



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

**REGISTRO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE,
ALTRE RICERCHE BIOMEDICHE
ED ALTRI PARERI DEL COMITATO ETICO**

ANNO 2005

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------------|-------------|---|--------------------|---------------|----------------------|
| 1/2005 | A | Studio dal titolo “A multicenter, randomized, double-blind, comparative trial of a novel CCR5 antagonist, UK-427,857, in combination with Zidovudine/Lamivudine versus Efavirenz in combination with Zidovudine/Lamivudine for the treatment of antiretroviral-naive HIV-1 infected subjects” Protocollo n. A4001026 versione n. 1 del 24.08.2004, Consenso Informato versione n. 3 del 19.11. 2004 Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Pasquale Narciso Proponente: Pfizer LTD (Richiesta Prot. CE n. 666 del 22.11. 2004) | 25.01.2005 | Non Approvato | / |
| 2/2005 | A | Studio dal titolo “A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of a novel CCR5 antagonist, UK-427,857, in combination with optimized background therapy versus optimized background therapy alone for the treatment of antiretroviral-experienced HIV-1 infected subjects ”, Protocollo n. A4001028 versione n. 1 del 24.08.2004, Consenso Informato versione n. 3 del 19.11. 2004 Proponente: Pfizer LTD (Richiesta Prot. CE n. 667 del 22.11. 2004) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Pasquale Narciso | 25.01.2005 | Non Approvato | / |
| 3/2005 | A | Studio dal titolo “A multicenter, randomized, double-blind trial of a novel CCR5 antagonist, UK-427,857, in combination with optimized background therapy versus optimized background therapy alone for the treatment of | 25.01.2005 | Non Approvato | / |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|--------|------|--|-------------|---------------------|----------------------|
| | | antiretroviral-experienced non CCR5-tropic HIV-1 infected subjects”, Protocollo n. A4001029 versione n.1 del 24.08.2004, Consenso Informato versione n. 3 del 19.11. 2004 Proponente: Pfizer LTD (Richiesta Prot. CE n. 668 del 22.11.2004) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Pasquale Narciso | | | |
| 4/2005 | B | Studio dal titolo “Epidemiologia molecolare della trasmissione sessuale di quasispecie virali di HIV-1 e HCV in coppie stabili siero-concordanti per HIV-1, con particolare riguardo alla trasmissione di ceppi con resistenza genotipica agli antiretrovirali”; Protocollo versione n.1 del 26.11.2004 Consenso Informato versione n.1 del 26.11.2004 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Ubaldo Visco Comandini (Richiesta Prot. CE n. 705 del 06.12.2004) | 25.01.2005 | Approvato con racc. | / |
| 5/2005 | B | Studio dal titolo “Studio clinico randomizzato sull’utilizzo del quoziente inibitorio in pazienti con infezione da HIV e precedente esperienza di terapia antiretrovirale”, Protocollo QuIN versione del 03.12.2003, Consenso Informato versione del 07.07.2003 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori (Richiesta Prot. CE n. 706 del 06.12.2004) | 25.01.2005 | Approvato | / |
| 6/2005 | A | Studio clinico dal titolo ”Studio randomizzato, in aperto, volto a comparare l’efficacia e la sicurezza di Tipranavir potenziato con Ritonavir a basso dosaggio (TPV/RTV) verso un inibitore della proteasi preselezionato dal genotipo in associazione a RTV (PI/RTV) in pazienti HIV-1+ multitrattati con farmaci antiretrovirali” (approvato con Parere n. 10/2003), Protocollo n. 1182.48 - Emendamento n. 4 del 13.10.2004 e Consenso Informato versione del 11.11.2004 Proponente: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 701 del 03.12.2004) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 25.01.2005 | Approvato | n. 97 del 15.02.2005 |
| 7/2005 | A | Studio dal titolom “A long-term open-label rollover trial assessing the safety and tolerability of combination tipranavir and ritonavir use in HIV-1 infected subjects” Protocollo BI 1182.17 (Approvato con Parere n. 44/2001) Emendamento n. 6 del 12. 10.2004 e Consenso Informato versione del 25.10.2004 | 25.01.2005 | Approvato | n. 98 del 15.02.2005 |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|--|-------------|----------------------------|---------------|
| | | Proponente: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 744 del 28.12.2004) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | | | |
| 8/2005 | B | Studio dal titolo "Riduzione della dose di radiazioni ionizzanti in tomografia computerizzata del torace in persone HIV+"(approvato con Parere n. 10/2004). Protocollo versione n. 4.0 del 13.12.2004 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Corrado Bibbolino (Richiesta Prot. CE n. 4 del 05.01.2005) | 25.01.2005 | Approvato | / |
| 9/2005 | B | Studio dal titolo "Profili di efficacia e di fallimento di schemi terapeutici contenenti tenofovir: studio osservazionale e multicentrico" Protocollo GNOMO versione del 03.09.2004, Consenso Informato versione n. 1.1. del 12.11. 2004 Proponente e Responsabile Scientifico Dott. Andrea Antinori (Richiesta Prot. CE n. 107 del 07.02.2005) | 22.02.2005 | Approvato con racc. minori | / |
