



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

SEDUTA DEL 26 luglio 2021 - seduta ordinaria

DELIBERA N. 15
PAG. N. 16

Oggetto: Autorizzazione studio "Studio sull'impatto del vaccino vettoriale combinato Gam-COVID-Vac (Sputnik V) nella Repubblica di San Marino"

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 osservazionale prospettico di coorte per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del vaccino vettoriale combinato Gam- COVID- Vac (Sputnik V) nella Repubblica di San Marino, rinominato dai proponenti "Studio sull'impatto del vaccino vettoriale combinato Gam-COVID-Vac (Sputnik V) nella Repubblica di San Marino", presentato dal Dott. Giuseppe Tonnara, Dirigente Medico della UOC Medicina Interna, 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 28 maggio 2021 prot. n. 58/CERS/2021 con cui il CERS, 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), ha espresso parere positivo all'unanimità allo Studio di coorte per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del vaccino vettoriale combinato Gam- COVID- Vac (Sputnik V) nella Repubblica di San Marino, rinominato dai proponenti "Studio sull'impatto del vaccino vettoriale combinato Gam-COVID-Vac (Sputnik V) nella Repubblica di San Marino";

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

delibera

di autorizzare lo "Studio sull'impatto del vaccino vettoriale combinato Gam-COVID-Vac (Sputnik V) nella Repubblica di San Marino", a sanatoria dal 1 giugno 2021.

IL DIRETTORE GENERALE

- Dott.ssa Alessandra Bruschi -

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- Dott. Marcello Forcellini -

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

- Dr. Sergio Rabini -

Atto deliberativo trasmesso a: Segreteria di Stato per la Sanità, Direttore Dipartimento Ospedaliero, Direttore Dipartimento Prevenzione, CERS, Dott. Giuseppe Tonnara.

Pubblicazione: divulgabile tramite sito web Iss.