



341

2.40

Riunione del 27/01/2016

ALLEGATO "B"

14 APR. 2016

Prot. PG/2016/1689

Cagliari, 05/02/2016

Oggetto: presa d'atto.

2.40) Riesame dello studio dal titolo: **Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione dell'effetto di Plegridy (penna preriempita) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili sottocute. Studio PLATINUM**

Codice Protocollo: **Studio PLATINUM - Prot. BIIT0215**

Codice EudraCT: **2015-002201-11**

Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Centro di Sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla Binaghi**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.3 dell'o.d.g. della riunione del 26/11/2015

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 26/11/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- 22_TSQM_v1.4_CERTIFICATE
- CERTIFICATO TRADUZIONE MSTCQ
- CI v 3.0 DEL 15-12-15_CENTRO N. 22
- CI v 3.0 DEL 15-12-15_CENTRO N. 22_TC
- CRAMER ET AL. ACTA NEUROL SCAND 2006
- TSQM REQUEST FORM_JAN2014_12-06-2015

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 scarsi 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

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 341 DEL 14 APR. 2016

~~IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO~~ ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
~~Dott.ssa Antonella Carreras~~ ~~Dott. Pier Paolo Pani~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 10 fogli
di n° 10 pagine

Ortu

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.4

Note: 15.09.2015

A.1 Numero EudraCT: 2015-002201-11

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione dell'effetto di Plegridy (penna preriempita) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili sottocute. Studio PLATINUM.

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

A.3.1 Codice: BIIT0215

A.3.2 Versione: 5.0

A.3.3 Data: 23/07/2015

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: Maria Giovanna

C.2 Cognome: Marrosu

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Is Guadazzonis 2

C.5 Reparto: Neurologia

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 15/09/2015

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: CE21/2015

E.1.3 Data della seduta: 10/12/2015

E.2 Accettazione del parere unico



E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004: SI

E.3 Rifiuto del parere unico:



E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso:



E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile):



E.5.1 specificare:

E.6 Sperimentazione da condurre presso:

E.6.1 Stessa struttura: SI

E.6.2 Altra struttura:

E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:

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

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): Già discusso e approvato con prescrizione al punto 2.3 dell'o.d.g. della riunione del 26/11/2015

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 26/11/2015 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- 22_TSQM_V1.4_CERTIFICATE
- CERTIFICATO TRADUZIONE MSTCQ
- CI V 3.0 DEL 15-12-15_CENTRO N. 22
- CI V 3.0 DEL 15-12-15_CENTRO N. 22_TC
- CRAMER ET AL. ACTA NEUROL SCAND 2006
- TSQM REQUEST FORM JAN2014 12-06-2015

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

G.1 Protocollo:



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



G.3 Aspetti etici:



G.4 Dati clinici:



G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia:



G.6 Polizza assicurativa:



G.7 Fattibilita' locale:



G.8 Altro, specificare:



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

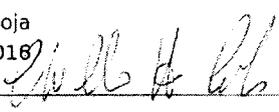
H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:

FA3

I.1 Data della seduta: 27/01/2016
I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 48/2016
I.3 Componenti del CE e qualifiche Marinella, Spissu, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Paolo, Pintus, Esperto in nutrizione;
Sandro, Loche, Clinico;
Pietro, Greco, Clinico;
Annalisa, Bonfiglio, Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
Francesco, Ronchi, Esperto in dispositivi medici;
Luisa, Cossu Giua, Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Tonio, Sollai, Clinico;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Anna Maria, Ruda, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Marcella Maria Ausiliatrice, Scanu, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Silvio, Maggetti, Direttore sanitario / Direttore scientifico;
Carlo, Carcassi, Esperto in genetica;
Fausto, Zamboni, Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente
I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: Francesco, Scarpa, Medico di medicina generale territoriale;
Pier Paolo, Pusceddu, Pediatra;
Luigi, Minerba, Biostatistico;
Maria Teresa, Galdieri, Farmacista del servizio sanitario regionale;
Ernesto, d'Aloja, Medico legale;
Tonio, Sollai, Clinico;
Salvatore, Pisu, Esperto in bioetica;
Francesca, Ibba, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
Sandro, Loche, Clinico;
Anna Maria, Ruda, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
Caterina, Chillotti, Farmacologo;
Luigi Salvatore Giuseppe, Serreli, Direttore sanitario o suo sostituto permanente
I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: //
I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): //
I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile): //

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: favorevole
L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14
L.2 Nome: Ernesto
L.3 Cognome: d'Aloja
L.4 Data: 27/01/2016
L.5 Firma: 



