

Prot.: 12254 del 2022

(Codice da citare nelle successive comunicazioni: 21512/OSS)

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE

Dr. Batignani Giacomo
SOD Chirurgia Epatobiliare
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi
Sede

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione della ricerca clinica osservazionale non profit "Evaluating the best treatment for Multifocal HCC: A propensity score-matched analysis".

Richiamata l'istanza con la quale l'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE in data 10 Dicembre 2021:

- ha richiesto a questa Azienda l'autorizzazione ad effettuare presso la S.O.D. Chirurgia Epatobiliare la ricerca clinica in oggetto;
- ha proposto quale responsabile della stessa il Dr. Batignani Giacomo, afferente alla suddetta S.O.D.

Verificato che:

- le attività previste non sono in contrasto con le finalità e i compiti del SSN;
- il Dr. Batignani Giacomo ha formalmente accettato di condurre la ricerca di cui trattasi in qualità di Sperimentatore Responsabile.

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 clinica osservazionale in oggetto nella seduta del 01 Marzo 2022,

SI AUTORIZZA

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

- sotto la responsabilità del Dr. Batignani Giacomo, con la collaborazione del personale medico che ha accettato di parteciparvi, nei locali e con le attrezzature in dotazione alla S.O.D. Chirurgia Epatobiliare;
- 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.

Questa Azienda garantisce che le proprie strutture coinvolte nello svolgimento delle ricerche cliniche operano nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, secondo le norme di Buona Pratica Clinica (GCP), e che sono sottoposte a sistematico controllo di qualità interna ed esterna.

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, _____

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Rocco Donato DAMONE

*Clinical Trial Center
Site Management Organization
Dott. Salvatore De Masi*