



16
14 GEN. 2015
AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico



CAGLIARI,

26/09/2014

PROT. PG/2014/ 15495

**ALLEGATO N° 13 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 2.13 dell'ordine del giorno dal titolo:

A randomized, open-label, multicenter, two arm, phase II study to investigate the benefits of an improved deferasirox formulation (film-coated tablet)

Codice protocollo: CICL670F2201

Codice EudraCT: 2013-004167-32

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile dello studio: Dott.ssa Raffaella Origa

Reparto di sperimentazione: SC Talassemie ed altre Malattie Ematologiche - P.O. Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

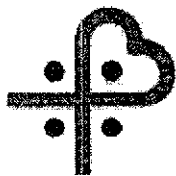
Verificata

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 2.13 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 30 maggio 2014
2. Lettera trasmissione documentazione integrativa (invio informativa e consenso per lo studio e Informativa e consenso per genitori/tutore versione errata corregge del 11 Giugno 2014
3. Lettera trasmissione del 16 luglio 2014 (precisazioni richiesta autorizzativa e aggiornamento bozza di convenzione)
4. Lettera trasmissione documentazione integrativa del 24 Luglio 2014 (trasmissione bozza contratto aggiornata per comodato d'uso)
5. Richiesta di parere al CE dello sperimentatore datata 04.07.2014 + allegati A1 e M
6. Richiesta di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 23.06.2014
7. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario datata 01.07.2014
8. Parere Unico favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (CE II° Università degli studi di Napoli) espresso in data 18.06.2014+ errata corregge del 22 Luglio 2014
9. CTA form
10. Modulo di consenso informato versione 00.01 Errata Corrigge del 04.06.2014, rilasciato il 11.04.2014

1



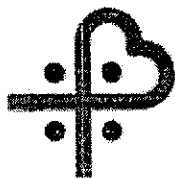
11. Informativa e consenso per genitori/tutore, versione 00.01 Errata corrige del 04.06.2014; rilasciato il 11.04.2014
12. Informativa e assenso (Adolescenti) versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
13. -Informativa e assenso (bambini), versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
14. -Informativa e consenso per la partner del paziente, versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
15. -Informativa per la partner del paziente, versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
16. -Informativa e consenso per i dati della gravidanza, versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
17. Foglietto informativo, versione 00.01 Errata corrige del 04.06.2014, rilasciato il 11.04.2014
18. Lettera al Medico Curante, versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
19. ePRO Site Guide to PHT Products, versione 1.0 del 09.04.2014
20. -ePRO Study Information Guide, versione 1.0 del 09.04.2014
21. -LogPad LW Universal Start Card, versione 2.0
22. -PROs Questionnaires
23. -Subject Facing LogPad screenshots
24. -Card protezione paziente versione del 11.04.2014
25. -Opuscolo per il paziente: Gli studi Clinici. Informazioni essenziali per una partecipazione consapevole"
26. Protocollo di studio, data e numero di versione: versione 00 del 28.01.2014 + relativa pagina delle firme
27. Sintesi del protocollo in italiano, datato 28.01.2014, versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
28. Investigator's Brochure, data e numero di versione:
29. -ICL670: IB Ed.15 del 25.07.2013 + Investigator Notification Numero PHHO2013CN001156-I (Dear Doctor Letter del 08.05.2013), PHHO2013EG006277-I (Dear Doctor Letter del 03.06.2013), PHHO2013EG006277-FU (Dear Doctor Letter del 20.06.2013), PHHO2013CA015678-I (Dear Doctor Letter del 11.12.2013), PHHO2013CA015678-FU (Dear Doctor Letter del 24.12.2013), PHHO2014IT000765-I (Dear Doctor Letter del 21.01.2014), PHHO2014CN004384 -I (Dear Doctor Letter del 04.04.2014)
30. -RCP di Exjade 125 mg, 250 mg, 500 mg: versione finale: settembre 2013
31. Strutture per l'esecuzione dello studio
32. CV dello sperimentatore principale
33. Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 05.05.2014, valida dal 26.05.2014 al 07.02.2016
34. Proposta di convenzione economica aggiornata

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
la richiesta in oggetto

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

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

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 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. 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. 16 DEL 14 GEN. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 09 fogli
di n° 05 pagine.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

17 settembre 2014

2.13) alle ore 18.30

Esame dello studio dal titolo: A randomized, open-label, multicenter, two arm, phase II study to investigate the benefits of an improved deferasirox formulation (film-coated tablet)

Codice protocollo: CICL670F2201

Codice EudraCT: 2013-004167-32

Responsabile della U.O.: Dott.ssa Raffaella Origa

Responsabile dello studio: Dott.ssa Raffaella Origa

Reparto di sperimentazione: SC Talassemie ed altre Malattie Ematologiche - P.O. Microcitemico

