**

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.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

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

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

Youtube: Aou Cagliari Tv



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**  
**30 maggio 2018**

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
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>assente giustificato</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti C</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>assente questi in videoconferenza</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	<i>Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	<i>Pellicchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	<i>assente giustificato</i>
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>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>assente giustificato</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>Zamboni</i>
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti C</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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 09  
DEL 30/05/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI LUCA 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 SUSUNARI 30/05/18

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

[Signature]



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](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 09

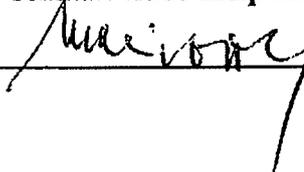
DEL 30/05/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO OPPES 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 CAGLIARI 30/05/18

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente



## CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

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

e

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "**Società**"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Gianluca Fincato e Dott.ssa Carina Andrea Fiocchi come tali muniti di idonei poteri

di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

### Premesso che

- la Società, affiliata di Novartis Pharma AG, che risulta essere promotrice e finanziatrice (di seguito "**Promotore**") di studi clinici e osservazionali a livello internazionale nel gruppo Novartis, è stata delegata dal Promotore e ha ricevuto l'incarico di svolgere le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici e osservazionali internazionali nel territorio italiano (di seguito "le attività"), conformemente alla regolamentazione applicabile; tali attività vengono svolte a livello locale, anche in nome e per conto del Promotore, ove previsto dallo studio specifico;

- in virtù di quanto precede, la Società è stata incaricata di eseguire le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio osservazionale internazionale prospettico denominato “An International Multi-Centric Observational Study on the Use of Ruxolitinib in the Treatment of Patients with Polycythemia Vera resistant or intolerant to hydroxyurea” (di seguito per brevità “**Studio**”) avente ad oggetto il Protocollo CINC424BIC04 (di seguito “Protocollo”), presso l’U.O. Centro Trapianti Midollo Osseo e Ematologia del P.O. Businco di Cagliari; dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione dello Studio, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- la Società ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization OPIS s.r.l. (di seguito “**CRO**”) la realizzazione di attività connesse alla conduzione dello Studio. Dette attività sono dettagliate nella lettera di affidamento dei servizi medesimi dalla Società alla CRO, che è stata parimenti nominata dalla Società quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’articolo 29 del D.Lgs. 196/2003;
- l’U.O. Centro Trapianti Midollo Osseo e Ematologia del P.O. Businco di Cagliari è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l’esecuzione della Studio nonché della esperienza e competenza adeguata;
- la Società ha ottenuto, ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008), parere unico favorevole all’effettuazione dello Studio da parte del

Comitato Etico Area Vasta Centro di Firenze, in qualità di Centro Coordinatore dello Studio, nella seduta del 19.12.2017;

- il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 30.05.2018, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio;

Tutto ciò premesso,

**si conviene e si stipula quanto segue**

**Art. 1 – Premesse e allegati**

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

**Art. 2 – Referenti dello Studio**

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dr. Giovanni Caocci, dell'U.O. Centro Trapianti Midollo Osseo e Ematologia del P.O. Businco di Cagliari a condurre lo Studio (di seguito per brevità "Responsabile dello Studio").

Gli obblighi e le responsabilità previste nel presente contratto per il Responsabile dello Studio saranno applicabili anche ad eventuali nuovi Responsabili dello Studio che venissero nominati in sostituzione di quello previsto nel presente contratto.

Il Responsabile dello Studio nell'esecuzione dello stesso potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato.

La Società nomina la Dott.ssa Mara Morelli quale responsabile scientifico dello Studio e referente medico, domiciliato per la carica presso la Società, Medico della Società, la quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori.

La suddetta Dott.ssa Mara Morelli sarà rappresentata dal monitor designato dalla Società per lo Studio.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che saranno eseguite presso l'U.O. Centro Trapianti Midollo Osseo e Ematologia del P.O. Businco di Cagliari da parte del personale del Promotore, della Società o di società terza da questi incaricata al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

### **Art. 3 – Durata dello Studio**

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto per giugno 2018; il completamento dello Studio è indicativamente previsto per ottobre 2021.

### **Art. 4 – Conduzione dello Studio**

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo e di ogni suo eventuale emendamento, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda, autorizzato con Deliberazione autorizzativa dal Direttore Generale dell'Azienda ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio sarà altresì condotto in osservanza della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002 e della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e delle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio. Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di conoscere ed impegnarsi ad eseguire le attività inerenti lo Studio conformemente alla regolamentazione sopra richiamata. L'Azienda e il Responsabile dello Studio dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento

dello Studio o le attività previste nel presente contratto. L'Azienda e il Responsabile dello Studio dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente la Società nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento dello Studio; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.

#### **Art. 5 – Consenso del soggetto coinvolto nello Studio**

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire da ciascun paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

#### **Art. 6 - Corrispettivi**

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 3 (tre) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 1.985,00 (euro millenovecentottantacinque/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.

- Visita iniziale (baseline): € 220,00 + I.V.A.
- Visita dalla 2 alla 23: € 75,00 + I.V.A. per ciascuna visita
- Visita EOT: € 115,00 + I.V.A.

