

**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:** 2020-001645-40

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:** "Study on the efficacy and safety of Reparixin in the treatment of hospitalized patients with COVID-19 pneumonia"

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

**Codice:** REPAVID-19

**Versione:** 1.5

**Data:** 23-April-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:** Alberto

**C.2 Cognome:** Zangrillo

**C.3 Centro clinico:** Ospedale San Raffaele

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** Via Olgettina n. 60, 20132, Milano

**C.5 Reparto:** U.O di Anestesia e Rianimazione Generale e Cardio -Toraco - Vascolare

## D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

|             |   |          |
|-------------|---|----------|
| <b>D. 1</b> | <b>Data di ricezione della domanda:</b> 23.04.2020  |          |
| <b>D. 2</b> | <b>Data di ricezione di informazioni integrative</b> (ove applicabile):<br>24.04.2020                     |          |
| <b>D. 3</b> | <b>Modulo di domanda</b> (Appendice 5) versione del 24.04.2020  | <b>x</b> |
| <b>D. 4</b> | <b>Documentazione riportata nella lista di controllo Ia del modulo di domanda versione del 24.04.2020</b> | <b>x</b> |

## E. ELEMENTI VALUTATI

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

|  |                          |                                    |
|--|--------------------------|------------------------------------|
| <b>E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale</b>   |                          |                                    |
| Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati  |                          | <b>x</b>                           |
| Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili                                    |                          | <b>x</b>                           |
| E.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati ( <i>testo libero</i> ):  |                          |                                    |
| <b>E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia</b>   |                          |                                    |
| Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio  |                          | <b>x</b>                           |
| E.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati ( <i>testo libero</i> ):  |                          |                                    |
| <b>E.3 Dati clinici</b>  |                          |                                    |
| Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II)   | <b>x</b>                 | <input type="checkbox"/> <b>NA</b> |
| 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 |                          | <b>x</b>                           |
| E.3.1 Eventuali elementi critici riscontrati ( <i>testo libero</i> ):  |                          |                                    |
| <b>E.4 Protocollo</b>  |                          |                                    |
| Gli obiettivi sono coerenti con il razionale scientifico   |                          | <b>x</b>                           |
| Il disegno dello studio è pertinente e rilevante   |                          | <b>x</b>                           |
| <u>Sono stati esaminati i seguenti aspetti:</u>  |                          |                                    |
| Mancanza del gruppo di controllo   | <input type="checkbox"/> | <b>x NA</b>                        |
| Disegno in aperto  | <b>x</b>                 | <input type="checkbox"/> <b>NA</b> |
| Assenza di randomizzazione   | <input type="checkbox"/> | <b>x NA</b>                        |
| Uso del placebo quale gruppo di controllo  | <input type="checkbox"/> | <b>x NA</b>                        |

|   |                          |                                    |
|---|--------------------------|------------------------------------|
| Disegno di equivalenza o di non inferiorità   | <input type="checkbox"/> | <b>x NA</b>                        |
| Lo schema di trattamento con l'IMP risulta adeguato (via di somministrazione, dosaggio e posologia, durata della terapia)   |                          | <b>x</b>                           |
| Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati  | <input type="checkbox"/> | <b>x NA</b>                        |
| I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati, chiari e ben definiti  |                          | <b>x</b>                           |
| Gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento  |                          | <b>x</b>                           |
| La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante  | <b>x</b>                 | <input type="checkbox"/> <b>NA</b> |
| I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati  | <b>x</b>                 | <input type="checkbox"/> <b>NA</b> |
| Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato  | <b>x</b>                 | <input type="checkbox"/> <b>NA</b> |
| I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui   |                          | <b>x</b>                           |
| Il <i>follow-up</i> ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio   |                          | <b>x</b>                           |
| La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata   | <b>x</b>                 | <input type="checkbox"/> <b>NA</b> |
| Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio   | <b>x</b>                 | <input type="checkbox"/> <b>NA</b> |
| Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi  |                          | <b>x</b>                           |
| La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa  | <b>x</b>                 | <input type="checkbox"/> <b>NA</b> |
| In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile  | <input type="checkbox"/> | <b>x NA</b>                        |
| Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia  | <input type="checkbox"/> | <b>x NA</b>                        |
| Se sì al punto precedente, specificarne i riferimenti ( <i>testo libero</i> ):  |                          |                                    |
| E.4.1 Eventuali elementi critici riscontrati ( <i>testo libero</i> ):   |                          |                                    |
| <b>E.5 Aspetti etici</b>  |                          |                                    |
| 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 disposizioni normative applicabili |                          | <b>x</b>                           |
| 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   |                          | <b>x</b>                           |
| Il comitato etico è giunto alla conclusione che i   |                          | <b>x</b>                           |

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.5.1 Eventuali 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'appropriate 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   | <b>x</b> |
| E' stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio | <b>x</b> |
| E.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati ( <i>testo libero</i> ):   |          |

## **F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO**

|            |   |  |
|------------|---|--|
| <b>F.1</b> | <b>Sospensione della decisione</b> (ove applicabile)  |  |
| F.1.1      | Acquisizione di informazioni integrative  | <input type="checkbox"/>   |
| F.1.2      | Modifiche alla domanda di sperimentazione   | <input type="checkbox"/>   |
| F.1.3      | Specificare la motivazione per la sospensione della decisione ( <i>testo libero</i> ):  |  |
| <b>F.2</b> | <b>Parere unico favorevole</b>  | <b>x</b>   |
| 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 | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <b>xNA</b> |
| <b>F.3</b> | <b>Parere unico non favorevole</b>  | <input type="checkbox"/>   |
| <b>F.4</b> | <b>Sperimentazione da condurre presso</b>   |  |
| F.4.1      | Stessa struttura  | <input type="checkbox"/>   |
| F.4.2      | Altra struttura   | <b>x</b>   |
| <b>F.5</b> | <b>Numero di pazienti previsti nel centro:</b>  |  |
| <b>F.6</b> | <b>Contributo lordo previsto dal promotore</b> (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)

|            |                                     |                          |
|------------|-------------------------------------|--------------------------|
| <b>H.1</b> | <b>Protocollo</b>                   |                          |
| H.1.1      | Rilevanza della sperimentazione     | <input type="checkbox"/> |
| H.1.2      | Criteri di inclusione ed esclusione | <input type="checkbox"/> |
| H.1.3      | Gruppo di controllo                 | <input type="checkbox"/> |

**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 sì 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:** 24.04.2020

**L.2 Numero del registro dei pareri del CE:** 86/2020

**L.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Cinzia CAPORALE       | Esperto in bioetica                      |
| Lucio CAPURSO         | Clinico                                  |
| Alberto CHIRIATTI     | Medico di medicina generale territoriale |
| Flavia CICCOPEDI      | Esperto in materie giuridiche            |
| Giulio Maria CORBELLI | Rappresentante dell'associazionismo      |
| Antonio CRISTAURO     | 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:** 24.04.2020

**M.4 Firma:**

