



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari**  
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica  
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

**Comitato Etico**

Tel e Fax: 070 6092262



UNICA  
Dipartimento di  
Neuroscienze

2.19

Riunione del 19/03/2014

615

14 MAG. 2014

Prot. *AG/2014/4835*

**Allegato "A"**

Cagliari *20/03/2014*

Oggetto: presa d'atto.

2.19) Approvazione definitiva studio dal titolo: "INTERNATIONAL Study for Treatment of Standard Risk Childhood relapsed ALL 2010" Studio internazionale per il trattamento del rischio medio nella popolazione infantile con Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)"

Protocollo: IntReALL SR 2010

Codice EudraCT: 2012-000793-30

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Rosamaria Mura

Sperimentatore: Dott.ssa Rosamaria Mura

Reparto di sperimentazione: U.O. Oncoematologia Pediatrica, P.O. Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

**Già discusso al punto 2.6 dell'o.d.g. della riunione del 05 febbraio 2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.**

Si richiede:

**Informazioni al paziente e consenso informato: genitori/tutore legale del paziente minore**

- pag 4/9, paragrafo "Quali sono i benefici che vostro/a figlio/a potrà ricevere dalla partecipazione alla ricerca", mettere in evidenza che non si sa se il figlio avrà benefici o meno ma che comunque la sua partecipazione allo studio potrà essere utile per aiutare altri pazienti in futuro.
- a) si chiede di fare chiarezza al fine di evitare interpretazioni distorte relativamente agli obiettivi dello studio, questi vengono infatti descritti in maniera confusa (vedi pg 1/9 "Che cosa si propone scopo lo studio e pg 2/9 "confronto tra i due tipi di trattamento")
- b) relativamente ai protocolli messi a confronto nei due bracci dello studio integrare la sezione rischi con informazioni di sicurezza più dettagliate o in alternativa allegare i foglietti illustrativi dei farmaci utilizzati.
- c) relativamente al farmaco Epratuzumab integrare la sezione rischi con le informazioni cliniche relative ai più comuni eventi avversi riscontrati in corso di sperimentazioni cliniche e riportate nell'IB.
- d) Relativamente ai potenziali rischi in gravidanza (lo studio prevede l'arruolamento di pazienti adolescenti fino a 17 anni), definire in maniera dettagliata i metodi contraccettivi più adeguati e sicuri
- e) riportare estremi polizza assicurativa e massimali



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari**  
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica  
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

**Comitato Etico**

Tel e Fax: 070 6092262



UNICA  
Dipartimento di  
Neuroscienze

- f) relativamente al trattamento dei dati personali citare anche le linee guida del Garante del 24 Luglio 2008
- g) relativamente alla possibilità di conservazione dei campioni biologici, previo consenso del paziente, per eventuali studi futuri, riportare i dati relativi alla sede di conservazione dei campioni biologici e nominativo del responsabile
- h) relativamente alla frase "i campioni verranno conservati in maniera identificati/codificati" chiarire il significato della frase, in alternativa si chiede di eliminare il termine "identificati" (vedi pag 7/9 del modulo di consenso)
- i) Inserire la frase: "Acconsento a che il mio medico curante venga informato relativamente alla mia partecipazione a questo studio SI  - NO