La Società si impegna, inoltre, a corrispondere l'importo aggiuntivo di € 2.400,00 (duemilaquattrocento/00) + I.V.A. per la compilazione dei questionari e inserimento dei dati in eCRF (€ 25,00 + I.V.A. per ciascun questionario completato e inserito in e-CRF: previsti 4 questionari per 24 visite per un totale di 96).

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza, il Responsabile dello Studio si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle leggi applicabili e/o di quanto previsto nei documenti specifici dello Studio.

#### **Art. 7 – Modalità di fatturazione e di pagamento**

Gli importi di cui al precedente articolo 6 verranno corrisposti all'Azienda alla scadenza di 90 giorni fine mese data fattura.

L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122, dovranno essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo [cofo.phitor@novartis.com](mailto:cofo.phitor@novartis.com) e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

La Società provvederà a fornire con congruo anticipo un prospetto/rendiconto giustificativo che dovrà essere inviato al seguente indirizzo: [ufficio.sperimentazione@aob.it](mailto:ufficio.sperimentazione@aob.it).

Nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo della sperimentazione, il nome del Responsabile dello Studio, la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, la visita, il numero e il codice dei pazienti.

L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello Studio, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

- IBAN: IT46C0101504800000070188763;
- Banca d'appoggio: BANCO DI SARDEGNA SPA AGENZIA 11 Viale Bonaria Cagliari;
- Beneficiario: AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU, Piazzale Ricchi N. 1, 09121 Cagliari;

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

#### **Art. 8 – Decorrenza del contratto e recesso**

Il presente contratto avrà validità dalla data della sottoscrizione di entrambe le parti e dalla pubblicazione della Delibera autorizzativa e rimarrà in vigore fino all'effettiva conclusione dello Studio, ovvero sino alla chiusura formale del centro.

Fatte salve le disposizioni del Codice Civile in materia di risoluzione, ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello Studio ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di 15 anni successivi alla conclusione dello Studio. Ai fini della ulteriore conservazione della documentazione di studio per il periodo di 8 (otto) anni successivi al settimo, per un totale di 15 anni complessivi, la Società corrisponderà all'Azienda l'importo di Euro 50,00 (cinquanta/00) + I.V.A. per ogni anno aggiuntivo ai 7 anni, quale periodo minimo previsto dalla normativa vigente. Il relativo importo complessivo di Euro 400,00 (quattrocento/00) + I.V.A. sarà fatturato dall'Azienda alla Società in unica soluzione alla conclusione dello Studio.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 12, 15 e 16 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

#### **Art. 9 – Segretezza delle informazioni**

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso dello Studio o sui risultati dello Studio stesso.

#### **Art. 10 – Pubblicazione dei risultati**

La Società, nel rispetto dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 8 Febbraio 2013, art. 5, comma 2 lett. c), le parti concordano che i risultati della Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati dello Studio, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo «Policy on communication and publication of clinical

research results», i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli Sperimentatori si atterrano.

#### **Art. 11 – Trattamento dei dati personali**

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

#### **Art. 12 – Proprietà dei risultati dello Studio**

I risultati dello Studio appartengono in via esclusiva al Promotore anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione scritta del Promotore, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

#### **Art. 13 – Comunicazioni in materia di sicurezza**

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

#### **Art. 14 – Cessione del contratto e subappalto**

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dalla Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Al contempo, l'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività dello Studio ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Azienda rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

#### **Art. 15 – Trattamento dati dei contraenti**

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, nelle rispettive banche dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nello Studio, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento dello Studio e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, sia in Italia che in Paesi Esteri anche al di fuori della UE, adottando tutte le misure necessarie al fine di garantire un adeguato livello di tutela della privacy, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

#### **Art. 16 – Foro competente**

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.

#### **Art. 17 - Miscellanea**

Nel caso in cui i termini o le disposizioni contenuti in questo Contratto divergano dai termini e dalle disposizioni del Protocollo, i termini e le disposizioni di questo Contratto regoleranno le questioni di tipo legale e commerciale, mentre i termini e le disposizioni del Protocollo regoleranno la ricerca tecnica e le questioni di tipo scientifico.

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile dello Studio. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico

della parte interessata. Il presente Contratto viene redatto in n. 3 (tre) originali in bollo.

Origgio        li, \_\_\_\_\_  
Cagliari       li, \_\_\_\_\_

Per l'Azienda  
Dr.ssa Graziella Pintus

---

Il Responsabile dello Studio (per consenso)  
Dr. Giovanni Caocci

---

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.  
Dott. Gianluca Fincato                      Dott.ssa Carina Andrea Fiocchi

---

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art.6, art. 8, art. 9, art. 10, art. 14 e art. 16.

Per l'Azienda  
Dr.ssa Graziella Pintus

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dr. Giovanni Caocci

---

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Gianluca Fincato

Dott.ssa Carina Andrea Fiocchi

---

## **ALLEGATO A (Art. 10)**

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo «Policy on communication and publication of clinical research results».

\* \* \* \*

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell'"International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la

pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poiché tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del Protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

