



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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



UNICA
Dipartimento di
Neuroscienze

Comitato Etico Indipendente

Tel e Fax: 070 6092262

2.18

Riunione del 17/09/2014

1586

ALLEGATO "A"

5 NOV. 2014

Prot. PG/2014/15157

Cagliari, 17/09/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: "Studio di fase III, in aperto, randomizzato, di quizartinib (AC220) in monoterapia rispetto alla chemioterapia di salvataggio in soggetti affetti da leucemia mieloideacuta (LMA) positiva a mutazione del gene FLT3-ITD e refrattaria o recidivante dopo un trattamento di prima linea con o senza consolidamento con trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)"

Codice protocollo: AC220-007

Codice EudraCT: 2013-004890-28

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Ambit Biosciences Corporation (CRO: Novella Clinical Ltd)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Già discusso al punto 2.11 dell'o.d.g. della riunione del 02 luglio 2014 e approvato con prescrizioni.

Si richiede:

Informazioni per il paziente

- 1) Osservazioni a prelievi campioni di sangue e saliva per future analisi correlate e non alla malattia in studio Pag. 5 del foglio informativo. Relativamente a tale aspetto specificare in maniera più chiara che il consenso per la conservazione dei campioni di DNA dopo il termine dello studio e l'eventuale utilizzo per ricerche future su LMA ed altre eventuali patologie (quali??) deve essere facoltativo e la sua negazione non pregiudica la partecipazione allo studio principale. Vedi anche quanto riportato a proposito a pag 25 del foglio informativo
- 2) Indicare sede e nominativo del Responsabile alla conservazione dei campioni.
- 3) Relativamente ai rischi correlati al farmaco sperimentale Quizartinib integrare la sezione rischi con quanto riportato a pag. 66 e seguenti dell'IB che riporta anche i valori percentuali.
- 4) Relative a potenziali rischi correlati al test FLT-ITD, la validazione del test è uno degli obiettivi dello studio? Inoltre relativamente ai dubbi sull'affidabilità dei test necessario per la valutazione di uno dei principali criteri di inclusione ossia pazienti affetti da leucemia mieloide acuta con positività per mutazione del gene FLT-ITD, lo Sperimentatore locale fornirà un documento in cui dichiara che tutti i pazienti arruolati nel centro locale rispettano tale criterio in quanto già screenati (vedi pag 24 del foglio informativo)
- 5) Relativamente alla copertura dei potenziali rischi derivanti dallo studio completare il paragrafo riportando estremi polizza e massimali.



Comitato Etico Indipendente

Tel e Fax: 070 6092262

- 6) Relativamente alle modalità di interruzione dello studio vedi frase pag 22 Paragrafo "può interrompere la partecipazione allo studio? Chiarire, o modificare, il significato della frase: "Se interrompe la partecipazione allo studio i dati raccolti....ricerche attuali e future"
- 7) Relativamente al capitolo confidenzialità citare anche le Linee Guida del Garante.
- 8) Eliminare la frase: "Le sue cartelle cliniche potrebbero essere visionate". Modificare le analoghe frasi correlate alla possibilità di condivisione e visione delle cartelle cliniche a pag. 25-26-27 del Foglio Informativo, adeguando le modalità di accesso alle cartelle cliniche, secondo normativa vigente.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 2/4/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di trasmissione del 08. Agosto 2014
2. Consenso informato per lo studio principale: AC220-007 Emendamento 2, Consenso informato UE 04-Marzo-2014-T_Italiano__ v 1.1_15Luglio Prof Angelucci_centro 2113 (versione con e senza traccia dei cambiamenti)
3. Consenso informato per la genetica: AC220-007 Emendamento 2_UE Consenso informato
4. Genetica_04Mar2014_IT_Italiano_v 1.1_15 Luglio 2014 Prof Angelucci_centro 2113 (versione con e senza traccia dei cambiamenti)
5. Etichette chemioterapia di salvataggio vers.1.0 del 17 Marzo 2014 in italiano
6. Lista Ib aggiornata

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

Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 17 settembre 2014

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>Pietro Greco</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Maria Del Zompo</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. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</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. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>

DALLE ORE
15.20

DIRETTORI SANITARI

Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>

DALLE ORE
15.30

ALLE ORE 17.15

DALLE ORE 17.15

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio 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	<i>Annalisa Bonfiglio</i>

