



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

DEL. 1746

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data ~~9 OTT. 2015~~

OGGETTO: emendamento convenzione economica Studio Clinico Ditta Amgen

Il Commissario Straordinario
Coadiuvato dal:

Dott. Graziella Pintus

Direttore Amministrativo:
Direttore Sanitario:

Dott.ssa Laura Balata
Dott. Nazzareno Pacifico

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 OTT. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Direttore Amministrativo

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionale 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

VISTI i verbali del Comitato Etico Indipendente n. 11 del 23 settembre 2015 all. 3.20 e 3.3 che fanno parte integrante del presente atto relativi all'emendamento della convenzione economica

CONSIDERATO la Ditta AMGEN ha predisposto un emendamento addendum alla Convenzione Economica Ditta Amgen Prot. AMG 145 – Sperimentatore Dott. Paolo Pintus

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

di approvare l'Emendamento convenzione economica relativa alla sperimentazione Clinica Prot. AMG 145 Ditta Amgen – Sperimentatore Dott. Paolo Pintus

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

**EMENDAMENTO nr. 1 alla
CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
AMG 145 20120138/Centro 33003**

Il presente Emendamento nr. 1 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica, effettivo dalla data dell'ultima sottoscrizione ("Data Effettiva"), viene stipulato tra

(1) L'Azienda Ospedaliera Brotzu (di seguito denominata Istituzione) con sede legale in Cagliari, Piazzale Ricchi 1, codice fiscale e P. IVA 02315520920 rappresentata dal Dott.ssa Graziella Pintus, Direttore Generale, come tale munito di idonei poteri;

E

(2) Amgen S.r.l., (di seguito "Amgen") un'affiliata di Amgen Inc., con sede legale ed uffici amministrativi in Milano, Via Tazzoli 6, codice fiscale e partita I.V.A. n° 10051170156, nella persona del Dott. Ermanno Paternò, Procuratore;

PREMESSO

CHE Amgen Inc. ("Amgen Inc.") e le sue consociate ed affiliate, inclusa Amgen S.r.l. (qui di seguito collettivamente definite "Amgen") sono impegnate nella ricerca e sviluppo di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni cliniche che comportano l'uso di Evolocumab (AMG 145 - il "Farmaco in Studio") per il trattamento della iperlipidemia primitiva e la dislipidemia mista i cui diritti di proprietà appartengono alla Amgen Inc.;

CHE Amgen e l'Istituto hanno stipulato una Convenzione per Sperimentazione Clinica datata 2 ottobre 2013 che impegna Amgen e l'Istituto ad intraprendere una sperimentazione clinica sulla base del Protocollo Evolocumab (AMG 145) 20120138, datato 20 marzo 2013;

CHE AIFA, in qualità di Autorità Competente ai sensi del D. L. 158/2012, non ha posto obiezioni motivate nei termini previsti dalla legge riguardo l'emendamento sostanziale sopra citato;

CHE a seguito dell'Emendamento 3 al Protocollo datato 24 febbraio 2014, approvato dal Comitato Etico di Cagliari in data 2 luglio 2014 e dell'Emendamento 4 al protocollo datato 15 aprile 2014 e approvato in data 22 dicembre 2014, le parti intendono ora modificare e sostituire il seguente Articolo:

- **Allegato A – Costo dello Studio;**
- **Art. 2 - Periodo di Esecuzione e Reclutamento dei Pazienti, uso di cartelle elettroniche**

ALLEGATO A

Protocollo N. 20120138

Centro N. 33003

1. Costo dello Studio

Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio ai sensi della presente Convenzione, Amgen provvederà a finanziare lo Studio in conformità al budget stabilito nel presente Allegato A (il "Budget").

A meno che Amgen non richieda l'arruolamento di ulteriori Pazienti nello Studio, l'importo totale complessivo che Amgen pagherà ai sensi della presente Convenzione non eccederà € 56.109,00 + IVA, ("il Costo dello Studio"). Il Costo per Paziente include anche tutte le spese sostenute dal laboratorio e dalla farmacia. Col termine "spese di farmacia" si intende la conservazione di AMG 145, la sua somministrazione, l'eventuale distruzione del farmaco residuo e l'archiviazione dei documenti relativi.

Il Costo dello Studio presuppone che:

- Tutti i tredici (13) Pazienti abbiano completato tutti i trattamenti specificati nel Protocollo;
- Il numero massimo di procedure opzionali del Protocollo elencate nel Budget sia stato eseguito;
- Il numero massimo di screen failure elencati nel Budget sia stato raggiunto;
- Gli altri costi addizionali stabiliti nel Budget siano stati impiegati;
- Il Costo dello Studio non include le imposte sul valore aggiunto.

