



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Direttore Generale in data 19 SET. 2014

Deliberazione 1628

OGGETTO: approvazione verbale n. 13/2014

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22 SET. 2014 per 15 giorni consecutivi e
posta a disposizione per la consultazione
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

SU proposta del Comitato Etico Aziendale

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni.

PRESO atto del verbale n. 13 del 04.09.2014 (all.n.3-4-5-6-7-8-9-10) del Comitato Etico Aziendale relativo alla richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur (paz. P.M./A.G.A.P./A.G.G./P.P./A.S.F./A.R./C.C.A./C.F.) - Sperimentatore Dott. Roberto Ganga S.C. Medicina Generale

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

autorizzare la richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur Ditta GILEAD citato in premessa

Il Direttore Amministrativo

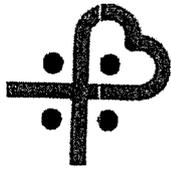
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



CAGLIARI, 04/09/2014

PROT. PG/2014/14512

ALLEGATO N° 10 AL VERBALE N.13
della Riunione del 04 settembre 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **4 settembre 2014** alle ore **13,00** presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Segreteria Tecnico Scientifica, Dott.ssa Caterina Chillotti e Dott.ssa Erminia Stochino per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

"Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur per paziente affetto da Recidiva epatitica HCV relata severa post-trapianto"

Responsabile: Dott. Roberto Ganga

Reparto: S.C Medicina Interna

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Gilead

Paziente: C.F.

Valutati i seguenti documenti:

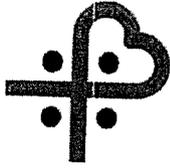
1. Lettera dello sperimentatore locale del 01/09/2014 ns prot PG/2014/14335 del 02/09/2014
2. Richiesta di uso compassionevole con allegata documentazione riguardante studi clinico di fase III con il farmaco in oggetto
3. Foglio informativo e modulo di consenso
4. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 1 del 28/07/2014

Documenti per il paziente C.F.:

1. Relazione clinica
2. Physician request of sofosbuvir in an individual patient del 14/08/2014
3. Clinical form Named patient sofosbuvir access
4. Lettera dello Sponsor del 14/08/2014
5. Lettera di assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale

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)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. *Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

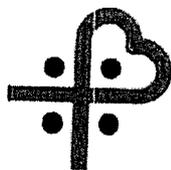
Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO 04 settembre 2014

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Scientifica	
Dott.ssa erminia Stochino	Componente Segreteria Scientifica	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria verbalizzante	



CAGLIARI, 04/09/2014

PROT. PG/2014/14510

ALLEGATO N° 9 AL VERBALE N.13
della Riunione del 04 settembre 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 4 settembre 2014 alle ore 13,00 presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Segreteria Tecnico Scientifica, Dott.ssa Caterina Chillotti e Dott.ssa Erminia Stochino per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

"Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbuvir per paziente affetto da Recidiva epatica HCV relata severa post-trapianto"

Responsabile: Dott. Roberto Ganga

Reparto: S.C Medicina Interna

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Gilead

Paziente: C.C.A.

Valutati i seguenti documenti:

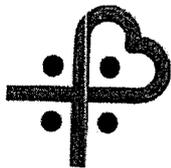
1. Lettera dello sperimentatore locale del 01/09/2014 ns prot PG/2014/14335 del 02/09/2014
2. Richiesta di uso compassionevole con allegata documentazione riguardante studi clinico di fase III con il farmaco in oggetto
3. Foglio informativo e modulo di consenso
4. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 1 del 28/07/2014

Documenti per il paziente C.C.A.:

1. Relazione clinica
2. Physician request of sofosbuvir in an individual patient del 14/08/2014
3. Clinical form Named patient sofosbuvir access
4. Lettera dello Sponsor del 14/08/2014
5. Lettera di assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale

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)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. ***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore formalizzato 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
04 settembre 2014

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto Aloja</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Scientifica	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa erminia Stochino	Componente Segreteria Scientifica	<i>Erminia Stochino</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 04/09/2014

PROT. PG/2014/14508

ALLEGATO N° 8 AL VERBALE N.13
della Riunione del 04 settembre 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 4 settembre 2014 alle ore 13,00 presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Segreteria Tecnico Scientifica, Dott.ssa Caterina Chillotti e Dott.ssa Erminia Stochino per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

"Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur per paziente affetto da Recidiva epatitica HCV relata severa post-trapianto"

Responsabile: Dott. Roberto Ganga

Reparto: S.C Medicina Interna

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Gilead

Paziente: A.R.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera dello sperimentatore locale del 01/09/2014 ns prot PG/2014/14335 del 02/09/2014
2. Richiesta di uso compassionevole con allegata documentazione riguardante studi clinico di fase III con il farmaco in oggetto
3. Foglio informativo e modulo di consenso
4. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 1 del 28/07/2014

Documenti per il paziente A.R.:

1. Relazione clinica
2. Physician request of sofosbuvir in an individual patient del 14/08/2014
3. Clinical form Named patient sofosbuvir access
4. Lettera dello Sponsor del 14/08/2014
5. Lettera di assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale

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)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. *Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
04 settembre 2014

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto Aloja</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Scientifica	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Erminia Stochino	Componente Segreteria Scientifica	<i>Erminia Stochino</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 04/09/2014

PROT. PG/2014/14506

ALLEGATO N° 7 AL VERBALE N.13
della Riunione del 04 settembre 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 4 settembre 2014 alle ore 13,00 presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Segreteria Tecnico Scientifica, Dott.ssa Caterina Chillotti e Dott.ssa Erminia Stochino per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

"Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur per paziente affetto da Recidiva epatitica HCV relata severa post-trapianto"

Responsabile: Dott. Roberto Ganga

Reparto: S.C Medicina Interna

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Gilead

Paziente: A.S.F.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera dello sperimentatore locale del 01/09/2014 ns prot PG/2014/14335 del 02/09/2014
2. Richiesta di uso compassionevole con allegata documentazione riguardante studi clinico di fase III con il farmaco in oggetto
3. Foglio informativo e modulo di consenso
4. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 1 del 28/07/2014

Documenti per il paziente A.S.F.:

1. Relazione clinica
2. Physician request of sofosbuvir in an individual patient del 14/08/2014
3. Clinical form Named patient sofosbuvir access
4. Lettera dello Sponsor del 14/08/2014
5. Lettera di assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale
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)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. *Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore formalizzato 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
04 settembre 2014

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto Aloja</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Scientifica	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa erminia Stochino	Componente Segreteria Scientifica	<i>Erminia Stochino</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 04/09/2014

PROT. PG/2014/14505

ALLEGATO N° 6 AL VERBALE N.13
della Riunione del 04 settembre 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 4 settembre 2014 alle ore 13,00 presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Segreteria Tecnico Scientifica, Dott.ssa Caterina Chillotti e Dott.ssa Erminia Stochino per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

"Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur per paziente affetto da Recidiva epatica HCV relata severa post-trapianto"

Responsabile: Dott. Roberto Ganga

Reparto: S.C Medicina Interna

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Gilead

Paziente: P.P.

Valutati i seguenti documenti:

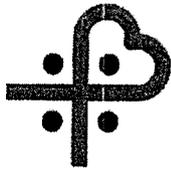
1. Lettera dello sperimentatore locale del 01/09/2014 ns prot PG/2014/14335 del 02/09/2014
2. Richiesta di uso compassionevole con allegata documentazione riguardante studi clinico di fase III con il farmaco in oggetto
3. Foglio informativo e modulo di consenso
4. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 1 del 28/07/2014

Documenti per il paziente P.P.:

1. Relazione clinica
2. Physician request of sofosbuvir in an individual patient del 14/08/2014
3. Clinical form Named patient sofosbuvir access
4. Lettera dello Sponsor del 14/08/2014
5. Lettera di assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale

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)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. *Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore 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
Ernesto d'Aloja



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

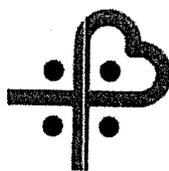
Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
04 settembre 2014

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto Aloja</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Scientifica	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Erminia Stochino	Componente Segreteria Scientifica	<i>Erminia Stochino</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 04/09/2014

PROT. PG/2014/14503

ALLEGATO N° 5 AL VERBALE N.13
della Riunione del 04 settembre 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **4 settembre 2014** alle ore **13,00** presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Segreteria Tecnico Scientifica, Dott.ssa Caterina Chillotti e Dott.ssa Erminia Stochino per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

"Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur per paziente affetto da Recidiva epatitica HCV relata severa post-trapianto"

