





Newsletter per il partecipante, Primavera 2021

EMPA-KIDNEY ha arruolato il numero di pazienti previsti!

Ringraziamo Lei e tutti i partecipanti allo studio per il tempo e l'impegno dedicato ad EMPA-KIDNEY. Il 16 Aprile 2021 è stata completata la fase di randomizzazione con l'inclusione di 6609 pazienti, raggiungendo quindi il numero previsto dallo studio. E' stata necessaria la collaborazione di 235 Ospedali di tutto il mondo, ubicati in otto diversi Paesi, e quasi due anni di tempo per completare l'arruolamento dei pazienti in quello che è uno dei più grandi studi mai condotti su persone con malattie renali. Questo è un risultato importante che non sarebbe stato possibile

senza il contributo Suo e del personale del Suo Centro EMPA-KIDNEY, soprattutto in questo periodo difficile a causa della pandemia COVID-19. Il Suo impegno - per aver preso parte allo studio, continuando ad essere visitato nei nostri Centri EMPA-KIDNEY e ad assumere il farmaco dello studio - significa che EMPA-KIDNEY è strutturato in modo tale da poter fornire informazioni davvero importanti sugli effetti del farmaco in studio, empagliflozin, in pazienti con malattia renale cronica.

Progetti per il 2021 e il 2022

Prevediamo che lo studio EMPA-KIDNEY continuerà per tutto il 2021 e nel 2022. Non esiste già una data precisa in cui lo studio finirà nel 2022 poiché monitoriamo costantemente i dati sperimentali e lo chiuderemo solo quando avremo raccolto informazioni sufficienti per avere risultati conclusivi. Le faremo sapere quando lo studio EMPA-KIDNEY verrà chiuso e, appena sarà possibile, La informeremo dei suoi risultati. Continueremo a pubblicare altre notizie dello studio sul sito

www.empakidney.org

Se nel corso del follow-up dello studio non è potuto andare in Ospedale ed ha eseguito visite di controllo telefoniche invece che cliniche, il personale del Suo Centro EMPA-KIDNEY Le chiederà di andare in Ospedale per effettuare

un prelievo di sangue. Questo verrà richiesto solamente quando le restrizioni COVID-19 locali lo consentiranno. Per rendere l'analisi dei dati dello studio il più affidabile possibile, chiediamo che anche coloro che hanno interrotto il trattamento in studio (per qualsiasi motivo) continuino, se possibile, a fornire informazioni sulla loro salute durante le visite di controllo semestrali e forniscano anche un campione di sangue per il laboratorio di analisi centrale. Se Lei ha esaurito il farmaco dello studio perché non si è potuto recare presso il Suo Centro EMPA-KIDNEY a causa della pandemia COVID-19 e desidera ricominciare ad assumere la terapia sperimentale, contattati per cortesia il personale del Suo Centro`EMPA-KIDNEY per fissare una visita in Ospedale.

Durante la pandemia COVID-19 qualche paziente ha effettuato dei follow-up telefonici invece che in Ospedale, ma è importante, se possibile, che Lei venga visto nel Suo Centro EMPA-KIDNEY per poter effettuare le valutazioni cliniche necessarie e, in particolare, possa effettuare i prelievi di sangue necessari per i risultati principali dello studio.





















Principali Centri che collaborano allo studio: Duke Clinical Research Institute, North Carolina, USA; University Clinic Würzburg, Germania; Università di Tokyo e di Tokai, Giappone; Klinsel, Kuala Lumpur, Malesia; Centro Studi ANMCO Firenze, Italia; Università di British Columbia, Vancouver, Canada; Ospedali Jinling, Nanjing e Fuwai, Pechino, Cina.





Dove vanno i campioni di sangue e urine che le vengono prelevati?

Durante le visite dello studio, Le vengono prelevati campioni di sangue e di urine che sono misurati localmente per verificare che sia sicuro per Lei continuare a prendere il farmaco dello studio. Parte dei campioni prelevati vengono inviati al Laboratorio di Analisi Centrale presso l'Università di Oxford. Questi campioni vengono congelati nel Suo Centro EMPA-KIDNEY, trasportati fino a Oxford e quindi elaborati dal personale del Laboratorio. Le fotografie illustrano cosa succede ai Suoi campioni. Ogni partecipante e tutti i campioni sono importanti.





I campioni sono conservati in un congelatore presso il Centro EMPA-KIDNEY.



I campioni vengono imballati con il ghiaccio secco (per mantenerli congelati) e trasferiti ad Oxford con trasporto aereo o via terra.

Per eventuali commenti, La preghiamo di scrivere o inviare un'email ai seguenti indirizzi:

EMPA-KIDNEY Central Coordinating Office. **Clinical Trial Service Unit and Epidemiological Studies Unit** (CTSU), Richard Doll Building, University of Oxford, Roosevelt Drive, OXFORD, OX3 7LF, UK.

Email cco.empakidney@ ndph.

ox.ac.uk

EMPA-KIDNEY Centro di Coordinamento italiano. Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore ONLUS, Via La Marmora 34 - 50121 Firenze Tel 055 5101352: **Email**

empakidney@anmco.it

Campioni di sangue e urine raccolti durante le visite cliniche, etichettati solo con il codice del campione, non con il Suo nome né con il Suo codice identificativo nello studio.



1

Per la conservazione a lungo termine i campioni vengono conservati in serbatoi di azoto liquido ad una temperatura molto bassa (-196 °C). Un serbatoio può contenere 70.000 provette!



I campioni sono scongelati e testati sugli analizzatori automatici del Laboratorio Centrale.



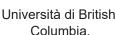
Il personale del Laboratorio registra l'arrivo dei campioni sul proprio sistema elettronico. Questo consente di tenere traccia precisa di dove è conservato ciascun campione.

Ad Oxford, i campioni vengono

tolti dall'imballaggio ed

ispezionati per verificare che

siano arrivati in buone condizioni.



Vancouver, Canada 488

Partecipant

CTSU Università di Oxford, Regno Unito 3 Partecipanti



Università Clinic Würzburg Germania 269 Partecipanti





Ospedali Jinling, Nanjing e Fuwai Pechino, Cina 986 Partecipanti

Duke Clinical Research Institute North Carolina, USA 1229 Partecipanti



Centro Studi **ANMCO** Firenze, Italia 246 Partecipanti



Klinsel, Kuala Lumpur Malesia 646 Partecipanti



Università di Tokyo e Tokai, Giappone 612 Partecipanti



6609 Partecipanti si sono uniti allo studio EMPA-KIDNEY in 8 Paesi