#### **Informazioni al paziente e dichiarazione di assenso adolescenti**

- a) Integrare la sezione rischi con informazioni più complete relativamente ai dati di sicurezza del farmaco sperimentale Epratuzumab e ai potenziali rischi in gravidanza
- Epratuzumab nel trattamento delle LLA pediatriche in recidiva Il gruppo americano di New York ha presentato i risultati di un trial clinico del Children's Oncology Group (ADV1.04P2, abs.#573) che aveva lo scopo di valutare se l'aggiunta di Epratuzumab (un anticorpo monoclonale diretto contro il CD22) alla migliore strategia di salvataggio fosse superiore rispetto alla sola chemioterapia in termini di risposte globali nei pazienti con LLA a cellule B in recidiva dopo una prima linea. I risultati dello studio hanno mostrato che l'aggiunta dell'Epratuzumab non è in grado di aumentare la percentuale di risposte globali rispetto alla sola chemioterapia, ma di determinare una migliore qualità della risposta (come dimostra il maggior numero di pazienti con malattia minima residua negativa che è stato evidenziato nel braccio di pazienti trattati con Epratuzumab). Sulla base di questi dati giustificare la scelta di epratuzumab come terapia aggiuntiva ai protocolli ALL-REZ BFM 2002 e ALL R3 considerati attualmente i due protocolli con migliori risposte in questa categoria di soggetti
- Riportare i metodi contraccettivi che possono essere utilizzati
  - eliminare nella CTAForm: fascia di età 0-27giorni

**Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 5 febbraio 2014 sono state adempite tramite l'invio della seguente documentazione:**

- Lettera di risposta al parere espresso datata 24 Febbraio 2014
- Scheda informativa e Modulo di Consenso Informato versione ITA centro specifica Cagliari n°2.1 del 20 febbraio 2014 (versione per i genitori del minori) (versione finale clean e track changes)
- Scheda informativa e Modulo di Consenso Informato versione ITA centro specifica Cagliari n°2.1 del 20 febbraio 2014 (versione per paziente adolescente) (versione finale clean e track changes)

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica

Dott.ssa Caterina Chillotti

## Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

219

### MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

#### A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

**A.1 Numero EudraCT:** 2012-000793-30

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

"INTERNATIONAL Study for Treatment of Standard Risk Childhood relapsed ALL 2010"  
Studio internazionale per il trattamento del rischio medio nella popolazione infantile con  
Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)"

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

**Codice:** IntReALL SR 2010

**Versione:** 1.7

**Data:** 01.07.2012

#### 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

#### C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

**C.1 Nome:** Rosamaria

**C.2 Cognome:** Mura

**C.3 Centro clinico:** U.O. Oncoematologia Pediatrica, P.O. Microcitemico

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** ASL8 Cagliari

**C.5 Reparto:** U.O. Oncoematologia Pediatrica, P.O. Microcitemico

**Appendice 8**  
**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**

<b>D. 1 Data di ricezione della domanda:</b>	
<b>D. 2 Modulo di domanda (Appendice 5)</b>	<b>x</b>
<b>D. 3 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda</b>	<b>x</b>
<b>D. 4 Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scheda informativa e Modulo di Consenso Informato versione ITA centro specifica Cagliari n°2.1 del 20 febbraio 2014 (versione per i genitori dei minori) (versione finale clean e track changes)</li> <li>• Scheda informativa e Modulo di Consenso Informato versione ITA centro specifica Cagliari n°2.1 del 20 febbraio 2014 (versione per paziente adolescente) (versione finale clean e track changes)</li> </ul>	

**E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

<b>E.1 Riferimenti del parere unico:</b>			
parere unico: favorevole			
numero di registro: 635			
data della seduta: 15/05/2013			
<b>E.2 Accettazione del parere unico</b>	<b>x</b>		
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):			
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			
	<b>x SI</b>	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<b>E.3 Rifiuto del parere unico</b>	<input type="checkbox"/>		
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore ( <i>ove applicabile</i> ):			
<b>E.4 Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)</b>	<input type="checkbox"/>		
E.4.1 Specificare:			
<b>E.5 Sperimentazione da condurre presso</b>			
E.5.1 Stessa struttura	<b>x</b>		
E.5.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>		
<b>E.6 Numero di pazienti previsti nel centro:</b>			

## Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

### F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (ove applicabile)



Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 20 febbraio 2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di risposta al parere espresso datata 24 Febbraio 2014
- Scheda informativa e Modulo di Consenso Informato versione ITA centro specifica Cagliari n°2.1 del 20 febbraio 2014 (versione per i genitori del minore) (versione finale clean e track changes)
- Scheda informativa e Modulo di Consenso Informato versione ITA centro specifica Cagliari n°2.1 del 20 febbraio 2014 (versione per paziente adolescente) (versione finale clean e track changes)