Responsabile: Dott. Roberto Ganga

Reparto: S.C Medicina Interna

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Gilead

Paziente: A.G.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera dello sperimentatore locale del 01/09/2014 ns prot PG/2014/14335 del 02/09/2014
2. Richiesta di uso compassionevole con allegata documentazione riguardante studi clinico di fase III con il farmaco in oggetto
3. Foglio informativo e modulo di consenso
4. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 1 del 28/07/2014

Documenti per il paziente A.G.G.:

1. Relazione clinica
2. Physician request of sofosbuvir in an individual patient del 14/08/2014
3. Clinical form Named patient sofosbuvir access
4. Lettera dello Sponsor del 14/08/2014
5. Lettera di assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale

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)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. *Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore formalizzato 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
04 settembre 2014

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Scientifica	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa erminia Stochino	Componente Segreteria Scientifica	<i>Erminia Stochino</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 04/09/2014

PROT. PG/2014/14500

ALLEGATO N° 4 AL VERBALE N.13
della Riunione del 04 settembre 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **4 settembre 2014** alle ore **13,00** presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Segreteria Tecnico Scientifica, Dott.ssa Caterina Chillotti e Dott.ssa Erminia Stochino per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

"Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur per paziente affetto da Recidiva epatitica HCV relata severa post-trapianto"

Responsabile: Dott. Roberto Ganga

Reperto: S.C Medicina Interna

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Gilead

Paziente: A.G.A.P.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera dello sperimentatore locale del 01/09/2014 ns prot PG/2014/14335 del 02/09/2014
2. Richiesta di uso compassionevole con allegata documentazione riguardante studi clinico di fase III con il farmaco in oggetto
3. Foglio informativo e modulo di consenso
4. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 1 del 28/07/2014

Paziente A.G.A.P

1. Relazione clinica
2. Physician request of sofosbuvir in an individual patient del 14/08/2014
3. Clinical form Named patient sofosbuvir access
4. Lettera dello Sponsor del 14/08/2014
5. Lettera di assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale

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)

APPROVA
la richiesta in oggetto

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. ***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
04 settembre 2014

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto Aloja</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Scientifica	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa erminia Stochino	Componente Segreteria Scientifica	<i>Erminia Stochino</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 04/09/2014

PROT. PG/2014/14499

ALLEGATO N° 3 AL VERBALE N.13
della Riunione del 04 settembre 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 4 settembre 2014 alle ore 13,00 presso gli uffici della Segreteria Tecnico Scientifica del CEI del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si sono riuniti, in base a quanto disposto all'Art. 11 "procedure di rapida revisione e approvazione" del Regolamento del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari, il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja e la Segreteria Tecnico Scientifica, Dott.ssa Caterina Chillotti e Dott.ssa Erminia Stochino per esprimere il proprio parere etico motivato sulla:

"Richiesta uso compassionevole del farmaco Sofosbivur per paziente affetto da Recidiva epatitica HCV relata severa post-trapianto"

Responsabile: Dott. Roberto Ganga

Reparto: S.C Medicina Interna

Azienda di appartenenza: AOB

Fornitore del farmaco: Gilead

Paziente: P.M.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera dello sperimentatore locale del 01/09/2014 ns prot PG/2014/14335 del 02/09/2014
2. Richiesta di uso compassionevole con allegata documentazione riguardante studi clinico di fase III con il farmaco in oggetto
3. Foglio informativo e modulo di consenso
4. Named patient Sofosbuvir Access (NPAS) versione finale 1 del 28/07/2014

Paziente PM:

1. Relazione clinica
2. Physician request of sofosbuvir in an individual patient del 14/08/2014
3. Clinical form Named patient sofosbuvir access
4. Lettera dello Sponsor del 14/08/2014
5. Lettera di assunzione di responsabilità dello sperimentatore locale

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)

APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che lo Sperimentatore non è stato convocato ad illustrare l'uso compassionevole in quanto analoga richiesta, per un diverso paziente, era stata già discussa e approvata dai Componenti del CEI nella riunione del 23 luglio 2014.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CEI sull'andamento dell'uso compassionevole, con relazione scritta ogni 2 mesi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione dell'uso compassionevole.

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. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dell'uso compassionevole ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. ***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

04 settembre 2014

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto Aloja</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Componente Segreteria Scientifica	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa erminia Stochino	Componente Segreteria Scientifica	<i>Erminia Stochino</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretaria verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>