



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

**OGGETTO: Approvazione programma di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica**  
**TITOLO: Ruxolitinib Managed Access Program (MAP) per pazienti con diagnosi di Covid-19 e con patologie polmonari gravi / molto gravi.**  
**PARERE N. 47 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 17 del Decreto legge 17/3/2020 n.18 che identifica il comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con Covid-19, e prevede che il comitato acquisisca le richieste dei medici per gli usi compassionevoli.

VISTO IL CARATTERE D'URGENZA

Preso in esame per via telematica la richiesta presentata dalla Novartis Farma S.p.A Milano in data 1 aprile 2020,

ESAMINATA

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

- ✓ Ruxolitinib in Covid-19 Treatment Guidance\_FINAL\_25 Marzo 2020;
- ✓ Programma di Uso Terapeutico ruxolitinib Covid-19, Requisiti per il Modello di Consenso per il Paziente del 25.03.2020,

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 a quanto disposto dalla normativa vigente sull'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- 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

- 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**

Il programma di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, (ai sensi dell'art. 17 del D.L 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella GU n. 70 del 17-3-2020).

Si invita il promotore a trasmettere una nota informativa sintetica al termine dello studio, comprensiva del numero totale dei pazienti trattati.

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

Roma, 02 .04.2020

**Elenco dei Componenti del Comitato Etico, con relative qualifiche, partecipanti alla consultazione telematica del 2 aprile 2020:**

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

**P: PRESENTE**

**A: ASSENTE**