

**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

1.1

A.1.1 Note

A.1.2 Numero EudraCT

2020-005863-29

A.2 Titolo completo della sperimentazione

Ruolo dell'eparina nebulizzata nel trattamento dell'ARDS COVID-19-correlata in pazienti sottoposti a ventilazione non invasiva cPAP mediante casco: uno studio multicentrico, prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo

A.3.1 Codice del protocollo

HelmetHeparin

A.3.2 Versione del protocollo

1.2

A.3.3 Data del protocollo

07/04/2021

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

Annarita

B.2.2 Cognome del Presidente

Vestri

B.3 Indirizzo del CE

VIA PORTUENSE

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 Non applicabile	
C.2 Cognome Non applicabile	
C.3 Centro clinico INMI 'L.SPALLANZANI' - IRCCS	
C.4 Indirizzo del centro clinico VIA PORTUENSE	
C.5 Reparto EPIDEMIOLOGIA E RICERCA PRE-CLINICA	
D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA	
D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta 19/05/2021	
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 type="checkbox"/>	Sì <input checked="" 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 rationale 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 checked="" type="checkbox"/>	Sì <input 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 type="checkbox"/>	Sì <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Sì <input 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			<input checked="" type="checkbox"/>
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			<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.3 Il Comitato Etico e' giunto alla conclusione che i benefici previsti dalla sperimentazione terapeutici e in materia di sanita' pubblica ne giustificano i rischi			<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.4 I diritti la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni piu' importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della societa'			<input checked="" type="checkbox"/>
E.5.5 La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato e' giustificata	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/>
E.5.6 Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto	NA	<input type="checkbox"/>	Sì <input checked="" type="checkbox"/>
E.5.7 Sono attesi possibili benefici per la collettività	NA	<input type="checkbox"/>	Sì <input checked="" type="checkbox"/>
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			<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.2 Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente			<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.3 I disagi e i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti			<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.4 Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate			<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.5 Le modalità di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/>
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			<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.7 Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/>
E.7.2 La copertura assicurativa garantisce un'appropriata tutela dei partecipanti			<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/>
E.7.4 E' stata considerata la congruita' dell'eventuale indennita' per i volontari sani che non deve essere tale da costituire elemento determinante per la partecipazione alla sperimentazione	NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/>
E.7.5 E' stata esaminata l'idoneita' dello sperimentatore e dei suoi collaboratori			<input checked="" type="checkbox"/>
E.7.6 La struttura sanitaria dove si svolgera' lo studio e' appropriata			<input checked="" type="checkbox"/>
E.7.7 E' stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio			<input checked="" type="checkbox"/>
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			
160 in due centri in Italia			
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			
<p>Parere favorevole CONDIZIONATO alle seguenti integrazioni/modifiche: 1. Relativamente alla informativa per il consenso informato: risulta poco esaustiva e non di facile comprensione la parte delle informazioni dovute al partecipante all'esperimento (ad es. alcuni termini come "out come ospedaliero" andrebbero spiegati). Risulta inoltre la indicazione di altro Comitato Etico che approva lo studio. Trattandosi di studio COVID-19 sarebbe opportuna l'indicazione Comitato Etico Nazionale INMI Spallanzani. 2. Relativamente all'informativa sul Trattamento dei dati: manca il richiamo alle norme applicabili del Regolamento UE 2016/679 e D.Lgs. 101/2018. Non risultano specificate le facoltà dell'interessato. È previsto il trasferimento dei dati in Paesi fuori UE: specificare a chi e con quali garanzie i dati personali vengono trasferiti (artt. 13, 45, 46, 49 Regolamento UE 2016/679). 3. Specificare meglio la modalità di gestione dei dati</p>			

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 15/07/2021
L.2 Numero del registro dei pareri del CE 416
L.3 Componenti del CE presenti e qualifiche Annarita Vestri - Biostatistico Massimo Andreoni - Clinico Silvia Murachelli - Farmacista del servizio sanitario regionale Sergio Bonini - Clinico Giuseppe Ippolito - Direttore scientifico dell'Istituzione dove ha sede la sperimentazione (nel caso degli IRCCS) Lorella Lombardozi - Farmacista del servizio sanitario regionale Pierluigi Bartoletti - Medico di medicina generale territoriale Paolo Grande - Esperto in materia giuridica e assicurativa Paola Frati - Medico legale Antonio Gaudio - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti
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. _____ 10 M.1.1.1 su n. _____ 14 M.1.2 Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori
M.2 Data 15/07/2021
M.2 Nome M.2.1 Cognome
M.3 Firma
M.4 Allega file