



AO Brotzu

Deliberazione n. 1203

Adottata dal Commissario Straordinario in data 28.08.2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio multicentrico osservazionale retrospettivo e prospettico sul linfoma di Hodgkin a prevalenza linfocitaria in età pediatrica.". Codice Protocollo: AIEOP-LHPL-2019. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore/Sponsor: AIEOP, Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. Responsabile S.C.: Dott.ssa Rosamaria Mura. P.O.: Microcitemico A. Cao.

PDEL/2020/1291

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28.08.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario  
Coadiuvato da  
Direttore Amministrativo  
Direttore Sanitario

Dott. Paolo Cannas  
  
Dott. Ennio Filigheddu  
Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

---

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

---

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

- PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 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 n. 2.17 al verbale n. 10 della riunione del Comitato Etico del 29/04/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;
- VISTO l'allegato n. 2.22 al verbale n.13 della riunione del Comitato Etico del 27/05/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di rinvio della presa d'atto dell'adempimento alle richieste formulate in attesa della risposta all'ulteriore richiesta riportata nel medesimo allegato al verbale n.13;



segue deliberazione n. 1203 del 28.08.2020

- VISTO l'allegato n. 2.28 al verbale n. 18 della riunione del Comitato Etico del 24/06/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto dell'adempimento alle richieste formulate e approvazione definitiva dello studio;
- 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.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio multicentrico osservazionale retrospettivo e prospettico sul linfoma di Hodgkin a prevalenza linfocitaria in età pediatrica". Codice Protocollo: AIEOP-LHPL-2019. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore/Sponsor: AIEOP, Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. Responsabile S.C.: Dott.ssa Rosamaria Mura. P.O.: Microcitemico A. Cao;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario  
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario  
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Coll. Tecn. Prof. (UR&S), Dott. ssa Alessandra N. Balia



CAGLIARI, 29/04/2020

PROT. PG/2020/9434

ALLEGATO N° 2.17  
al VERBALE N.10 della Riunione del 29 aprile 2020

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 29 aprile 2020**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **con modalità a distanza** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

**Studio multicentrico osservazionale retrospettivo e prospettico sul Linfoma di Hodgkin a Prevalenza linfocitaria in età pediatrica. Protocollo AIEOP-LHPL- 2019**

Codice Protocollo: **AIEOP-LHPL-2019**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Reparto di Sperimentazione: **Oncoematologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

***Verificata***

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

***Valutati i seguenti documenti:***

- Lettera intenti del 29.03.2019
- Lettera di trasmissione del 18/02/2020
- Protocollo Versione 1.1 del 28/11/2019
- Sinossi Versione 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di consenso per la partecipazione allo studio – Genitori di paziente minorenni V. 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di consenso per la partecipazione allo studio – paziente adulto V. 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di assenso per la partecipazione allo studio sperimentale minori fino agli 11 anni V. 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di assenso per la partecipazione allo studio sperimentale minori (11-17anni) V. 1.1 del 28/11/2019
- Revoca del consenso per lo studio sperimentale – genitori di paziente minorenni V. 1.1 del 28/11/2019
- Revoca del consenso per lo studio sperimentale – paziente adulto V. 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di consenso sul trattamento dei dati personali e particolari – genitori di paziente minorenni V. 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di consenso sul trattamento dei dati personali e particolari – paziente adulto V. 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di consenso per la ricerca genetica – genitori di paziente minorenni V. 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di consenso per la ricerca genetica – paziente adulto V. 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di assenso per la ricerca genetica – paziente minorenni V. 1.1 del 28/11/2019
- Revoca del consenso per la ricerca genetica – genitori di paziente minorenni V. 1.1 del 28/11/2019
- Revoca del consenso per la ricerca genetica – paziente adulto V. 1.1 del 28/11/2019



- Informativa e modulo di consenso per la ricerca ancillare – genitori di paziente minorenni V. 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di consenso per la ricerca ancillare – paziente adulto V. 1.1 del 28/11/2019
- Informativa e modulo di assenso per la ricerca ancillare – paziente minorenni V. 1.1 del 28/11/2019
- Revoca del consenso per la ricerca ancillare – genitori di paziente minorenni V. 1.1 del 28/11/2019
- Revoca del consenso per la ricerca ancillare – paziente adulto V. 1.1 del 28/11/2019
- Lettera per il medico curante V. 1.0 del 02/08/2019
- CRF\_LHPL 2019 Versione 1.0 del 10/08/019
- Elenco centri partecipanti V.1.0 del 15/07/2019
- Elenco consensi dello studio
- Modulo dichiarazione No-Profit del 01/10/2019
- Parere CE Coordinatore del 29/11/2019
- Elenco documentazione

**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:**

- nei moduli di informativa specificare che l'invio del materiale bioptico non consentirà la ripetizione dell'analisi in rapporto alla distruzione del campione;
- fornire Allegato A1, Allegato M1 e Parere Favorevole del Direttore Sanitario.