DALLE ORE 16.10 ALLE ORE 17.35

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>
--------------------------	--------------------	----------------------

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 DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

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

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-004890-28

A.2 Titolo completo della sperimentazione:
 "Studio di fase III, in aperto, randomizzato, di quizartinib (AC220) in monoterapia rispetto alla chemioterapia di salvataggio in soggetti affetti da leucemia mieloideacuta (LMA) positiva a mutazione del gene FLT3-ITD e refrattaria o recidivante dopo un trattamento di prima linea con o senza consolidamento con trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)"

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

Codice: AC220-007

Versione:

Data:

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 PRINCIPALE

C.1 Nome: Emanuele

C.2 Cognome: Angelucci

C.3 Centro clinico: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda:	
D. 2	Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>)	<input type="checkbox"/>
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	<input type="checkbox"/>
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico:	
	parere unico: favorevole	
	numero di registro:	
	data della seduta: 09/05/2014	
E.2	Accettazione del parere unico	<input checked="" type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
E.3	Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.4	Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso	<input type="checkbox"/>
E.5	Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)	<input type="checkbox"/>
	E.5.1 Specificare:	
E.6	Sperimentazione da condurre presso	
	E.6.1 Stessa struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.7	Numero di pazienti previsti nel centro:	

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 PARERE UNICO (ove applicabile)

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 2/7/2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di trasmissione del 08. Agosto 2014
2. Consenso informato per lo studio principale: AC220-007 Emendamento 2, Consenso informato UE 04-Marzo-2014-T_Italiano__ v 1.1_15Luglio Prof Angelucci_centro 2113 (versione con e senza traccia dei cambiamenti)
3. Consenso informato per la genetica: AC220-007 Emendamento 2_UE Consenso informato
4. Genetica_04Mar2014_IT_Italiano_v 1.1_15 Luglio 2014 Prof Angelucci_centro 2113 (versione con e senza traccia dei cambiamenti)
5. Etichette chemioterapia di salvataggio vers.1.0 del 17 Marzo 2014 in italiano
6. Lista Ib aggiornata

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 Polizza assicurativa | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Fattibilità 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)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

- | |
|--|
| I.1 Data della seduta: 17/09/2014 |
| I.2 Numero del registro dei pareri del CE: |
| I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche: |

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

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra
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. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari</i>)
DIRETTORI SANITARI	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)
ESPERTI	
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio

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

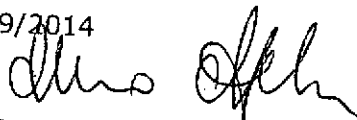
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 10 su n. 14 componenti effettivi, con n.10 presenti (Dott. Tonio Sollai dalle ore 15.20), n.04 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Francesco Ronchi), con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.10 alle ore 17.35), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica, con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (dalle ore 17.15) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 15.30 alle ore 17.35), alle ore 15.00 il Presidente dichiara aperta la seduta e passa ad esaminare i punti all'O.d.G.

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: 17/09/2014

L.4 Firma:





CAGLIARI, 08/07/2014

PROT. PG/2014/11514

ALLEGATO N° 11 AL VERBALE N.11
della Riunione del 02 luglio 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 02 luglio 2014 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica 2° piano 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 2.11 dell'ordine del giorno dal titolo:

“Studio di fase III, in aperto, randomizzato, di quizartinib (AC220) in monoterapia rispetto alla chemioterapia di salvataggio in soggetti affetti da leucemia mieloideacuta (LMA) positiva a mutazione del gene FLT3-ITD e refrattaria o recidivante dopo un trattamento di prima linea con o senza consolidamento con trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)”

Codice protocollo: AC220-007

Codice EudraCT: 2013-004890-28

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reparto di sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Sponsor/fornitore del farmaco: Ambit Biosciences Corporation (CRO: Novella Clinical Ltd)

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott. Salvatore Pisu dalle ore 15.25, Dott. Sandro Loche sino alle ore 19.00, Dott. Francesco Ronchi sino alle ore 18.30), e n.1 assente Dott.ssa Luisa Cossu Giua, n.1 assente giustificato Dott. Luigi Minerba, n.1 assente in attesa di sostituzione Dott. Guglielmo Benvenuti, con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.30 alle ore 19.45), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.11 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 04 aprile 2014 + lettera di integrazione della documentazione con lista aggiornata documenti di sottomissione del 06.06.2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 07.04.2014 + Allegati A1 e M datati 07.04.2014
3. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario del 08.04.2014
4. Lettera AIFA di conferma autorizzazione studio Ambit AC220-007 del 12 maggio 2014
5. Parere unico favorevole per lo studio Ambit AC220-007 rilasciato dal CEC di Bologna_41.2014.U.Sper;
6. Appendice_05 datata 19 marzo 2014 per Comitato etico , inclusa lista Ib aggiornata al 06 giugno 2014
7. Lettera di delega da parte dello Sponsor a Pivotal_ Febbraio 2014