Struttura di appartenenza: ASL8 Cagliari

PARERE: <i>di approvazione</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>[Firma]</i>
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>[Firma]</i>
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Tonio Sollai	Clinico	<i>[Firma]</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari	<i>[Firma]</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> allo studio di genetica	<i>[Firma]</i>
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>NON OBBLIGATORIO</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Firma]</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: 2013-004167-32

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

A randomized, open-label, multicenter, two arm, phase II study to investigate the benefits of an improved deferasirox formulation (film-coated tablet)

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

Codice: CICL670F2201

Versione:00

Data:28/01/2014

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: Raffaella

C.2 Cognome: Origa

C.3 Centro clinico: SC Talassemie ed altre Malattie Ematologiche - P.O. Microcitemico

C.4 Indirizzo del centro clinico: ASL8 Cagliari

C.5 Reparto: SC Talassemie ed altre Malattie Ematologiche - 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

D. 1	Data di ricezione della domanda: 30/05/2014	
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: 18/06/2014	
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
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	X
	E.6.2 Altra struttura	<input type="checkbox"/>
E.7	Numero di pazienti previsti nel centro: 3	

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)

Valutati i seguenti documenti:

1. Lettera di trasmissione del promotore datata 30 maggio 2014
2. Lettera trasmissione documentazione integrativa (invio informativa e consenso per lo studio e Informativa e consenso per genitori/tutore versione errata corregge del 11 Giugno 2014
3. Lettera trasmissione del 16 luglio 2014 (precisazioni richiesta autorizzativa e aggiornamento bozza di convenzione)
4. Lettera trasmissione documentazione integrativa del 24 Luglio 2014(trasmissione bozza contratto aggiornata per comodato d'uso)
5. Richiesta di parere al CE dello sperimentatore datata 04.07.2014 + allegati A1 e M
6. Richiesta di autorizzazione alla Direzione Sanitaria dello sperimentatore datata 23.06.2014
7. Autorizzazione all'esecuzione dello studio da parte del Direttore Sanitario datata 01.07.2014
8. Parere Unico favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore (CE II° Università degli studi di Napoli) espresso in data 18.06.2014+ errata corregge del 22 Luglio 2014
9. CTA form
10. Modulo di consenso informato versione 00.01 Errata Corrigge del 04.06.2014, rilasciato il 11.04.2014
11. Informativa e consenso per genitori/tutore, versione 00.01 Errata corregge del 04.06.2014 rilasciato il 11.04.2014
12. Informativa e assenso (Adolescenti) versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
13. -Informativa e assenso (bambini), versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
14. -Informativa e consenso per la partner del paziente, versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
15. -Informativa per la partner del paziente, versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
16. -Informativa e consenso per i dati della gravidanza, versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
17. Foglietto informativo, versione 00.01 Errata corregge del 04.06.2014, rilasciato il 11.04.2014
18. Lettera al Medico Curante, versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
19. ePRO Site Guide to PHT Products, versione 1.0 del 09.04.2014
20. -ePRO Study Information Guide, versione 1.0 del 09.04.2014
21. -LogPad LW Universal Start Card, versione 2.0
22. -PROs Questionnaires
23. -Subject Facing LogPad screenshots
24. -Card protezione paziente versione del 11.04.2014
25. -Opuscolo per il paziente: Gli studi Clinici. Informazioni essenziali per una partecipazione consapevole"
26. Protocollo di studio, data e numero di versione: versione 00 del 28.01.2014 + relativa pagina delle firme
27. Sintesi del protocollo in italiano, datato 28.01.2014, versione 00.00 rilasciato il 11.04.2014
28. Investigator's Brochure, data e numero di versione:
29. -ICL670: IB Ed.15 del 25.07.2013 + Investigator Notification Numero PHHO2013CN001156-I (Dear Doctor Letter del 08.05.2013), PHHO2013EG006277-I (Dear Doctor Letter del 03.06.2013), PHHO2013EG006277-FU (Dear Doctor Letter del 20.06.2013), PHHO2013CA015678-I (Dear Doctor Letter del 11.12.2013), PHHO2013CA015678-FU (Dear Doctor Letter del 24.12.2013), PHHO2014IT000765-I (Dear Doctor Letter del 21.01.2014), PHHO2014CN004384 -I (Dear Doctor Letter del 04.04.2014)
30. -RCP di Exjade 125 mg, 250 mg, 500 mg; versione finale: settembre 2013
31. Strutture per l'esecuzione dello studio
32. CV dello sperimentatore principale
33. Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. 390-01579150-14037 con HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia-, datato 05.05.2014, valida dal 26.05.2014 al 07.02.2016
34. Proposta di convenzione economica aggiornata

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 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:	
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

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	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: 