

**COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE, AGLI ALTRI COMITATI ETICI E AD AIFA  
DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO  
SOSTANZIALE**

Da inviare entro 35 giorni (20 giorni in caso di sperimentazione multicentrica) dalla ricezione della richiesta  
nella forma prescritta da parte del Comitato Etico coordinatore

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**Versione Emendamento valutata**

1.2

**Note:**

**A.1 Numero EudraCT**

2021-002612-31

**A.2 Titolo completo della sperimentazione**

Studio clinico adattativo, randomizzato, di non inferiorità, sull'uso di anticorpi monoclonali nei pazienti affetti da forma lieve-moderata di Covid-19 (MANTICO)

**A.3 Codice di identificazione del protocollo promotore**

MANTICO

**A.4 Versione del protocollo promotore**

3.0

**A.5 Data del protocollo promotore**

15/10/2021

**B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO**

**B.1 Denominazione del CE**

COMITATO ETICO DELL'ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE " LAZZARO SPALLANZANI " IRCCS

**B.2 Nome del Presidente**

Annarita

**B.3 Cognome del Presidente**

Vestri

**B.4 Indirizzo del CE**

VIA PORTUENSE

**B.5 Numero di telefono**

0655170711

**B.6 Numero di fax**

065594221

**B.7 E-mail**

comitatoetico@inmi.it

<b>C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE</b>	
<b>C.1 Nome</b> Evelina <b>C.2 Cognome</b> Tacconelli <b>C.3 Centro clinico</b> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA <b>C.4 Indirizzo del centro clinico</b> PIAZZALE STEFANI 1, VERONA <b>C.5 Reparto</b> .	
<b>D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA</b>	
<b>D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta</b> 28/10/2021 <b>D.2 Domanda di emendamento (Appendice 9) specificare:</b> <b>D.2.1 Codice emendamento</b> Emendamento sostanziale 2 del 15/10/2021 <b>D.2.2 Versione emendamento</b> Emendamento sostanziale 2 del 15/10/2021 <b>D.2.3 Data emendamento</b> 15/10/2021 <b>D.3 Modulo della domanda iniziale modificato (appendice 5)</b>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO</b>	
<b>E.1 Parere favorevole</b> <b>E.2 Parere non favorevole</b> <b>E.3 Sperimentazione da condurre presso:</b> <b>E.3.1 Stessa struttura</b> <b>E.3.2 Altra struttura</b>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE****F.1 Aspetti particolari dell'emendamento considerati dal CE nel processo di valutazione**

Il Comitato Etico esprime Parere Favorevole Condizionato alle seguenti integrazioni e modifiche: - Adeguare le informative per il consenso informato, sia quella per il centro coordinatore che quella per i centri satelliti: non risultano chiare in ordine ai motivi per cui i farmaci vengono testati, le combinazioni dei farmaci e la aggiunta di ulteriore farmaco: va altresì chiarito al paziente ed il significato dell'aggiunta di nuovo braccio sperimentale (pagg.1-2); - Specificare nell'Informativa al paziente quali saranno gli esami programmati e quali saranno le visite pianificate, quando, quanti e come si svolgeranno, comprese le valutazioni di controllo previste telefonicamente per le quali occorre venga indicato chi provvede (pagg.2-3); - inserire nominativo e riferimenti del medico cui rivolgersi per eventuali ulteriori informazioni (pag.5); - inserire nominativo e firma del medico che ha informato il paziente e che raccoglie il consenso informato (eliminando la dicitura "professionista" e "sperimentatore" a pagg. 5 e 7); - espungere a pag.7 il paragrafo relativo alla autorizzazione all'utilizzo e divulgazione dei dati personali raccolti per la ricerca, il cui consenso al trattamento va specificatamente raccolto previa necessaria informativa sul trattamento dei dati ex artt.13 e segg, DGPR. - Nella informativa per il consenso informato per i centri satelliti inserire dati biobanca ove verranno stoccati i campioni biologici (pag.5) da inserire anche nel relativo modulo di consenso (pag.7). - Le informative per il trattamento dei dati, sia quella per il centro coordinatore che quella per i centri satelliti, vanno integrate con la specificazione della base giuridica del trattamento dei dati, con l'indicazione delle modalità con cui saranno garantiti la integrità e la privacy dei dati raccolti, trattati e trasmessi a terzi. Il consenso va raccolto in modo specifico in relazione ai trattamenti previsti, in particolare in relazione al trattamento ulteriore dei dati ed al loro trasferimento e conservazione presso una biobanca. Il CE inoltre esprime le seguenti raccomandazioni: - di attenersi alle linee guida di EMA per gli studi di non inferiorità - come per tutti i 4 studi finanziati da AIFA, di attenersi ad una metodologia che consenta l'aggregazione dei dati, ovvero, se possibile, una meta-analisi o una network metanalisi.

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO.**

<b>G.1 Protocollo</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
<b>G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
<b>G.3 Aspetti etici</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
<b>G.4 Dati clinici</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
<b>G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
<b>G.6 Polizza assicurativa</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
<b>G.7 Fattibilità locale</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
<b>G.8 Altro, specificare</b>				

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO.****H.1 Descrizione delle motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento.**

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO****I.1 Data della seduta**

18/11/2021

**I.2 Numero del registro dei pareri del CE**

468

**I.3 Componenti del CE e qualifiche**

Annarita Vestri Biostatistico Maria Caporale Esperta di Bioetica Pierluigi Navarra Farmacologo Alessandro Benedetti Avvocato Francesca Moccia rappresentante dell'associazionismo civico per la tutela dei pazienti Massimo Andreoni Clinico Fabrizio Conti Clinico Sergio Bonini Clinico Lorella Lombardozzi Farmacista del SSR Pierluigi Bartoletti Medico di Medicina Generale territoriale Paolo Grande Esperto in Materie Giuridiche e assicurativa Carlo Turci Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie Enrico Girardi Direttore Scientifico f.f (ex officio)

**I.4 COMPONENTI DEL CE PRESENTI E QUALIFICHE**

Annarita Vestri Biostatistico Pierluigi Navarra Farmacologo Francesca Moccia rappresentante dell'associazionismo civico per la tutela dei pazienti Massimo Andreoni Clinico Fabrizio Conti Clinico Sergio Bonini Clinico Lorella Lombardozzi Farmacista del SSR Pierluigi Bartoletti Medico di Medicina Generale territoriale Paolo Grande Esperto in Materie Giuridiche e assicurativa Carlo Turci Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie Enrico Girardi Direttore Scientifico f.f (ex officio)

**I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio****I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile)****I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile)****L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO****Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori**

su n. \_\_\_\_\_

15

**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale**

11

**L.2 Nome**

Annarita

**L.3 Cognome**

Vestri

**L.4 Data**

18/11/2021

**L.5 Firma****L.6 Allega file:**Sì No