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: 2020-001308-40

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Intermediate dose enoxaparin in hospitalized patients with moderate-severe COVID19: a pilot phase II single-arm study, INHIXACOVID1

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

Codice: INHIXACOVID19

Versione: 1.0

Data: 18/03/2020

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: Pierluigi
- C.2 Cognome: Viale
- **C.3 Centro clinico:** Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) Alma Mater Studiorum Università degli Studi di Bologna
- C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Massarenti 11, 40138 Bologna
- **C.5 Reparto:** Unità Operativa di Malattie Infettive, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC)

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1Data di ricezione della domanda: 20.04.2020D. 2Data di ricezione di informazioni integrative (ove applicabile):D. 3Modulo di domanda (Appendice 5)xD. 4Documentazione riportata nella lista della documentazione del modulo di domanda e Protocollo di studio versione n. 2 del 2 aprile 2020x

E. ELEMENTI VALUTATI

(selezionare NA nei casi in cui l'informazione non sia applicabile)

E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale				
Le informaz sono adegu	zioni e i dati necessari a supportare la qual Iati	ità dell'IMP	x	
Il promotor saranno pro Buona Fabl	e ha documentato che i prodotti in sperim eparati, gestiti e conservati nel rispetto del pricazione (GMP) applicabili	entazione lle Norme di	x	
E.1.1 Event	tuali elementi critici riscontrati <i>(testo liberc</i>	<i>):</i>		
E.2 Dati di farn	nacologia non clinica e tossicologia			
Esistono pr studio	esupposti solidi e rilevanti che giustificano	l'avvio dello) x	
E.2.1 Event	cuali elementi critici riscontrati (testo libero	<i>):</i>		
E.3 Dati clinici				
Esistono pr giustificano studi di fas	esupposti solidi e rilevanti che l'avvio dello studio (non applicabile per e I e II)	x		
Lo studio co informazior profilatticho comprensio malattie	onsentirà di acquisire maggiori ni sull'IMP, di migliorare le procedure e, diagnostiche e terapeutiche o la one dell'eziologia e della patogenesi delle		x	
E.3.1 Event	cuali elementi critici riscontrati (testo libero	<i>)</i>)		
E.4 Protocollo				
Gli obiettivi	sono coerenti con il razionale scientifico		x	
Il disegno d	lello studio è pertinente e rilevante		x	
<u>Sono stati e</u>	esaminati i seguenti aspetti:			
Mancanza d	del gruppo di controllo		x NA	
Disegno in	aperto	x		
Assenza di	randomizzazione	x		

	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	
	I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati	x	
	Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato	x	
	I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui		x
	Il <i>follow-up</i> 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 (te	esto 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 benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustifichino i rischi		x
	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	
	Sono attesi possibili benefici per la collettività	x	
	E.5.1Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero)):	
E.6	Informazione dei soggetti e procedure per il con	senso info	rmato
	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 strut	ture e pers	sonale
	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		x

dei suoi collaboratori		
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 de	ecisione (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	xSi □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)

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	
Н.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	
Н.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: 22.04.2020
 L.2 Numero del registro dei pareri del CE: 76/2020
 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 CRISTAUDOClinicoCaterina DI VIGGIANORappresentante del settore infermieristicoGiuseppe IPPOLITODirettore Scientifico (ex officio)Silvia MURACHELLIFarmacista (ex officio)Paolo OLIVAEsperto in medicina legale EsternoFabrizio PALMIERIClinicoPatrizio PEZZOTTIBiostatisticoLuca STEARDOFarmacologo

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 Nome e Cognome: Cinzia Caporale Data: 22.04.2020 M.2 M.3 **M.4** Firma: