



Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi CON sponsor)

Lo Sperimentatore: Dott. Giuseppe Borghero

Dell'Unità Operativa: Struttura semplice "Malattie neurodegenerative" (Unità operativa SLA) afferente alla Struttura Complessa di Neurologia.

Chiede l'approvazione dello Studio dal titolo: "A multicenter, open-label extension study to investigate the long-term safety of FAB122 in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis: ADOREXT (ALS trial with Daily Oral Edaravone EXTension) study".

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio: EudraCT NUMBER: 2022-003050-32

Data 29/05/2023

A) SPONSOR

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica"

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

- SI Laboratorio centralizzato
 SI Struttura di appartenenza

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

X SI In data _____/_____/_____

- Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli **esami di laboratorio previsti dal Protocollo** (allegare dettaglio esami): **emocromo, bilirubina diretta e totale, fosfatasi alcalina, ALT, AST, calcio, cloro, creatinina, gammaGT, glucosio, potassio, sodio, acido urico, proteine totali, urea, eGFR, aPTT, PTT, fibrinogeno, LDH, CPK.** Esame Chimico-fisico e microscopico delle urine. **Tali esami sono da intendersi come prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica e pertanto saranno a totale carico dello sponsor dello studio.**

per un totale di Euro _____

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami): (-a-)

1. ECG
2. spirometria
3. misurazione forza con dinamometro

per un totale di Euro zero _____

I farmaci dello studio vengono forniti dal Promotore della sperimentazione.

Lo Sperimentatore: Dott. Giuseppe Borghero

data 29/05/2023

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI

Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica effettuate durante lo studio condotte presso l'AOU Cagliari, indicando per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa (come da Nomenclatore Regionale), nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo.

Descrizione prestazione	Quantità/ Paziente (e totale x sette pazienti dello studio)	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi a paziente (Euro)	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specifica re tipo finanzia mento
Emocromo	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Bilirubina diretta e totale	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Fosfatasi alcalina	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
AST	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
ALT	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Calcio	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Cloro	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Creatinina	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
GammaGT	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Glucosio	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Potassio	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Sodio	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Acido urico	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Proteine totali	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Azotemia	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
eGFR, (tasso di filtrazione glomerulare)	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
PTT	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
PT	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Fibrinogeno	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Lattico deidrogenasi	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Creatin fosfokinasi	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
Esame fisico chimico delle urine	12 (12x7 pazienti = 84)			B	
				B	

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)
B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / no-profit

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO NON EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI

Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio condotte presso Strutture esterne all'A.O.U. Cagliari (es. laboratori centralizzati / Università / Promotore dello studio), indicando la copertura del relativo costo.

Descrizione prestazione	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specificare tipo finanziamento	Costi Spedizione campioni**
Dosaggio Biomarcatori specifici	B	DA SPONSOR alla AOU	A cura dello SPONSOR

A = *fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)*
B = *a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / no-profit*

*Se la sperimentazione prevede esami strumentali/di laboratorio **aggiuntivi**, riportare le prestazioni **che non fanno parte di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica** per la patologia in studio, ma sono eseguite (**sia come tipologia della prestazione o come sua frequenza**) ai fini specifici dello studio. Per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo.

**Indicare su quali fondi graveranno i costi di spedizione dei campioni.

Cagliari, 29/05/2023

Lo Sperimentatore Responsabile
Dott. Giuseppe Borghero