



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
LAZZARO SPALLANZANI
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Comitato Etico

**REGISTRO DELLE
 SPERIMENTAZIONI CLINICHE,
 ALTRE RICERCHE BIOMEDICHE
 ED ALTRI PARERI DEL COMITATO ETICO**

ANNO 2006

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
1	A	Studio dal titolo “Studio di fase IV, in aperto, randomizzato, multicentrico che valuta un approccio da sostituzione con Reyataz nella gestione della sindrome da lipodistrofia” (Approvato con parere 53/2005) Protocollo AI424-131 n. 2.0 del 13.02.2005 versione v.6.0. 930009661 3.0 Emendamento n. 4 versione v.1.0 930013080 del 27.10.2005 Proponente: Bristol –Myers Squibb. (Richiesta Prot. CE n. 1160 del 29.12.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori	17.01.2005	Approvato	n. 58 del 31.01.2006
2	A	Studio dal titolo “Studio di Fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato contro placebo per valutare l’efficacia, la tollerabilità e la sicurezza di TMC125 come parte di una ART che include TMC1147RTV e un OBR selezionato dallo sperimentatore in soggetti con infezione da HIV-1 che hanno limitate o nessuna alternativa di trattamento.” Protocollo TMC125 C216 versione 2.0 del 20.09.2005 Emendamento al protocollo versione 1.0 del 27.10.2005, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione ITA del 17.10.2005 Proponente: Tibotec PharmaceuticalsLtd . (Richiesta Prot. CE n.1060 del21.11.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori	14.02.2006	Non Approvato	/
3	A	Studio dal titolo “Accesso allargato a TMC114 in associazione a ritonavir (RTV) a basso dosaggio e altri antiretrovirali	14.02.2006	Non Approvato	/

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
		(ARV) per soggetti HIV-1 infetti, fortemente pre-trattati e con opzioni terapeutiche limitate o nulle” Protocollo TMC114 C226 versione n.2 del 27.09.2005 Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione n.1 del 02.12.2005 Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd (Richiesta Prot. CE n. 1162 del 30.12.2005) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. G. Antonucci, Dott. P.Narciso, Dott. N. Petrosillo			
4	A	Studio dal titolo “Studio clinico controllato, randomizzato in aperto, per confrontare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di TMC114 ritonavir vs lopinavir/ritonavir nel trattamento di pazienti naive infetti da HIV-1” Protocollo TMC114-C211 ARTEMIS versione n. 1.0 del 15.07.2005 Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione n.1.0 del 02.09.2005, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per la fase di Rollover versione n.1.0 del 05.09.2005 Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd (Richiesta Prot. 1163 CE n. del 30.12.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori	14.02.2006	Non Approvato	/
5	A	Studio dal titolo “Studio di 96 settimane, di confronto sull’efficacia antivirale e sulla sicurezza di Atazanavir/Ritonavir (ATV/RTV) verso Lopinavir/Ritonavir (LPV/RTV), ciascuno in combinazione con una dose stabilita di Tenofovir-Emtricitabina in soggetti infetti da virus HIV-1 naive al trattamento Protocollo AI424-138 Protocollo versione n.2.0 n.930011944 2.0 del 17.10.2005 Emendamento n.1 versione del 21.09.2005, Emendamento n.2 del 21.09.2005 Appendici 1 e 2 versioni del 17.10.2005, Consenso Informato versione 1.1 del 17.10.2005 Proponente: Bristol –Myers Squibb S.r.l. (Richiesta Prot. CE n. 55 del 23.01.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori	14.02.2006	Approvato	n.132 del 14.03.2006
6	B	Studio dal titolo “Assessment of Myocardial Distribution of Administred Agalsidase- Beta (Fabrazyme) in Fabry patients” Protocollo versione del 31.01.2006 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Frustaci (Richiesta Prot. CE n. 155 del 13.02. 2006)	14.02.2006	Approvato con racc.	/
7	B	Studio dal titolo “ Stima della prevalenza di infezioni comunitarie da virus respiratori durante la stagione influenzale” Protocollo versione del 17.02.2006 Consenso	03.03.2006	Approvato	/

