

Deliberazione 1263adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data - 6 LUG. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "An International prospective study on clinically Standard-risk medulloblastoma in children older than 3 to 5 years with lower-risk biological profile (pnet 5 mb lr) or average-risk biological profile (pnet 5 mb sr)". Codice protocollo: PNET5-MB; Codice EudraCt: 2011-004868-30; Responsabile: Dr.ssa Rosamaria Mura; Sponsor: Universitastklinikum Hamburg-Eppendorf, Amburgo Germania (CRO: CLIOSS S.p.A.)- U.O. Oncolematologia Pediatrica-P.O.A.Cao

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 8 LUG. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato al verbale n.2.11 della Riunione del 25/02/2016 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.39 della Riunione del 23 Marzo 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, : "An International prospective study on clinically Standard-risk medulloblastoma in children older than 3 to 5 years with lower-risk biological profile (pnet 5 mb lr) or average-risk biological profile (pnet 5 mb sr)". Codice protocollo: PNET5-MB; Codice EudraCt: 2011-004868-30; Responsabile: Dr.ssa Rosamaria Mura; Sponsor: Universitastklinikum Hamburg-Eppendorf, Amburgo Germania (CRO: CLIOSS S.p.A.)- U.O. Oncolematologia Pediatrica-P.O.A.Cao;
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

ep



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm.  L. Placido



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 03/03/2016

PROT. PG/2016/ 3236

ALLEGATO N° 2.11
al VERBALE N.03 della Riunione del 25 febbraio 2016

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 25 febbraio 2016 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

"An international Prospective Study On Clinically Standarf-risk medulloblastoma in children older than 3 to 5 years with low-risk biological profile (pnet 5 mb lr) or average-risk biological profile (pnet 5 mb sr)"

Codice Protocollo: PNET 5 MB

Codice EudraCT: 2011-004868-30

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura

Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Sponsor/fornitore del farmaco: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Amburgo – Germania (CRO: CLIOSS S.p.a)

Struttura di appartenenza: AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione (19 ottobre 2015)
2. Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del centro collaboratore nazionale (21 04 2015)
3. Appendice 5 + Lista Ib (Appendice 5 – Periodo transitorio) (05 e 16 ottobre 2015)
4. Parere Unico Appendice 6 (06 febbraio 2015)
5. Presa d'atto CE Emend Non Sost 1 (19 febbraio 2015)
6. Approvazione CE Emend Sost 1 (29 aprile 2015)
7. Autorizzazione AIFA per conduzione studio (21 gennaio 2014)
8. Avvio Procedura AIFA Emend Sost 1 (28 aprile 2015)
9. Autocertificazione Approvazione AIFA (12 giugno 2015)
10. Lista centri - Versione 2 (01 ottobre 2015)
11. Autocertificazione della rispondenza ai requisiti di studio No-Profit (All.1 del D.M. 17.12.2004) (19 febbraio 2015)
12. Foglio Informativo e Dichiarazione di Assenso (inclusa Privacy) – LR 14-16 anni - centro collaboratore - Versione 1 (24 luglio 2015)
13. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – LR genitori - centro collaboratore - Versione 1 (24 luglio 2015)



14. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – SR 14-18 anni - centro collaboratore -Versione 1 (24 luglio 2015)
15. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – SR adulti - centro collaboratore -Versione 1 (24 luglio 2015)
16. Foglio Informativo e Dichiarazione di Assenso (inclusa Privacy) – SR genitori - centro collaboratore -Versione 1 (24 luglio 2015)
17. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per Materiale Biologico e Dati Genetici – adulti - centro collaboratore -Versione 1 (24 luglio 2015)
18. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per Materiale Biologico e Dati Genetici – genitori - centro collaboratore - Versione 1 (24 luglio 2015)
19. Foglio Informativo per pazienti in Follow-Up – adulti - centro collaboratore -Versione 1 (24 luglio 2015)
20. Foglio Informativo per pazienti in Follow-Up – genitori - centro collaboratore -Versione 1 (24 luglio 2015)
21. Lettera medico curante centro collaboratore – Versione 1 (24 luglio 2015)
22. Protocollo di studio - Versione 11 (17 novembre 2014)
23. Pagina Firme Sponsor Protocollo di studio - Versione 11 (17 novembre 2014)
24. Pagina Firme Collaboratore Nazionale Protocollo di studio - Versione 11 (17 novembre 2014)
25. Sinossi in italiano del protocollo di studio - Versione 2 relativa al Protocollo Versione 11 – corretta (07 agosto 2015)
26. CRF elettronica – Versione 11 (17 novembre 2014)
27. Lettera per i neurochirurghi Versione 1 (13 marzo 2014)
28. Cisplatin Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) –30 aprile 2013
29. Carboplatin Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) –04 agosto 2014.
30. Lomustin Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) –14 marzo 2013
31. Vincristin Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) – 07 maggio 2009
32. Cyclophosphamide Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) –09 gennaio 2013
33. Curriculum Vitae dello sperimentatore (20 febbraio 2015)
34. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore (All.2 - DM 17.12.2004) (6 luglio 2015)
35. Informazioni relative alle questioni finanziarie
36. Polizza assicurativa (12 giugno 2015)
37. Bozza lettera-contratto (22 settembre 2015)
38. Documenti a cura dello Sperimentatore
39. Richiesta di parere e autorizzazione allo studio - Allegato A1
40. Modulo per esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari - Allegato M
41. Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria

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)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Fogli informativi e moduli di consenso informato

Inserire nel foglio informativo specifica sezione "Benefici" in cui il paziente vengo informato dei potenziali benefici diretti e indiretti derivanti dalla partecipazione allo studio ma anche del fatto che la sua partecipazione non è garanzia di efficacia

Risarcimento danni: integrare inserendo informazioni complete con massimali etc

Lo studio prevede la somministrazione di questionari (es QoL) per pazienti e genitori la cui tipologia non viene specificata nel foglio informativo.

Informativa per pz 14/16 anni: (i pazienti di questo braccio sono obbligatoriamente <16 anni) (LR)

Relativamente alla sezione: "E' importante che tu legga queste informazioni e che le discuta con il Medico prima di firmare il consenso alla partecipazione allo studio" sottolineiamo il fatto che **NON ESISTE CONSENSO DEL MINORENNE VA SOSTITUITO CON "ASSENSO"** (in tutto il documento)

Relativamente alla sezione: "La conservazione e l'ulteriore processamento di tuoi campioni biologici avviene solo nel caso in cui tu dia il consenso alla partecipazione a studi biologici mediante un consenso separato" **sostituire con** "la conservazione e l'ulteriore processamento di tuoi campioni biologici avviene solo nel caso i tuoi GENITORI diano il consenso alla partecipazione a studi biologici.."

Nel modulo 3 : sostituire dati personali con dati sensibili.

A natura dei dati : sostituire "data di nascita" con età o anno di nascita

"Fornendo il presente consenso, autorizzi a trattare campioni biologici e informazioni sanitarie che ti riguardano per gli scopi dello studio" deve essere eliminato il riferimento ai campioni biologici (esiste un modulo specifico per la raccolta dei campioni biologici)

Informativa per i genitori: (LR)

Modulo 2: "dichiaro di essere consapevole, fra l'altro, dei vantaggi e degli svantaggi potenzialmente collegati all'oggetto dello studio, degli oneri aggiuntivi derivanti dalla partecipazione" **eliminare la frase** : "degli oneri aggiuntivi derivanti dalla partecipazione"

Modulo 3: sostituire "dati personali" con: "dati sensibili"; sostituire "data di nascita" con "età" o "anno di nascita".

Relativamente alla frase: "Ad integrazione del consenso da noi sottoscritto per il trattamento dei dati sensibili, autorizziamo, per gli scopi di questo studio clinico, il trattamento dei campioni biologici e i dati che riguardano Nostro/a figlio/a, in formato cartaceo ed elettronico" Deve essere eliminata la frase "il trattamento dei campioni biologici" per cui esiste un modulo di consenso e una informativa specifica.



