

Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro (CEAVC)

Descrizione

Codice OSSC: OCE000000052
ORG ID: 100032444

AVVISO: Questa sezione del sito è in fase di revisione.

Il Comitato Etico Regione Toscana- Area Vasta Centro (CEAVC) è uno dei 40 Comitati Etici Territoriali (CET) istituiti con Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023 (“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”). I componenti sono stati nominati con [Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n° 120 del 06 luglio 2023](#).

Il CEAVC è competente su territorio nazionale per le valutazioni di sperimentazioni cliniche su medicinali ad uso umano, indagini cliniche su dispositivo medico pre e post market e studi clinici osservazionali farmacologici prospettici o retro-prospettici

Il CEAVC è altresì competente sul territorio locale (Area Vasta Centro Regione Toscana) per la valutazione di tutte le altre tipologie di studio che non rientrano nelle competenze di un CET:

- interventistici (non su farmaco o dispositivo medico/dispositivo medico-diagnostico in vitro);
- studi osservazionali farmacologici retrospettivi;
- studi osservazionali prospettici e retrospettivi (non su farmaco o dispositivo medico/ dispositivo medico-diagnostico in vitro);
- studi con campioni biologici.

Con riferimento alle succitate tipologie di studio, qualora sia previsto l’arruolamento di soggetti sia adulti che minori, il Comitato Etico a cui sottomettere la richiesta di valutazione dello studio è il [Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico](#)

La competenza del CEAVC si estende anche alle richieste di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ed uso in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti.

[Regolamento Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica \(CER\)](#)

Informazioni generali

[Calendario sedute Comitato Etico Area Vasta Centro 2024](#)

Ufficio di segreteria e componenti Comitato Etico

Strutture sanitarie afferenti all'AOU-Careggi: per convenzioni, questioni assicurative inerenti a studi clinici promossi dall'AOUC e questioni inerenti alla fattibilità locale e per consulenze in merito al contenuto delle richieste di valutazione di studi clinici promossi dall'AOU-Careggi e dall'Università degli Studi di Firenze (progettazione, stesura del protocollo di studio etc.) rivolgersi all'ufficio [Clinical Trial Center \(CTC\)](#) AOU Careggi

Strutture sanitarie afferenti all'AUSL Toscana Centro: [Modalità di richiesta del parere al Comitato etico e dell'atto autorizzativo](#)

Oneri fissi:

[Tariffe](#) per richiesta parere studi ed emendamenti (per gli studi non profit non è previsto il pagamento degli oneri fissi)

[Coordinate bancarie](#) per il pagamento degli oneri fissi

Gli studi promossi dall'AOU-Careggi e dall'Università degli Studi di Firenze devono essere preventivamente sottomessi all'Ufficio Clinical Trial Center al seguente indirizzo mail: ctc.smo@aou-careggi.toscana.it. Si raccomanda di indicare nell'oggetto della mail “[nome e cognome del Principal Investigator]_pre-verifica CTC”

Documentazione e modulistica per le richieste di parere:

- **[Studio clinico con farmaco](#)**

La documentazione relativa alle richieste di valutazione di studi osservazionali dovrà essere inviata esclusivamente in formato elettronico a:

sfogli@ou-careggi.toscana.it, ricceriv@ou-careggi.toscana.it

- **[Indagine clinica con dispositivo medico](#)** (pre market – post market)

La documentazione relativa alle richieste di valutazione di indagini cliniche con dispositivo medico pre market e indagini cliniche con dispositivo medico post market con un disegno di studio sperimentale (interventistico) dovrà essere inviata esclusivamente in formato elettronico a:

petillis@ou-careggi.toscana.it, sclafanin@ou-careggi.toscana.it La documentazione relativa alle richieste di valutazione di indagini cliniche con dispositivo medico post market (con disegno di studio osservazionale) dovrà essere inviata esclusivamente in formato elettronico a:

sfogli@ou-careggi.toscana.it, ricceriv@ou-careggi.toscana.it

- **[Studio clinico su altro intervento](#)** (sperimentali e osservazionali)

La documentazione relativa alle richieste di valutazione di studi su altro intervento sperimentale (interventistico) dovrà essere inviata esclusivamente in formato elettronico a:

petillis@ou-careggi.toscana.it, sclafanin@ou-careggi.toscana.it La documentazione relativa alle richieste di valutazione di studi su altro intervento osservazionale dovrà essere inviata

esclusivamente in formato elettronico a:

sfoglia@aou-careggi.toscana.it, ricceriv@aou-careggi.toscana.it

- **Studio su campioni biologici umani**

La documentazione relativa alle richieste di valutazione di studi su campioni biologici umani dovrà essere inviata esclusivamente in formato elettronico a:

sfoglia@aou-careggi.toscana.it ricceriv@aou-careggi.toscana.it

- **Usò terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (ex uso compassionevole) e Usò compassionevole di dispositivi medici**

La documentazione dovrà essere inviata esclusivamente in formato elettronico a:

usocompassionevole@aou-careggi.toscana.it

- **Emendamenti**

La documentazione dovrà essere inviata esclusivamente in formato elettronico a:

sclafanin@aou-careggi.toscana.it, petillis@aou-careggi.toscana.it
