



*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: “Studio sull’uso compassionevole finalizzato a valutare la sicurezza e l’efficacia di VIRAZOLE (Ribavirina per soluzione inalatoria, farmacoepa statunitense) in adulti ospedalizzati con distress respiratorio causato da COVID-19”**  
**PARERE N. 83 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. 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 dal Dott. Andrea Brunoro della Bausch Health, Inc., in data 20 aprile 2020,

ESAMINATA

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

- ✓ Sinossi dell’uso compassionevole;
- ✓ Razionale scientifico all’uso del prodotto;
- ✓ Modulo informativo e di consenso informato per il paziente versione 2.1 del 26.03.2020;
- ✓ Scheda di raccolta dati;
- ✓ Dichiarazione di disponibilità alla fornitura del prodotto da parte dell’Azienda del 27.03.2020;
- ✓ Certificazione cGMP,

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

- 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 24.04.2020

**Elenco dei Componenti del Comitato Etico, con relative qualifiche, partecipanti alla consultazione telematica del 24 aprile 2020:**

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

**P: PRESENTE**

**A: ASSENTE**