| 10/2005 | B | Studio dal titolo "Studio osservazionale per la valutazione della qualità della vita in pazienti con infezione da HIV-1 sottoposti ad interventi chirurgici per la lipodistrofia" Protocollo versione n.1. del 04.02.2005, Consenso Informato versione n.1 del 04.02.2005 Proponente e Responsabile Scientifico Dott. Dott. P.Narciso (Richiesta Prot. CE n. 108 del 07.02.2005) | 22.02.2005 | Approvato con racc. minori | / |
| 11/2005 | A | Studio multicentrico randomizzato sugli effetti clinici e biologici di Interleuchina-2 umana ricombinante somministrata per via sottocutanea in pazienti HIV-positivi con basso numero di CD4, in trattamento con antivirali (SILCAAT) Approvato con parere n. 6/2000) Consenso Informato versione 4.0. del 27.01.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. G. D'Offizi (Richiesta Prot. CE n. 75 del 31.01.2005) | 22.02.2005 | Approvato | / |
| 12/2005 | B | Studio dal titolo "Studio osservazionale sulle concentrazioni plasmatiche di nelfinavir in pazienti HIV- positivi" Protocollo versione n.1 del 15.07.2004, Consenso Informato versione n.1 del 15.07.2004 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Pasquale Narciso (Richiesta Prot. CE n. 194 del 02.03.2005) | 22.03.2005 | Approvato | / |
| 13/2005 | B | Studio dal titolo "Presentazione clinica e gestione terapeutica dell'HIV/AIDS nell'anziano: studio multicentrico nazionale APA /Aids nel Paziente Anziano" Protocollo versione n.1.1. del 01.03.2005, | 22.03.2005 | Approvato con racc. minori | / |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|---|-------------|----------------------------|------------------------|
| | | Consenso informato versione del 01.03.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott.ssa Giuseppina Liuzzi (Richiesta Prot. CE n. 214 del 07.03. 2005) | | | |
| 14/2005 | B | Studio dal titolo "Valutazione di responsività del questionario ISS-QoL" Protocollo versione del 14.06.2004, Consenso informato del 16.11.2004 Proponenti e Responsabili Scientifici: Dott. Pasquale Narciso, Dott. Valerio Tozzi (Richiesta Prot. CE n. 215 del 07.03. 2005) | 22.03.2005 | Approvato | / |
| 15/2005 | B | Studio dal titolo "Relazione tra ipercolesterolemia HAART-indotta, alterazione del colesterolo a livello di membrana e infettività di HIV-1. Effetti sulla storia naturale dei pazienti in trattamento antiretrovirale" Protocollo versione del 02.03.2005, Consenso informato del 02.03.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori (Richiesta Prot. CE n. 216 del 07.03. 2005) | 22.03.2005 | Approvato | / |
| 16/2005 | A | Studio Clinico dal titolo "KALEAD 1 – Studio randomizzato, comparativo, in aperto, di fase III sull'efficacia antivirale della terapia antiretrovirale con Lopinavir/Ritonavir in combinazione con Tenofovir versus terapia standard (Kaletra® con due analoghi nucleosidici) in pazienti HIV-positivi naive" (Approvato con parere n. 36/2004) Protocollo ITAL-04-002 Emendamento n.1 del 10.01.2005 Proponente: Abbott (Richiesta Prot. CE n. 178 del 22.02.2005) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Pasquale Narciso | 22.03.2005 | Approvato | n. 274 del 13.04. 2005 |
| 17/2005 | A | Studio Clinico dal titolo "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare sicurezza ed efficacia della virmidina rispetto alla ribavirina, in pazienti non trattati affetti da epatite cronica C" (Approvato con parere n. 26/2004) Protocollo RNA003142-302 Emendamento n.1 del 26.10.2004 Proponente: Ribapharm Inc. (Richiesta Prot. CE n. 179 del 22.02.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Giorgio Antonucci | 22.03.2005 | Approvato | n. 275 del 13.04. 2005 |
| 18/2005 | A | Studio clinico dal titolo "Studio randomizzato, in aperto, volto a comparare l'efficacia e la sicurezza di Tipranavir potenziato con Ritonavir a basso dosaggio (TPV/RTV) verso un inibitore della proteasi preselezionato dal genotipo in associazione a RTV (PI/RTV) in pazienti HIV-1+ multitrattati con farmaci antiretrovirali" (Approvato con parere n. | 22.03.2005 | Approvato con racc. minori | n. 299 del 19.04. 2005 |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|---|-------------|----------------------------|------------------------|
| | | 10/2003) Protocollo 1182.48 Emendamento n.5 del 24.01.2005 e Consenso Informato versione del 16.02.2005 Proponente: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 189 del 28.02.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | | | |
| 19/2005 | A | Studio Clinico dal titolo “Studio aperto, randomizzato, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di un ciclo di 24 settimane di PEG interferone alfa 2b vs un ciclo di 12 settimane di PEG interferone alfa 2b da solo o in combinazione con ribavirina in pazienti affetti da epatite C acuta”, Protocollo n. P03552 (Approvato con Parere n. 1/2004) Emendamento n.2 del 17.11.2004 Foglio Informativo e Consenso Informato versione del 17.11.2004 Proponente: Schering-Plough SpA (Richiesta Prot. CE n. 270 del 21.03.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Giorgio Antonucci | 19.04.2005 | Approvato con racc. minori | n. 368 del 05.05. 2005 |
