



2.9

Riunione del 29/07/2015

Prot. PG/2015/12626

Cagliari, 06/08/2015

Oggetto: presa d'atto.

~~Riesame studio dal titolo: Studio controllato randomizzato di due diverse combinazioni di chelanti del fosfato contenenti Calcio (Ca-PiB) in associazione a chelanti del fosfato non contenenti Calcio né Alluminio (no-Ca-Al-PiB): un approccio farmaco-economico~~

Codice Protocollo: CAMG-14-I

Codice EudraCT: 2014-004340-35

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Maria Cristina Mereu

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Maria Cristina Mereu

Centro di Sperimentazione: Nefrologia San Gavino Monreale

Promotore: Prof. Piergiorgio Messa (Direttore UO Nefrologia e Dialisi Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano)

Struttura di appartenenza: ASL 6 Sanluri

Già discusso al punto 2.7 dell'o.d.g. della riunione del 15 luglio 2015 e approvato con prescrizione.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 15/07/2015 sono state adempiute tramite Pinvio della seguente documentazione:

- email di risposta al Comitato Etico ai chiarimenti richiesti del 24/07/2015
- informativa e consenso al trattamento dei dati personali versione 1.1 del 22/07/2015
- foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.1 del 22/07/2015

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
[Firma]



Randomized controlled trial of two different combinations of Calcium-containing phosphate binders (Ca-PiB) plus non-Calcium-non-aluminum containing phosphate binders (no-Ca-Al-PiB): a pharma-economic approach

Randomized controlled trial of two different combinations of Calcium-containing Phosphate binders (Ca-PiB) plus non-Calcium-non-Aluminum containing Phosphate binders (no-Ca-Al-PiB): a pharma-economic approach

Study Code: CAMG-14-I

EudraCT Number: 2014-004340-35

Investigational Product: Osvaren® (Calcium Acetate / Magnesium Carbonate 435/235 mg)

Active Comparator: Calcium Carbonate

Protocol Version: 2.0

Date: 03 / 02 / 2015

