

**COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE, AGLI ALTRI COMITATI ETICI E AD AIFA
DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO
SOSTANZIALE**

Da inviare entro 35 giorni (20 giorni in caso di sperimentazione multicentrica) dalla ricezione della richiesta
nella forma prescritta da parte del Comitato Etico coordinatore

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

Versione Emendamento valutata

1.0

Note:

A.1 Numero EudraCT

2020-003368-24

A.2 Titolo completo della sperimentazione

Studio clinico di fase 2/3, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di MK-4482 in partecipanti adulti non ospedalizzati con COVID-19

A.3 Codice di identificazione del protocollo promotore

MK-4482-002

A.4 Versione del protocollo promotore

02

A.5 Data del protocollo promotore

14/04/2021

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO

B.1 Denominazione del CE

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

B.2 Nome del Presidente

CINZIA

B.3 Cognome del Presidente

CAPORALE

B.4 Indirizzo del CE

VIA PORTUENSE 292

B.5 Numero di telefono

0655170711

B.6 Numero di fax

065594221

B.7 E-mail

comitatoetico@inmi.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE			
C.1 Nome Andrea C.2 Cognome Antinori C.3 Centro clinico IRCCS "Lazzaro Spallanzani" Istituto Nazionale per Le Malattie Infettive C.4 Indirizzo del centro clinico VIA PORTUENSE 292 - 00149 Roma C.5 Reparto -			
D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA			
D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta 05/05/2021 D.2 Domanda di emendamento (Appendice 9) specificare: D.2.1 Codice emendamento Emendamento Sostanziale 2 del 14/04/2021 D.2.2 Versione emendamento Emendamento Sostanziale 2 del 14/04/2021 D.2.3 Data emendamento 14/04/2021 D.3 Modulo della domanda iniziale modificato (appendice 5)			
		Si	<input checked="" type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO			
E.1 Parere favorevole		Si	<input checked="" type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
E.2 Parere non favorevole		Si	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
E.3 Sperimentazione da condurre presso:			
E.3.1 Stessa struttura		Si	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
E.3.2 Altra struttura		Si	<input checked="" type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE			
F.1 Aspetti particolari dell'emendamento considerati dal CE nel processo di valutazione			
G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO.			
G.1 Protocollo		Si	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato		Si	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici		Si	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici		Si	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia		Si	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
G.6 Polizza assicurativa		Si	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilità locale		Si	<input type="checkbox"/>
		No	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare			

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO.**H.1 Descrizione delle motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento.****I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO****I.1 Data della seduta**

05/05/2021

I.2 Numero del registro dei pareri del CE

314

I.3 Componenti del CE 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 SILVIA MURACHELLI Farmacista PAOLO OLIVA Esperto in medicina legale Esterno FABRIZIO PALMIERI Clinico PATRIZIO PEZZOTTI Biostatistico LUCA STEARDO Farmacologo FRANCESCO VAIA Direttore Sanitario

I.4 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 SILVIA MURACHELLI Farmacista PAOLO OLIVA Esperto in medicina legale Esterno FABRIZIO PALMIERI Clinico PATRIZIO PEZZOTTI Biostatistico LUCA STEARDO Farmacologo

I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio**I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile)****I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile)****L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO****Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori**

su n. _____

14

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale

12

L.2 Nome

Cinzia

L.3 Cognome

Caporale

L.4 Data

05/05/2021

L.5 Firma**L.6 Allega file:**

Sì

☐

No

☐