



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico

Via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Telefono 070.6092262 - Fax 070.609.2262

1693

24 NOV. 2014

2.26

Riunione del 20/10/2014

Prot. PG/2014/17552

Cagliari, 27/10/2014

Oggetto: presa d'atto.

Riesame dello studio dal titolo: Studio di fase III di vinflunina per infusione endovenosa in associazione con metotrexato verso metotrexato in monoterapia in pazienti con carcinoma squamocellulare della testa e del collo recidivo o metastatico sottoposti in precedenza a chemioterapia a base di platino

Responsabile dello studio: Dr Massimo Ghiani

Reperto di sperimentazione: U.C.Oncologia Medica

Codice protocollo: L00070 IN 309 FO

Codice EudraCT: 2011-005081-38

Sponsor/fornitore del farmaco: Pierre Fabre Pharma medicament

CRO: Società Pierre Fabre Pharma Srl

Condizione clinica o patologia in studio: carcinoma squamocellulare della testa e del collo recidivo o metastatico

Valutazione: Dott.ssa Maria Erminia Stochino

Già discusso al 2.15 dell'o.d.g. della riunione del 17.09.2014, e approvato con prescrizione

Si richiede:

Protocollo:

- 1) In considerazione del fatto che attualmente disponiamo solo di dati preliminari relativi a studi di fase I relativi a efficacia e tollerabilità della combinazione oggetto dello studio, spiegare le motivazioni per cui lo studio in oggetto è definito di fase III.

Informazioni per il paziente e modulo di consenso informato:

- 1) Relativamente alla sezione rischi integrare riportando in maniera dettagliata i dati e le avvertenze sulla sicurezza riportate in IB relative al farmaco sperimentale Vinflunina (vedi in particolare pag 89 e seguenti dell'IB) soprattutto riguardo ad eventi cardiaci, encefalopatia (non citata nel foglio informativo), potenziali interazioni farmacologiche con induttori e inibitori del CYP3A4
- 2) Eliminare dal modulo di consenso la voce "Indirizzo"
- 3) Inserire nel Modulo di consenso la frase "Acconsento che il mio curante venga informato relativamente alla mia partecipazione a questo studio: SI - NO"



Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 17.09.2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di chiarimenti datata 02.10.2014 in italiano e Inglese
- Foglio informativo per il paziente versione n°3 ASL8 Cagliari del 02.10.2014

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 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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1693 DEL 24 NOV. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dot. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dot. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dot. Enrico Simone)

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli
di n° 11 pagine.

ALPHABETICALLY BY NAME

.....
.....
.....
.....
.....

Appendice 8

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

2.26

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: 2011-005081-38

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio di fase III di vinflunina per infusione endovenosa in associazione con metotrexato verso metotrexato in monoterapia in pazienti con carcinoma squamocellulare della testa e del collo recidivo o metastatico sottoposti in precedenza a chemioterapia a base di platino

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

Codice: L00070 IN 309 FO

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: Massimo

C.2 Cognome: Ghiani

C.3 Centro clinico: U.C.Oncologia Medica

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 CAGLIARI

C.5 Reparto: U.C.Oncologia Medica

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

Appendice 8

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

2.26

- | | | |
|-------------|--|--------------------------|
| D. 1 | Data di ricezione della domanda: documentazione integrativa 02.10.2014 | |
| 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: | |
| 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

2.26

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 17.09.2014 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di chiarimenti datata 02.10.2014 in italiano e Inglese
- Foglio informativo per il paziente versione n°3 ASL8 Cagliari del 02.10.2014

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 | <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: 20/10/2014

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico:

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO	
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico
Dott. Sandro Loche	Clinico
Don. Pietro Greco	Clinico
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale

Appendice 8

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

2.26

Dott. Pier Paolo Pasceddu	Pediatra
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 (<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 allo studio di genetica</i>

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):

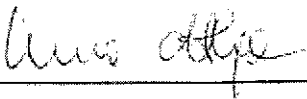
L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14 componenti effettivi, con n.11 presenti (Dott.ssa Luisa Cossu Giua sino alle ore 16.30, Dott. Sandro Loche sino alle ore 17.50), n.03 assenti giustificati (Prof.ssa Maria Del Zompo, Dott. Luigi Minerba, Dott.ssa Maria Teresa Galdieri), di n.1 esperto Prof. Carlo Carcassi esperto in genetica (sino alle ore 16.20), con la presenza del Direttore Sanitario della ASL8 Dott. Ugo Storelli (sino alle ore 16.55) e del Sostituto Permanente del Direttore Sanitario della A.O.Brotzu Dott.ssa Marinella Spissu (dalle ore 16.10)

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: 20/10/2014

L.4 Firma: 

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 20 ottobre 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>

DIRETTORI SANITARI

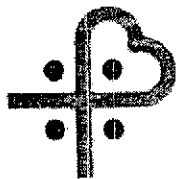
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>Ugo Storelli</i>

