

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail:

Prot n del 24/02/2016

Al Presidente del Comitato Etico

Prof. Remo Martini *Materie giuridiche*

Ai componenti del Comitato Etico

Dott. Massimo Alessandri *Clinico*

Prof. Paolo Barbini *Ingegnere 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*

Dott.ssa Alessandra Catocci *Esperto dispositivi medici*

Dott. Emanuele Ceccherini *Esperto nutrizione*

Dr.ssa Maria De Marco *Delegata DD.SS.*

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*

Prof. Daniele Lelli *Ingegnere clinico*

Dott. Fabio Lena *Farmacista*

Prof.ssa Maura Lodovici *Farmacologo*

Dott. Marco Lorini *Medico medicina generale*

Prof. Daniele Marrelli *Esperto tecniche invasive, semi-invasive*

Prof.ssa Rosalba Mattei *Esperto nutrizione*

Dott. Rino Migliacci *Clinico*

Dott. Roberto Monaco *Clinico*

Prof. Alessandro Mugelli *Farmacologo*

Prof. Ranuccio Nuti *Direttore Del Dipartimento Universitario Di Scienze Mediche,
Chirurgiche E Neuroscienze*

Dott. Andrea Paolini *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico Petrucci *Farmacista*

Dott. Marco Picciolini *DD.SS.*

Prof.ssa Alessandra Renieri *Esperto in genetica*

Dott.ssa Gloria Turi *Esperto nutrizione*

Dott. Vincenzo Viviani *Materie giuridiche*

Ai componenti della segreteria del Comitato Etico

Davide Paoletti *Segreteria*

Lucia Polverelli *Segreteria*

ORDINE DEL GIORNO

della riunione del **24/02/2016** alle ore **09:00**
Convocata presso **sala azzurra**

Comunicazioni

STUDI DA INTEGRARE/MODIFICARE:

ID studio	7094
Codice interno CE	eqweqw
Tipologia studio	Interventistico con farmaco
Tipo studio	Profit
Codice studio	2343242
Titolo studio	34234234
Fase	Fase II
EudraCT	2012-234324-23
Promotore	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - Centro Trapianti E Terapia Cellulare
Sperimentatore	Acciavatti Angela
Relatori	Massimo Alessandri, Giovanni Becattini, Carmelo Bengala, Amedeo Bianchi, Gino Bicci

NUOVI STUDI:

ID studio	7093
Codice interno CE	123123
Tipologia studio	Uso Terapeutico
Tipo studio	
Codice studio	
Titolo studio	asdasd
Fase	
EudraCT	NA
Promotore	
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - Aritmologia Ed Elettrostimolazione
Sperimentatore	Acciavatti Angela
Relatori	Giuseppe Cardamone, Alessandra Catocci, Emanuele Ceccherini

ID studio	7111
Codice interno CE	ALI01
Tipologia studio	Interventistico con farmaco
Tipo studio	Profit
Codice studio	prova misto
Titolo studio	zvdsfsa
Fase	Fase I
EudraCT	1111-111111-11

Promotore	CONSORZIO MARIO NEGRI SUD
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - Angiologia
Sperimentatore	Annunziata Pasquale
Relatori	Maria De Marco, Andrea Fagiolini, Patrizia Funghi

NUOVI EMENDAMENTI:

ID studio	5653
Codice Emendamento	sost
Tipologia studio	Interventistico con farmaco
Tipo studio	No Profit
Codice studio	MITO-16
Titolo studio	Studio multicentrico in pazienti affette da carcinoma ovarico stadio III-IV trattate con carboplatino-paclitaxel e bevacizumab in prima linea: valutazione di marcatori prognostici clinici e molecolari
Fase	Fase III
EudraCT	2012-003043-29
Promotore	IRCCS Fondazione G. Pascale - Napoli
Sperimentatore	Nicoletto Maria Ornella
Relatori	Mario Gabbrielli, Gina Gasperini, Massimo Gialli

ID studio	7084
Codice Emendamento	EME1
Tipologia studio	Interventistico con farmaco
Tipo studio	Profit
Codice studio	EDC-001
Titolo studio	Studio interventistico con farmaco.....
Fase	Fase II
EudraCT	2015-987687-89
Promotore	ROCHE
Sperimentatore	Annunziata Pasquale
Relatori	Silvano Giorgi, Stefano Gonnelli, Daniele Lelli

EMENDAMENTI IN ATTESA D'INTEGRAZIONE/MODIFICA:

ID studio	7083
Codice Emendamento	EMENDAMENTO SOSTANZIALE 1 TEST DEMO
Tipologia studio	Interventistico senza farmaco e dispositivo
Tipo studio	No Profit
Codice studio	DEMO STUDIO INT. SENZA FARMACO E DISP
Titolo studio	DEMO STUDIO INT. SENZA FARMACO E DISP
Fase	
EudraCT	
Promotore	BAYER HEALTHCARE AG
Sperimentatore	Ghizzani Anna
Relatori	Fabio Lena, Maura Lodovici

ID studio	7110
Codice Emendamento	codice emendamento
Tipologia studio	Interventistico con farmaco
Tipo studio	Profit
Codice studio	TEST FIRENZE 10 FEBBRAIO
Titolo studio	TEST FIRENZE 10 FEBBRAIO
Fase	Fase III
EudraCT	2016-000000-00
Promotore	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.
Sperimentatore	Bianchi Marco
Relatori	Marco Lorini, Daniele Marrelli

Aggiornamento studi in atto:

Varie ed eventuali: