



***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: “Expanded Access Treatment Protocol: Remdesivir (RDV; GS-5734) for the Treatment of SARS-CoV2 Infection” -GS-US-540-5821
PARERE N. 34 del Registro delle Sperimentazioni**

IL COMITATO ETICO

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

(Istituto 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 17 del Decreto legge 17/3/2020 n.18 che identifica il comitato etico dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19, e prevede che il comitato acquisisca le richieste dei medici per gli usi compassionevoli.

VISTO IL CARATTERE D’URGENZA

Presa in esame per via telematica la richiesta presentata dalla Gilead Sciences S.r.l. in data 26 marzo 2020,

ESAMINATA

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

- ✓ Protocollo – Versione 1.0 del 22/03/2020 comprensivo delle modalità di raccolta dati
- ✓ Sinossi del protocollo - Versione 1.0 del 22/03/2020;
- ✓ Modello di foglio informativo e di consenso informato per il paziente versione 1.0 del 26/03/2020;
- ✓ Investigator Brochure del medicinale remdesivir – Edizione 05 del 21/2/2020;
- ✓ Dichiarazione di disponibilità dell’azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale del 25.03.2020

SENTITI

I Componenti del Comitato Etico,

VALUTATI

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

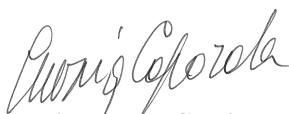
- Conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalle fonti di cui all’art. 2 del Regolamento del Comitato Etico
- Conformità ai principi di Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili
- Conformità a quanto disposto dalla normativa vigente sull’uso terapeutico di 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. 17 del D.L 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella GU n. 70 del 17-3-2020)

Si invita, altresì, lo Sperimentatore a comunicarci per iscritto una nota informativa al termine del programma.



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

Roma 26.03.2020

Elenco dei Componenti del Comitato Etico, con relative qualifiche, partecipanti alla consultazione telematica del 26 marzo 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 CRISTAURO	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