***N.B.: in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico ha ritenuto non opportuno convocare lo Sperimentatore.***

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**



## ATTESTAZIONE

pareri Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 10 della riunione del 29/04/2020** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	X	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	X*	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X	
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )		X
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR		X
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	X**	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici		X
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )		X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	X	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive		X
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X	
<b>Segretario verbalizzante</b>	Dott.ssa Sabrina Chabert	X	

X\* ASTENUTO PER IL PUNTO 2.15

X\*\* ASTENUTO PER IL PUNTO 2.7

I pareri, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati espressi tramite posta elettronica. Tenendo conto dell'impossibilità di alcuni Componenti a partecipare, il Presidente ha disposto che tutte le assenze debbano comunque essere considerate giustificate.

**\*"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.**

**Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja**

**Cagliari, 29/04/2020**

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**  
CN = D'ALOJA ERNESTO  
C = IT



**Riunione del 27/05/2020**

**Cagliari, 27/05/2020**

**Prot. PG/2020/10901**

**Oggetto: RINVIO di presa d'atto**

**2.22) Riesame dello studio dal titolo: Studio multicentrico osservazionale retrospettivo e prospettico sul Linfoma di Hodgkin a Prevalenza linfocitaria in età pediatrica. Protocollo AIEOP-LHPL- 2019**

Codice Protocollo: **AIEOP-LHPL-2019**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Reparto di Sperimentazione: **Oncoematologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

**Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.17 dell'o.d.g. della riunione del 29/04/2020**

**Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state PARZIALMENTE ADEMPIUTE tramite l'invio della seguente documentazione:**

- richiesta autorizzazione Direzione Sanitaria;
- autorizzazione Direzione Sanitaria (dott.ssa M.G. Nardi) del 28.04.2020;
- allegato A1 del 20.04.2020;
- allegato M1 del 20.04.2020.

**Si richiede:**

- Si ricorda che nei moduli di informativa è necessario specificare che l'invio del materiale biotico non consentirà la ripetizione dell'analisi in rapporto alla distruzione del campione. Si resta in attesa dell'integrazione richiesta.

***Verificata***

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

**SI RINVIA LA PRESA D'ATTO**

**dell'adempimento alle richieste formulate  
in attesa della risposta all'ulteriore richiesta sopra riportata**

**\*"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**



## ATTESTAZIONE

pareri Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 13 della riunione del 27/05/2020** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	X	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	X	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X	
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	X	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR		X
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		X
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	X	
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )		X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	X	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica		X
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive		X
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X	
<b>Segretario verbalizzante</b>	Sig. Giorgio Capra	X	

I pareri, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati espressi tramite collegamento in web-conference.

**\*“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.**

**Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja**

**Cagliari, 27/05/2020**

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO  
C = IT



**Riunione del 24/06/2020**

**Cagliari, 24/06/2020**

**Prot. PG/2020/12428**

**Oggetto: presa d'atto**

**2.28) Riesame dello studio dal titolo: Studio multicentrico osservazionale retrospettivo e prospettico sul Linfoma di Hodgkin a Prevalenza linfocitaria in età pediatrica. Protocollo AIEOP-LHPL- 2019**

Codice Protocollo: **AIEOP-LHPL-2019**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Reparto di Sperimentazione: **Oncoematologia Pediatrica**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

**Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.17 dell'o.d.g. della riunione del 29/04/2020, successivamente inserito in o.d.g. della riunione del 27/05/2020 al punto 2.22 e rinviato in attesa di ulteriori chiarimenti.**

**Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:**

- lettera di risposta alle richieste di chiarimenti della dott.ssa R. M. Mura del 5 giugno 2020.

***Verificata***

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

**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**





## ATTESTAZIONE

pareri Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale n. 18 della riunione del 24/06/2020 si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra		X
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	X	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X	
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	X	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		X
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	X	
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )		X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	X	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive		X
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X	
<b>Segretario verbalizzante</b>	Dott.ssa Sabrina Chabert	X	

I pareri, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati espressi tramite collegamento in web-conference.

\*“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.

**Il Presidente**  
**Prof. Ernesto d'Aloja**

**Cagliari, 24/06/2020**

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO  
C = IT

**Sede Legale:**

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

[aouca.it](http://aouca.it) – [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
[ok.com/Aoucagliari](http://ok.com/Aoucagliari)  
[.com/AOUCagliari](http://.com/AOUCagliari)  
ie: Aou Cagliari Tv