



Deliberazione 1286

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 13 LUG. 2016

Oggetto: Autorizzazione allo studio clinico "Colchicine cardiovascular outcomes trial (COLCOT)". Codice protocollo: MHIPS-003; Codice EudraCt: 2014-005172-28; Responsabile: Dr. Maurizio Porcu; SponsorCHRU Mptpellier-Centro Amministrativo A. Benech-Direzione della ricerca e dell'innovazione/COLCA Medical & Scientific-ZA Les Ferries (cro: Fondazione per il tuo cuore - HCF, Onlus- Centro studi ANMCO)-Centro di Sperimentazione: SC di Cardiologia AOB

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 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 2.5 al Verbale n.08 della Riunione del 27 Aprile 2016 approvato con prescrizione e l'allegato n.2.25 della Riunione del 25 Maggio 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari approva l'emendamento sostanziale 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 studio clinico "Colchicine cardiovascular outcomes trial (COLCOT)". Codice protocollo: MHIPS-003; Codice EudraCt: 2014-005172-28; Responsabile: Dr. Maurizio Porcu; SponsorCHRU Mptpellier-Centro Amministrativo A. Benech-Direzione della ricerca e dell'innovazione/COLCA Medical & Scientific-ZA Les Ferries (cro: Fondazione per il tuo cuore - HCF, Onlus- Centro studi ANMCO)-Centro di Sperimentazione: SC di Cardiologia AOB Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;
- 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



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

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



2.25

Riunione del 25/05/2016

Prot. PG/2016/17823

Cagliari, 31/05/2016

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio clinico dal titolo: COLCHICINE CARDIOVASCULAR OUTCOMES TRIAL (COLCOT)

Codice Protocollo: MHIPS-003

Codice EudraCT: 2014-005172-28

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Porcu

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Porcu

Centro di Sperimentazione: SC di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Chru Montpellier - Centro Amministrativo A. Benech – Direzione della ricerca e dell'innovazione/COLCA Medical & Scientific - ZA Les Ferriers

CRO: Fondazione per il Tuo cuore - HCF, Onlus - Centro studi ANMCO (*Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri*)

Struttura di appartenenza: AOB

Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.5 dell'o.d.g. della riunione del 27/04/2016.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 27/04/2016 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di trasmissione del 23 maggio 2016
- Informativa paziente e consenso allo studio (Italy Ver.1.1 del 12Gen, 2016)
- Protocol Addendum (07Aug2015)

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 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
25 maggio 2016

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

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

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
----------------------	---	----------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

2.25
2015/16

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

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.14
Note: 07/04/2016
A.1 Numero EudraCT: 2014-005172-28
A.2 Titolo completo della sperimentazione: COLCHICINE CARDIOVASCULAR OUTCOMES TRIAL (COLCOT)
A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:
A.3.1 Codice: MHIPS-003
A.3.2 Versione: Amendment1
A.3.3 Data: 01/06/2015

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO INDIPENDENTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
B.2 Nome del Presidente: ERNESTO
B.2 Cognome del Presidente: D'ALOJA
B.3 Indirizzo del CE: VIA OSPEDALE N° 54
B.4 Numero di telefono: 0706092547
B.5 Numero di fax: 0706092262
B.6 E-mail: ceiaoucagliari@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Maurizio
C.2 Cognome: Porcu
C.3 Centro clinico:
C.4 Indirizzo del centro clinico: Piazzale A. Ricchi, 2
C.5 Reparto: Struttura Complessa di Cardiologia

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 10/12/2015
D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):
D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

E.1 Riferimenti del parere:

E.1.1 Parere unico: favorevole

E.1.2 Numero di registro: CE 548REG2015

E.1.3 Data della seduta: 21/01/2016

E.2 Accettazione del parere unico

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: SI

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):

E.5.1 specificare:

E.6 Sperimentazione da condurre presso:

E.6.1 Stessa struttura: SI

E.6.2 Altra struttura:

E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): .