8. Protocollo Ambit AC220-007 emendamento 1 del 24 Dicembre 2013, inclusa pagina firme dello Sponsor
9. Sinossi in italiano del Protocollo Ambit AC220-007 emendamento 1 del 24 Dicembre 2013
10. Investigator Brochure di Quizartinib edizione 7 del 3 settembre 2013
11. Etichette Quizartinib -20mg vers Feb 2014
12. Etichette Quizartinib -30mg vers Feb 2014
13. Etichette Quizartinib -60mg vers Feb 2014 – Si specifica che questa etichetta si riferisce a Quizartinib 30mg due die. Come specificato nell'Appendice 5 allegata, il dosaggio delle compresse di Quizartinib che verrà utilizzato nello studio è di 20mg e 30mg.
14. Etichette xxx vers del xxxx chemoterapia di salvataggio NON ANCORA DISPONIBILI
15. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci della chemioterapia di salvataggio (si faccia riferimento a pag 43 del protocollo AMD 1 del 24 dicembre 2014):
16. Citarabina
17. Etoposide
18. Fludarabina
19. Mitoxantrone
20. Idarubicina
21. Fattore di crescita ematopoietico (somministrazione endovenosa)
22. Lista centri e CE italiani- vers 1 datata 03 Marzo 2014
23. Consenso informato per lo studio principale: AC220-007 Emendamento 2, Consenso informato UE 03-Marzo-2014-T_Italiano__V.10_06mar2014
24. Consenso informato per la genetica: AC220-007 Emendamento 2_UE Consenso informato Genetica_04Mar2014_ IT_Italiano_v 1.0_06Mar2014
25. Patient Identification Card V1.0 03 Feb 2014
26. Lettera medico curante per i pazienti Quizartinib: Versione 1.1_IT, datata 27 Febbraio 2014
27. Foglio di istruzioni per il soggetto (quizartinib) - v. 1.0_13 febbraio 2014 da consegnare solo al paziente nel braccio sperimentale
28. eCRF case report form Ambit AC220-007 eCRF v1.1
29. Mortara marchio CE (Exp 01Jun2016)
30. EC Declaration of Conformity Mortara - 8 giugno 2011
31. Mortara- Manuale istruzioni in italiano_ ELI 150 ELETTRICARDIOGrafo A 12 DERIVAZIONI MANUALE OPERATORE;
32. Certificato assicurativo Allianz datato 20 febbraio 2014 con scadenza 31 Dicembre 2016 Dichiarazione Ambit estensione del certificato datata 24 Feb 2014
33. Draft contratto AC220-007 in formato elettronico; la versione cartacea del contratto firmata dallo Sponsor sarà inviata dopo approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera;
34. CV Prof Emanuele Angelucci 08 FEB 2013. Una versione più recente vi potrà essere fornita dal Dr Angelucci
35. Modulo conflitto di interessi datato 07 Mar 2014
36. Dichiarazione Prof Emanuele Angelucci qualifica staff medico 07 Mar 2014
37. Copia della procedura di avvio di AIFA del 20 Marzo 2014
38. Conferma pagamento oneri
39. Richiesta di accettazione studio clinico e dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi da parte dello sperimentatore principale datata