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

Informativa per pz (14-18anni) [SR]

Modulo 3: sostituire “dati personali” con “dati sensibili”; sostituire “data di nascita” con “età” o con “anno di nascita”

“Fornendo il presente consenso, autorizzi a trattare campioni biologici e informazioni sanitarie che ti riguardano per gli scopi dello studio da coloro che vi sono coinvolti” Eliminare il riferimento ai campioni biologici.

Informativa per i genitori dei pazienti [SR]

sostituire “dati personali” con “dati sensibili”; sostituire “data di nascita” con “età” o con “anno di nascita”

“Fornendo il presente consenso, autorizzi a trattare campioni biologici e informazioni sanitarie che ti riguardano per gli scopi dello studio da coloro che vi sono coinvolti” Eliminare il riferimento ai campioni biologici

Informativa per pz maggiorenni [SR]

Eliminare ogni riferimento ai genitori, e la frase “in caso sia già finita la pubertà”

Modulo 3: “Fornendo il presente consenso, autorizzi a trattare campioni biologici e informazioni sanitarie che ti riguardano per gli scopi dello studio da coloro che vi sono coinvolti” Eliminare il riferimento ai campioni biologici

FOGLIO AGGIUNTIVO DI INFORMATIVA E CONSENSO per studi sperimentali che includono la valutazione di CAMPIONI BIOLOGICI e DATI GENETICI

“Il tumore, il tessuto sano se esiste, il liquor e il sangue saranno depositati in modo sicuro in una banca dei tumori.”
Deve essere specificato il luogo fisico di conservazione dei campioni biologici e deve essere definito il tempo di conservazione

Deve essere redatto un modulo di assenso per minori di ogni fascia di età.

Si precisa che la Dott.ssa Rosamaria Mura che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

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. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

*“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

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.11

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2011-004868-30

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
An international Prospective Study On Clinically Standard-risk medulloblastoma in children older than 3 to 5 years with low-risk biological profile (pnet 5 mb lr) or average-risk biological profile (pnet 5 mb sr)

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: PNET 5 MB

Versione: 10

Data: 21/02/2013

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Rosamaria

C.2 Cognome: Mura

C.3 Centro clinico: Oncoematologia Pediatrica

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB

C.5 Reparto: Oncoematologia Pediatrica

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1 Data di ricezione della domanda: 19 ottobre 2015

D. 2 Modulo di domanda (Appendice 5)

x

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.11

- | | |
|---|----------|
| D. 3 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda | x |
| D. 4 Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):
vedi elenco documenti | |

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Riferimenti del parere unico:

parere unico: favorevole

numero di registro: INT 175/13

data della seduta: 06 febbraio 2015

E.2 Accettazione del parere unico

x

E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004 **x Si** No

E.3 Rifiuto del parere unico

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso

E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)

X

E.5.1 Specificare:
Si richiede:

Fogli informativi e moduli di consenso informato

Inserire nel foglio informativo specifica sezione "Benefici" in cui il paziente vengo informato dei potenziali benefici diretti e indiretti derivanti dalla partecipazione allo studio ma anche del fatto che la sua partecipazione non è garanzia di efficacia

Risarcimento danni: integrare inserendo informazioni complete con massimali etc

Lo studio prevede la somministrazione di questionari (es QoL) per pazienti e genitori la cui tipologia non viene specificata nel foglio informativo.

Informativa per pz 14/16 anni: (i pazienti di questo braccio sono obbligatoriamente <16 anni) (LR)

Relativamente alla sezione: "E' importante che tu legga queste informazioni e che le discuta con il Medico prima di firmare il consenso alla partecipazione allo studio" sottolineiamo il fatto che **NON ESISTE CONSENSO DEL MINORENNE VA SOSTITUITO CON "ASSENSO"** (in tutto il documento)

Relativamente alla sezione: "La conservazione e l'ulteriore processamento di tuoi campioni biologici avviene solo nel caso in cui tu dia il consenso alla partecipazione a studi biologici mediante un consenso separato" **sostituire con** "la conservazione e

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.11

l'ulteriore processamento di tuoi campioni biologici avviene solo nel caso i tuoi GENITORI diano il consenso alla partecipazione a studi biologici...