Costo per Paziente

Tabella 1:

Visita	AMG 145 + Braccio SOC (€)	Braccio SOC (€)
<i>Giorno 1 - se l'inizio dello studio di estensione in aperto e la visita di Fine studio dello studio originario coincidono oppure entro 30 giorni dalla fine dello studio originario</i>	456,00	
<i>Giorno 1 - se l'inizio dello studio di estensione in aperto e la visita di Fine</i>		411,00

<i>Settimana 46 – solo Q2W</i>	235,00	
<i>Settimana 46 – solo Q2W (Follow-up telefonico)</i>		44,00
<i>Settimana 48</i>	349,00	
<i>Settimana 48</i>		371,00
<i>Settimana 50 – solo Q2W</i>		208,00
<i>Settimana 52 – Q2W / QM</i>		232,00
<i>Settimana 56 – solo QM</i>		208,00
<i>Settimana 60</i>	214,00	214,00
<i>**Settimana 60</i>		54,00
<i>Settimana 72</i>	214,00	214,00
<i>Settimana 84</i>	327,00	327,00
<i>Settimana 96</i>	214,00	214,00
<i>Settimana 100 – solo QM</i>	235,00	235,00
<i>Settimana 102 – solo Q2W</i>	235,00	235,00
<i>Settimana 104 Visita di fine studio / Fine trattamento</i>	596,00	596,00
<i>Settimana 108 – Follow up telefonico</i>	44,00	44,00
Costo Massimo per Paziente*	4.161,00	4.078,00

* Il Costo Massimo per Paziente è calcolato considerando il costo più alto per la visita al Giorno 1.

** Il costo aggiuntivo della settimana 60 sarà applicato solo ai soggetti che nello studio originario sono stati randomizzati al braccio con placebo o a quello SOC e che saranno randomizzati solo al braccio SOC nell'anno 1.

Procedure aggiuntive

- Training per l'utilizzo del dispositivo personale per l'autoiniezione

Tutti i pazienti verranno istruiti sull'utilizzo del dispositivo personale per l'autoiniezione del farmaco. Per il tempo dedicato dallo staff di studio all'istruzione dei pazienti, Amgen riconoscerà una cifra pari a € 90,00 a paziente fino ad un massimo costo di € 1.170,00 a centro, come da Tabella 2.

- Sondaggio di gradimento per sull'utilizzo dei due sistemi di autosomministrazione

b) Al termine dello Studio in conformità a quanto previsto dal Protocollo o in caso di risoluzione anticipata ai sensi dell'art. 13 della Convenzione, Amgen ricalcolerà i pagamenti già effettuati sulla base delle visite completate e delle procedure effettuate, in base alle schede di raccolta dati complete e corrette raccolte per calcolare il pagamento finale dovuto ("Il Pagamento Finale"). Il Pagamento Finale sarà dovuto a seguito del completamento della visita finale, a seguito del ricevimento (i) di tutte le schede raccolta dati complete e corrette e di risposta ai quesiti, (ii) del rapporto finale dello Sperimentatore in forma ritenuta accettabile da Amgen e (iii) a fronte della restituzione di tutto il Farmaco in Studio non utilizzato.

Nessun ulteriore richiesta di pagamento verrà considerata senza il preventivo consenso scritto di Amgen.

Informazioni relative al Beneficiario:

Il pagamento sarà effettuato al seguente numero di conto:

Nome del titolare del conto	Azienda Ospedaliera G. Brotzu
IBAN	IT46C0101504800000070188763
Nome della Banca	Banco di Sardegna
Indirizzo della Banca	P.zzale A. Ricchi 1
Città, Codice Postale, Paese	09134 Cagliari
Agenzia N.	11

Di volta in volta, l'Istituzione potrà richiedere per iscritto la modifica delle informazioni bancarie del beneficiario. Le predette modifiche dovranno essere comunicate per iscritto al vostro rappresentante Amgen. Se Amgen è d'accordo con le modifiche richieste, confermerà per iscritto che il cambiamento è accettabile. Non sarà necessario apportare modifiche alla Convenzione.

SEZIONE 3. Interpretazione delle Modifiche. Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti e sono confermati in tutti i loro aspetti.

Il presente emendamento entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 11 del 23 settembre 2015

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.3) emendamento sostanziale (Emendamento 1 alla convenzione economica) allo studio dal titolo: **Studio di estensione multicentrico in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145**

Codice Protocollo OSLER 2

Codice EUDRACT 2012-004357-83

Sperimentatore: Dott. Paolo Pintus

Reparto di sperimentazione: Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi

Sponsor: Amgen Dompe

Struttura di appartenenza: AOB

Documentazione allegata

- Lettera dello sponsor del 16/07/2015
- Convenzione per sperimentazione clinica
- Allegato A

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

* "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.

