Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
**IL COMITATO ESECUTIVO**

SEDUTA DEL 22 aprile 2021 seduta ordinaria — DELIBERA N.20

PAG. N. 25

**Oggetto: Attivazione studio "Monitoraggio degli eventi avversi e della sicurezza dei vaccini contro il COVID 19"**

**Il Comitato Esecutivo,**

**validamente riunito ai sensi dell'articolo 18 della Legge 30 novembre 2004 n. 165;**

**verificato che non sussiste in capo ai membri conflitto di interessi in merito all'oggetto della presente deliberazione;**

visto il progetto dello studio clinico-osservazionale dal titolo "*Monitoraggio degli eventi avversi e della sicurezza dei vaccini contro il COVID 19*" presentato in data 12/03/2021 dal Direttore UOC Farmaceutica, in qualità di Sperimentatore Principale, al Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione- CERS, ai fini dell'ottenimento del parere favorevole allo studio in oggetto ai sensi della Legge 29 gennaio 2010 n. 34;

vista la nota del Presidente del Comitato Sammarinese di Bioetica del 18/03/2021 prot. 27/CSB/2021 con la quale, recependo quanto emerso nella riunione del CERS tenutasi il giorno 17/03/2021, è stato anticipato il parere favorevole allo studio in oggetto, con riserva di inviare il parere definitivo, in corso di approvazione;

vista la nota del 26 marzo 2021 prot. n. 30/CERS/2021 con cui, constatato che la sperimentazione è giustificata: (i) scientificamente ed eticamente quanto al razionale, (ii) quanto al disegno sperimentale, (iii) quanto ai soggetti di sperimentazione, (iv) quanto al rapporto rischi/benefici, (v) quanto alle informazioni fornite ai soggetti e alle modalità di richiesta del consenso, (vi) quanto agli esami valutativi previsti, (vii) quanto alla qualificazione del ricercatore e/o delle strutture-attrezzature disponibili, (viii) poiché fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica), il CERS ha espresso parere positivo allo Studio "Monitoraggio degli eventi avversi e della sicurezza dei vaccini contro il Covid-19"

vista la richiesta presentata a questo Comitato Esecutivo dal Direttore UOC Farmaceutica in data 18/03/2021 prot. n. 00053/18.03.2021-22-10 circa l'autorizzazione all'avvio dello studio clinico-osservazionale dal titolo "*Monitoraggio degli eventi avversi e della sicurezza dei vaccini contro il COVID 19*";

vista la nota del Responsabile della Protezione dei Dati del 30/03/2021 prot. n. 8/21/12727/EAL;

considerato che tale studio si propone di effettuare un monitoraggio sistematico delle eventuali reazioni avverse sia a breve che a lungo termine, in aggiunta alle usuali attività di farmaco e vaccino-vigilanza, attraverso la somministrazione periodica di questionari a diversi tempi dalla somministrazione del vaccino contro il Covid-19 (una settimana, un mese, tre mesi, sei mesi e un anno);

considerata l'importanza scientifica, sociale ed etica della farmacovigilanza sulla somministrazione del vaccino anti-covid19 che consente di valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla vaccinazione e costituisce una garanzia per la popolazione in termini di sicurezza;

ai sensi dell'art. 3 del Decreto Delegato 11 gennaio 2010 n. 1,

**delibera**

di autorizzare, a sanatoria, lo Studio *"Monitoraggio degli eventi avversi e della sicurezza dei vaccini contro il COVID 19*".

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore - Rep. San Marino - Tel. (0549) 994295 - FAX (0549) 906240
E-Mail: comitato.esecutivo@iss.sm

Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
**IL COMITATO ESECUTIVO**

**Precisa**

Che secondo quanto raccomandato dal CERS, nell'espletamento dello studio in oggetto:
- dovrà essere garantita una attenta gestione della riservatezza dei dati;
- dovrà essere valutato l'aumento della dimensione campionaria il più possibile oltre il numero di 1000 soggetti proposto dal protocollo come minimo accettabile, in particolare per la verifica dell'evento più raro;
- si dovrà tenere conto delle stime per sottopopolazioni;
- dovrà essere esplicitato consenso se il paziente è rappresentato da un amministratore di sostegno;
- dovrà essere specificato in modo preciso quali sono i sintomi valutati nei questionari oltre il mese (rilevare la persistenza dei sintomi osservati nel primo periodo e l'eventuale comparsa di sintomi non ancora presenti nel primo periodo, inserendo l'opzione "Altri sintomi").

*IL DIRETTORE GENERALE*
***- Dott.ssa Alessandra Bruschi –***

*IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO*
***- Dott. Marcello Forcellini -***

*IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA' SANITARIE E SOCIO SANITARIE*
***- Dr. Sergio Rabini -***

***Atto deliberativo trasmesso a:*** *Segreteria di Stato per la Sanità, Direttore Dipartimento Ospedaliero, Direttore Dipartimento Prevenzione, Direttore UOC Farmaceutica, CERS.*
*Atto divulgabile tramite sito Web dell'ISS*

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore - Rep. San Marino - Tel. (0549) 994295 - FAX (0549) 906240
E-Mail: comitato.esecutivo@iss.sm