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
		<p>Informato versione del 17.02.2006, Consenso Informato per i minorenni versione del 17.02.2006</p> <p>Proponente e Responsabile Scientifico. Dott. F. N. Lauria (Richiesta Prot. CE n. 80 del 30.01.2006)</p>			
8	A	<p>Studio dal titolo "Accesso allargato a TMC114 in associazione a ritonavir (RTV) a basso dosaggio e altri antiretrovirali (ARV) per soggetti HIV-1 infetti, fortemente pre-trattati e con opzioni terapeutiche limitate o nulle" Protocollo TMC114 C226 versione n.2 del 27.09.2005 Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione n.1.1 del 24.02.2006</p> <p>Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd (Richiesta Prot. CE n. 209 del 28.02.2006)</p> <p>Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. G. Antonucci, Dott. F. Palmieri, Dott. P.Narciso, Dott. N. Petrosillo</p>	14.03.2006	Approvato	n. 198 del 30.03.2006
9	A	<p>Studio dal titolo "Studio di Fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato contro placebo per valutare l'efficacia, la tollerabilità e la sicurezza di TMC125 come parte di una ART che include TMC1147RTV e un OBR selezionato dallo sperimentatore in soggetti con infezione da HIV-1 che hanno limitate o nessuna alternativa di trattamento." Protocollo TMC125 C216 versione 2.0 del 20.09.2005 Emendamento al protocollo versione 1.0 del 27.10.2005, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione ITA del 17.10.2005</p> <p>Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd . (Richiesta Prot. CE n.1060 del 21.11.2005)</p> <p>Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori</p>	14.03.2006	Approvato	n. 180 del 30.03.2006
10	A	<p>Studio dal titolo "Studio clinico controllato, randomizzato in aperto, per confrontare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di TMC114 ritonavir vs lopinavir/ritonavir nel trattamento di pazienti naive infetti da HIV-1" Protocollo TMC114-C211 ARTEMIS versione n. 1.0 del 15.07.2005. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato scritto versione del 16.02.2006 e Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato scritto per la fase di Roll over versione del 16.02.2006</p> <p>Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd (Richiesta Prot. 1163 CE n. del 30.12.2005)</p> <p>Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori</p>	14.03.2006	Approvato	n. 177 del 30.03.2006
11	B	Studio dal Titolo "Studio sulla	14.03.2006	Approvato	/

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
		composizione delle beta-lipoproteine nell'infezione cronica da HCV" Protocollo versione n.1 del 24.02.2006 Consenso Informato versione n.1 del 24.02.2006 Proponente e Responsabile Scientifico: Prof. Marco Tripodi (Richiesta Prot. CE n. 207 del 27.02.2006)		con racc.	
12	A	Studio dal Titolo "Studio randomizzato in doppio cieco di fase II sulla sicurezza e l'efficacia antiretrovirale di dexelvucitabina (DFC) 200 mg una volta al giorno a confronto con lamivudina (3TC) 300 mg una volta al giorno in aggiunta a una terapia di base ottimizzata in soggetti infetti da HIV-1 già sottoposti senza successo a trattamento con NRTI, PI e NNRTI e/o il cui virus HIV presenti mutazioni di resistenza a NRTI, PI e NNRTI " Protocollo DECLARE 1 (INCB 08721-204) versione del 26.01.2006, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione 2.1 del 23.02.2006 Proponente: Incyte Corporation (Richiesta Prot. CE n. 208 del 27.02.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Pasquale Narciso	14.03.2006	Approvato con racc.	n. 175 del 30.03.2006
13	A	Studio dal titolo "Linezolid nel trattamento di soggetti con infezioni complicate della cute e tessuti molli dovute a staphylococcus aureus meticillino resistente" Protocollo A5951002 versione del 13.12.2005, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 16.01.2006 Proponente: Pfizer Italia s.r.l (Rich. Prot. CE n. 274 del 13.03.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Nicola Petrosillo	11/04/2006	Approvato con racc.	n. 240 del 02.05.2006
14	A	Studio dal titolo "Studio di Fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato contro placebo per valutare l'efficacia, la tollerabilità e la sicurezza di TMC125 come parte di una ART che include TMC1147RTV e un OBR selezionato dallo sperimentatore in soggetti con infezione da HIV-1 che hanno limitate o nessuna alternativa di trattamento." Protocollo TMC125 C216 Emendamento versione 1.0 del 24.02.2006 protocollo comprensivo dell'Emendamento versione 4.0 del 28.02.2006 Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 02.03.2006 Proponente: Tibotec PharmaceuticalsLtd (Prot. CE n.339 del 28.03.2006) Responsabile Scientifico: Dott. A. Antinori	11/04/2006	Approvato	n. 239 del 02.05.2006
15	A	Studio dal titolo "Studio di fase IV, randomizzato, multicentrico, in doppio - cieco, per valutare l'utilità clinica di uno screening genetico prospettico (HLA-	11/04/2006	Approvato con racc.	n. 256 del 09.05.2006

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
		B*5701) per la predisposizione a sviluppare ipersensibilità ad abacavir” Protocollo CNA106030 versione del 13.01.2006 Foglio informativo e Modulo di Consenso Informato versione n.1 del 09.02.2006, Consenso Informato per la ricerca farmacogenetica ampliata versione n. 1 del 03 .02. 2006 Proponente: GlaxoSmithKline S.p.A.(Rich. Prot. CE n. 196 del 22.02.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori			
16	B	Studio dal titolo Studio osservazionale VIPERS.“Farmacocinetica, Farmacodinamica e modificazioni dello stato viro – immunologico in pazienti HIV+ trattati con uno schema terapeutico di salvataggio” Protocollo versione del 16.11. 2005, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 16.11. 2005. Proponente NPS Italia Onlus. (Richiesta Prot. CE n. 460 del 29.05.2006) Responsabile Scientifico: Dott. A. Antinori	13.06.2006	Approvato con racc	/
17	B	Studio dal titolo “Studio sull’espressione dei geni Werner (WRN) e Bloom (BLM) nei pazienti infetti da HIV” Protocollo versione del 28.04.06, Modulo di Consenso Informato versione del 28.04.06 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott.ssa Alessandra Amendola (Richiesta Prot. CE n. 461 del 29.05.2006)	13.06.2006	Approvato con racc	/
18	A	Studio dal titolo “Studio di 96 settimane, di confronto sull’efficacia antivirale e sulla sicurezza di Atazanavir/Ritonavir (ATV/RTV) verso Lopinavir/Ritonavir (LPV/RTV), ciascuno in combinazione con una dose stabilita di Tenofovir-Emtricitabina in soggetti infetti da virus HIV-1 naive al trattamento” Protocollo AI424-138 Protocollo versione n.2.0 del 30.03.2006 n. v.3.0. 930011944 3.0 Emendamento n.4 versione del 29.03.2006 n. v1.0 930014476 1.0 Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato Emendamento n.4 versione del 21.02.2006 Proponente: Bristol –Myers Squibb S.r.l. (Richiesta Prot. CE n. 432 del 12.05.2006) Responsabile Scientifico: Dott. A. Antinori	13.06.2006	Approvato con racc	
19	B	Studio dal titolo “Valutazione Test molecolari non invasivi basati su analisi di DNA transrenale, come strumento per il monitoraggio della terapia della tubercolosi Protocollo versione 1.0 del 20.06.2006, Consenso Informato Studio Intensivo versione 1.0 del 20.06.2006, Consenso Informato Studio di Monitoraggio versione 1.0 del 20.06.2006 Proponente e Responsabile Scientifico:	11.07.2006	Approvato	/