| 20/2005 | A | Studio clinico dal titolo “Studio randomizzato, controllato con placebo di fase II in soggetti con infezione da HIV-1 già trattati con NRTI, PI e NNRTI per valutare la sicurezza d’impiego, la tollerabilità e l’efficacia di diverse dosi di TMC125 b.i.d. in aggiunta alla terapia antiretrovirale ottimale personalizzata per mezzo di uno schema di dosi incrementali in 3 fasi. Studio TMC125-C203” (approvato con Parere n. 24/2002) Emendamento n. XII versione n. 1.0 del 17.02.2005 Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd. (Richiesta Prot. CE n. 288 del 04.04.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 19.04.2005 | Approvato | n. 369 del 05.05. 2005 |
| 21/2005 | B | Studio dal titolo “Caratterizzazione del portatore cronico di HbsAg in Italia” Protocollo versione del 14.02.2005, Consenso Informato versione del 09.03.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Giorgio Antonucci (Richiesta Prot. CE n. 278 del 29.03. 2005) | 24.05.2005 | Approvato | / |
| 22/2005 | B | Studio dal titolo “O.P.E.R.A. (Optimized Pegylated interferons Efficacy & anti-Retroviral Approach): Studio Osservazionale Prospettico per l’ottimizzazione della terapia delle infezioni HIV/HCV” Protocollo versione n.1 del 15.03.2005 Consenso Informato versione n.1 del 15.03.2005 Proponente: Roche S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 354 del 27.04.2005) | 24.05.2005 | Approvato | n. 491 del 13.06.2005. |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|--|-------------|-----------|-----------------------|
| | | Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Giorgio Antonucci, Dott. Pasquale Narciso, Dott. Nicola Petrosillo | | | |
| 23/2005 | A | Studio clinico dal titolo "A Large Simple Trial comparing two Strategies for Management of Antiretroviral Therapy" Protocollo SMART Protocollo versione n. 2.0 del 18.08.2003 Consenso Informato versione del 02.09.2004 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Gianpiero D'Offizi (Richiesta Prot. CE n. 382 del 05.05.2005) | 24.05.2005 | Approvato | n. 519 del 13.06.2005 |
| 24/2005 | A | Studio clinico dal titolo "An open Label Safety Study of Tipranavir Co-administered with Lodose Ritonavir (TPV/r) in patients with Advanced HIV-1 Infection and Limited Treatment Options, Protocollo BI 1182.16 versione del 09.02.2004, Emendamento n.1 del 06.08.2004, Consenso Informato versione del 20.10.2004_Eml (Approvato con parere 32/2004) Estensione per il Centro del Dott. Fabrizio Palmieri. Proponente: Boehringer Ingelheim S.p.A (Richiesta Prot. CE n.387 del 06.05. 2005) Responsabile Scientifico: Dott. F.Palmieri | 24.05.2005 | Approvato | n. 490 del 13.06.2005 |
| 25/2005 | B | Studio dal titolo "Studio sugli effetti immunologici e virologici della terapia con interferone alfa ricombinante pegilato nei pazienti con coinfezione HIV-HCV". Protocollo versione del 17.05.2005. Consenso Informato versione del 17.05.2005 Proponenti e Responsabili Scientifici: Dott.ssa M.R. Capobianchi, Dott. G.D'Offizi (Richiesta Prot. CE n. 430 del 17.05.2005) | 24.05.2005 | Approvato | / |
| 26/2005 | A | Studio clinico BI 1182.17 (Approvato con Parere n. 44/2001) Consenso Informato versione del 26.04.2005 Proponente: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 385 del 05.05.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 24.05.2005 | Approvato | n. 494 del 13.06.2005 |
| 27/2005 | A | Studio Clinico dal titolo "KALEAD 1 – Studio randomizzato, comparativo, in aperto, di fase III sull'efficacia antivirale della terapia antiretrovirale con Lopinavir/Ritonavir in combinazione con Tenofovir versus terapia standard (Kaletra® con due analoghi nucleosidici) in pazienti HIV-positivi naive" (Approvato con parere n. 36/2004 Protocollo n. ITAL-04-002 Emendamento n.1 e n.2 del 02. 05. 2005 Foglio | 24.05.2005 | Approvato | n. 493 del 13.06.2005 |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|---|-------------|---------------|---------------|
| | | informativo e Consenso Informato versione del 02.05.2005 Addendum A e B versione del 02.05.2005 Proponente: Abbott (Richiesta Prot. CE n. 403 del 09.05.2005) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Pasquale Narciso | | | |
| 28/2005 | A | Studio dal titolo "A Phase 3, Randomized, Double –Blind. Multinational Trial of Intravenous Telavancin Versus Vancomycin for Treatment of Complicated Gram-positive Skin and Skin Structure Infections with a Focus on Patients with Infections Due to Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)" Protocollo 0018 –Emendamento n.1 del 21.12.2004 Consenso Informato versione IT-1 dell'11.01.2005 Proponente: Theravance Inc. (Richiesta Prot. CE n. 349 del 26.04.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Nicola Petrosillo | 21.06.2005 | Non Approvato | / |
