



Prot.: 32017/2019

(Codice da citare nelle successive comunicazioni: 15035/CAM_BIO)

Prof. Amedei Amedeo
SOD medicina interna interdisciplinare
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi
Sede

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione della ricerca su campioni biologici non profit " Infezione da HIV-1: caratterizzazione immunologica ed analisi del microbiota dell'ospite " (Protocollo -15035).

Richiamata l'istanza con la quale il Prof. Amedei Amedeo (Proponente e Sperimentatore principale) in data 16-APR-2019:

- ha richiesto a questa Azienda l'autorizzazione ad effettuare presso la S.O.D. medicina interna interdisciplinare la ricerca clinica in oggetto, di cui è Promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI;

Verificato che:

- le attività previste non sono in contrasto con le finalità e i compiti del SSN;

Preso atto che:

- il Comitato Etico di Area Vasta Centro (CEAVC) della Toscana, competente per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, ha espresso parere favorevole all'esecuzione della ricerca su campioni biologici in oggetto nella seduta del 10-DIC-2019,

SI AUTORIZZA

la conduzione della ricerca clinica in parola. Essa dovrà essere svolta:

- sotto la responsabilità del Prof. Amedei Amedeo, con la collaborazione del personale medico che ha accettato di parteciparvi, nei locali e con le attrezzature in dotazione alla S.O.D. medicina interna interdisciplinare;
- in piena conformità a quanto previsto dalle norme vigenti in materia e nel pieno rispetto del protocollo approvato dal CEAVC e delle altre eventuali condizioni e accorgimenti dallo stesso Comitato indicati a tutela della salute dei soggetti;

Lo studio, in base a quanto dichiarato dallo Sperimentatore, non prevede l'esecuzione di procedure extraroutinarie e/o esami in numero superiore alla normale pratica clinica, pertanto l'avvio dello stesso non è subordinato alla stipula della convenzione economica.

Lo Sperimentatore dovrà:

- comunicare alla segreteria amministrativa del CEAVC ed al Clinical Trial Center aziendale la data di inizio della ricerca;
- inviare alla segreteria amministrativa del CEAVC ed al Clinical Trial Center aziendale una relazione conclusiva della stessa con le seguenti indicazioni: numero totale di pazienti arruolati, periodo considerato.

Distinti saluti,

Firenze, 23/12/2019

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Rocco Donato DAMONE

Clinical Trial Center
Site Management Organization
Dott. Luca Boni

Azienda Ospedaliero-Universitaria
Careggi
Il Direttore Sanitario
D.ssa Lucia Turco