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>

Segreteria Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Erminia Stochino	Farmacologa	<i>Erminia Stochino</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>Giorgio Capra</i>



CAGLIARI, 24/09/2014

PROT. PG/2014/15697



**ALLEGATO N° 15 AL VERBALE N.14
della Riunione del 17 settembre 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 17 settembre 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 2.15 dell'ordine del giorno dal titolo:

Studio di fase III di vinflunina per infusione endovenosa in associazione con metotrexato verso metotrexato in monoterapia in pazienti con carcinoma squamocellulare della testa e del collo recidivo o metastatico sottoposti in precedenza a chemioterapia a base di platino (L00070 IN 309 F0)

Codice protocollo: L00070 IN 309 F0

Codice EudraCT: 2011-005081-38

Responsabile della U.O.: Dott. Massimo Ghiani

Responsabile dello studio: Dott. Massimo Ghiani

Reparto di sperimentazione: Oncologia Medica Businco

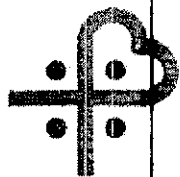
Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a 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), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.15 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 12 giugno 2014
2. Richiesta di parere al CE e di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore
3. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario
4. CTA form con lista Ib datata 12/06/2014
5. Power of Attorney datato 21/02/2014
6. Lettera di autorizzazione di AIFA datata 12/05/2014
7. Parere Unico rilasciato dal Comitato Etico coordinatore (CE dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e
8. Carle di Cuneo) in data 24 Maggio 2014
9. Protocollo versione 2 datata 04/02/2014
10. Sinossi italiana versione 2 datata 04/02/2014



11. Foglio Informativo per il Paziente-Modulo di Consenso Informato per il paziente versione 2 - Italia - datata 04/02/2014
12. Lettera per il Medico di Medicina Generale versione 2 datata 04/02/2014
13. Privacy form versione 2 datata 04/02/2014
14. Tessero per il paziente versione 2 datata 04/02/2014
15. EORTC QLQ - H&N35 e EORTC QLQ-C30 versione 1 datata 17/12/2013
16. eCRF versione datata 12/02/2014
17. Lista centri versione 3 datata 27/01/2014
18. IDB versione N° 16.1 -- Novembre 2013
19. Polizza assicurativa per l'Italia n° IT00015374LI datata 16/01/2012 + addendum alla polizza assicurativa datato 11/02/2014
21. Certificato assicurativo n° IT00015374LI datato 11/02/2014
22. Bozza convenzione economica secondo modello ASL8
23. Copia del bonifico per il Comitato Etico € 3000,00
24. Lettera di conferimento incarico per il Dr Ghiani datata 12/06/2014

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)

APPROVA CON PRESCRIZIONE

la richiesta in oggetto

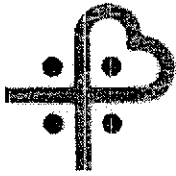
Si richiede:

Protocollo:

- 1) In considerazione del fatto che attualmente disponiamo solo di dati preliminari relativi a studi di fase I relativi a efficacia e tollerabilità della combinazione oggetto dello studio, spiegare le motivazioni per cui lo studio in oggetto è definito di fase III.

Informazioni per il paziente e modulo di consenso informato

- 1) Relativamente alla sezione rischi integrare riportando in maniera dettagliata i dati e le avvertenze sulla sicurezza riportate in IB relative al farmaco sperimentale Vinflunina (vedi in particolare



pag 89 e seguenti dell'IB) soprattutto riguardo ad eventi cardiaci, encefalopatia (non citata nel foglio informativo), potenziali interazioni farmacologiche con induttori e inibitori del CYP3A4

- 2) Eliminare dal modulo di consenso la voce "Indirizzo"
- 3) Inserire nel Modulo di consenso la frase "Acconsento che il mio curante venga informato relativamente alla mia partecipazione a questo studio: SI - NO"

Si precisa che il Dott. Massimo Ghiani che ha illustrato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica dello studio è stata espletata dalla Dott.ssa Maria Erminia Stochino

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



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
 17 settembre 2014

2.15 alle ore 18.50

Esame dello studio dal titolo: Studio di fase III di vinflunina per infusione endovenosa in associazione con metotrexato verso metotrexato in monoterapia in pazienti con carcinoma squamocellulare della testa e del collo recidivo o metastatico sottoposti in precedenza a chemioterapia a base di platino (L00070 IN 309 F0)

Codice protocollo: L00070 IN 309 F0

Codice EudraCT: 2011-005081-38

Responsabile della U.O.: Dott. Massimo Ghiani

Responsabile dello studio: Dott. Massimo Ghiani

Reparto di sperimentazione: Oncologia Medica Businco

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE:

2 approvato con proclama

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	assente giustificato
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ioba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Sandro Lochè	Clinico	assente giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	NON OBBLIGATORIO
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione allo studio di genetica	
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	NON OBBLIGATORIO
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	

11/15