| 29/2005 | A | Studio dal titolo "Studio in aperto con TMC125 su soggetti con infezione da HIV-1 che sono stati randomizzati ad un braccio di trattamento con TMC125 in un qualsiasi studio con TMC 125 selezionato dallo sponsor e che sono stati trattati per almeno 48 settimane" Protocollo (TMC125-C229) Protocollo versione n.1.0 del 09.03.2005 Consenso Informato versione del 28.03.2005 Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd. (Richiesta Prot. CE n. 350 del 26.04.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 21.06.2005 | Non Approvato | / |
| 30/2005 | A | Studio dal titolo "Studio in aperto con TMC125 su soggetti con infezione da HIV-1 che sono stati randomizzati in un qualsiasi studio con TMC125 in un qualsiasi studio con TMC 125 selezionato dallo sponsor ad un braccio di controllo attivo e che hanno presentato fallimento virologico o hanno completato l'intero periodo di trattamento, o ad un braccio placebo e sono stati trattati per almeno 48 settimane" Protocollo (TMC125-C211) Protocollo versione n.3.0 del 22.02.2005 Consenso Informato versione del 15.03.2005 Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd. (Richiesta Prot. CE n. 351 del 26.04.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 21.06.2005 | Non Approvato | / |
| 31/2005 | B | Studio osservazionale dal titolo "Fattori | 21.06.2005 | Approvato | / |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|--|-------------|----------------------------|-----------------------|
| | | predittivi di risposta all'interruzione della terapia antiretrovirale (FAPRITA) Protocollo versione n. 1.0 del 04.04.2005 Consenso Informato versione n. 1.0 del 04.04.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Pasquale Narciso (Richiesta Prot. CE n. 389 del 06.05.2005) | | | |
| 32/2005 | A | Studio dal titolo "Studio INTENSE MV18406 – Studio randomizzato, controllato, di fase IIIb/IV per la valutazione di una strategia di trattamento di intensificazione con l'aggiunta di enfuvirtide (ENF) ad una terapia antiretrovirale altamente efficace (HAART) orale, in pazienti pluritattati." Protocollo versione n.1.0 del 24/01/2005. Consenso Informato versione del 27/04/2005 Proponente: Roche S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 480 del 31.05.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 21.06.2005 | Approvato con racc. minori | n. 571 del 05.07.2005 |
| 33/2005 | A | Studio dal titolo "Studio randomizzato, in aperto, per la valutazione della sicurezza, della tollerabilità e dell'efficacia di una strategia terapeutica di induzione/mantenimento con lopinavir/ritonavir (LPV/r) con Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) e Emtricitabina (FTC) versus Efavirenz (EFV) con TDF e FTC in soggetti HIV-1/HCV coinfetti, naive alla terapia antiretrovirale" Protocollo M05-731 versione del 19/04/2005. Consenso Informato versione del 19/04/2005 Proponente: Abbott S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 475 del 31.05.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 21.06.2005 | Approvato con racc. minori | n. 572 del 05.07.2005 |
| 34/2005 | A | Studio dal titolo "A multicenter, randomized, double-blind, comparative trial of a novel CCR5 antagonist, UK-427,857, in combination with Zidovudine/Lamivudine versus Efavirenz in combination with Zidovudine/Lamivudine for the treatment of antiretroviral-naive HIV-1 infected subjects", Protocollo n. A4001026 versione n. 1 del 24.08.2004, Consenso Informato versione del 26.01.2005 Proponente: Pfizer LTD (Richiesta Prot. CE n. 487 del 06.06.2005) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Pasquale Narciso | 21.06.2005 | Approvato | n. 573 del 05.07.2005 |
| 35/2005 | A | Studio dal titolo "A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of a novel CCR5 antagonist, UK-427,857, in combination with optimized background therapy versus optimized background therapy alone for the | 21.06.2005 | Approvato | n. 574 del 05.07.2005 |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|---|-------------|----------------------------|-----------------------|
| | | treatment of antiretroviral-experienced HIV-1 infected subjects”, Protocollo n. A4001028 versione n. 1 del 24.08.2004, Consenso Informato versione del 26.01.2005 Proponente: Pfizer LTD (Richiesta Prot. CE n. 487 del 06.06.2005)) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Pasquale Narciso | | | |
| 36/2005 | B | Studio dal titolo “Studio osservazionale per la valutazione della qualità della vita in pazienti con infezione da HIV-1 sottoposti ad interventi chirurgici per la lipodistrofia” (Approvato con parere 10/2005) Protocollo Emendamento n.1 versione n.3.0 del 30.05.2005 Foglio informativo e Modulo di Consenso Informato versione n.3.0 del 30.05.2005 Proponente e Responsabile Scientifico Dott. Dott. P.Narciso (Richiesta Prot. CE n. 481 del 01.06.2005) | 21.06.2005 | Approvato | / |
| 37/2005 | A | Studio dal titolo “Valutazione della velocità di caduta della carica virale in pazienti naive HIV positivi trattati con una terapia a base di enfuvirtide in confronto alla terapia standard” Protocollo ML 18243 versione n.1.2 del 31.12.2005, Consenso Informato versione del 31.12.2005 Proponente: Roche S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 279 del 29.03.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 19.07.2005 | Approvato con racc. minori | n. 664 del 28.07.2005 |
