

COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA SUD EST
(AOU Senese, Az. USL 7 di Siena, Az. USL 8 di Arezzo, Az. USL 9 di Grosseto)
ubicato presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese
c/o Farmacia Ospedaliera - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena
Telefono 0577-586358

Prot ndel.....

Sperimentatore: Frediani Bruno - Ematologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Direttore U.O.: - Ematologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Promotore: A.S.L. DELLA PROVINCIA DI MILANO 1

CRO: NA

**Oggetto: Prog. CE/2015/205 - Studio Clinico: TEST STUDIO INTERVENTISTICO SENZA
FARMACO E DISP - Codice Protocollo: TEST STUDIO INTERVENTISTICO SENZA FARMACO
E DISP - Codice Eudract:**

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del
Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est riunitosi in data .

Si rammenta che per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere:

1. L'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente AIFA
2. stipula della convenzione
3. ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione

Il Comitato Etico

**in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
sperimentazione clinica/studi osservazionali/uso compassionevole,**

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

Documentazione centro-specifica:

Data arrivo documentazione completa: 11/11/2015

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE**

Note/richieste:

Si ricorda che:

- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale, al termine di ogni anno inoltre lo Sperimentatore dovrà inviare altresì la relazione annuale

Componenti del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est presenti alla discussione:

Componenti del Comitato Etico assenti :
Dott. Massimo ALESSANDRI, Clinico

Dott. Giovanni BECATTINI, *Rappresentante professioni sanitarie*
Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*
Dott. Amedeo BIANCHI, *Clinico*
Dott. Gino BICCI, *Volontario*
Prof.ssa Patrizia BLARDI, *Biostatistico*
Dott. Fabrizio BOLDRINI, *Bioetica*
Dott. Sergio BOVENGA, *DD.SS*
Dott.ssa Silvia BRUCHI, *Pediatra libera scelta*
Dott. Giuseppe CARDAMONE, *Bioetica*
Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*
Prof. Mario GABBRIELLI, *Materie giuridiche*
Dott.ssa Gina GASPERINI, *Farmacista*
Dott. Massimo GIALLI, *DD.SS*
Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*
Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico - Responsabile segreteria scientifica*
Dott. Fabio LENA, *Farmacista*
Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*
Dott. Marco LORINI, *Medico medicina generale*
Dott. Pietro MANZI, *DD.SS*
Prof. Remo MARTINI, *Materie giuridiche*
Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*
Dott. Roberto MONACO, *Clinico*
Prof. Alessandro MUGELLI, *Farmacologo*
Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Farmacista*
Dott. Marco PICCIOLINI, *DD.SS*
Dott. Vincenzo VIVIANI, *Materie giuridiche*

In relazione allo studio erano inoltre presenti alla discussione i seguenti componenti

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.