Nel modulo 3 : sostituire dati personali con dati sensibili.

A natura dei dati : sostituire "data di nascita" con età o anno di nascita

"Fornendo il presente consenso, autorizzi a trattare campioni biologici e informazioni sanitarie che ti riguardano per gli scopi dello studio" deve essere eliminato il riferimento ai campioni biologici (esiste un modulo specifico per la raccolta dei campioni biologici)

Informativa per i genitori: (LR)

Modulo 2: "dichiariamo di essere consapevoli, fra l'altro, dei vantaggi e degli svantaggi potenzialmente collegati all'oggetto dello studio, degli oneri aggiuntivi derivanti dalla partecipazione" **eliminare la frase** : "degli oneri aggiuntivi derivanti dalla partecipazione"

Modulo 3: sostituire "dati personali" con: "dati sensibili"; sostituire "data di nascita" con "età" o "anno di nascita".

Relativamente alla frase: *"Ad integrazione del consenso da noi sottoscritto per il trattamento dei dati sensibili, autorizziamo, per gli scopi di questo studio clinico, il trattamento dei campioni biologici e i dati che riguardano Nostro/a figlio/a, in formato cartaceo ed elettronico"* Deve essere eliminata la frase *"il trattamento dei campioni biologici"* per cui esiste un modulo di consenso e una informativa specifica.

Informativa per pz (14-18anni) [SR]

Modulo 3: sostituire "dati personali" con "dati sensibili"; sostituire "data di nascita" con "età" o con "anno di nascita"

"Fornendo il presente consenso, autorizzi a trattare campioni biologici e informazioni sanitarie che ti riguardano per gli scopi dello studio da coloro che vi sono coinvolti" Eliminare il riferimento ai campioni biologici.

Informativa per i genitori dei pazienti [SR]

sostituire "dati personali" con "dati sensibili"; sostituire "data di nascita" con "età" o con "anno di nascita"

"Fornendo il presente consenso, autorizzi a trattare campioni biologici e informazioni sanitarie che ti riguardano per gli scopi dello studio da coloro che vi sono coinvolti" Eliminare il riferimento ai campioni biologici

Informativa per pz maggiorenni [SR]

Eliminare ogni riferimento ai genitori, e la frase "in caso sia già finita la pubertà"

Modulo 3: "Fornendo il presente consenso, autorizzi a trattare campioni biologici e informazioni sanitarie che ti riguardano per gli scopi dello studio da coloro che vi sono coinvolti" Eliminare il riferimento ai campioni biologici

FOGLIO AGGIUNTIVO DI INFORMATIVA E CONSENSO per studi sperimentali che includono la valutazione di CAMPIONI BIOLOGICI e DATI GENETICI

"Il tumore, il tessuto sano se esiste, il liquor e il sangue saranno depositati in modo sicuro in una

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.11

banca dei tumori.” Deve essere specificato il luogo fisico di conservazione dei campioni biologici e deve essere definito il tempo di conservazione
Deve essere redatto un modulo di assenso per minori di ogni fascia di età.

E.6 Sperimentazione da condurre presso

E.6.1 Stessa struttura

E.6.2 Altra struttura

E.7 Numero di pazienti previsti nel centro:

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.11

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione (19 ottobre 2015)
2. Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del centro collaboratore nazionale (21 04 2015)
3. Appendice 5 + Lista Ib (Appendice 5 – Periodo transitorio) (05 e 16 ottobre 2015)
4. Parere Unico Appendice 6 (06 febbraio 2015)
5. Presa d'atto CE Emend Non Sost 1 (19 febbraio 2015)
6. Approvazione CE Emend Sost 1 (29 aprile 2015)
7. Autorizzazione AIFA per conduzione studio (21 gennaio 2014)
8. Avvio Procedura AIFA Emend Sost 1 (28 aprile 2015)
9. Autocertificazione Approvazione AIFA (12 giugno 2015)
10. Lista centri - Versione 2 (01 ottobre 2015)
11. Autocertificazione della rispondenza ai requisiti di studio No-Profit (All.1 del D.M. 17.12.2004) (19 febbraio 2015)
12. Foglio Informativo e Dichiarazione di Assenso (inclusa Privacy) – LR 14-16 anni - centro collaboratore - Versione 1 (24 luglio 2015)
13. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – LR genitori - centro collaboratore - Versione 1 (24 luglio 2015)
14. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – SR 14-18 anni - centro collaboratore -Versione 1 (24 luglio 2015)
15. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – SR adulti - centro collaboratore - Versione 1 (24 luglio 2015)
16. Foglio Informativo e Dichiarazione di Assenso (inclusa Privacy) – SR genitori - centro collaboratore - Versione 1 (24 luglio 2015)
17. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per Materiale Biologico e Dati Genetici – adulti - centro collaboratore -Versione 1 (24 luglio 2015)
18. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per Materiale Biologico e Dati Genetici – genitori - centro collaboratore - Versione 1 (24 luglio 2015)
19. Foglio Informativo per pazienti in Follow-Up – adulti - centro collaboratore -Versione 1 (24 luglio 2015)
20. Foglio Informativo per pazienti in Follow-Up – genitori - centro collaboratore -Versione 1 (24 luglio 2015)
21. Lettera medico curante centro collaboratore – Versione 1 (24 luglio 2015)
22. Protocollo di studio - Versione 11 (17 novembre 2014)
23. Pagina Firme Sponsor Protocollo di studio - Versione 11 (17 novembre 2014)
24. Pagina Firme Collaboratore Nazionale Protocollo di studio - Versione 11 (17 novembre 2014)
25. Sinossi in italiano del protocollo di studio - Versione 2 relativa al Protocollo Versione 11 – corretta (07 agosto 2015)
26. CRF elettronica – Versione 11 (17 novembre 2014)
27. Lettera per i neurochirurghi Versione 1 (13 marzo 2014)
28. Cisplatin Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) –30 aprile 2013
29. Carboplatin Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) –04 agosto 2014.
30. Lomustin Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) –14 marzo 2013
31. Vincristin Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) – 07 maggio 2009
32. Cyclophosphamide Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) –09 gennaio 2013
33. Curriculum Vitae dello sperimentatore (20 febbraio 2015)
34. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore (All.2 - DM 17.12.2004) (6 luglio 2015)
35. Informazioni relative alle questioni finanziarie
36. Polizza assicurativa (12 giugno 2015)
37. Bozza lettera-contratto (22 settembre 2015)
38. Documenti a cura dello Sperimentatore
39. Richiesta di parere e autorizzazione allo studio - Allegato A1
40. Modulo per esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari - Allegato M
41. Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.11

PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

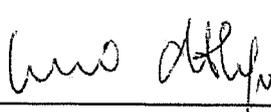
G.1 Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 25/02/2016
I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 16/2016
I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche: vedi foglio firma allegato
I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:
I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):
I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi <i>Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.</i>
L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja
L.3 Data: 25/02/2016
L.4 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 febbraio 2016

2.11) alle ore 17,40

Esame dello studio dal titolo: "An international Prospective Study On Clinically Standard-risk medulloblastoma in children older than 3 to 5 years with low-risk biological profile (pnet 5 mb lr) or average-risk biological profile (pnet 5 mb sr)"

Codice Protocollo: PNET 5 MB

Codice EudraCT: 2011-004868-30

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura

Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Microcitemico

Sponsor/fornitore del farmaco: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Amburgo - Germania (CRO: CLIOSS S.p.a)

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: <i>si trovare con proiezione</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>assente</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>Luigi Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)	<i>Sergio Laconi</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>



2.39

Riunione del 23/03/2016

Prot. PG/2016/4755

Cagliari, 4/4/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.39) Riesame dello studio dal titolo: "An international Prospective Study On Clinically Standard-risk medulloblastoma in children older than 3 to 5 years with low-risk biological profile (pnet 5 mb lr) or average-risk biological profile (pnet 5 mb sr)"

