

Bologna, ...././....

Prot. N. ....

File: Convocazione

Ai Componenti del Comitato Etico XXXXX  
Loro sedi

**OGGETTO: Convocazione seduta n. ... del 01/06/2018**

Pregiatissimi,

la seduta di Comitato Etico è convocata per il prossimo **01/06/2018 dalle ore 09:00 alle ore 13:00 presso la Sala 3 IRST** .....a. Si precisa che tutti gli studi sono conformi per completezza di documentazione ai sensi del D.M. 21.12.2007 e per caratteristiche della Polizza Assicurativa, in applicazione delle direttive del D.M. 14.07.2009.

L'ordine del giorno della seduta è il seguente:

- *Apertura della seduta, approfondimenti di temi specifici e comunicazioni del Presidente relativamente a:*
- *Approvazione del verbale della seduta n. ... del ...././...*
- *Richieste di farmaci ad Uso Terapeutico:*
  - *Ratifica delle richieste di Uso Terapeutico pervenute ed approvate con procedura accelerata sulla base di richiesta di valutazione con urgenza;*
- *Verifica di assenza di "conflitto di interessi" dei componenti del CE relativamente agli studi in esame in seduta odierna;*
- *Valutazione dei protocolli di studio, come da elenco allegato;*

Per valutare la fattibilità della seduta, coloro che eventualmente non potessero partecipare all'incontro, pur avendo già acquisito tale informazione, sono invitati ad avvisare la Dr.ssa Rizzi o il Dr. Tassarini della Segreteria Amministrativa, rispettivamente ai numeri 0543/739983 (interno 9983) o 0543/739287 (interno 9287) nel più breve tempo possibile. (e mail: [segreteriaamministrativa.ceav@irst.emr.it](mailto:segreteriaamministrativa.ceav@irst.emr.it)).

Cordiali saluti.

La Segreteria Tecnico-Scientifica

## VALUTAZIONE DEI NUOVI PROTOCOLLI DI STUDIO

### PARERE UNICO

#### I Reg. Sper.

ID STUDIO	3493700
Data arrivo doc.	02-MAY-18
Data arrivo doc. integr.	22-MAY-18
Tipologia Studio	Sperimentale con farmaco
Protocollo	luis
Titolo studio	luis
Fase	Fase I
EudraCT	312233
Promotore	Bayer AG ,SIEMENS HEALTHCARE SRL
Sperimentatore, Centro Locale	PI: ANTONIO RAFFAELE MIC GRANATA, CENTRO: AO Bologna - STRUTTURAUNICA

#### Segreteria Tecnico-Scientifica:

Dr.ssa Raffaella Gaggeri, Responsabile - Tel. 0543/739941 Fax 0543/739288 [segreteriaamministrativa.ceav@irst.emr.it](mailto:segreteriaamministrativa.ceav@irst.emr.it)

Dr.ssa Nicoletta Rizzi Tel. 0543/739983 – Dr. Riccardo Tassarini 0543/739287 - Fax 0543/739288

[segreteriaamministrativa.ceav@irst.emr.it](mailto:segreteriaamministrativa.ceav@irst.emr.it)

Sede Operativa c/o Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST - IRCCS Srl - Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC)

Relatore	
----------	--

  

**II Reg. Sper.**

ID STUDIO	3493700
Data arrivo doc.	01-MAY-18
Data arrivo doc. integr.	03-MAY-18
Tipologia Studio	Sperimentale con farmaco
Protocollo	luis
Titolo studio	luis
Fase	Fase I
EudraCT	312233
Promotore	Bayer AG ,SIEMENS HEALTHCARE SRL
Sperimentatore, Centro Locale	PI: LUIGI CAVANNA, CENTRO: AO Ferrara - STRUTTURAUNICA
Relatore	CMP 001

  

**PARERI DI ETICITA'**

**I Reg. Sper.**

ID STUDIO	3493700
Data arrivo doc.	09-MAY-18
Data arrivo doc. integr.	
Tipologia Studio	Sperimentale con farmaco
Protocollo	luis
Titolo studio	luis
Fase	Fase I
EudraCT	312233
Promotore	Bayer AG ,SIEMENS HEALTHCARE SRL
Sperimentatore, Centro Locale	PI: CARLO BERTOLDI, CENTRO: AO Parma - STRUTTURAUNICA
Relatore	

  

**II Reg. Sper.**

ID STUDIO	3493700
Data arrivo doc.	23-MAY-18
Data arrivo doc. integr.	
Tipologia Studio	Sperimentale con farmaco
Protocollo	luis
Titolo studio	luis
Fase	Fase I
EudraCT	312233
Promotore	Bayer AG ,SIEMENS HEALTHCARE SRL
Sperimentatore, Centro Locale	PI: FRANCESCO BALDASSARI, CENTRO: AO Bologna - STRUTTURAUNICA
Relatore	

  

**III Reg. Sper. ce120**

ID STUDIO	3494055
-----------	---------

Sede Operativa c/o Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST - IRCCS Srl - Via Piero Maroncelli 40,  
 47014 Meldola (FC)

Data arrivo doc.	15-MAY-18
Data arrivo doc. integr.	03-MAY-18
Tipologia Studio	Sperimentale con farmaco
Protocollo	test istruttoria
Titolo studio	test istruttoria
Fase	Fase III
EudraCT	2018-000001-01
Promotore	BAYER HEALTHCARE AG
Sperimentatore, Centro Locale	PI: MARIO SANTANGELO, CENTRO: AO Bologna - STRUTTURAUNICA
Relatore	

#### IV Reg. Sper. 01

ID STUDIO	3493818
Data arrivo doc.	03-MAY-18
Data arrivo doc. integr.	
Tipologia Studio	Sperimentale con farmaco
Protocollo	prova vinc
Titolo studio	prova vinc
Fase	Fase I
EudraCT	456132978
Promotore	KOMPETENZNETZ VORHOFFLIMMERN E.V. (AFNET)
Sperimentatore, Centro Locale	PI: LUCAROSSO, CENTRO: AO Bologna - STRUTTURAUNICA
Relatore	

#### Segreteria Tecnico-Scientifica:

Dr.ssa Raffaella Gaggeri, Responsabile - Tel. 0543/739941 Fax 0543/739288 [segreteria scientifica.ceav@irst.emr.it](mailto:segreteria scientifica.ceav@irst.emr.it)

Dr.ssa Nicoletta Rizzi Tel. 0543/739983 – Dr. Riccardo Tessarini 0543/739287 - Fax 0543/739288

[segreteria amministrativa.ceav@irst.emr.it](mailto:segreteria amministrativa.ceav@irst.emr.it)