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
		Dott. Enrico Girardi (Richiesta Prot. CE n. 561 del 27.06.2006)			
20	A	Studio dal titolo "Sildenafil citrato per la terapia dell'ipertensione polmonare in pazienti con malattia da HIV" Protocollo versione 1.0 del 05.05.2006, Foglio Informativo e Consenso Informato versione 1.0 del 05.05.2006 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Nicola Petrosillo (Richiesta Prot. CE n. 562 del 27.06.2006)	11.07.2006	Approvato con racc	n. 463 del 28.07.2006
21	A	Studio dal titolo "Studio, randomizzato controllato, in aperto per confrontare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di TMC114/RTV rispetto a LPV/RTV nel trattamento di soggetti infetti da HIV-1 già sottoposti a trattamento" Protocollo TMC114-C214 (Approvato con parere 43/2005) Addendum al Foglio Informativo e Consenso Informato versione del 15.06.2006 Proponente Tibotec Pharmaceuticals Ltd (Richiesta Prot. CE n. 544 del 21.06.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori	11.07.2006	Approvato con racc	n. 464 del 28.07.2006
22	A	Studio dal titolo "Studio di fase IV, randomizzato, multicentrico, in doppio - cieco, per valutare l'utilità clinica di uno screening genetico prospettico (HLA-B*5701) per la predisposizione a sviluppare ipersensibilità ad abacavir" Protocollo CNA106030 (Approvato con parere 15/2006) Foglio informativo e Modulo di Consenso Informato versione n.3 del 27.04.2006 Proponente: GlaxoSmithKline S.p.A.(Rich. Prot. CE n. 545 del 21.06.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori	11.07.2006	Approvato	n. 469 del 28.07.2006
23	B	Studio dal titolo "Differential diagnosis of febrile syndrome in malaria tested patients in the Tosamaganga Hospital and in Pemba Island in Zanzibar - Tanzania" Protocollo versione del 10.07.2006. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato scritto in lingua inglese versione del 10.07.2006. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato scritto in lingua inglese per pazienti sotto i 15 anni versione del 10.07.2006 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Emanuele Nicastrì	11.07.2006	Approvato	/
24	B	Studio dal titolo "A Study on HIV, STI, Drug Use Prevalence and Risk Behaviours in Adolescents in Iringa Region, Tanzania. (PB study)" Protocollo versione 1.1. del 10.07.2006. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato scritto in lingua inglese (Annex I Script for verbal informed	11.07.2006	Approvato con racc	/

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
		consent to focus grup discussion) versione del 10.07.2006 Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato scritto in lingua inglese (Annex II Script for verbal informed consent to pilot study) versione del 10.07.2006 Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato scritto in lingua inglese (Annex III Written informed consent form for cross-sectional survey) versione del 10.07.2006 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott.Emanuele Nicastrì			
25	B	Studio osservazionale VIPERS (Approvato con parere n. 16/2006) Proponente NPS Italia Onlus. Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Giorgio Antonucci, Dott. Nicola Petrosillo. Richiesta di partecipazione allo studio del Dott. Pasquale Narciso (Prot. CE n. 556 del 26.06.2006)	11.07.2006	Approvato	/
26	A	Studio dal titolo “Studio Randomizzato, in Aperto, di Fase 3 di Lopinavir/Ritonavir compresse, 800/200 mg in unica somministrazione giornaliera versus 400/100 mg somministrate due volte al giorno, in combinazione con Inibitori Nucleosidici/Nucleotidici della Transcrittasi Inversa in soggetti HIV-1 positivi trattati in precedenza con terapia antiretrovirale” Protocollo M06-802 versione del 03.05.2006, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 05.07.2006. Proponente: Abbott. S.p.A (Richiesta Prot. CE n. 718 del 31.08.2006) Responsabile Scientifico Dott. Andrea Antinori.	19.09.2006	Approvato con racc	n. 578 del 12.10.2006
27	B	Studio dal titolo “Studio osservazionale HERMES. Studio epidemiologico sulla prevalenza e incidenza della sindrome metabolica in una popolazione di pazienti HIV- positivi naive afferenti ad una rete di centri ospedalieri” Protocollo versione del 30.06.2006, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 30.06.2006 Proponente e responsabile scientifico: Dott. Andrea Antinori (Richiesta Prot. CE n. 720 del 31.08.2006)	19.09.2006	Approvato con racc	/
28	B	Studio dal Titolo “ Terapia delle micobatteriosi in soggetti con infezione da HIV e in trattamento antiretrovirale: studio prospettico osservazionale di aderenza, efficacia, tollerabilità ed interazioni farmacologiche” MICART Protocollo versione di giugno 2006, Foglio Informativo e Modulo di Consenso	19.09.2006	Approvato con racc	/

