



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

Dott.ssa Giorgia De Berardis
CORESEARCH
Via Tiziano Vecellio 2
65124, Pescara
email: deberardis@coresearch.it

OGGETTO: Presa d'atto risposta a raccomandazioni espresse dal Comitato Etico su "Studio prospettico randomizzato multicentrico di fase I/IIa sull'impiego di cellule stromali mesenchimali allogene nel trattamento di pazienti affetti da polmonite da SARS-CoV-2" – Protocollo RESCAT (approvato il 28.12.2020 con parere n. 238 del Registro delle Sperimentazioni)

Visto l'art. 17 del D.L. 17 marzo 2020 n. 18 convertito con L. 24 aprile 2020 n. 27, e visto l'art. 40 del decreto legge 8 aprile 2020 n. 23, che al comma 8 abroga l'art. 17 del D.L. 17 marzo n.18 e che al comma 3 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, nonché visto il decreto legge 30 luglio 2020, n. 83, art. 1, comma 3, che proroga al 15 ottobre 2020 i termini previsti dalle disposizioni legislative di cui all'allegato 1, punto 27, e da ultimo il Decreto Legge del 7 ottobre 2020 n. 125 recante "*Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020*" che ha ulteriormente prorogato al 31 gennaio 2021 i termini di cui all'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e al decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124,

Il Comitato Etico ha esaminato per via telematica la documentazione sottomessa dal promotore della sperimentazione in oggetto in data 18.01.2021, tra cui:

- Lettera di risposta firmata
- Protocollo di studio versione 2.9 del 13.01.2021
- RESCAT Summary of changes_13012021
- Sinossi RESCAT (ITA)_V9.2_13012021.pdf
- Consensi informati versione 1.1 del 13.01.2021
- Consenso Informato per il Centro di Verona versione 1.2 del 13/01/2021,

Il Comitato prende atto della risposta fornita e della documentazione a corredo che soddisfa le raccomandazioni espresse nel parere n. 238 del 28.12.2020. Pertanto nulla osta al proseguimento della sperimentazione.

Roma 19.01.2021


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