| 38/2005 | A | Studio dal titolo “Studio pilota multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l’efficacia e la tollerabilità di Peginterferone alfa-2a (40KDa) + Adefovir Dpivoxil per 48 settimane vs Peginterferone alfa-2° (40KDa) per 48 settimane in pazienti con epatite cronica B HBeAg negativa” Protocollo versione emendata del 16.03.2005, Consenso Informato versione del 06.07.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Giorgio Antonucci (Richiesta Prot. CE n 352 del 26.04.2005) | 19.07.2005 | Approvato | n. 665 del 28.07.2005 |
| 39/2005 | A | Studio dal titolo “ Protocollo di screening per determinare l’eleggibilità di un paziente ad uno di tre studi clinici di trattamento che valutano l’efficacia e sicurezza di GW873140 in pazienti con infezione da HIV-1, experienced alle terapie antiretrovirali con virus farmaco-resistente di tropismo R5, R5/X4 o in uno studio osservazionale in pazienti con virus di tropismo X4 o di tropismo non identificabile” Protocollo CCR104627. | 19.07.2005 | Approvato con racc. minori | n. 663 del 28.07.2005 |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|--|-------------|----------------------------|-----------------------|
| | | Protocollo versione del 08/04/2005. Consenso Informato versione n.1 del 14/04/2005 Proponente: GlaxoSmithkline S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 476 del 31.05.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | | | |
| 40/2005 | A | Studio dal titolo “Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, placebo-controllato, multicentrico e a gruppi paralleli per confrontare l’efficacia e la sicurezza di GW873140 400mg BID in combinazione ad una terapia di background ottimizzata (OBT) contenente Ritronavir rispetto a placebo più OBT per 48 settimane in soggetti con infezione dal virus dell’HIV-1 experienced alle terapie antiretrovirali con virus di tropismo CCR5 e farmaco-resistente”. Protocollo CCR104456. Protocollo versione del 08/04/2005. Consenso Informato versione n.1 del 14/04/2005 Proponente: GlaxoSmithkline S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 477 del 31.05.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 19.07.2005 | Approvato con racc. minori | n. 662 del 28.07.2005 |
| 41/2005 | A | Studio dal titolo “Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, placebo-controllato, multicentrico e a gruppi paralleli per confrontare l’efficacia e la sicurezza di GW873140 400mg BID in combinazione ad una terapia di background ottimizzata (OBT) contenente Ritronavir rispetto a placebo più OBT per 48 settimane in soggetti con infezione dal virus dell’HIV-1 experienced alle terapie antiretrovirali con virus di tropismo CCR5/CXCR4 e farmaco-resistente”. Protocollo CCR104458. Protocollo versione del 08/04/2005. Consenso Informato versione n.1 del 14/04/2005 Proponente: GlaxoSmithkline S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 478 del 31.05.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori Referenti: Dott. R. Canova, Dott. S. Cirignotta | 19.07.2005 | Approvato con racc. minori | n. 660 del 28.07.2005 |
| 42/2005 | B | Studio dal titolo “ Studio osservazionale prospettico su soggetti con infezione da virus HIV con tropismo CXCR4 o non identificabile per valutare le variazioni del tropismo nel tempo” Protocollo CCR104629. Protocollo versione del 08/04/2005. Consenso Informato versione n.1 del 14/04/2005 Proponente: GlaxoSmithkline S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 479 del 31.05.2005) | 19.07.2005 | Approvato con racc. minori | n. 661 del 28.07.2005 |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|---|-------------|---------------|-----------------------|
| | | Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | | | |
| 43/2005 | A | Studio dal titolo "Studio, randomizzato controllat, in aperto per confrontare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di TMC114/RTV rispetto a LPV/RTV nel trattamento di soggetti infetti da HIV-1 già sottoposti a trattamento" Protocollo TMC114-C214 versione 1.0 del 02.03.2005 Consenso Informato versione Master Italia dell'11.04.2005 Proponente Tibotec Pharmaceuticals Ltd (Richiesta Prot. CE n. 488 del 07.06.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 19.07.2005 | Approvato | n. 659 del 28.07.2005 |
| 44/2005 | B | Studio dal titolo "Analisi fenotipica e funzionale della espressione del recettore per le LDL, funzione delle lipoproteine plasmatiche e replicazione di HIV-1 in soggetti in terapia antivirale cronica" Protocollo versione del 28.06.2005 Consenso Informato versione del 28.06.2005 Proponenti e Responsabili scientifici: Dott. A. Antinori, Dott. L.P. Pucillo (Richiesta Prot. CE n.600 del 05.07.2005) | 19.07.2005 | Approvato | / |
| 45/2005 | B | Studio dal titolo "Analisi molecolare dei fattori genetici coinvolti nella patogenesi della ipertensione polmonare HIV – associata" Protocollo versione del 14.06.2005 Consenso Informato versione del 14.06.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Nicola Petrosillo (Richiesta Prot. CE n. 601 del 05.07.2005) | 19.07.2005 | Approvato | / |