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
		Informato versione di giugno 2006 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Fabrizio Palmieri (Richiesta Prot. CE n. 721 del 31.08.2006)			
29	A	Studio dal titolo "(Therapeutic Structured Interruption Study) Protocollo Thesis" versione 1.0 del 10.04.2006, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 10.04.2006 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Mauro Zaccarelli (Richiesta Prot. CE n. 722 del 31.08.2006)	19.09.2006	Approvato con racc	n. 579 del 12.10.2006
30	B	Studio dal titolo "Valutazione della fibrosi epatica mediante studio dei tempi di transito nelle vene sovraepatiche con ecografia con mdc in epatopatici cronici" Protocollo versione 1.0 del 28.07.2006 Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 28.07.2006 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Corrado Bibbolino (Richiesta Prot. CE n. 724 del 31.08.2006)	19.09.2006	Approvato con racc	/
31	B	Studio dal Titolo "Valutazione economica della antibiotico-terapia nel trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli" Protocollo versione di giugno 2006 Proponente: Università Bocconi (Richiesta Prot. CE n. 725 del 04.09.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Nicola Petrosillo	19.09.2006	Approvato	/
32	A	Studio dal titolo "Accesso allargato a TMC114 in associazione a ritonavir (RTV) a basso dosaggio e altri antiretrovirali (ARV) per soggetti HIV-1 infetti, fortemente pre-trattati e con opzioni terapeutiche limitate o nulle" Protocollo TMC114 C226 (Approvato con parere n. 8/2006) Emendamento n.2 versione n.2 del 13.04.2006 Protocollo emendato versione n.4.0 del 13.04. Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione n.2.0 del 20.06.2006 Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd (Richiesta Prot. CE n. 589 del 03.07.2006) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. G. Antonucci, Dott. P.Narciso, Dott. N. Petrosillo, Dott. F. Palmieri	19.09.2006	Approvato	n. 580 del 12.10.2006
33	A	Studio dal titolo "Linezolid nel trattamento di soggetti con infezioni complicate della cute e tessuti molli dovute a staphylococcus aureus meticillino resistente" Protocollo A5951002 (Approvato con parere n. 13/2006) Informativa/Consenso al Trattamento dei Dati Personali (exposure in utero di origine paterna) versione del 19.06.2006 Proponente: Pfizer Italia s.r.l (Rich. Prot.	19.09.2006	Approvato	/

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
		CE n. 593 del 04.07.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Nicola Petrosillo			
34	A	Studio clinico AI424-138 (Approvato con parere n. 5/2006) Proponente: Bristol –Myers Squibb S.r.l. (Rich. Prot. CE n. 712 del 28.08.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori Richiesta di approvazione del Tesserino di Emergenza per il paziente	19.09.2006	Approvato	/
35	A	Studio dal titolo “Studio di fase IV, randomizzato, multicentrico, in doppio - cieco, per valutare l’utilità clinica di uno screening genetico prospettico (HLA-B*5701) per la predisposizione a sviluppare ipersensibilità ad abacavir” Protocollo CNA106030 (Approvato con parere 15/2006) Addendum n.1 del 13/07/2006al Consenso Informato versione n.3 del 27.04.2006 Proponente: GlaxoSmithKline S.p.A. (Rich. Prot. CE n. 707 del 28.08.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori Referenti: Dott. R Canova, Dott. G. Rezza	19.09.2006	Approvato	n. 581 del 12.10.2006
36	A	Studio dal titolo “Terapia della tubercolosi in soggetti con coinfezione da HIV: studio prospettico, randomizzato per definire l’aderenza in soggetti in trattamento antiretrovirale con inibitori delle proteasi versus analoghi non nucleosidici della trascrittasi inversa” RIFART (Approvato con parere 68/2005) Emendamento n.1 Protocollo versione del 05/05/2006 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Fabrizio Palmieri (Richiesta Prot. CE n. 710 del 28.08.2006)	19.09.2006	Approvato	n. 582 del 12.10.2006
37	A	Studio dal titolo “Studio in aperto con TMC125 come parte di una ART comprendente TMC114/rtv e OBR selezionato dallo sperimentatore su soggetti con infezione da HIV-1 che hanno partecipato a uno studio DUET (TMC125-C206 0 TMC125-C216)” Protocollo TMC125-C217 versione del 16.03.2006, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione ITA 24.05.2006. Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd. (Richiesta Prot. CE n. 717 del 31.08.2006) Responsabile Scientifico Dott. Andrea Antinori	31.10.2006	Non Approvato	/
38	A	Studio dal titolo Pulse HIV Anti Retroviral Treatment At sero Conversion “SPARTAC” Protocollo versione 2.0 del 31.03.2006, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione 2.0 del 31.03.2006	31.10.2006	Approvato	