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
27 gennaio 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>assente giustificato</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>assente</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti Cat</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 (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Luigi Serreli</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Anna Maria Ruda</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti Cat</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



CAGLIARI, 09/12/2015

PROT. PG/2015/18261

ALLEGATO N° 2.3
al VERBALE N.15 della Riunione del 26 novembre 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 26 novembre 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 2.3 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione dell'effetto di Plegridy (penna preriempita) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili sottocute. Studio PLATINUM

Codice Protocollo: **Studio PLATINUM - Prot. BIIT0215**

Codice EudraCT: **2015-002201-11**

Responsabile della U.O.: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Centro di Sperimentazione: **Centro Sclerosi Multipla Binaghi**

Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera di intenti del 15/09/2015 ns prot PG/2015/14786 del 30/09/2015
- Lettera di delega del Promotore alla CRO (firmata in data 29/07/2015)
- Ricevuta di conferma numero EudraCT (e-mail dell' 11/05/2015)
- Protocollo di studio (versione 5.0 del 23/07/2015), con allegati come parte integrante del protocollo stesso:
 - Scala EDSS Expanded Disability Status Score
 - Questionario per il paziente TSQM9: Abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire to Medication
 - Questionario per il paziente "Treatment Adherence Assessment"
 - Questionario per il paziente MSTCQ Adapted Sclerosis Treatment Concerns Questionnaire –
 - o Basale e Follow-up
 - Questionario per il paziente MusiQoL: Multiple Sclerosis International Quality of Life questionnaire
 - Questionario per il paziente FSS-Fatigue Severity Scale Biogen Medically Significant Terms List
- Sinossi del protocollo (versione 3.0 del 23/07/2015)
- RCP Plegridy 125 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita.

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

07/10



- RCP Plegridy 63 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita/Plegridy 94 microgrammi
- soluzione iniettabile in penna preriempita.
- Foglietto illustrativo Plegridy 125/94/63 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita.
- Esempi di Etichetta in Italiano del farmaco Plegridy
- Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
- CTA Form15/09/2015
- Lista dei Centri partecipanti (versione 3.0 del 05/08/2015)
- Foglio Informativo/Consenso Informato (versione 2.0 del 20/07/2015)
- Informativa e Manifestazione del Consenso al Trattamento dei Dati Personali (versione 2.0 del 20/07/2015)
- Lettera per il Medico curante (versione 2.0 del 20/07/2015)
- Scheda Raccolta Dati – CRF (versione draft del 29/07/2015)
- Ricevuta versamento oneri Comitato Etico
- Certificato assicurativo HDI Gerling polizza 390-01589226-14015 scadenza 01/09/2017, massimale 10.000.000,00 per protocollo 1.000.000,00 per paziente
- Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale del 19/05/2015
- Dichiarazione del conflitto di interesse dello Sperimentatore Principale locale del 2/07/2015
- Proposta di contratto tra il Promotore e l' Azienda BIOGEN Italia S.r.l. (versione DRAFT_3.0 del 01/09/2015)

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

Lo studio verrà approvato definitivamente una volta ottenuta l'approvazione da parte del C.E. Coordinatore in attesa dell'approvazione di richiedono le seguenti modifiche e/o integrazione:

- Documentazione centro specifica
- Documentazione relativa al Plegridy Pen.



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

- Validazione in italiano del MSTCQ (Adapted Sclerosis Treatment Concerns Questionnaire) e del TSQM9: Abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire to Medication

Foglio informativo

A pag 4 di 7 paragrafo possibili vantaggi e svantaggi derivanti dalla partecipazione completare la sezione relativa alla copertura assicurativa inserendo nome della compagnia numero di polizza copertura postuma e massimali

Modulo di consenso informato

A pag 6 di 7 inserire acconsento non acconsento che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio

Si precisa che la Dott.ssa Eleonora Cocco che ha presentato la sperimentazione delegata dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, è uscita 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
26 novembre 2015

2.3) alle ore 15,40

Esame dello studio dal titolo: Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione dell'effetto di Plegridy (penna preriempita) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili sottocute. Studio PLATINUM

Codice Protocollo: Studio PLATINUM - Prot. BIIT0215

Codice EudraCT: 2015-002201-11

Responsabile della U.O.: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Centro di Sperimentazione: Centro Sclerosi Multipla Binaghi

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <i>si approva con riserva</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>[Signature]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Signature]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'arca delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Signature]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Signature]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Signature]</i>
Dott. Luigi Salvatore Giuseppe Serrelli	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>[Signature]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Signature]</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Signature]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>assente</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>assente giustificato</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>[Signature]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa	<i>[Signature]</i>
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	<i>[Signature]</i>