

Prot.: 6787 del 2021

(Codice da citare nelle successive comunicazioni: 18207/OSS)

Prof. Lorenzo Livi
SOD Radioterapia Oncologica
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi
Sede

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione della ricerca clinica osservazionale non profit " PSMA giuded approach for bloCHEmical relapse after prostatectomy - A prospective observational stdy - PSICHE." (Protocollo PSICHE).

Richiamata l'istanza con la quale il Prof. Lorenzo Livi, in data 11-Agosto-2020:

- ha richiesto a questa Azienda l'autorizzazione ad effettuare presso la S.O.D. Radioterapia Oncologica la ricerca clinica in oggetto,
- ha proposto quale responsabile della stessa Il Prof. Lorenzo Livi, afferente alla suddetta S.O.D.

Verificato che:

- le attività previste non sono in contrasto con le finalità e i compiti del SSN;
- il Prof. Lorenzo Livi 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 19-Gennaio-2021,

SI AUTORIZZA

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

- sotto la responsabilità del Prof. Lorenzo Livi, con la collaborazione del personale medico che ha accettato di parteciparvi, nei locali e con le attrezzature in dotazione alla S.O.D. Radioterapia Oncologica;
- 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*