

**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 n .....del.....

Sperimentatore: Battista Giuseppe - Oncologia Medica - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Direttore U.O.: Mario Rossi - Oncologia Medica - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Promotore: ROCHE

CRO: NA

**Oggetto: Prog. 1 - Studio Clinico: test - Codice Protocollo: TEST STUDIO INTERVENTISTICO  
SENZA FARMACO E DISP - Codice Eudract: 2015-123456-12**

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 **12/12/2015**.

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:

- **Autorizzazione AIFA** (versione 1 del 12/12/2015)

Documentazione centro-specifica:

- **Lettera per il medico di base** (versione 1 del )

Data arrivo documentazione completa: 12/12/2015

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:  
PARERE FAVOREVOLE**

Note/ricieste: Eventuali note riportate

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:**

**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*

**Componenti del Comitato Etico assenti :**

**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**

**Prof. Paolo BARBINI**, *Ingegnere clinico*  
**Dott.ssa Alessandra CATOCCI**, *Esperto dispositivi medici*  
**Dott. Emanuele CECCHERINI**, *Esperto nutrizione*

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.