



Deliberazione 1978

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 27 OTT. 2016

Oggetto: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio pilota multicentrico con LDV/SOF in pazienti con talassemia major e infezione cronica da HCV" Codice Protocollo TAL2015. Codice EudraCT: 2015-002401-10 Responsabile: Dr. Roberto Ganga - U.O. Dipartimento Internistico I Medicina Interna P.O. Brotzu

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 3 NOV. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

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 della Riunione del 23 Dicembre 2015 approvato con prescrizione e poi l'allegato 2.14 al verbale della Riunione del 21 Settembre 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo 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:

- Autorizzazione studio dal titolo: "Studio pilota multicentrico con LDV/SOF in pazienti con talassemia major e infezione cronica da HCV" Codice Protocollo TAL2015. Codice EudraCT: 2015-002401-10 Responsabile: Dr. Roberto Ganga - U.O. Dipartimento Internistico I Medicina Interna P.O. Brotzu
- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;



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. 29 comma 2 LR n. 10/2006 come modificata dall'art. 3 della LR n. 21/2012 e successive modifiche e integrazioni;

Il Direttore Amministrativo


Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Ass.Amm. D. Desogus 



2.14

Riunione del 21/09/2016

Prot. PG/20165/13124

Cagliari, 23/09/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.14) Riesame dello studio dal titolo: **Studio pilota multicentrico con LDV/SOF in pazienti con talassemia major e infezione cronica da HCV**

Codice Protocollo: TAL2015

Codice EudraCT: 2015-002401-10

Responsabile della U.O.: **Dott. Roberto Ganga**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Roberto Ganga**

Centro di Sperimentazione: **Dipartimento Internistico I° Medicina Interna P.O. Brotzu**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.5 dell'o.d.g. della riunione del 23/12/2015

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/12/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Certificato Assicurativo QBE numero polizza 0630000279 scadenza 26/12/2016
- documentazione centro specifica (allegato M1 del 18/08/2016)
- richiesta autorizzazione alla conduzione dello studio del 18/08/2016
- parere favorevole alla conduzione dello studio del Direttore Medico del 18/08/2016
- parere favorevole dell' AIFA del 12/10/2015
- dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del 05/09/2016
- CV del Dott Roberto Ganga aggiornato al 19/01/2016
- Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 03 del 08/09/2016

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 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

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)**

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.8
Note: 07/07/2016
A.1 Numero EudraCT: 2015-002401-10
A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio pilota multicentrico con LDV/SOF in pazienti con talassemia major e infezione cronica da HCV
A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:
A.3.1 Codice: TAL2015
A.3.2 Versione: 01.3
A.3.3 Data: 10/04/2015

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: ROBERTO
C.2 Cognome: GANGA
C.3 Centro clinico:
C.4 Indirizzo del centro clinico: PIAZZALE A. RICCHI N. 1
C.5 Reparto: MEDICINA INTERNA

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 12/06/2015
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: 48/2015	
E.1.3 Data della seduta: 21/09/2016	
E.2 Accettazione del parere unico	<input checked="" type="checkbox"/>
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:	
E.3 Rifiuto del parere unico:	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:	<input type="checkbox"/>
E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):	<input type="checkbox"/>
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)

<p>Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.5 dell'o.d.g. della riunione del 23/12/2015</p> <p>Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 23/12/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Certificato Assicurativo QBE numero polizza 0630000279 scadenza 26/12/2016 •documentazione centro specifica (allegato M1 del 18/08/2016) •richiesta autorizzazione alla conduzione dello studio del 18/08/2016 •parere favorevole alla conduzione dello studio del Direttore Medico del 18/08/2016 •parere favorevole dell' AIFA del 12/10/2015 •dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del 05/09/2016 •CV del Dott Roberto Ganga aggiornato al 19/01/2016 •Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 03 del 08/09/2016 <p>SI PRENDE ATTO dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente APPROVATO</p>
--

