



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

OGGETTO: Approvazione studio di scienze sociali
TITOLO: “Indagine Mutamenti Sociali in Atto (MSA) – MSA COVID19”
PARERE N. 56 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.

VISTO IL CARATTERE D’URGENZA

Presa in esame per via telematica la richiesta presentata dal Dott. Antonio Tintori e dalla Dott.ssa Loredana Cerbara dell’Istituto di Ricerche sulla Popolazione e Politiche sociali del CNR in data 3 aprile 2020,

ESAMINATA

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

- ✓ Protocollo;
- ✓ Questionario d’indagine MSA-COVID19;
- ✓ Piano di trattamento dei dati,

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
- Rispetto delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili
- Salvaguardia dei diritti dei soggetti partecipanti alla ricerca
- Validità scientifica e giustificazione etica dello studio
- Adeguatezza della raccolta del consenso informato e di ogni altra informazione scritta per i partecipanti alla ricerca
- Adeguatezza del rapporto rischi prevedibili/benefici attesi

- Giustificazione degli strumenti di indagine proposti
- Idonea qualificazione dello sperimentatore e di tutte le persone coinvolte nella ricerca
- Adeguatezza delle risorse di personale, strutturali e tecnologiche disponibili
- Motivi di urgenza e necessità della richiesta in ragione dell'impossibilità contingente ad ottenere pareri etici con valore autorizzativo da comitati etici locali,

APPROVA PER VIA TELEMATICA

Lo studio di scienze sociali in oggetto ai sensi dell'art. 17 del D.L 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella GU n. 70 del 17-3-2020.

Si invitano i ricercatori a trasmettere una nota informativa sintetica al termine della ricerca, comprensiva del numero totale delle schede raccolte.


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

Roma 04.04.2020

Elenco dei Componenti del Comitato Etico, con relative qualifiche, partecipanti alla consultazione telematica del 04 aprile 2020:

P X	A*	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	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.**