



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

OGGETTO: Approvazione emendamento n. 2

TITOLO: Studio “INDAGINE EPIDEMIOLOGICA NAZIONALE COVID-19 (EPICOVID19)”

PARERE N. 249 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 e funzionamento con Deliberazione n. 118 del 16/02/2004, ricostituito successivamente con Deliberazione n. 86 del 22/07/2007, modificato nella sua composizione con Deliberazione n. 331 del 12.07.2013, rinnovato per un ulteriore triennio con Deliberazione n. 433 del 01/09/2016, ulteriormente prorogato, ai sensi della Determinazione Regionale n. G17833 del 17 dicembre 2019, con Deliberazioni n.54 del 04/02/2020 fino al 31/07/2020, n. 749 del 23/09/2020 fino al 15/10/2020 e da ultimo con Deliberazione n. 918 del 02/11/2020 fino al 31 gennaio 2021),

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,

Preso in esame per via telematica la richiesta presentata dal Dott. Gianluca De Bellis, Direttore dell’Istituto di Tecnologie Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), in data 13.01.2021,

ESAMINATA

La documentazione fornita a corredo della richiesta, tra cui:

- ✓ lettera di richiesta di emendamento n. 02
- ✓ Protocollo dello studio INDAGINE EPIDEMIOLOGICA NAZIONALE COVID-19 (EPICOVID19) – FASE II Emendamento
- ✓ Sinossi dello studio INDAGINE EPIDEMIOLOGICA NAZIONALE COVID-19 (EPICOVID19) – FASE II Emendamento;
- ✓ Informativa al trattamento dei dati raccolti INDAGINE EPIDEMIOLOGICA NAZIONALE COVID-19 (EPICOVID19) – FASE II nel campione A;

- ✓ Informativa al trattamento dei dati raccolti INDAGINE EPIDEMIOLOGICA NAZIONALE COVID-19 (EPICOVID19) – FASE II nel campione B;
- ✓ Questionario per i partecipanti allo studio INDAGINE EPIDEMIOLOGICA NAZIONALE COVID-19 (EPICOVID19) - FASE II nel campione A;
- ✓ Questionario per i partecipanti allo studio INDAGINE EPIDEMIOLOGICA NAZIONALE COVID-19 (EPICOVID19) - FASE II nel campione B;
- ✓ Mail di invito per i partecipanti;
- ✓ EU cookies policy;
- ✓ Dati accessibili EUSurvey;
- ✓ EPICOVID19 – Valutazione d’impatto,

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 ai principi di Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili
- Conformità ai principi contenuti nel Regolamento delle Sperimentazioni e delle altre ricerche biomediche dell’Istituto Lazzaro Spallanzani
- Rispetto delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili
- Salvaguardia dei diritti, sicurezza e benessere dei soggetti partecipanti allo studio
- Validità scientifica e giustificazione etica dello studio
- Correttezza del disegno sperimentale
- 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 soggetti
- Giustificazione delle indagini e/o terapie proposte
- Idonea qualificazione dello sperimentatore e di tutte le persone coinvolte nello studio
- Adeguatezza degli spazi e delle risorse di personale, strutturali e tecnologiche disponibili

APPROVA PER VIA TELEMATICA

L’emendamento allo studio in oggetto. Si invita il Responsabile dello studio a trasmettere una nota informativa sintetica al termine dello studio e di comunicare eventuali modificazioni al protocollo, all’informativa al trattamento dei dati e al consenso informato.



**La Presidente del Comitato etico unico nazionale per Covid-19
(Dott.ssa Cinzia Caporale)**

Roma 14.01.2021

Elenco dei Componenti del Comitato etico unico nazionale per Covid-19, con relative qualifiche, partecipanti alla consultazione telematica del 14 gennaio 2021:

P X	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 X	A	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 X	A	COMPONENTE	Prof. Luca STEARDO	Farmacologo Esterno
P X	A X	COMPONENTE	Dott. Francesco VAIA	Direttore Sanitario INMI L. Spallanzani IRCCS Interno

P: PRESENTE

A: ASSENTE

*Non ha partecipato alla votazione in quanto afferente al Consiglio Nazionale delle Ricerche.