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 per il paziente

- 1) *Osservazioni a prelievi campioni di sangue e saliva per future analisi correlate e non alla malattia in studio Pag. 5 del foglio informativo.* Relativamente a tale aspetto specificare in maniera più chiara che il consenso per la conservazione dei campioni di DNA dopo il termine dello studio e l'eventuale utilizzo per ricerche future su LMA ed altre eventuali patologie (quali??) deve essere facoltativo e la sua negazione non pregiudica la partecipazione allo studio principale. Vedi anche quanto riportato a proposito a pag 25 del foglio informativo
- 2) Indicare sede e nominativo del Responsabile alla conservazione dei campioni.
- 3) Relativamente ai rischi correlati al farmaco sperimentale Quizartinib integrare la sezione rischi con quanto riportato a pag. 66 e seguenti dell'IB che riporta anche i valori percentuali.
- 4) Relative a potenziali rischi correlati al test FLT-ITD, la validazione del test è uno degli obiettivi dello studio? Inoltre relativamente ai dubbi sull'affidabilità dei test necessario per la valutazione di uno dei principali criteri di inclusione ossia pazienti affetti da leucemia mieloide acuta con positività per mutazione del gene FLT-ITD, lo Sperimentatore locale fornirà un documento in cui dichiara che tutti i pazienti arruolati nel centro locale rispettano tale criterio in quanto già screenati (vedi pag 24 del foglio informativo)
- 5) Relativamente alla copertura dei potenziali rischi derivanti dallo studio completare il paragrafo riportando estremi polizza e massimali.
- 6) Relativamente alle modalità di interruzione dello studio vedi frase pag 22 Paragrafo "può interrompere la partecipazione allo studio? Chiarire, o modificare, il significato della frase: "Se interrompe la partecipazione allo studio i dati raccolti...ricerche attuali e future"
- 7) Relativamente al capitolo confidenzialità citare anche le Linee Guida del Garante.
- 8) Eliminare la frase: "Le sue cartelle cliniche potrebbero essere visionate". Modificare le analoghe frasi correlate alla possibilità di condivisione e visione delle cartelle cliniche a pag. 25-26-27 del Foglio Informativo, adeguando le modalità di accesso alle cartelle cliniche, secondo normativa vigente.



Si precisa che il Dott. Emanuele Angelucci che ha illustrato la sperimentazione, è uscito 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.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Sede Legale - Via Ospedale 54 09124 Cagliari

Comitato Etico Indipendente

Partita Iva e C.F. 03108560925

**FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO**

02 luglio 2014

Punto all'o.d.g. - alle ore 18,05

2.11) "Studio di fase III, in aperto, randomizzato, di quizartinib (AC220) in monoterapia rispetto alla chemioterapia di salvataggio in soggetti affetti da leucemia mieloideacuta (LMA) positiva a mutazione del gene FLT3-ITD e refrattaria o recidivante dopo un trattamento di prima linea con o senza consolidamento con trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)"

Codice protocollo: AC220-007

Codice EudraCT: 2013-004890-28

Responsabile della U.O.: Dott. Emanuele Angelucci

Responsabile dello studio: Dott. Emanuele Angelucci

Reperto di sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <i>Si appropa con prescrizione</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>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>Pietro Greco</i>
(Dott. Guglielmo Benvenuti)	Medico di medicina generale	<i>Guglielmo Benvenuti</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Luisa Cossu Giua</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>Maria Del Zompo</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. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>Giuseppe Lo Pinzino</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. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>Tonio Sollai</i>
DIRETTORI SANTARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>essente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Annalisa Bonfiglio</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>

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: 2013-004890-28

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

“Studio di fase III, in aperto, randomizzato, di quizartinib (AC220) in monoterapia rispetto alla chemioterapia di salvataggio in soggetti affetti da leucemia mieloideacuta (LMA) positiva a mutazione del gene FLT3-ITD e refrattaria o recidivante dopo un trattamento di prima linea con o senza consolidamento con trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)”

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

Codice: AC220-007

Versione:

Data:

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: Emanuele

C.2 Cognome: Angelucci

C.3 Centro clinico: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco

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

D. 1	Data di ricezione della domanda: Lettera di trasmissione del promotore datata 04 aprile 2014 + lettera di integrazione della documentazione con lista aggiornata documenti di sottomissione del 06.06.2014	
D. 2	Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>)	x
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	x
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico: parere unico: favorevole numero di registro: data della seduta: 09/05/2014	
E.2	Accettazione del parere unico	x
	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	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
E.3	Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.4	Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)	x
	E.4.1 Specificare: Si richiede: Informazioni per il paziente	
	1) Osservazioni a prelievi campioni di sangue e saliva per future analisi correlate e non alla malattia in studio Pag. 5 del foglio informativo. Relativamente a tale aspetto specificare in maniera più chiara che il consenso per la conservazione dei campioni di DNA dopo il termine dello studio e l'eventuale utilizzo per ricerche future su LMA ed altre eventuali patologie (quali??) deve essere facoltativo e la sua negazione non pregiudica la partecipazione allo studio principale. Vedi anche quanto riportato a proposito a pag 25 del foglio informativo	
	2) Indicare sede e nominativo del Responsabile alla conservazione dei campioni.	
	3) Relativamente ai rischi correlati al farmaco sperimentale Quizartinib integrare la sezione rischi con quanto riportato a pag. 66 e seguenti dell'IB	

