ALL. "A"

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica
Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari
Comitato Etico Indipendente
Tel e Fax: 070 6092262

UNICA
Dipartimento di Neuroscienze

2.27

823
- 20 GIU. 2014

Riunione del 04/06/2014

Prot. PG/2014/9489 **Cagliari, 10/06/2014**

Oggetto: presa d'atto.

In riferimento alla sperimentazione clinica dal titolo: **"Primo studio cooperativo per il neuroblastoma ad alto rischio"**
Codice protocollo: **NB-AR-01**
Codice EudraCT: **2006-001489-17**
Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Rosamaria Mura**
Sperimentatore: **Dott.ssa Rosamaria Mura**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Oncoematolgia Pediatrica, P.O. Microcitemico**
Sponsor: **I.R.C.C.S. - I.N.T. Istituto nazionale dei Tumori di Milano (CRO A.I.E.O.P.)**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**
Già discusso al punto 2.13 dell'o.d.g. della riunione del 26/02/2014 e sospeso per richiesta di chiarimenti.

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

considerata la complessità dello studio proposto relativamente a iter, disegno e schemi terapeutici, si richiede un'attenta revisione del foglio informativo e modulo di consenso informato, con l'obiettivo di rendere l'informazione al genitore chiara e dettagliata al fine di fornire un consenso volontario informato e consapevole sui potenziali rischi e benefici derivanti dalla partecipazione allo studio.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 26/02/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione inviata via mail dallo Sperimentatore in data 08/05/2014:

1) Foglio informativo per i genitori e modulo di consenso informato Versione 2.0 del 20.03.2014

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

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

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: 2006-001489-17

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Primo studio cooperativo per il neuroblastoma ad alto rischio

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

Codice: NB-AR-01

Versione: con VII emend del 01/06/2011

Data: 01/06/2011

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. Oncoematolgia Pediatrica, P.O. Microcitemico

C.4 Indirizzo del centro clinico:ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O. Oncoematolgia Pediatrica, P.O. Microcitemico

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 19/12/2013	
D. 2	**Modulo di domanda** *(Appendice 5)*	x
D. 3	**Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda**	☐
D. 4	**Modulo di consenso informato, data e versione *(se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):***	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	**Riferimenti del parere unico:**			
	parere unico: favorevole			
	numero di registro:			
	data della seduta: 21/09/2011			
E.2	**Accettazione del parere unico**	x		
	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	☐ **Sì**	☐**No**	☐ **NA**
E.3	**Rifiuto del parere unico**	☐		
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore *(ove applicabile)*:			
E.4	**Modifiche alla formulazione del consenso informato** *(ove applicabile)*	☐		
E.5	**Sperimentazione da condurre presso**			
	E.5.1 Stessa struttura	x		
	E.5.2 Altra struttura	☐		
E.6	**Numero di pazienti previsti nel centro:**			

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 26/02/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione inviata via mail dallo Sperimentatore in data 08/05/2014:

1) Foglio informativo per i genitori e modulo di consenso informato Versione 2.0 del 20.03.2014

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**	☐
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	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 04/06/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Nominativo	*Qualifica*
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico

Dott. Luigi Minerba	Biostatistico
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN
Prof. Ernesto d'Aloja	Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale
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 uno non convocato in quanto dimissionario in attesa di sostituzione), con n. 9 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba dalle ore 15.30, Dott. Giuseppe Lo Pinzino dalle ore 16.48, Dott. Luigi Minerba sino alle ore 17.30), e n.4 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu), con la presenza di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (dalle ore 17.45), del Direttore Sanitario della ASL8 Cagliari Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.30) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (sino alle ore 17.05),

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: 04/06/2014

L.4 Firma:

CAGLIARI, 04/03/2014 PROT. PG/2014/3739

ALLEGATO N° 13 AL VERBALE N.07
della Riunione del 26 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 **26 febbraio 2014** alle ore **15,00** presso **l'Aula della Direzione Medica,** II piano del **P.O. San Giovanni di Dio** 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 **2.13** dell'ordine del giorno dal titolo:

