

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

Il parere finale (favorevole o non favorevole) deve essere trasmesso entro trenta giorni dalla data di ricevimento della domanda nella forma prescritta (entro sessanta giorni in caso di sperimentazione monocentrica)

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**A.1 Versione CTA valutata**

1.0

A.1.1 Note

-

A.1.2 Numero EudraCT

2020-001366-11

A.2 Titolo completo della sperimentazione

Studio controllato e randomizzato internazionale su trattamenti aggiuntivi per COVID-19 in pazienti ospedalizzati che ricevono tutti lo standard di cura locale

A.3.1 Codice del protocollo

Solidarity

A.3.2 Versione del protocollo

10.0

A.3.3 Data del protocollo

22/03/2020

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE) ISTITUITO AI SENSI DEL D.M. 8 FEBBRAIO 2013**B.1 Denominazione del CE**

COMITATO ETICO DELL'ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE " LAZZARO SPALLANZANI " IRCCS

B.2.1 Nome del Presidente

CINZIA

B.2.2 Cognome del Presidente

CAPORALE

B.3 Indirizzo del CE

VIA PORTUENSE 292

B.4 Numero di telefono

0655170711

B.5 Numero di fax

065594221

B.6 E-mail

cristina.costa@inmi.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)	
C.1 Nome .	
C.2 Cognome .	
C.3 Centro clinico INMI 'L.SPALLANZANI' - IRCCS	
C.4 Indirizzo del centro clinico VIA PORTUENSE, 292	
C.5 Reparto .	
D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA	
D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta 09/04/2020	
D.2 Data di ricezione di informazioni integrative (ove applicabile)	
D.3 Modulo di domanda (Appendice 5)	<input checked="" type="checkbox"/>
D.4 Documentazione riportata nel modulo di domanda	<input checked="" type="checkbox"/>

E. ELEMENTI VALUTATI (SELEZIONARE NA NEI CASI IN CUI L'INFORMAZIONE NON SIA APPLICABILE)				
E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale				
E.1.1 Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati				<input checked="" type="checkbox"/>
E.1.2 Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili				<input checked="" type="checkbox"/>
E.1.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati				
E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia				
E.2.1 Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio				<input checked="" type="checkbox"/>
E.2.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati				
E.3 Dati clinici				
E.3.1 Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II)	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>
E.3.2 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				<input checked="" type="checkbox"/>
E.3.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati				
E.4 Protocollo				
E.4.1 Gli obiettivi sono coerenti con il razionale scientifico				<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.2 Il disegno dello studio è pertinente e rilevante				<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.3 Sono stati esaminati i seguenti aspetti				
E.4.4 Mancanza del gruppo di controllo	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>
E.4.5 Disegno in aperto	NA	<input type="checkbox"/>	Sì	<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.6 Assenza di randomizzazione	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>
E.4.7 Uso del placebo quale gruppo di controllo	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>
E.4.8 Disegno di equivalenza o di non inferiorità	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>
E.4.9 Lo schema di trattamento con l'IMP risulta adeguato (via di somministrazione dosaggio e posologia durata della terapia)				<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.10 Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>
E.4.11 I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati chiari e ben definiti				<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.12 Gli esami le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento				<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.13 La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante	NA	<input type="checkbox"/>	Sì	<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.14 I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati	NA	<input type="checkbox"/>	Sì	<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.15 Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato	NA	<input type="checkbox"/>	Sì	<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.16 I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui				<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.17 Il follow-up ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio				<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.18 La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata	NA	<input type="checkbox"/>	Sì	<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.19 Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio	NA	<input type="checkbox"/>	Sì	<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.20 Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi				<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.21 La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa	NA	<input type="checkbox"/>	Sì	<input checked="" type="checkbox"/>
E.4.22 In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>
E.4.23 Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>
E.4.23.1 Se sì al punto precedente specificarne i riferimenti:				

E.4.24 Eventuali elementi critici riscontrati**E.5 Aspetti etici**

E.5.1 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

☒

E.5.2 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

☒

E.5.3 Il Comitato Etico e' giunto alla conclusione che i benefici previsti dalla sperimentazione terapeutici e in materia di sanità pubblica ne giustificano i rischi

☒

E.5.4 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

☒

E.5.5 La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato e' giustificata

NA

☒

Sì

☐

E.5.6 Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto

NA

☐

Sì

☒

E.5.7 Sono attesi possibili benefici per la collettività

NA

☐

Sì

☒**E.5.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati****E.6 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**