### G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più 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 | 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 COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

## Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

### I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 16/03/2014 19 | 03 | 2014 in

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:



Nominativo	Qualifica
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Sandro Lochè	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica

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 verificata la sussistenza del numero legale, in relazione a n.14 componenti effettivi di cui n.11 presenti

### Appendice 8

**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

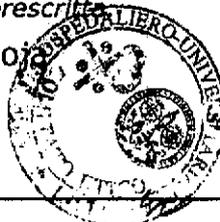
(Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 18.00, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.15, Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.45), e n.3 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Guglielmo Benvenuti e Prof.ssa Maria Del Zompo), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica), del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL8 Cagliari (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 15.30)

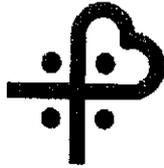
*Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.*

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

**L.3 Data:** ~~16/03/2014~~ 18/03/2014

**L.4 Firma:** *Ernesto d'Aloja*





CAGLIARI, 10/02/2014

PROT. PG/2014/2162

**ALLEGATO N° 06 AL VERBALE N.06**  
**della Riunione del 05 febbraio 2014**

**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 **05 febbraio 2014** alle ore **15,00** presso l'Aula della Clinica Dermatologica 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 espresso sulla richiesta di cui al punto 2.6 dell'ordine del giorno dal titolo:

**“INTERNATIONAL Study for Treatment of Standard Risk Childhood relapsed ALL 2010”**  
**Studio internazionale per il trattamento del rischio medio nella popolazione infantile con Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)**

Protocollo: **IntReALL SR 2010**

Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Sperimentatore: **Dott.ssa Rosamaria Mura**

Reperto di sperimentazione: **U.O. Oncoematologia Pediatrica, P.O. Microcitemico**

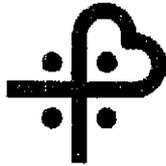
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

*Verificata*

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n. 11 presenti, n. 3 assenti giustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott. Giuseppe Lo Pinzino e Dott. Luigi Minerba), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.6 all'O.d.G.

*Valutati i seguenti documenti:*

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 16.10.2013
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 04/02/2014
3. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario datata 04/02/2014
4. Parere Unico-Centro Coordinatore (Comitato Etico IRCCS Ospedale Pediatrico Bambin Gesù Roma, + Parere Unico Centro Coordinatore modulistica AIFA, + Delibera scioglimento riserve del 31.05.2013)
5. EudraCT number;
6. Modulo di Domanda (CTA Form) – versione CE e AC – firmata in data 03 maggio 2013;
7. Lista di Controllo 1b;
8. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi;
9. Protocollo firmato versione n° 1.7 del 01/07/2012;
10. Sinossi del protocollo in Italiano versione n° 1.7 del 01/07/2012;
11. Screenshot della Scheda Raccolta dati (Case Report Form);
12. Lettera di Delega al Richiedente da parte del Promotore – firmata in data 14 gennaio 2013;
13. Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato versione ITA n° 2.0 del 31 maggio 2013 (Versione per i genitori del minore);



14. Scheda Informativa e Modulo di Assenso Informato versione ITA n° 2.0 del 31 maggio 2013 (Versione per paziente adolescente);
15. Scheda Informativa e Modulo di Assenso Informato versione ITA n° 2.0 del 31 maggio 2013 (Versione per paziente bambino);
16. Investigator's Brochure V. 22 Mar 2012 ( IMPD\_NONCLINICAL DATA and Previous Human Experience);
17. Etichetta dell'epratuzumab;
18. Elenco dei Centri italiani;
19. Certificato assicurativo
20. Bozza del Site Agreement;
21. Lettera al medico curante;
22. CV firmato del Principal Investigator;

***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)

**APPROVA CON PRESCRIZIONE**

**la richiesta in oggetto**

Si richiede:

