

## Appendice 6

**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

### **MODULO DI 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)

*Da completare a cura del comitato etico che ha rilasciato il parere unico:*

#### **A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:**

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, di Fase II per valutare la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di materiale VIR-7831 di seconda generazione in partecipanti non ospedalizzati affetti da malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata.

**A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:**

**Codice:** 216912

**Versione:** 02

**Data:** 03.03.2021

#### **B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)**

*(costituito ai sensi del DM 8 Feb 2013)*

**B.1 Denominazione del CE:** COMITATO ETICO DELL'ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE " LAZZARO SPALLANZANI"  
IRCCS

**B.2 Nome e cognome del Presidente:** CINZIA 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:** comitatoetico@inmi.it

#### **C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

**C.1 Nome:** Andrea

**C.2 Cognome:** Antinori

## Appendice 6

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

- C.3 Centro clinico:**  
**Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani - IRCCS**
- C.4 Indirizzo del centro clinico:** Via Portuense 292 - 00149 Roma (RM)
- C.5 Reparto:** III<sup>^</sup> Divisione malattie infettive

### D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- D. 1 Data di ricezione della domanda:** 12/04/2021
- D. 2 Data di ricezione di informazioni integrative** (*ove applicabile*):
- D. 3 Modulo di domanda** (*Appendice 5*) **X**
- D. 4 Documentazione riportata nella lista di controllo Ia del modulo di domanda** **X**

### E. ELEMENTI VALUTATI

(selezionare NA nei casi in cui l'informazione non sia applicabile)

#### E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale

Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati **x**

Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili **x**

E.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

#### E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia

Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio **x**

E.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

#### E.3 Dati clinici

Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II) ☐ **x NA**

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 **x**

E.3.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

#### E.4 Protocollo

Gli obiettivi sono coerenti con il razionale scientifico **x**

Il disegno dello studio è pertinente e rilevante **x**

## Appendice 6

**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

### Sono stati esaminati i seguenti aspetti:

Mancanza del gruppo di controllo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
Disegno in aperto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
Assenza di randomizzazione	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA
Uso del placebo quale gruppo di controllo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA
Disegno di equivalenza o di non inferiorità	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA
Lo schema di trattamento con l'IMP risulta adeguato (via di somministrazione, dosaggio e posologia, durata della terapia)		<input checked="" type="checkbox"/>
Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA
I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati, chiari e ben definiti		<input checked="" type="checkbox"/>
Gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento		<input checked="" type="checkbox"/>
La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA
I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui		<input checked="" type="checkbox"/>
Il <i>follow-up</i> ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio		<input checked="" type="checkbox"/>
La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi		<input checked="" type="checkbox"/>
La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA
In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA
Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> NA

Se sì al punto precedente, specificarne i riferimenti (*testo libero*):

E.4.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

### **E.5 Aspetti etici**

Il promotore ha documentato che la ☒

## Appendice 6

**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

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

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

**x**

Il comitato etico è giunto alla conclusione che i benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustificano i rischi

**x**

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

**x**

La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata

☐

**x NA**

Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto

☐

**x NA**

Sono attesi possibili benefici per la collettività

**x**

☐ **NA**

E.5.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

### **E.6 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**

Le informazioni per il paziente sono complete e comprensibili

**x**

Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente

**x**

I disagi ed i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti

**x**

Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate

**x**

Le modalità di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate

☐

**x NA**

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

**x**

Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete

**x**

☐ **NA**

E.6.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

### **E.7 Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale**

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

**x**

☐ **NA**

La copertura assicurativa garantisce un'appropriate tutela dei partecipanti

**x**

Gli importi, le modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura, previsti dall'amministrazione di competenza per gli

☐

**x NA**

## Appendice 6

**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

sperimentatori, sono conformi alle norme vigenti, adeguati rispetto all'impegno richiesto e non tali da costituire elemento determinante per la conduzione della sperimentazione

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

☐

**x NA**

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

**x**

La struttura sanitaria dove si svolgerà lo studio è appropriata

**x**

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

**x**

E.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

### F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

#### F.1 Sospensione della decisione (ove applicabile)

F.1.1 Acquisizione di informazioni integrative

☐

F.1.2 Modifiche alla domanda di sperimentazione

☐

F.1.3 Specificare la motivazione per la sospensione della decisione (*testo libero*):

#### F.2 Parere unico favorevole

**x**

F.2.1 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti della normativa vigente

☐ Si ☐ No **x NA**

#### F.3 Parere unico non favorevole

☐

#### F.4 Sperimentazione da condurre presso

F.4.1 Stessa struttura

☐

F.4.2 Altra struttura

**x**

#### F.5 Numero di pazienti previsti nel centro: 150 in totale

F.6 Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile): euro 6180,00

### G. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI NEL RILASCIO DEL PARERE UNICO FAVOREVOLE (*testo libero*)

**Appendice 6**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**H. MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE**  
(si può selezionare più di un'opzione)

<b>H.1 Protocollo</b>	
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"/>
<b>H.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato</b>	
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 confidenzialità	<input type="checkbox"/>
<b>H.3 Aspetti etici</b>	
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"/>
<b>H.4 Strutture, personale e aspetti economico-amministrativi</b>	
H.4.1 Idoneità 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 Indennità per i partecipanti allo studio	<input type="checkbox"/>
H.4.6 Indennità per gli sperimentatori	<input type="checkbox"/>
H.4.7 Adempimenti degli obblighi amministrativi	<input type="checkbox"/>
<b>H.5 Altro</b>	<input type="checkbox"/>
H.5.1 Se sì al punto precedente, specificare:	

**I. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE** (testo libero)

## Appendice 6

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

### L. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

**L.1 Data della seduta: 16/04/2021**

**L.2 Numero del registro dei pareri del CE: 309**

**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**

**Flavia CICCOPIEDI - Esperto in materia giuridica e assicurativa**

**LUCIO CAPURSO - Clinico**

**ANTONIO CRISTAUDO - Clinico**

**L.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri *ex officio*:**

**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: favorevole**

- verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. su n. : **12 su 14**
- tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori:

*Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ia) fornito dal richiedente nella forma prescritta.*

**M.2 Nome e Cognome: Cinzia Caporale**

## **Appendice 6**

**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**M.3 Data: 16/04/2021**

**M.4 Firma:**