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)

G.1 Protocollo:

G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato:

G.3 Aspetti etici:

G.4 Dati clinici:

G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia:

G.6 Polizza assicurativa:

G.7 Fattibilita' locale:

G.8 Altro, specificare:


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)

H.1 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: 25/05/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 29/2016
I.3 Componenti del CE e qualifiche Sandro, Loche, Clinico;
Pietro, Greco, Clinico;
Tonio , Sollai, Clinico;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;
Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;
Sergio, Laconi, Direttore sanitario o suo sostituto permanente
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Pietro, Greco, Clinico;
Tonio , Sollai, Clinico;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: //
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): //
I.6 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: favorevole
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ___ 11 su n. ___ 14
L.2 Nome: Ernesto
L.3 Cognome: d'Aloja
L.4 Data: 25/05/2016
L.5 Firma: 



CAGLIARI, 05/05/2016

PROT. PG/2016/ 6381

ALLEGATO N° 2.5
al VERBALE N.08 della Riunione del 27 aprile 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 27 aprile 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 2.5 dell'ordine del giorno dal titolo:

COLCHICINE CARDIOVASCULAR OUTCOMES TRIAL (COLCOT)

Codice Protocollo: MHIPS-003

Codice EudraCT: 2014-005172-28

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Porcu

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Porcu

Centro di Sperimentazione: SC di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Chru Montpellier - Centro Amministrativo A. Benech – Direzione della ricerca e dell'innovazione/COLCA Medical & Scientific - ZA Les Ferriers

CRO: Fondazione per il Tuo cuore - HCF, Onlus - Centro studi ANMCO (*Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri*)

Struttura di appartenenza: AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di approvazione dell'AIFA del 03/03/16
2. Lettera di intenti del 07/12/2015
3. Parere unico del centro coordinatore Comitato Etico Regionale della Liguria (sezione n. 2) del 21/01/16
4. Protocollo emendato 1 del 01/06/15
5. Addendum al protocollo del 07/08/2015
6. Sinossi del protocollo emendato 1 del 01/06/2015
7. CTA form del 01/03/2016
8. Investigator's Brochure, versione 3 del 28/09/15
9. Informativa per il paziente sullo studio e sul trattamento dei dati personali, versione 1.1 in italiano del 12/01/2016
10. Modulo di consenso allo studio e al trattamento dei dati personali, versione 1.1 in italiano del 12/01/2016
11. Tessera per il paziente, versione 1 del 03/07/2015
12. Polizza assicurativa WIBCLT15457 con Lloyd's del 22/07/2015
13. Lettere di delega tra Montreal Heart Institute Research Centre (MHI) e ANMCO del 15/07/15

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



14. Bozza di contratto tra ANMCO e A.O. G. Brotzu, Versione 1.0 del 16/11/2015
15. Lettera per il medico curante del 01/06/15
16. Scheda di dichiarazione di assenza del conflitto di interessi del 27/11/15
17. Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi del 27/11/15
18. CV Prof. M. Porcu del 26/06/2014

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:

- Riportare il nominativo del responsabile di farmacovigilanza
- Integrare l'informativa al consenso con il massimale del protocollo
- Contratto fra fondazione ed ente: va compilato
- Eliminare obiettivo terziario dalla sinossi

Si precisa che il Dott. Alessandro Pani, che ha presentato la sperimentazione delegato dal Dott. Maurizio Porcu, è uscito dall'aula al momento della votazione.

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

27 aprile 2016

2.5) alle ore 16,35

Esame dello studio dal titolo: COLCHICINE CARDIOVASCULAR OUTCOMES TRIAL (COLCOT)

Codice Protocollo: MHIPS-003

Codice EudraCT: 2014-005172-28

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Porcu

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Porcu

Centro di Sperimentazione: SC di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: Chru Montpellier - Centro Amministrativo A. Benech - Direzione della ricerca e dell'innovazione/COLCA Medical & Scientific - ZA Les Ferriers

CRO: Fondazione per il Tuo cuore - HCF, Onlus - Centro studi ANMCO (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri)

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: <i>si appone con presenza</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>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'arca delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</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</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe 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.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<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>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>