E.6.1 Le informazioni per il paziente sono complete e comprensibili

☒

E.6.2 Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente

☒

E.6.3 I disagi e i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti

☒

E.6.4 Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate

☒

E.6.5 Le modalità di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate

NA

☒

Sì

☐

E.6.6 Le misure adottate per la salvaguardia della privacy del soggetto e la tutela dei dati personali sono appropriate in accordo alla normativa vigente

☒

E.6.7 Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete

NA

☐

Sì

☒**E.6.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati****E.7 Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale**

E.7.1 Sono stati adeguatamente valutati gli elementi della proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico

NA

☐

Sì

☒

E.7.2 La copertura assicurativa garantisce un'adeguata tutela dei partecipanti

☒

E.7.3 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

NA

☒

Sì

☐

E.7.4 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

NA

☒

Sì

☐

E.7.5 E' stata esaminata l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori

☒

E.7.6 La struttura sanitaria dove si svolgerà lo studio e' appropriata

☒

E.7.7 E' stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio

☒**E.7.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati**

F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO						
F.1 Parere unico favorevole		Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	
F.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti della normativa vigente	NA	<input type="checkbox"/>	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
F.3 Parere unico non favorevole		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	
F.4 Sperimentazione da condurre presso						
F.4.1 Stessa struttura		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>	
F.4.2 Altra struttura		Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	
F.5 Numero di pazienti previsto 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						
G.1 Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole						
.						
H. MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE						
H.1 Protocollo						
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					<input type="checkbox"/>	
H.2.2 Foglio informativo modulo per il consenso informato e procedure					<input type="checkbox"/>	
H.2.3 Protezione dei dati personali e confidenzialita'					<input type="checkbox"/>	
H.3 Aspetti etici						
H.3.1 Valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili					<input type="checkbox"/>	
H.3.2 Misure per minimizzare il dolore il disagio e la paura					<input type="checkbox"/>	
H.3.3 Inclusione di persone incapaci di dare validamente il proprio consenso informato e altre popolazioni vulnerabili					<input type="checkbox"/>	
H.3.4 Adesione alle norme di Buona Pratica Clinica					<input type="checkbox"/>	
H.4.1 Idoneita' dello sperimentatore e dei suoi collaboratori					<input type="checkbox"/>	
H.4.2 Adeguatezza della struttura sanitaria					<input type="checkbox"/>	
H.4.3 Contratto tra promotore e centro clinico					<input type="checkbox"/>	
H.4.4 Polizza assicurativa					<input type="checkbox"/>	
H.4.5 Indennita' per i partecipanti allo studio					<input type="checkbox"/>	
H.4.6 Indennita' per gli sperimentatori					<input type="checkbox"/>	
H.4.7 Adempimenti degli obblighi amministrativi					<input type="checkbox"/>	
H.5 Altro		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	
H.5.1 Se si al punto precedente specificare						
I. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE						
I.1 Descrizione delle motivazioni del parere unico non favorevole						

L. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**L.1 Data della seduta**

09/04/2020

L.2 Numero del registro dei pareri del CE

64/2020

L.3 Componenti del CE presenti e qualifiche

FABRIZIO PALMIERI - Clinico

ALBERTO CHIRIATTI - Medico di medicina generale territoriale

PATRIZIO PEZZOTTI - Biostatistico

LUCA STEARDO - Farmacologo

SILVIA MURACHELLI - Farmacista del servizio sanitario regionale

GIUSEPPE IPPOLITO - Direttore scientifico dell'Istituzione dove ha sede la sperimentazione (nel caso degli IRCCS)

PAOLO OLIVA - Medico legale

CAPORALE CINZIA - Esperto in bioetica

CATERINA DI VIGGIANO - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

GIULIO MARIA CORBELLI - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

Flavia CICCOPIEDI - Esperto in materia giuridica e assicurativa

LUCIO CAPURSO - Clinico

ANTONIO CRISTAUDO - Clinico

L.3.1 Sostituto permanente che ha partecipato alla seduta in vece del Direttore sanitario

-

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 ha espresso il parere unico:****M.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale essendo presenti membri n. ____**

13

M.1.1.1 su n. ____

14

M.1.2 Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori

-

M.2 Data

09/04/2020

M.2 Nome**M.2.1 Cognome****M.3 Firma****M.4 Allega file**