



Confidential

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell' Alto Lario
PI Dr.ssa Colturi
HX575-507

xxth July 2019
xx Luglio 2019

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. **575** DEL **31 LUG 2019**

COMPOSTO DA N. PAGINE

For the kind attention of / Alla cortese attenzione del
Direttore Generale
Dott. Tommaso Saporito
Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell' Alto Lario
Via Stelvio 25
23100 Sondrio, Italia

Notice to the AGREEMENT FOR CONDUCT OF NON-INTERVENTIONAL STUDY for the Protocol

HX575-507 Title "*Multicenter non-interventional post-authorization safety study (NI-PASS) to monitor the incidence of relevant drug-related adverse events and epoetin-related lack of efficacy among CKD patients receiving s.c. Binocrit® or Epoetin Alfa Hexal®*"

Notifica al CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO NON INTERVENTISTICO per il protocollo HX575-507 Titolo: "*Studio multicentrico non interventistico post autorizzazione di sicurezza (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di rilevanti eventi avversi correlati al farmaco e la mancanza di efficacia correlata all'epoetina in pazienti affetti da MRC sottoposti a trattamento s.c. con Binocrit® o Epoetina alfa HEXAL®*"

<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. with legal address at Via Borgogna, 8 – 20122 Milano ("PRA") acting as an independent contractor for Hexal AG, a German company whose principal place of business is Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germany (the "Sponsor"), with the current notice would like to inform the Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell' Alto Lario ("Institution") that :</p> <p>-protocol title is changed due to Protocol Amendment 2 dated 23rd of April 2018 which is considered to be reflected also in the Agreement and reads as follows:</p> <p>"Multicenter non-interventional post-authorization safety study (NI-PASS) to monitor the incidence of relevant and</p>	<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. con sede legale presso Via Borgogna, 8 – 20122 Milano ("PRA") che agisce come contraente indipendente per Hexal AG, società tedesca con sede legale in Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germania (lo "Sponsor"), con la presente nota desidera informare l' Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell' Alto Lario ("Azienda") che:</p> <p>-che il Titolo del Procollo è cambiato a seguito dell' Emendamento al Protocollo 2 datato 23 Aprile 2018 il quale deve considerarsi riflesso anche nel Contratto, e letto come segue:</p> <p>"Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare</p>
--	---



Confidential

<p>expected rare adverse events including lack of efficacy among CKD patients receiving s.c. Binocrit® or Epoetin alfa HEXAL®”.</p>	<p>l'incidenza di eventi avversi rari rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia, in pazienti mrc sottoposti a trattamento con binocrit® s.c. o epoetina alfa HEXAL®”.</p>
--	--

By / Per : **Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.**

Signature/ Firma: _____
Authorized Signature / Firma Autorizzata

Name / Nome: Dr. Ferdinando Viganò

Title / Titolo: Clinical Operations Manager

Date / Data: _____

Institution hereby acknowledges receipt of this notice

L' Azienda attesta la presa visione di questa notifica

By / Per : **Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell' Alto Lario**

Signature/ Firma: _____
Authorized Signature / Firma Autorizzata

Name / Nome: **Dott. Tommaso Saporito**

Title / Titolo: Direttore Generale

Date / Data: _____