"Primo studio cooperativo per il neuroblastoma ad alto rischio"
Codice protocollo: **NB-AR-01**
Codice EudraCT: **2006-001489-17**
Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Rosamaria Mura**
Sperimentatore: **Dott.ssa Rosamaria Mura**
Reparto di sperimentazione: **U.O. Oncoematolgia Pediatrica, P.O. Microcitemico**
Sponsor: **I.R.C.C.S. – I.N.T. Istituto nazionale dei Tumori di Milano (CRO A.I.E.O.P.)**
Struttura di appartenenza: **ASL8 Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n.5 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu) e 3 assenti ingiustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba) e la presenza di n. 1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica) e del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL 8 Cagliari (dalle ore 16,00), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.13 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti del promotore datata 28.03.2012
2. Scheda presentazione di un emendamento ad uno studio clinico per revisione scientifica ed etica
3. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 16.10.2013
4. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario datata 19.12.2013
5. Elenco centri
6. Allegato A1
7. Allegato M1
8. Dichiarazione con nominativo responsabile di Farmacovigilanza del 16.10.2013
9. Protocollo di studio Versione: VII Emend data: 01/06/2011
10. Sintesi del protocollo in italiano Versione: VII Emend. data: 01/06/2011
11. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori/tutore ; pazienti con malattia stadio 4 età alla diagnosi>18 mesi - Pazienti stadio 4 età 12-18 mesi con fattori biologici sfavorevoli vers.1.0 del 20.08.2013

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

12. Foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori/tutore ; pazienti con malattia stadio 2-3 MYCN amplificato o pazienti età <12 mesi età MyCN amplificato vers.1.0 del 20.08.2013
13. Comunicazione del 07 ottobre 2011relativa al parere favorevole all'emendamento 7 da parte del comitato etico del Centro Coordinatore (comitato etico IRCCS "Istituto Nazionale Tumori" espresso in data 21 settembre 2011
14. Dichiarazione relativa al conflitto di interessi dello sperimentatore locale datata 16.10.2013
15. Lettera per il curante
16. Elenco centri
17. Polizza Assicurativa HD Gerling in lingua originale ??????
18. Investigator's Brochure Cch14.18 CHO antibody versione 01 di Marzo 2005
19. CTA Form
20. Modulo di domanda di autorizzazione alle Autorità competenti e di parere ai comitati etici per un emendamento sostanziale (emendamento VII)
21. Domanda per l'autorizzazione di Sperimentazione Clinica No-Profit (Secondo D.M. 17/12/2004) datata 14.02.2014

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)

SOSPENDE
la richiesta in oggetto

Il comitato etico dopo attenta e partecipata discussione ha ritenuto opportuno sospendere la decisione relativa all'emissione di parere per lo studio in oggetto in attesa di chiarimenti relativi alle argomentazioni di seguito esposte:

considerata la complessità dello studio proposto relativamente a iter, disegno e schemi terapeutici, si richiede un'attenta revisione del foglio informativo e modulo di consenso informato, con l'obiettivo di rendere l'informazione al genitore chiara e dettagliata al fine di fornire un consenso volontario informato e consapevole sui potenziali rischi e benefici derivanti dalla partecipazione allo studio

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 - Fax. 070 6092262

Appendice 8
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

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: 2006-001489-17

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
Primo studio cooperativo per il neuroblastoma ad alto rischio

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

Codice: NB-AR-01

Versione: con VII emend del 01/06/2011

Data: 01/06/2011

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. Oncoematolgia Pediatrica, P.O. Microcitemico

C.4 Indirizzo del centro clinico:ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O. Oncoematolgia Pediatrica, P.O. Microcitemico

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 19/12/2013	
D. 2	**Modulo di domanda** *(Appendice 5)*	x
D. 3	**Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda**	☐
D. 4	**Modulo di consenso informato, data e versione** ***(se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):***	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	**Riferimenti del parere unico:**			
	parere unico: favorevole			
	numero di registro:			
	data della seduta: 21/09/2011			
E.2	**Accettazione del parere unico**	x		
	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**	☐**No**	☐ **NA**
E.3	**Rifiuto del parere unico**	☐		
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore *(ove applicabile)*:			
E.4	**Modifiche alla formulazione del consenso informato** *(ove applicabile)*	☐		
E.5	**Sperimentazione da condurre presso**			
	E.5.1 Stessa struttura	x		
	E.5.2 Altra struttura	☐		
E.6	**Numero di pazienti previsti nel centro:**			

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

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**	☐
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	**Dati di qualità del medicinale sperimentale**	☐
G.7	**Copertura assicurativa insufficiente**	☐
G.8	**Altro, specificare:**	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 26/02/2014

I.2 Numero del registro dei pareri del CE:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Nominativo	Qualifica
Dott. Tonio Sollai	Clinico
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. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU)
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella ASL8)
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.5 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu) e 3 assenti ingiustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba) e la presenza di n. 1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica) e del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL 8 Cagliari (dalle ore 16,00),

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:** 26/02/2014

L.4 **Firma:**

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 823 DEL 20 GIU. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) — IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

il presente allegato è composto da n° 06 fogli di n° 12 pagine