MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE, AGLI ALTRI COMITATI ETICI E AD AIFA DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA AL PARERE UNICO

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2020-001955-42

A.2 Titolo completo della sperimentazione: "MultiCentre, randomised, Phase IIa clinical trial evaluating efficacy and tolerability of Baricitinib as add-on treatment of in-patients with COVID-19 compared to standard therapy"

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: BARICIVID-19

Versione: 2.1

Data: 09 Aprile 2020

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 8 Feb 2013)

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO DELL'IRCCS ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATIE INFETTIVE LAZZARO SPALLANZANI DI ROMA

B.2 Nome e cognome del Presidente: Cinzia Caporale

B.3 Indirizzo del CE: Via Portuense 292 ROMA (RM)

B.4 Numero di telefono: 06 55170711

B.5 Numero di fax: 06 5594224

B.6 E-mail: comitatoetico@inmi.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome: Francesco

C.2 Cognome: Menichetti

C.3 Centro clinico: Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Paradisa 2, 56124, Pisa

C.5 Reparto: U.O. Malattie Infettive

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	**Data di ricezione della domanda:** 18.04.2020	
D. 2	**Data di ricezione di informazioni integrative** *(ove applicabile)***:**	
D. 3	**Modulo di domanda** *(Appendice 5)*	**x**
D. 4	**Documentazione riportata nella lista di controllo Ia del modulo di domanda**	**x**

E. ELEMENTI VALUTATI
(selezionare NA nei casi in cui l'informazione non sia applicabile)

E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale		
Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati		**x**
Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili		**x**
E.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati *(testo libero):*		
E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia		
Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio		**x**
E.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati *(testo libero):*		
E.3 Dati clinici		
Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II)	**x**	☐ **NA**
Lo studio consentirà di acquisire maggiori informazioni sull'IMP, di migliorare le procedure profilattiche, diagnostiche e terapeutiche o la comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie		**x**
E.3.1 Eventuali elementi critici riscontrati *(testo libero)*		
E.4 Protocollo		
Gli obiettivi sono coerenti con il razionale scientifico		**x**
Il disegno dello studio è pertinente e rilevante		**x**
Sono stati esaminati i seguenti aspetti:		
Mancanza del gruppo di controllo	☐	**x NA**
Disegno in aperto	**x**	☐ **NA**
Assenza di randomizzazione	☐	**x NA**
Uso del placebo quale gruppo di controllo	☐	**x NA**

Disegno di equivalenza o di non inferiorità	☐	x **NA**
Lo schema di trattamento con l'IMP risulta adeguato (via di somministrazione, dosaggio e posologia, durata della terapia)		x
Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati	☐	x **NA**
I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati, chiari e ben definiti		x
Gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento		x
La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante	x	☐ **NA**
I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati	x	☐ **NA**
Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato	x	☐ **NA**
I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui		x
Il *follow-up* ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio		x
La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata	x	☐ **NA**
Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio	x	☐ **NA**
Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi		x
La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa	x	☐ **NA**
In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile	☐	x **NA**
Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	☐	x **NA**

Se sì al punto precedente, specificarne i riferimenti *(testo libero):*

E.4.1 Eventuali elementi critici riscontrati *(testo libero):*

E.5 Aspetti etici

Il promotore ha documentato che la sperimentazione verrà condotta in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispetta le GCP e le disposizione normative applicabili		x
I rischi e gli inconvenienti prevedibili sono stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri		x
Il comitato etico è giunto alla conclusione che i		x

benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustifichino i rischi		
I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società		**x**
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	☐	**x ☐ NA**
Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto	**x**	☐ **NA**
Sono attesi possibili benefici per la collettività	**x**	☐ **NA**
E.5.1Eventuali elementi critici riscontrati *(testo libero):*		
E.6 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato		
Le informazioni per il paziente sono complete e comprensibili		**x**
Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente		**x**
I disagi ed i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti		**x**
Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate		**x**
Le modalità di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate	☐	**x NA**
Le misure adottate per la salvaguardia della *privacy* del soggetto e la tutela dei dati personali sono appropriate, in accordo alla normativa vigente		**x**
Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete	**x**	☐ **NA**
E.6.1 Eventuali elementi critici riscontrati *(testo libero)*		
E.7 Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale		
Sono stati adeguatamente valutati gli elementi della proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico	☐	**x NA**
La copertura assicurativa garantisce un'appropriata tutela dei partecipanti		**x**
Gli importi, le modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura, previsti dall'amministrazione di competenza per gli sperimentatori, sono conformi alle norme vigenti, adeguati rispetto all'impegno richiesto e non tali da costituire elemento determinante per la conduzione della sperimentazione	☐	**x NA**
E' stata considerata la congruità dell'eventuale indennità per i volontari sani, che non deve essere tale da costituire elemento determinante per la partecipazione alla sperimentazione	☐	**x NA**
E' stata esaminata l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori		**x**