Appendice 8

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

- che riporta anche i valori percentuali.
- 4) Relative a potenziali rischi correlati al test FLT-ITD, la validazione del test è uno degli obiettivi dello studio? Inoltre relativamente ai dubbi sull'affidabilità dei test necessario per la valutazione di uno dei principali criteri di inclusione ossia pazienti affetti da leucemia mieloide acuta con positività per mutazione del gene FLT-ITD, lo Sperimentatore locale fornirà un documento in cui dichiara che tutti i pazienti arruolati nel centro locale rispettano tale criterio in quanto già screenati (vedi pag 24 del foglio informativo)
 - 5) Relativamente alla copertura dei potenziali rischi derivanti dallo studio completare il paragrafo riportando estremi polizza e massimali.
 - 6) Relativamente alle modalità di interruzione dello studio vedi frase pag 22 Paragrafo "può interrompere la partecipazione allo studio? Chiarire, o modificare, il significato della frase: "Se interrompe la partecipazione allo studio i dati raccolti...ricerche attuali e future"
 - 7) Relativamente al capitolo confidenzialità citare anche le Linee Guida del Garante.
 - 8) Eliminare la frase: "Le sue cartelle cliniche potrebbero essere visionate". Modificare le analoghe frasi correlate alla possibilità di condivisione e visione delle cartelle cliniche a pag. 25-26-27 del Foglio Informativo, adeguando le modalità di accesso alle cartelle cliniche, secondo normativa vigente.

E.5 Sperimentazione da condurre presso

E.5.1 Stessa struttura

E.5.2 Altra struttura

E.6 Numero di pazienti previsti nel centro:

Appendice 8

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

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

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 04 aprile 2014 + lettera di integrazione della documentazione con lista aggiornata documenti di sottomissione del 06.06.2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 07.04.2014 + Allegati A1 e M datati 07.04.2014
3. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario del 08.04.2014
4. Lettera AIFA di conferma autorizzazione studio Ambit AC220-007 del 12 maggio 2014
5. Parere unico favorevole per lo studio Ambit AC220-007 rilasciato dal CEC di Bologna_41.2014.U.Sper,
6. Appendice_05 datata 19 marzo 2014 per Comitato etico, inclusa lista Ib aggiornata al 06 giugno 2014
7. Lettera di delega da parte dello Sponsor a Pivotal_ Febbraio 2014
8. Protocollo Ambit AC220-007 emendamento 1 del 24 Dicembre 2013, inclusa pagina firme dello Sponsor
9. Sinossi in italiano del Protocollo Ambit AC220-007 emendamento 1 del 24 Dicembre 2013
10. Investigator Brochure di Quizartinib edizione 7 del 3 settembre 2013
11. Etichette Quizartinib -20mg vers Feb 2014
12. Etichette Quizartinib -30mg vers Feb 2014
13. Etichette Quizartinib -60mg vers Feb 2014 – Si specifica che questa etichetta si riferisce a Quizartinib 30mg due die. Come specificato nell'Appendice 5 allegata, il dosaggio delle compresse di Quizartinib che verrà utilizzato nello studio è di 20mg e 30mg.
14. Etichette xxx vers del xxxx chemioterapia di salvataggio NON ANCORA DISPONIBILI
15. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci della chemioterapia di salvataggio (si faccia riferimento a pag 43 del protocollo AMD 1 del 24 dicembre 2014):
16. Citarabina
17. Etoposide
18. Fludarabina
19. Mitoxantrone
20. Idarubicina
21. Fattore di crescita ematopoietico (somministrazione endovenosa)
22. Lista centri e CE italiani- vers 1 datata 03 Marzo 2014
23. Consenso informato per lo studio principale: AC220-007 Emendamento 2, Consenso informato UE 03-Marzo-2014-T_Italiano__V.10_06mar2014
24. Consenso informato per la genetica: AC220-007 Emendamento 2_UE Consenso informato Genetica_04Mar2014_ IT_Italiano_v 1.0_06Mar2014
25. Patient Identification Card V1.0 03 Feb 2014
26. Lettera medico curante per i pazienti Quizartinib: Versione 1.1_IT, datata 27 Febbraio 2014
27. Foglio di istruzioni per il soggetto (quizartinib) - v. 1.0_13 febbraio 2014 da consegnare solo al paziente nel braccio sperimentale
28. eCRF case report form Ambit AC220-007 eCRF v1.1
29. Mortara marchio CE (Exp 01Jun2016)
30. EC Declaration of Conformity Mortara - 8 giugno 2011
31. Mortara- Manuale istruzioni in italiano_ ELI 150 ELETTROCARDIOGRAFO A 12 DERIVAZIONI MANUALE OPERATORE;
32. Certificato assicurativo Allianz datato 20 febbraio 2014 con scadenza 31 Dicembre 2016 Dichiarazione Ambit estensione del certificato datata 24 Feb 2014
33. Draft contratto AC220-007 in formato elettronico; la versione cartacea del contratto firmata dallo Sponsor sarà inviata dopo approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera;
34. CV Prof Emanuele Angelucci 08 FEB 2013. Una versione più recente vi potrà essere fornita dal Dr Angelucci
35. Modulo conflitto di interessi datato 07 Mar 2014
36. Dichiarazione Prof Emanuele Angelucci qualifica staff medico 07 Mar 2014
37. Copia della procedura di avvio di AIFA del 20 Marzo 2014
38. Conferma pagamento oneri
39. Richiesta di accettazione studio clinico e dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi da parte dello sperimentatore principale datata

