



Deliberazione 1499

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 09 AGO. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, randomizzato, internazionale, multicentrico, per valutare gli effetti di atrasentan sugli esiti renali in soggetti con diabete di tipo 2 e nefropatia ". Codice protocollo: M11-352; Codice EudraCt: 2012-005848-21; Responsabile: Dr. Antonello Pani; Sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co (Cro: Inventiv Health Italy Srl)-U.O. Nefrologia AOB

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 09 AGO. 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 2.4 al verbale n.08 della Riunione del 27 Aprile 2016 approvato con prescrizione e l'allegato 2.26 del 23 Giugno 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



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Per i motivi indicati in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, "Studio in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, randomizzato, internazionale, multicentrico, per valutare gli effetti di atrasentam sugli esiti renali in soggetti con diabete di tipo 2 e nefropatia ". Codice protocollo: M11-352; Codice EudraCt: 2012-005848-21; Responsabile: Dr. Antonello Pani; Sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co (Cro: Inventiv Health Italy Srl)-U.O. Nefrologia 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

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



2.26

Riunione del 23/06/2016

Prot. PG/2016/9047

Cagliari, 27/06/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.26) Riesame dello studio dal titolo: **uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, randomizzato, internazionale, multicentrico, per valutare gli effetti di atrasentan sugli esiti renali in soggetti con diabete di tipo 2 e nefropatia**

Codice Protocollo: M11-352

Codice EudraCT: 2012-005848-21

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Centro di Sperimentazione: Nefrologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co (CRO: Inventiv Health Italy Srl)

Struttura di appartenenza: AOB

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.4 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 integrativa:

1. Lettera chiarimenti del 08.06.2016
2. Lettera di trasmissione, datata 08Giu16
3. Main Adult ICF_v 4.2.2_Pani_Italy_27Apr2016 (in ver. pulita e con modifiche evidenziate)
4. 24-h substudy ICF_v. 2.2.1_Pani_27Apr2016 (in ver. pulita e con modifiche evidenziate)
5. Partner's pregnancy ICF_v. 2.2.1_Pani_27Apr2016 (in ver. pulita e con modifiche evidenziate)
6. Pre-screening ICF_v. 2.2.1_Pani_27Apr2016 (in ver. pulita e con modifiche evidenziate)
7. PGX ICF_v. 2.2.1_Pani_27Apr2016 (in ver. pulita e con modifiche evidenziate)
8. Polizza assicurativa aggiornata, datata 02 Mag 2016
9. Bozza di Contratto aggiornata, 11Maggio2016

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 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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 giugno 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>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>Pier Paolo Pusceddu</i>
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>
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 (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
---------------------------	---	-------------------------

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>

Prof. Carlo Canciani ESPERTO GENETICA

Carlo Canciani



CAGLIARI, 05/05/2016

PROT. PG/2016/6379

ALLEGATO N° 2.4
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 2.4 dell'ordine del giorno dal titolo:

uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, randomizzato, internazionale, multicentrico, per valutare gli effetti di atrasentan sugli esiti renali in soggetti con diabete di tipo 2 e nefropatia

Codice Protocollo: M11-352

Codice EudraCT: 2012-005848-21

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Centro di Sperimentazione: Nefrologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co (CRO: Inventiv Health Italy Srl)

Struttura di appartenenza: AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Ricevuta dell'assegnazione del codice EudraCT del 28/12/12
2. Approvazione VHP (*Voluntary Harmonisation Procedure*), datata 23/08/13
3. Lettera di autorizzazione iniziale dell'AIFA del 27/09/13
4. Lettera di autorizzazione dell'AIFA allo studio emendato del 08/07/15
5. Lettera di presentazione dello studio datata 23/12/15
6. Lettera di trasmissione emendamento sostanziale del 11/05/15
7. Parere unico favorevole al protocollo emendato del Comitato Etico del Centro Coordinatore Seconda Università degli Studi di Napoli, AOU SUN - AORN "Ospedali dei Colli" datato 08/07/15
8. CTA form aggiornata al 11/02/16 con nuovi centri
9. Protocollo dell'11/02/15 (comprensivo degli emendamenti 1 e 2, i cambiamenti amministrativi 1, l'emendamento 3, il cambiamento amministrativo 2 e l'emendamento 4)
10. Protocollo con solo riepilogo cambiamenti amministrativi 3 del 20/03/15
11. Sinossi del protocollo versione 4 emendato del 11/02/2015
12. Appendice 9 per emendamento sostanziale del 23/12/15
13. Investigator's Brochure, Edizione 21, datata 23/02/15

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](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