| 46/2005 | B | Studio dal titolo "Valutazione di test immunologici nel monitoraggio dell'infezione tubercolare in persone esposte al contagio tubercolare " Protocollo versione n.1.1 del 27.06.2005 Consenso Informato versione n.1.1 del 27.06.2005 Proponente e Responsabile Scientifico Dott. Enrico Girardi (Richiesta Prot. CE n. 602 del 05.07.2005) | 19.07.2005 | Approvato | / |
| 47/2005 | A | Studio clinico T-001 (Approvato con parere n. 2/2004) Emendamento n.1 del 18.04.2005 e Protocollo Psicosociale di supporto ai Protocolli ISS P-001 e ISS T-001 del 18.04.2005. Foglio Informativo e Modulo di consenso Informato versione del 17/05/2005 (Prot. CE n. 475 del 30.05.2005) Proponente: Istituto Superiore di Sanità (Prot. CE n. 420 del 17.05.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Pasquale Narciso | 19.07.2005 | Non Approvato | / |
| 48/2005 | A | Studio clinico P-001(Approvato con parere n. 37/2003) | 19.07.2005 | Non Approvato | / |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|---|-------------|----------------------------|-----------------------|
| | | Emendamento n.1 del 18.04.2005 e Protocollo Psicosociale di supporto ai Protocolli n ISS P-001 e ISS T-001 del 18.04.2005 Foglio Informativo e Modulo di consenso Informato versione del 17/05/2005 (Prot. CE n. 460 del 30.05.2005) Proponente: Istituto Superiore di Sanità (Prot. CE n. 420 del 17.05.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Pasquale Narciso | | | |
| 49/2005 | B | - Studio dal titolo "ECO: progetto integrato di educazione e counselling sanitario per la gestione ottimizzata dei regimi complessi di HAART nei pazienti con HIV/AIDS (Approvato con parere n. 37/2004) Protocollo Emendato versione n.2 di gennaio 2005, Consenso Informato versione di gennaio 2005 Proponente: SIMIT (Richiesta Prot. CE n. 545 del 15.06. 2005) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Giorgio Antonucci, Dott. Pasquale Narciso | 19.07.2005 | Approvato | n. 658 del 28.07.2005 |
| 50/2005 | B | Studio dal titolo "Studio pilota per la valutazione dell'efficacia e del profilo di sicurezza di una terapia once-daily (QD) NNRTI-based in confronto ad una terapia standard di riferimento twice-daily (BID) includente boosted-PI" Protocollo Si.S.Ther (Simplified Sequencing Therapy) (Approvato con parere n. 29/2003) Emendamento al Protocollo versione n.2 del 14.06.2005 Consenso Informato versione n.2 del 14.06.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori (Richiesta Prot. CE n. 597 del 04.07. 2005) | 19.07.2005 | Approvato | / |
| 51/2005 | A | Studio dal titolo "Studio in aperto con TMC125 su soggetti con infezione da HIV-1 che sono stati randomizzati ad un braccio di trattamento con TMC125 in un qualsiasi studio con TMC 125 selezionato dallo sponsor e che sono stati trattati per almeno 48 settimane" Protocollo (TMC125-C229) Protocollo versione n.1.0 del 09.03.2005 Consenso Informato versione del 28.03.2005 Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd. (Richiesta Prot. CE n. 682 del 25.07.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 20.09.2005 | Approvato | n. 798 del 05.10.2005 |
| 52/2005 | A | Studio dal titolo "A Phase 3, Randomized, Double -Blind, Multinational Trial of Intravenous Telavancin Versus Vancomycin for Treatment of Complicated Gram-positive Skin and Skin Structure Infections with a Focus on Patients with | 20.09.2005 | Approvato con racc. minori | n. 795 del 05.10.2005 |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|--|-------------|----------------------------|-----------------------|
| | | Infections Due to Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)” Protocollo 0018 –Emendamento n.1 del 21.12.2004 Consenso Informato versione IT-1 dell’11.01.2005 Proponente: Theravance Inc (Richiesta Prot. CE n. 693 del 01.08. 2005) Responsabile Scientifico: Dott. Nicola Petrosillo | | | |
| 53/2005 | A | Studio dal titolo “Studio di fase IV, in aperto, randomizzato, multicentrico che valuta un approccio da sostituzione con Reyataz nella gestione della sindrome da lipodistrofia” Protocollo AI424-131 versione n. 2.0 0 930009661 1.0 del 13.02.2005, Emendamento n. 1 versione 2.0 930009581 1.0 del 13.02.2005 Consenso Informato versione del 13.02.2005 Proponente: Bristol–Myers Squibb (Richiesta Prot. CE n. 757 del 02.09.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 20.09.2005 | Approvato | n. 797 del 05.10.2005 |
| 54/2005 | A | Studio dal titolo “ ESPrES 500 – Evaluation of the safety profile of the new 500 mg film –coated tablet (FCT) formulation of boosted saquinavir (InviraseR 500 mg) in HIV-1 infected patients” Protocollo ML 19326 versione n. 1 del 17.06.2005 Consenso Informato versione del 04.06.2005 Proponente: Roche S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 801 del 06.09. 2005) Responsabili Scientifici: Dott. Giorgio Antonucci, Dott. Pasquale Narciso, Dott. Nicola Petrosillo | 20.09.2005 | Approvato con racc. minori | n. 796 del 05.10.2005 |
