



*Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
LAZZARO SPALLANZANI
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
COMITATO ETICO*

OGGETTO: Approvazione programma di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
TITOLO: “Programma di Uso Compassionevole con Solnatide per il trattamento dell’edema da permeabilità polmonare in pazienti affetti da COVID-19 con insufficienza polmonare acuta”
PARERE N. 71 del Registro delle Sperimentazioni

IL COMITATO ETICO

dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S.

(Istituito con Deliberazione n. 65 del 27/06/96, modificato nella sua composizione da ultimo con la Deliberazione n. 331 del 12.07.2013 in attuazione della DGR della Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 il cui funzionamento è disciplinato dal Regolamento adottato con Deliberazione n. 119 del 26/04/1997, da ultimo modificato con Deliberazione n. 20 del 16/01/2008, in possesso dei requisiti di cui al Decreto del Ministro della Sanità del 15 luglio 1997 e del 18 marzo 1998)

VISTO

L’art. 40 del decreto legge 08/04/2020 n. 23, che identifica il comitato etico dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma quale comitato etico unico nazionale che valuta le sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, gli studi osservazionali sui farmaci e i programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID19, ed esprime il parere nazionale,

VISTO IL CARATTERE D’URGENZA

Presa in esame per via telematica la richiesta presentata dalla APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH di Vienna in data 14 aprile 2020,

ESAMINATA

La documentazione fornita a corredo della richiesta stessa e successivamente trasmessa, tra cui:

- ✓ CUP_Application_COVID-19_Solnatide_2020-03-25;
- ✓ Sinossi versione 1.0 del 14.04.2020;
- ✓ Foglio Informativo e Consenso per il rappresentante legale/autorizzato del paziente versione 1.0 del 14.04.2020;
- ✓ Foglio Informativo e Consenso Informato per il paziente versione 1.0 del 14.04.2020;
- ✓ Investigator’s Brochure Solnatide versione 4.2 del 20.06.2018;
- ✓ Referenz-Schreiben_Hamacher_2020-03-20;
- ✓ Referenz-Schreiben_Markstaller_2020-03-23;
- ✓ Referenz-Schreiben_Würzburg_2020-03-21;
- ✓ COVID-ARDS-Review_Apeptico_2020-03-24;
- ✓ Anlage zur Anzeige eines Arzneimittels,

SENTITI

I Componenti del Comitato Etico,

VALUTATI

I seguenti aspetti, ove applicabili, ai fini dell'approvazione:

- Conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalle fonti di cui all'art. 2 del Regolamento del Comitato Etico
- Conformità ai principi di Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili
- Conformità a quanto disposto dalla normativa vigente sull'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- Rispetto delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili
- Salvaguardia dei diritti, sicurezza e benessere dei soggetti partecipanti allo studio
- Validità scientifica e giustificazione etica dello studio
- Completezza e chiarezza del modulo di consenso informato e di ogni altra informazione scritta per i soggetti dello studio
- Adeguatezza del rapporto rischi prevedibili/benefici attesi
- Correttezza delle procedure di reclutamento dei soggetti
- Giustificazione delle indagini e/o terapie proposte
- Idonea qualificazione dello sperimentatore e di tutte le persone coinvolte nello studio
- Adeguatezza degli spazi e delle risorse di personale, strutturali e tecnologiche disponibili

APPROVA PER VIA TELEMATICA

Il programma di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, ai sensi dell'art. 40 del D.L 8 aprile 2020, n. 23, pubblicato nella GU Serie Generale n.94 dell'08-04-2020.

Si invita la Ditta a trasmettere una nota informativa al termine del programma.


La Presidente del Comitato Etico
(Dott.ssa Cinzia Caporale)

Roma 15.04.2020

Elenco dei Componenti del Comitato Etico, con relative qualifiche, partecipanti alla consultazione telematica del 15 aprile 2020:

P X	A	PRESIDENTE	Dott.ssa Cinzia CAPORALE	Esperto in bioetica Esterno
P X	A	VICE-PRESIDENTE	Prof. Paolo OLIVA	Esperto in medicina legale Esterno
P X	A	COMPONENTE	Prof. Lucio CAPURSO	Clinico Interno
P X	A	COMPONENTE	Dott. Alberto CHIRIATTI	Medico di medicina generale Esterno
P X	A	COMPONENTE	Avv. Flavia CICCOPEDI	Esperto in materie giuridiche Esterno
P X	A	COMPONENTE	Dott. Giulio Maria CORBELLI	Rappresentante dell'associazionismo Esterno
P X	A	COMPONENTE	Antonio CRISTAUDO	Clinico Esterno
P X	A	COMPONENTE	Dott.ssa Caterina DI VIGGIANO	Rappresentante del settore infermieristico Esterno
P X	A	COMPONENTE	Dott. Giuseppe IPPOLITO	Direttore Scientifico INMI L. Spallanzani IRCCS Interno
P X	A	COMPONENTE	Dott.ssa Silvia MURACHELLI	Direttore di Farmacia INMI L. Spallanzani IRCCS Interno
P X	A	COMPONENTE	Dott. Fabrizio PALMIERI	Clinico Interno
P X	A	COMPONENTE	Dott. Patrizio PEZZOTTI	Biostatistico Esterno
P X	A	COMPONENTE	Prof. Luca STEARDO	Farmacologo Esterno
P X	A	COMPONENTE	Dott. Francesco VAIA	Direttore Sanitario INMI L. Spallanzani IRCCS Interno

P: PRESENTE

A: ASSENTE