Codice Protocollo: PNET 5 MB

Codice EudraCT: 2011-004868-30

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Rosamaria Mura

Centro di Sperimentazione: Oncoematologia Pediatrica

Presidio Ospedaliero: Microcitamico

Sponsor/fornitore del farmaco: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Amburgo – Germania (CRO: CLIOSS S.p.a)

Struttura di appartenenza: AOB

Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.11 dell'o.d.g. della riunione del 25/02/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/02/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di trasmissione del 18.03.2016
2. Foglio Informativo e Dichiarazione di assenso (inclusa Privacy) – LR 14-16 ANNI – Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – LR GENITORI – Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Dichiarazione di assenso (inclusa Privacy) – SR 14-18 ANNI - Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – SR ADULTI - Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – SR GENITORI - Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per Materiale Biologico e Dati Genetici – ADULTI - Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per Materiale Biologico e Dati Genetici – GENITORI - Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Dichiarazione di Assenso per Materiale Biologico e Dati Genetici – ADOLESCENTI - Cagliari - V 1.0 del 17/03/2016.

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



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262



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

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.39

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2011-004868-30

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
An international Prospective Study On Clinically Standard-risk medulloblastoma in children older than 3 to 5 years with low-risk biological profile (pnet 5 mb lr) or average-risk biological profile (pnet 5 mb sr)

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: PNET 5 MB

Versione: 11

Data: 17.11.2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE) (costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Ernesto d'Aloja

B.3 Indirizzo del CE: Via Ospedale n. 54 09124 Cagliari

B.4 Numero di telefono: 0706092262- 0706092547

B.5 Numero di fax: 0706092262

B.6 E-mail: cchillotti@aoucagliari.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Rosamaria

C.2 Cognome: Mura

C.3 Centro clinico: Oncoematologia Pediatrica

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB

C.5 Reparto: Oncoematologia Pediatrica

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1 Data di ricezione della domanda: 19 ottobre 2015

D. 2 Modulo di domanda (Appendice 5)

X

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.39

- | | |
|---|----------|
| D. 3 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda | x |
| D. 4 Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):
vedi elenco documenti | |

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

- | | |
|---|---|
| E.1 Riferimenti del parere unico:

parere unico: favorevole

numero di registro: INT 175/13

data della seduta: 06 febbraio 2015 | |
| E.2 Accettazione del parere unico | x |
| E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>): | |
| E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004 | x Si <input type="checkbox"/> No |
| E.3 Rifiuto del parere unico | <input type="checkbox"/> |
| E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>): | |
| E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso | <input type="checkbox"/> |
| E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>) | <input type="checkbox"/> |
| E.6 Sperimentazione da condurre presso | |
| E.6.1 Stessa struttura | x |
| E.6.2 Altra struttura | <input type="checkbox"/> |
| E.7 Numero di pazienti previsti nel centro: | |

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

2.39

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/02/2016 sono state adempiute tramite Pinvio della seguente documentazione:

1. Lettera di trasmissione del 18.03.2016
2. Foglio Informativo e Dichiarazione di assenso (inclusa Privacy) – LR 14-16 ANNI – Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – LR GENITORI – Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Dichiarazione di assenso (inclusa Privacy) – SR 14-18 ANNI - Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – SR ADULTI - Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato (inclusa Privacy) – SR GENITORI - Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per Materiale Biologico e Dati Genetici – ADULTI - Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per Materiale Biologico e Dati Genetici – GENITORI - Cagliari - V 2.0 del 17/03/2016;

Foglio Informativo e Dichiarazione di Assenso per Materiale Biologico e Dati Genetici – ADOLESCENTI - Cagliari - V 1.0 del 17/03/2016.

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

G.1 Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013
2.39

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 23/03/2016

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 16/2016

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

vedi foglio firma allegato

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (*ove applicabile*):

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(*ove applicabile*):

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 12 su n. 14 componenti effettivi

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Prof. Ernesto d'Aloja

L.3 Data: 23/03/2016

L.4 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 marzo 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i> DALLE ORE 16.15
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i> SINO ALLE ORE 16.30
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serreli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i> assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DIRETTORI SANITARI

Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Laconi</i> presente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	<i>Silvio Maggetti</i> assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
----------------------	---	-----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sa brina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>