Appendice 8

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

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)

--

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1	Data della seduta: 02/07/2014																								
I.2	Numero del registro dei pareri del CE:																								
I.3	Componenti del CE presenti e qualifiche:																								
	<table border="1"><thead><tr><th>Nominativo</th><th>Qualifica</th></tr></thead><tbody><tr><td>Dott. Tonio Sollai</td><td>Clinico</td></tr><tr><td>Dott. Sandro Loche</td><td>Clinico</td></tr><tr><td>Dott. Pietro Greco</td><td>Clinico</td></tr><tr><td>Dott. Pier Paolo Pusceddu</td><td>Pediatra</td></tr><tr><td>Prof.ssa Maria Del Zompo</td><td>Farmacologo</td></tr><tr><td>Dott.ssa Maria Teresa Galdieri</td><td>Farmacista del SSN</td></tr><tr><td>Prof. Ernesto d'Aloja</td><td>Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale</td></tr><tr><td>Dott. Salvatore Pisu</td><td>Esperto in bioetica</td></tr><tr><td>Dott.ssa Francesca Ibba</td><td>Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni</td></tr><tr><td>Dott. Francesco Ronchi</td><td>Esperto di dispositivi medici</td></tr><tr><td>Dott. Giuseppe Lo Pinzino</td><td>Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)</td></tr></tbody></table>	Nominativo	Qualifica	Dott. Tonio Sollai	Clinico	Dott. Sandro Loche	Clinico	Dott. Pietro Greco	Clinico	Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	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. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)
Nominativo	Qualifica																								
Dott. Tonio Sollai	Clinico																								
Dott. Sandro Loche	Clinico																								
Dott. Pietro Greco	Clinico																								
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra																								
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. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici																								
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari (in relazione agli studi svolti nella AOUCagliari)																								

Appendice 8

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

Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'aerea medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio
-----------------------------	---

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):

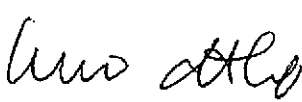
L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, *verificata* la presenza del numero legale in relazione a n.14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott. Salvatore Pisu dalle ore 15.25, Dott. Sandro Loche sino alle ore 19.00, Dott. Francesco Ronchi sino alle ore 18.30), e n.1 assente Dott.ssa Luisa Cossu Giua, n.1 assente giustificato Dott. Luigi Minerba, n.1 assente in attesa di sostituzione Dott. Guglielmo Benvenuti, con la presenza di n.1 esperto Prof.ssa Annalisa Bonfiglio ingegnere clinico esperto in dispositivi medici (dalle ore 16.30 alle ore 19.45)

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: 02/07/2014

L.4 Firma: 

il presente allegato è composto da n° 10 fogli di n° 19 pagine.

S

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1586 DEL 5 NOV. 2014

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

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simone)