| 55/2005 | A | Studio Clinico dal titolo “Studio nazionale, multicentrico, randomizzato, in aperto, volto a confrontare l’efficacia di differenti strategie terapeutiche nel prevenire il fallimento immunologico in pazienti con infezione da HIV-1 multiresistenti ” (SIFIM) (approvato con Parere n. 31/2004) Protocollo SIFIM versione 2.0 del 08.03.2005 Consenso Informato del 08.03.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori (Richiesta Prot. CE n. 695 del 01.08. 2005) | 20.09.2005 | Approvato | / |
| 56/2005 | B | Studio dal titolo “Banca biologica del fegato” (Approvato con parere n. 19/2003) Protocollo e Consenso Informato versione n. 4 del 28.08.2005 | 20.09.2005 | Approvato | / |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|---|-------------|----------------------------|-----------------------|
| | | Richiedente e Responsabile Scientifico: Dott. Giorgio Antonucci (Richiesta Prot. CE n. 760 del 02.09.2004) | | | |
| 57/2005 | A | Studio dal titolo “Valutazione della velocità di caduta della carica virale in pazienti naive HIV positivi trattati con una terapia a base di enfuvirtide in confronto alla terapia standard” Protocollo ML 18243 (Approvato con parere n. 37/2005) Emendamento n.1 del 29.08.2005 versione n.1.2 del 31.12.2005, Consenso Informato versione del 29.08.2005 Proponente: Roche S.p.A. (Richiesta Prot. CE n. 761 del 02.09.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | 20.09.2005 | Approvato | n. 794 del 05.10.2005 |
| 58/2005 | A | Studio dal titolo “A multicenter, randomized, double-blind, comparative trial of a novel CCR5 antagonist, UK-427,857, in combination with Zidovudine/Lamivudine versus Efavirenz in combination with Zidovudine/Lamivudine for the treatment of antiretroviral-naive HIV-1 infected subjects” (Approvato con parere n. 34/2005) Protocollo n. A4001026 Emendamento n.1 versione del 06.05.2005, Consenso Informato versione del 16.06. 2005 Proponente: Pfizer LTD (Richiesta Prot. CE n. 762 del 02.09. 2005) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Pasquale Narciso | 20.09.2005 | Approvato con racc. minori | n. 793 del 05.10.2005 |
| 59/2005 | A | Studio dal titolo “A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of a novel CCR5 antagonist, UK-427,857, in combination with optimized background therapy versus optimized background therapy alone for the treatment of antiretroviral-experienced HIV-1 infected subjects” (Approvato con parere n. 35/2005), Protocollo n. A4001028 Emendamento n.1 versione del 06.05.2005, Consenso Informato versione del 16.06. 2005 Proponente: Pfizer LTD (Richiesta Prot. CE n. 763 del 02.09. 2005) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori , Dott. Pasquale Narciso | 20.09.2005 | Approvato con racc. minori | n. 792 del 05.10.2005 |
| 60/2005 | A | Studio dal titolo “Valutazione della velocità di caduta della carica virale in pazienti naive HIV positivi trattati con una terapia a base di enfuvirtide in confronto alla terapia standard” Protocollo ML18243 versione n. 1.2 del 31.01.2005 Emendamento n.1 del 29.08.2005 Consenso Informato versione del 28.09.2005 (Approvato con parere 37/2005) Estensione per il Centro del Dott. Pasquale Narciso Proponente: Roche S.p.A. (Richiesta Prot. | 27.10.2005 | Approvato | n. 889 del 17.11.2005 |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|--|-------------|----------------------------|-----------------------|
| | | CE n. 913 del 11.10.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Pasquale Narciso | | | |
| 61/2005 | B | Studio dal titolo "Registro clinico – epidemiologico di pazienti afferenti all'INMI Lazzaro Spallanzani con malattia da HIV caratterizzati da lenta progressione della malattia (Long Term non – Progressors, LTnP) e relativo banking biologico" Protocollo versione del 04.10.2005 Consenso Informato versione del 04.10.2005 Richiedenti e Responsabili Scientifici: Dott.G. D'Offizi, Dott. V. Galati, Dott.E.Girardi (Richiesta Prot. CE n. 914 del 11.10.2005 | 27.10.2005 | Approvato con racc. minori | / |
| 62/2005 | B | Studio dal titolo "Caratterizzazione clinica, sierologica e molecolare delle infezioni acute da virus dell'Epatite B in Italia" Protocollo versione del 02.05.2005 Consenso Informato versione n.1 del 09.10.2005 Richiedente e Responsabile Scientifico: Dott.G. Antonucci (Richiesta Prot. CE n .924 del 12.10.2005) | 27.10.2005 | Approvato | / |
| 63/2005 | B | Studio dal titolo "Valutazione della cross-reattività della risposta immune verso i comuni ceppi influenzali umani nei confronti del virus dell'influenza aviaria in soggetti sani sottoposti a vaccinazione" Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. F.Poccia (Richiesta Prot. CE n. 990 del 27.10.2005) | 27.10.2005 | Approvato | / |
| 64/2005 | B | Studio dal titolo "Coorte coinfezione HIV-Virus Epatitici" (Approvato con parere n. 30/2003) Protocollo versione n. 3 del 20.09.2005 e Consenso Informato versione n. 2 del 20.09.2005 Richiedente e Responsabile Scientifico: Dott. Giorgio Antonucci (Prot. CE n. 849 del 20.09.2005) | 27.10.2005 | Approvato con racc. minori | / |