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
		Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. G. D'Offizi (Richiesta Prot. CE n. 719 del 31.08.2006)			
39	A	Studio dal Titolo "A Randomized, Open – label, Multi-center, Phase 3, 2-arm Study Evaluating the Efficacy and Safety of Peg interferon Alfa-2b Low-dose Maintenance Monotherapy Versus Standard Supportive Care in Patients With Cirrhotic Hepatitis C Co-infected With Human Immunodeficiency Virus – The ENDURE Study" Protocollo P04371 versione n.2 del 06.06 2006, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione 2.0 del 22.08.2006 Proponente: Schering –Ploug (Richiesta Prot. CE n. 723 del 31.08.2006) Responsabile Scientifico: Dott. Ubaldo Visco Comandini	31.10.2006	Non Approvato	/
40	B	Studio dal titolo "Individuazione e caratterizzazione dei geni coinvolti precocemente nel meccanismo di morte cellulare indotto dall'infezione di HIV in vitro ed in vivo" Protocollo versione n.1 del 27.09.2006 Proponente e Responsabile Scientifico: Prof. Mauro Piacentini (Richiesta Prot. CE n. 857 del 31.08.2006)	31.10.2006	Approvato con racc.	/
41	A	Studio dal titolo "Studio, randomizzato controllato, in aperto per confrontare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di TMC114/RTV rispetto a LPV/RTV nel trattamento di soggetti infetti da HIV-1 già sottoposti a trattamento" (Approvato con parere 43/2005) Protocollo TMC114-C214 Emendamento n. 1 versione 1.0. del 28.11.2005, Protocollo versione 2.0. del 28.11.2005, Foglio Informativo e Modulo di consenso Informato versione del 06.09.2006, Foglio Informativo e Modulo di consenso Informato Fase di Rollover versione n.2 del 30.08.2006 Proponente Tibotec Pharmaceuticals Ltd (Richiesta Prot. CE n. 806 del 15.09.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori	31.10.2006	Approvato con racc	
42	A	Studio dal titolo "Accesso allargato a TMC114 in associazione a ritonavir (RTV) a basso dosaggio e altri antiretrovirali (ARV) per soggetti HIV-1 infetti, fortemente pre-trattati e con opzioni terapeutiche limitate o nulle" Protocollo TMC114 C226 (Approvato con parere n. 8/2006) Emendamento n.3 versione n.1 del 04.07.2006 Protocollo emendato versione n.5.0. del 04.07.2006 Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione n.3.0 del 20.09.2006, Nota integrativa al Foglio informativo del soggetto/consenso informato versione n.3 del 09.08.2006	31.10.2006	Approvato	

Numero	Tipo	Oggetto	Data seduta	Esito	Deliberazione
		Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd (Richiesta Prot. CE n. 831 del 02.10. 2006) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. G. Antonucci, Dott. P.Narciso, Dott. N. Petrosillo, Dott. F. Palmieri			
43	A	-Studio Clinico dal titolo "KALEAD 1 – Studio randomizzato, comparativo, in aperto, di fase III sull'efficacia antivirale della terapia antiretrovirale con Lopinavir/Ritonavir in combinazione con Tenofovir versus terapia standard (Kaletra® con due analoghi nucleosidici) in pazienti HIV-positivi naive", Protocollo n. ITAL-04-002 (Approvato con parere 36/2004) Emendamento n.3 Protocollo comprensivo di emendamenti 1-2-3 versione del 04.09.2006, Addendum al Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 04.09.2006 Proponente: Abbott (Richiesta Prot. CE n. 832 del 03.10.2006) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Pasquale Narciso	31.10.2006	Approvato	

LEGENDA

A = SPERIMENTAZIONI CLINICHE

B = ALTRE RICERCHE BIOMEDICHE

C = ALTRI PARERI DEL COMITATO ETICO