La struttura sanitaria dove si svolgerà lo studio è appropriata	**x**
E' stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio	**x**
E.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati *(testo libero):*	

F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

F.1	**Sospensione della decisione** (ove applicabile)	
F.1.1	Acquisizione di informazioni integrative	☐
F.1.2	Modifiche alla domanda di sperimentazione	☐
F.1.3	Specificare la motivazione per la sospensione della decisione *(testo libero)*:	
F.2	**Parere unico favorevole**	**x**
F.2.1	In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti della normativa vigente	**X Si ☐No ☐NA**
F.3	**Parere unico non favorevole**	☐
F.4	**Sperimentazione da condurre presso**	
F.4.1	Stessa struttura	☐
F.4.2	Altra struttura	**x**
F.5	**Numero di pazienti previsti nel centro: NA**	
F.6	**Contributo lordo previsto dal promotore** (per soggetto completato, ove applicabile):	

G. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI NEL RILASCIO DEL PARERE UNICO FAVOREVOLE (testo libero)

Il Comitato Etico ha valutato e approvato la documentazione trasmessa con nota del Prof. Francesco Menichetti in data 18.04.2020 e lista dei documenti elencati

H. MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE

(si può selezionare più di un'opzione)

H.1	**Protocollo**	
	H.1.1 Rilevanza della sperimentazione	☐
	H.1.2 Criteri di inclusione ed esclusione	☐
	H.1.3 Gruppo di controllo	☐
H.2	**Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**	

	H.2.1 Procedure per il reclutamento	☐
	H.2.2 Foglio informativo, modulo per il consenso informato e procedure	☐
	H.2.3 Protezione dei dati personali e confidenzialità	☐
H.3	**Aspetti etici**	
	H.3.1 Valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili	☐
	H.3.2 Misure per minimizzare il dolore, il disagio e la paura	☐
	H.3.3 Inclusione di persone incapaci di dare validamente il proprio consenso informato e altre popolazioni vulnerabili	☐
	H.3.4 Adesione alle norme di Buona Pratica Clinica	☐
H.4	**Strutture, personale e aspetti economico-amministrativi**	
	H.4.1 Idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori	☐
	H.4.2 Adeguatezza della struttura sanitaria	☐
	H.4.3 Contratto tra promotore e centro clinico	☐
	H.4.4 Polizza assicurativa	☐
	H.4.5 Indennità per i partecipanti allo studio	☐
	H.4.6 Indennità per gli sperimentatori	☐
	H.4.7 Adempimenti degli obblighi amministrativi	☐
H.5	**Altro**	☐
	H.5.1 Se si al punto precedente, specificare:	

I. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE *(testo libero)*

L. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

L.1 Data della seduta: 20.04.2020

L.2 Numero del registro dei pareri del CE: 78/2020

L.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Cinzia CAPORALE	Esperto in bioetica
Lucio CAPURSO	Clinico
Alberto CHIRIATTI	Medico di medicina generale territoriale
Flavia CICCOPIEDI	Esperto in materie giuridiche
Giulio Maria CORBELLI	Rappresentante dell'associazionismo
Antonio CRISTAUDO	Clinico
Caterina DI VIGGIANO	Rappresentante del settore infermieristico
Giuseppe IPPOLITO	Direttore Scientifico (ex officio)
Silvia MURACHELLI	Farmacista (ex officio)

Paolo OLIVA	Esperto in medicina legale Esterno
Fabrizio PALMIERI	Clinico
Patrizio PEZZOTTI	Biostatistico
Luca STEARDO	Farmacologo

L.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri *ex officio*:

L.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche *(ove applicabile)*:

L.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione *(ove applicabile)*:

M. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

M.1 Il Comitato Etico, ai sensi del D.L 08.04.2020 n. 23 art. 40, ha espresso parere: Favorevole

- verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 13 su n. 14

M.2 Nome e Cognome: Cinzia Caporale

M.3 Data: 22.04.2020

M.4 Firma: