



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

OGGETTO: Approvazione studio epidemiologico
TITOLO: “Questionario EPICOVID19”
PARERE N. 70 del Registro delle Sperimentazioni

IL COMITATO ETICO

dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S.

(Istituito 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 COVID-19, ed esprime il parere nazionale,

VISTO IL CARATTERE D’URGENZA

Presa in esame per via telematica la richiesta presentata in data 11 aprile 2020 dal Dott. Gianluca De Bellis, Direttore dell’Istituto di Tecnologie Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche, congiuntamente al Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche dell’Ospedale Luigi Sacco, Università degli Studi di Milano, alla Società Italiana di Geriatria e Gerontologia (SIGG) e alla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT),

ESAMINATA

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

- ✓ Lettera di trasmissione del Dott. Gianluca De Bellis dell’11 aprile 2020;
- ✓ Questionario d’Indagine MSA-COVID19;
- ✓ EU cookies policy;
- ✓ EPICOVID19 dati del questionario accessibili EUSurvey,

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 alle disposizioni normative applicabili, incluso il rispetto delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dall’ordinamento
- Salvaguardia dei diritti, sicurezza e benessere dei 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 partecipanti
- Idonea qualificazione dello sperimentatore e di tutte le persone coinvolte nello studio
- Adeguatezza delle risorse tecnologiche disponibili,

APPROVA PER VIA TELEMATICA

Lo studio epidemiologico in oggetto, ai sensi dell'art. 40 del decreto legge 08/04/2020, n. 23, pubblicato nella GU Serie Generale n.94 dell'08/04/2020.

Si invita il Ricercatore a trasmettere una nota informativa sintetica al termine dello studio, comprensiva del numero totale delle schede raccolte.


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

Roma 12/04/2020

Elenco dei Componenti del Comitato Etico, con relative qualifiche, partecipanti alla consultazione telematica dell'11 aprile 2020:

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

P: PRESENTE

A: ASSENTE

*** Non ha partecipato alla valutazione in quanto dipendente del CNR e quindi potenzialmente in conflitto di interessi.**