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:	<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 Fattibilita' locale:	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input type="checkbox"/>

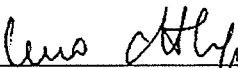
H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)

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: 21/09/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 48/2015
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: Sandro, Loche, Clinico;
Pietro, Greco, Clinico;
Tonio, Sollai, Clinico;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
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. ____ 12 su n. ____ 14
L.2 Nome: Ernesto
L.3 Cognome: d'Aloja
L.4 Data: 21/09/2016
L.5 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
21 settembre 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	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Loche	Clinico	
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)	 DALLE ORE 15,35
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
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)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	



CAGLIARI, 28/12/2015

PROT. PG/2015/20314

ALLEGATO N° 2.5
al VERBALE N.17 della Riunione del 23 dicembre 2015

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 23 dicembre 2015 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:

Studio pilota multicentrico con LDV/SOF in pazienti con talassemia major e infezione cronica da HCV

Codice Protocollo: TAL2015

Codice EudraCT: 2015-002401-10

Responsabile della U.O.: Dott. Roberto Ganga

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Roberto Ganga

Centro di Sperimentazione: Dipartimento Internistico I° Medicina Interna P.O. Brotzu

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Appendice 5 firmata in data: 07/10/2015
2. Lettera di trasmissione datata 12/06/2015
3. Richiesta di autorizzazione AIFA in data 12/06/2015
4. Protocollo versione 01.4 del 24/07/2015
5. Sinossi in Italiano versione del 24/07/2015
6. Allegato A Scheda informativa per il paziente
7. Allegato B Lettera per il medico di Famiglia
8. Allegato C informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali
9. Allegato E IsHak Modified Liver Histological Activity Index
10. Allegato D Child pugh score
11. Valutazione Etica
12. Revisione
13. Dichiarazione sul conflitto pubblico di interesse dello sperimentatore coordinatore del 12/06/2015
14. Lettera in cui veniamo informati che l'emissione del certificato assicurativo è in corso
15. RCP Harvoni (90 mg di ledipasvir e 400 mg di sofosbuvir)
16. Allegato 6 approvazione C.E. coordinatore Sez del CE IRCCS Istituto Tumori G.Paolo II BA c/o fondazione casa della sofferenza SG Rotondo inn data 14/09/2015

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:

- Certificato Assicurativo
- documentazione centro specifica
- approvazione dello studio del Dirigente Sanitario dell'Azienda di appartenenza
- correggere l'incidenza della talassemia

Foglio informativo e consenso informato:

- inserire per il paziente maggiori informazioni circa le procedure, estremi della polizza assicurativa, paragrafo relativo alla legge sulla privacy, paragrafo nuove scoperte, paragrafo. "A chi devo rivolgermi in caso di domande"
- modificare a pag 2 la frasenon da interazioni con altri farmacicon l'uso del farmaco è controindicato in pazienti che assumono: statine, rifampicina, amiodarone, digossina, simeprevir e iperico, anticonvulsivanti.
- Eliminare nel modulo di consenso luogo data e mese di nascita
- Inserire acconsento non acconsento che il mio medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione alla sperimentazione

Si precisa che il dott. Roberto Ganga che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

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

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

23 dicembre 2015

2.5) alle ore **16,25**

Studio pilota multicentrico con LDV/SOF in pazienti con talassemia major e infezione cronica da HCV

Codice Protocollo: TAL2015

Codice EudraCT: 2015-002401-10

Responsabile della U.O.: Dott. Roberto Ganga

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Roberto Ganga

Centro di Sperimentazione: Dipartimento Internistico I° Medicina Interna P.O. Brotzu

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: si approva con modificazioni		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	<i>Luca d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	assente
Dott.ssa Luisa Cossu Giusa	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giusa</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>Galdieri</i>
Dott.ssa Francesca Ibbà	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibbà</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
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	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	assente
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Rida	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON CONVOCATA
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>