14. Modulo di autocertificazione Sperimentazione pregressa del 14/12/2015
15. Polizza assicurativa ITCANP96877, ACE European Group Limited del 03/09/13 + aggiornamento del 17/01/14
16. Bozza di contratto tra AbbVie Deutschland GmbH & Co e P A.O. G. Brotzu – Cagliari del 07/12/15
17. Lista odierna dei trial attivi con lo stesso IMP aggiornata al 10/09/2013
18. Lista dei documenti aggiornata del 10/02/16
19. Foglio informativo e consenso per il soggetto - periodo di pre-screening, versione 2.2.0 – Italia, del 12/01/15
20. Foglio informativo per il soggetto – consenso per adulto, versione 4.2.1 – Italia, del 09/02/16
21. Autorizzazione per la partner in gravidanza al rilascio dei dati, versione 2.2.1 del 12/01/15
22. Foglio informativo e consenso per il soggetto - studio di ricerca genetica, versione 2.2.0 – Italia, del 12/01/15
23. Foglio informativo e consenso per il soggetto - sottostudio urine, versione 2.2.0 – Italia, del 12/01/15
24. Volantino per il paziente versione 3.0, del 21/11/13
25. Volantino riassuntivo delle procedure per partecipare allo studio versione 4.1, del 15/01/2014
26. Lettera di invito per il paziente versione 7.0, del 21/11/13
27. Lettera di benvenuto per il paziente versione 2.0, del 21/11/13
28. Pieghevole per il paziente versione 5.0, del 21/11/13
29. Lettera per colleghi versione 7.0, del 21/11/13
30. Lettera per il medico curante, versione 1 del 23/07/13
31. Promemoria appuntamento versione 1.0, del 21/11/13
32. Promemoria magnetico per l'assunzione del farmaco versione 1.0
33. Promemoria adesivo per la raccolta delle urine, versione 1
34. Scheda per i dosaggi del paziente, versione 2.0 del 14/10/14
35. Diario per la registrazione domestica del peso, versione 1 del 31/07/13
36. Scheda con le istruzioni per la raccolta urine – fase di screening, versione 1.0 in italiano del 01/04/13
37. Scheda con le istruzioni per la raccolta delle urine – fase preliminare (run-in), versione 1.0 in italiano del 01/04/13
38. Scheda con le istruzioni per la raccolta delle urine - visita T24, versione 1.0 in italiano 1.0 del 01/04/13
39. Scheda con le istruzioni per l'arricchimento, versione 2.0 in italiano del 21/05/13
40. Scheda con le istruzioni per il doppio cieco, versione 1.0 del 01/04/13
41. Scheda per la raccolta facoltativa delle urine durante il trattamento, versione 2.0 in italiano del 14/10/14
42. Scheda per la raccolta facoltativa delle urine per la visita di arricchimento E1, versione 1.0 in italiano del 01/04/13
43. Scheda per la raccolta facoltativa delle urine per la visita di arricchimento E5, versione 1.0 in italiano del 01/04/13
44. Scheda informativa per il paziente, versione finale 30/04/13
45. Questionario sulla Salute KDQOL versione 1.3 in italiano
46. Questionario sulla Salute EQ5D5L
47. CV del Prof. A. Pani del 20/11/15
48. Appendice 15 – Dichiarazione sul conflitto di Interessi del Prof. A. Pani del 20/11/15
49. Informazioni sul personale ausiliario del 20/11/15
50. Ricevuta pagamento oneri CE del 12/09/15

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:

Protocollo:

lo studio prevede un disegno complesso composto di vari step, in particolare il passaggio alla fase di arricchimento con IMP Atrasentan per quei pazienti che raggiungono la dose ottimale dell'inibitore RAS (massima dose in base alle indicazioni terapeutiche, stabile per almeno 4 settimane) e introduzione del diuretico (se non assunto e non controindicato) nella fase di *RUN-IN*. Nella fase di arricchimento della durata di 6 settimane (a tutti i pazienti viene somministrato atrasentan 0,75 mg/die come da RCP) viene valutata la tollerabilità ad atrasentan e la risposta (responder no responder in base al rapporto UACR albumina/creatinina $\geq 30\% \leq 30\%$). Spiegare il razionale etico e scientifico che giustifica il passaggio alla fase di randomizzazione anche per i pazienti non responder.

Foglio informativo e modulo di consenso informato

- In tutti i consensi (nel consenso v. v. 4.2.1 del 9/2/16, secondo capoverso pag 31/36 e altri): Chiarire la seguente frase: *“La revoca del consenso non impedirà all’Istituzione, al Medico Sperimentatore e al Promotore della Sperimentazione di trattenere i dati e i campioni biologici che, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificarla”*
- Inserire il nome della compagnia assicuratrice nel consenso per adulto v. 4.2.1 del 9/2/16 e nel consenso per lo studio di genetica
- Riformulare la parte relativa ai benefici (ad. es la frase *“non le sarà d’aiuto”*) nel consenso del sottostudio urine v. 2.2.0 del 12/01/15 e nel consenso del sottostudio di genetica. Sugeriamo la frase *“la partecipazione a questo studio non comporterà benefici diretti per lei tuttavia...”*
- Specificare dove saranno conservati i campioni nel consenso per il sottostudio di genetica
- Aggiornare i valori dei massimali della polizza nei consensi

Altro

- Inserire come foro competente quello di Cagliari nella bozza di contratto tra AbbVie Deutschland GmbH & Co e l' A.O. G. Brotzu del 07/12/15 punto 26 pag. 23/38



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

- Chiarire effettivo numero dei centri coinvolti (22 nell'assicurazione mentre 23 e/o 26 in CIA form?)
- Inserire il nominativo del responsabile di farmacovigilanza

Si precisa che il Dott. Floris, che ha presentato la sperimentazione delegato dal Dott. Antonello Pani, 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

2.4) alle ore 16.15

Esame dello studio dal titolo: **uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, randomizzato, internazionale, multicentrico, per valutare gli effetti di atrasentan sugli esiti renali in soggetti con diabete di tipo 2 e nefropatia**

Codice Protocollo: M11-352

Codice EudraCT: 2012-005848-21

Responsabile della U.O.: Dott. Antonello Pani

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonello Pani

Centro di Sperimentazione: Nefrologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Promotore/Sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co (CRO: Inventiv Health Italy Srl)

Struttura di appartenenza: AOB

PARERE: <i>è in linea con le prescrizioni</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'area 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 Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli</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 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>Caterina Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>