***Informazioni al paziente e consenso informato: genitori/tutore legale del paziente minore***

- pag 4/9, paragrafo "Quali sono i benefici che vostro/a figlio/a potrà ricevere dalla partecipazione alla ricerca", mettere in evidenza che non si sa se il figlio avrà benefici o meno ma che comunque la sua partecipazione allo studio potrà essere utile per aiutare altri pazienti in futuro.
- a) si chiede di fare chiarezza al fine di evitare interpretazioni distorte relativamente agli obiettivi dello studio, questi vengono infatti descritti in maniera confusa (vedi pg 1/9 "Che cosa si propone scopo lo studio e pg 2/9 "confronto tra i due tipi di trattamento")



- b) relativamente ai protocolli messi a confronto nei due bracci dello studio integrare la sezione rischi con informazioni di sicurezza più dettagliate o in alternativa allegare i foglietti illustrativi dei farmaci utilizzati.
- c) relativamente al farmaco Epratuzumab integrare la sezione rischi con le informazioni cliniche relative ai più comuni eventi avversi riscontrati in corso di sperimentazioni cliniche e riportate nell'IB.
- d) Relativamente ai potenziali rischi in gravidanza (lo studio prevede l'arruolamento di pazienti adolescenti fino a 17 anni), definire in maniera dettagliata i metodi contraccettivi più adeguati e sicuri
- e) riportare estremi polizza assicurativa e massimali
- f) relativamente al trattamento dei dati personali citare anche le linee guida del Garante del 24 Luglio 2008
- g) relativamente alla possibilità di conservazione dei campioni biologici, previo consenso del paziente, per eventuali studi futuri, riportare i dati relativi alla sede di conservazione dei campioni biologici e nominativo del responsabile
- h) relativamente alla frase "i campioni verranno conservati in maniera identificati/codificati" chiarire il significato della frase, in alternativa si chiede di eliminare il termine "identificati" (vedi pag 7/9 del modulo di consenso)
- i) Inserire la frase: "Acconsento a che il mio medico curante venga informato relativamente alla mia partecipazione a questo studio SI  - NO

#### ***Informazioni al paziente e dichiarazione di assenso adolescenti***

- a) Integrare la sezione rischi con informazioni più complete relativamente ai dati di sicurezza del farmaco sperimentale Epratuzumab e ai potenziali rischi in gravidanza

Epratuzumab nel trattamento delle LLA pediatriche in recidiva Il gruppo americano di New York ha presentato i risultati di un trial clinico del Children's Oncology Group (ADVIL04P2, abs.#573) che aveva lo scopo di valutare se l'aggiunta di Epratuzumab (un anticorpo monoclonale diretto contro il CD22) alla migliore strategia di salvataggio fosse superiore rispetto alla sola chemioterapia in termini di risposte globali nei pazienti con LLA a cellule B in recidiva dopo una prima linea. I risultati dello studio hanno mostrato che l'aggiunta dell'Epratuzumab non è in grado di aumentare la percentuale di risposte globali rispetto alla sola chemioterapia, ma di determinare una migliore qualità della risposta (come dimostra il maggior numero di pazienti con malattia minima residua negativa che è stato evidenziato nel braccio di pazienti trattati con Epratuzumab).

Sulla base di questi dati giustificare la scelta di epratuzumab come terapia aggiuntiva ai protocolli ALL--REZ BFM 2002 e ALL R3 considerati attualmente i due protocolli con migliori risposte in



questa categoria di soggetti

- Riportare i metodi contraccettivi che possono essere utilizzati
- eliminare nella CTAForm: fascia di età 0-27 giorni

Si precisa che la Dott.ssa Rosamaria Mura che ha illustrato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

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.

Cagliari, 05 febbraio 2014

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja

Il presente allegato è com-  
posto da n° 08 fogli  
di n° 11 pagine

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 615 DEL 14 MAG. 2014  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)  
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Sorrelli)  
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Handwritten text, possibly a signature or name, located in the lower right quadrant of the page.

Official stamp or printed text, possibly containing a date or reference number, located in the lower right quadrant of the page.