Cagliari, 23/09/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

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

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma] DALLE ORE 17,00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma] SINO ALLE ORE 17,40

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	[Firma]
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	[Firma]



RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 11 del 23 settembre 2015

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno:

OMISSIS

Verificata

La presenza del numero legale come da foglio firma allegato

OMISSIS

3.20) emendamento sostanziale (protocol amendment 5 del 19/12/2014 e IMPD febbraio 2015) allo studio dal titolo: **Studio di estensione multicentrico in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145**

Codice Protocollo **OSLER 2**

Codice EUDRACT 2012-004357-83

Sperimentatore: **Dott. Paolo Pintus**

Reparto di sperimentazione: **Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi**

Sponsor: **Amgen Dompe**

Struttura di appartenenza: **AOB**

Documentazione allegata

- lettera dello sponsor del 10/03/2015
- Lettera dello sponsor del 31/03/2015
- Lettera dello sponsor del 22/04/2015 ns prot PG/2015/7182 del 30/04/2015
- Parere unico Centro Coordinatore Milano area C (Emendamento 5) in data 14/05/2015



- o Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento Sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (*Appendice 9 al DM 21 dicembre 2007*)
- o Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano e Lista Ib (*Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007*);
- o Protocollo 20120138 - versione Amendment 5 del 19.12.2014 (*con all'interno il rationale delle modifiche apportate*)
- o Sinossi in italiano del protocollo 20120138 - versione Amendment 5 del 19.12.2014 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- o Modulo di Consenso Informato/Foglio Informativo - Versione ITA 6.0 del 03 febbraio 2015 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- o Lettera di informazione al medico curante - versione 5.0 del 30 marzo 2015 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- o Bozza di convenzione economica modificata per l'emendamento in oggetto
- o Lettera di sottomissione ad AIFA del 10 marzo 2015
- o Ricevuta di pagamento per la valutazione dell'emendamento

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

* "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.

Cagliari, 23/09/2015

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

**Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

3.20

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare al Richiedente e all'AIFA a cura del Comitato Etico che esprime il parere unico.
Da inviare solo al Richiedente a cura del Comitato Etico collaboratore.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e i pareri del Comitato etico coordinatore espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2012-004357-83

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Studio di estensione multicentrico in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di AMG 145

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

Codice:20120138

Versione:em. 5

Data:19/12/2014

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

Indicare il Comitato Etico coordinatore dello studio, se diverso da quanto specificato nella sezione B:

Centro Coordinatore Milano area C

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

C.1 Nome: Paolo

C.2 Cognome: Pintus

C.3 Centro clinico: Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi

C.4 Indirizzo del centro clinico: AOB

C.5 Reparto: Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1	Data di ricezione della domanda:	
D. 2	Domanda di emendamento (Appendice 9) Specificare codice, versione e data dell'emendamento: protocol amendment 5 del 19/12/2014 e IMPD febbraio 2015	<input checked="" type="checkbox"/>
D. 3	Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se modificato dall'emendamento	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NA

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Parere favorevole	<input checked="" type="checkbox"/>
E.2	Parere non favorevole	<input type="checkbox"/>
E.3	Sperimentazione da condurre presso	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.3.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE
NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

Documentazione allegata

- lettera dello sponsor del 10/03/2015
- Lettera dello sponsor del 31/03/2015
- Lettera dello sponsor del 22/04/2015 ns prot PG/2015/7182 del 30/04/2015
- Parere unico Centro Coordinatore Milano area C (Emendamento 5) in data 14/05/2015

- Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per un emendamento Sostanziale ad una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (*Appendice 9 al DM 21 dicembre 2007*)
- Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di Parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano e Lista Ib (*Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007*);
- Protocollo 20120138 - versione Amendment 5 del 19.12.2014 (*con all'interno il razionale delle modifiche apportate*)
- Sinossi in italiano del protocollo 20120138 - versione Amendment 5 del 19.12.2014 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- Modulo di Consenso Informato/Foglio Informativo - Versione ITA 6.0 del 03 febbraio 2015 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- Lettera di informazione al medico curante - versione 5.0 del 30 marzo 2015 (*con e senza le modifiche in evidenza*)
- Bozza di convenzione economica modificata per l'emendamento in oggetto
- Lettera di sottomissione ad AIFA del 10 marzo 2015
- Ricevuta di pagamento per la valutazione dell'emendamento

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO
DELL'EMENDAMENTO**

- | | |
|--|--------------------------|
| 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 tossicologica | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Copertura assicurativa insufficiente | <input type="checkbox"/> |
| G.8 Altro, specificare: | <input type="checkbox"/> |

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL
RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)**

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 23/09/2015

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:
vedi foglio firme 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):

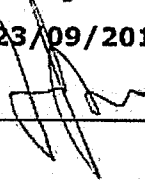
**I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla
votazione (ove applicabile):**

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale
verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti
membri n. 8 su n. 14 effettivi**
*Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella
forma prescritta.*

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

L.3 Data: 23/09/2015

L.4 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

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

DIRETTORI SANITARI

Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma] DALLE ORE 17,00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma] SINO ALLE ORE 17,40

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	[Firma]
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	[Firma]