| 65/2005 | A | Studio clinico dal titolo "Studio pilota sull'impiego dell'acido zoledronico (Zometa®) associato all'interleuchina 2 (Proleukin®) come immunoterapia antivirale in pazienti con malattia da HIV" (Approvato con parere n. 18/2004) Emendamento n. 01 del 21.09.2005 Consenso Informato versione del 21.09.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Gianpiero D'Offizi (Richiesta Prot. CE n. 889 del 30.09.2005) | 27.10.2005 | Approvato | / |
| 66/2005 | A | Studio dal titolo "Studio di fase IV, in aperto, randomizzato, multicentrico che valuta un approccio da sostituzione con Reyataz nella gestione della sindrome da lipodistrofia" (Approvato con parere n. 53/2005) Protocollo AI424-131 | 27.10.2005 | Approvato | n. 890 del 17.11.2005 |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|--|-------------|----------------------------|------------------------|
| | | Emendamento n. 3 versione v.1.0 930011911 1.0 del 29.07.2005 Proponente: Bristol –Myers Squibb. (Richiesta Prot. CE n. 891 del 30.09.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | | | |
| 67/2005 | B | Studio dal titolo “Studio osservazionale sulle caratteristiche sociodemografiche e comportamentali delle persone straniere con infezione da HIV” Protocollo e Consenso Informato versione di settembre 2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Nicola Petrosillo (Richiesta Prot. CE n. 1020 del 07.11.2005) | 22.11.2005 | Approvato | / |
| 68/2005 | A | Studio dal titolo “Terapia della tubercolosi in soggetti con coinfezione da HIV: studio prospettico, randomizzato per definire l’aderenza in soggetti in trattamento antiretrovirale con inibitori delle proteasi versus analoghi non nucleosidici della trascrittasi inversa” RIFART Protocollo versione n.5 di gennaio 2005, Consenso Informato versione di gennaio 2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott. Fabrizio Palmieri (Richiesta Prot. CE n. 1021 del 08.11.2005) | 22.11.2005 | Approvato | n. 943 del 06.12.2005 |
| 69/2005 | A | Studio dal titolo “Studio randomizzato, in aperto, di fase III di Lopinavir/ritonavir compresse versus Lopinavir/ritonavir capsule molli e della somministrazione una volta al giorno versus la somministrazione due volte al giorno, in combinazione con NRTI in soggetti con infezione da HIV-1, naive rispetto alla terapia antiretrovirale” Protocollo M05-730 comprensivo di Emendamento n.1 versione del 03.10.2005, Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 04.11.2005 e Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per le donne in gravidanza versione del 04.11.2005. Proponente: Abbott S.p.A. (Richiesta Prot. CE n.1070 del 22.11.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori. | 13.12.2005 | Approvato con racc. minori | n. 1004 del 27.12.2005 |
| 70/2005 | B | Studio dal titolo “Diagnosi immunologica di malattia tubercolare in soggetti con o senza infezione da HIV nelle cellule del broncolavaggio e nel liquido pleurico” Protocollo versione del 01.11.2005 Consenso Informato versione del 01.11.2005 Proponente e Responsabile Scientifico: Dott.ssa Delia Goletti (Richiesta Prot. CE n. 1073 del 28.11.2005) | 13.12.2005 | Approvato con racc. minori | / |
| 71/2005 | | Studio dal titolo “Studio in aperto con TMC125 su soggetti con infezione da HIV-1 che sono stati randomizzati ad un braccio | 13.12.2005 | Approvato con racc. minori | n. 1003 del 27.12.2005 |

| Numero | Tipo | Oggetto | Data seduta | Esito | Deliberazione |
|---------|------|--|-------------|----------------------------|------------------------|
| | | di trattamento con TMC125 in un qualsiasi studio con TMC 125 selezionato dallo sponsor e che sono stati trattati per almeno 48 settimane” Protocollo (TMC125-C229) Emendamento I versione 1.0 del 19.09.2005 Protocollo versione n.2.0 del 22.09.2005 Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 12.10.2005 Proponente: Tibotec Pharmaceuticals Ltd. (Richiesta Prot. CE n. 1051 del 16.11.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Andrea Antinori | | | |
| 72/2005 | A | Studio Clinico dal titolo “Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare sicurezza ed efficacia della viramidina rispetto alla ribavirina, in pazienti non trattati affetti da epatite cronica C” (Approvato con parere n. 26/2004) Protocollo n. RNA003142-302 Emendamento n.2 del 13.07.2005 Proponente: Ribapharm Inc. (Richiesta Prot. CE n. 1067 del 22.11.2005) Responsabile Scientifico: Dott. Giorgio Antonucci | 13.12.2005 | Non Approvato | / |
| 73/2005 | A | Studio Clinico dal titolo “An open Label Safety Study of Tipranavir Co-administered with Lodose Ritonavir (TPV/r) in patients with Advanced HIV-1 Infection and Limited Treatment Options, Protocollo BI 1182.16 (Approvato con parere 32/2004) Centro del Dott. F. Palmieri (Approvato con parere 24/2005) Scheda Informativa per il Paziente e Modulo di Consenso Informato versione del 14/11/05_Em1 Proponente: Boehringer Ingelheim S.p.A (Richiesta Prot. CE n. 1076 del 28.11.2005) Responsabili Scientifici: Dott. Andrea Antinori, Dott. Fabrizio Palmieri, Dott. Nicola Petrosillo, Dott. Pasquale Narciso, Dott. Ubaldo Visco Comandini. | 13.12.2005 | Approvato con racc. minori | n. 1002 del 27.12.2005 |

LEGENDA

A = SPERIMENTAZIONI CLINICHE

B = ALTRE RICERCHE BIOMEDICHE

C = ALTRI PARERI DEL COMITATO ETICO