



Prot.

37896/2013

Firenze, 11 NOV 2013

Rubrica n. 60/13

(da citare nella corrispondenza)

Allo Sperimentatore
Prof. Mario MAGGI
S.O.D. MEDICINA della SESSUALITA'
e ANDROLOGIA
SEDE

OGGETTO: Autorizzazione allo Studio

**“STANDARDIZATION OF MALE GENITAL TRACT COLOUR-DOPPLER ULTRASOUND
PARAMETERS IN HEALTHY, FERTILE MEN”**

Presa visione della richiesta di autorizzazione inoltrata per lo studio di cui all'oggetto;

Visto il PARERE FAVOREVOLE espresso dal Comitato Etico relativamente allo studio in oggetto, con Verbale del 17.06.2013;

Considerato altresì che sussistono tutti gli altri presupposti richiesti dal vigente Regolamento Aziendale sulla sperimentazione clinica dei farmaci e sugli studi osservazionali,

SI AUTORIZZA

la conduzione dello studio sopra citato che dovrà essere svolto, in piena conformità a quanto previsto dal Protocollo, sotto la responsabilità del Prof. Mario Maggi con la collaborazione del personale sanitario che ha accettato di parteciparvi, nei locali e con le attrezzature in dotazione alla SOD MEDICINA della SESSUALITA' e ANDROLOGIA.

L'Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi garantisce che tutte le strutture dell'Azienda coinvolte nell'esecuzione di esami previsti dallo Studio in oggetto operano nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali secondo le norme di Buona Pratica Clinica (GCP), e che sono sottoposti a sistematico controllo di qualità interna ed esterna.




Lo studio dovrà essere svolto nella stretta osservanza delle norme vigenti in materia, nei tempi e modalità indicati dal protocollo di Studio, approvato dal Comitato Etico e nel rispetto delle altre eventuali condizioni e accorgimenti indicati dal Comitato Etico, a tutela della salute dei soggetti.

Al termine della sperimentazione, o alle altre scadenze periodiche eventualmente stabilite, il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE è pregato di inviare alla Segreteria del Comitato Etico una relazione conclusiva o stato di avanzamento della sperimentazione con le seguenti indicazioni:

1. numero dei pazienti arruolati
2. periodo considerato

Distinti saluti

Direttore Generale
D.ssa Monica Calamai



Segreteria Amministrativa Comitato Etico
Responsabile del Procedimento
Sig.ra Silvia Petilli

