

**Presidente**

Fabio Mosca  
(Milano)

**Past President**

Mauro Stronati  
(Pavia)

**Vice Presidente**

Piermichele Paolillo  
(Roma)

**Tesoriere**

Giovanna Mangili  
(Bergamo)

**Segretario**

Fabrizio Sandri  
(Bologna)

**Consiglieri:**

Carlo Dani  
(Firenze)

Raffaele Falsaperla  
(Catania)

Daniele Farina  
(Torino)

Paola Lago  
(Treviso)

Giovanni Vento  
(Roma)

**Coordinatore dell'attività di presidenza**

Luigi Orfeo  
(Roma)

**Socio cooptato per esigenze organizzative**

Simonetta Picone  
(Roma)

**Direttore del Programma Formativo**

Francesco Raimondi  
(Napoli)

**Condirettore del Magazine SIN INFORMA**

Gina Ancora  
(Rimini)

**Direttore del sito web SIN**

Luca Maggio  
(Roma)

**Rappresentante Società Italiana di Neonatologia Infermieristica**

Denis Pisano  
(Cagliari)

Milano, 23 marzo 2020

Chiar.mo Prof. Fabio Mosca

Direttore U.O. di Neonatologia e TIN

Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico

Clinica Mangiagalli

Via della Commenda 12

20122 Milano

Protocollo di studio: "Registro nazionale dei neonati nati da madre positiva per SARS-CoV-2 e dei neonati positivi per SARS-CoV-2 entro 30 giorni di vita" *Codice: RegistroCoVneonati/marzo2020*

Chiar.mo Professor Mosca,

il Presidente della Società Italiana di Neonatologia (SIN), a nome del Direttivo Nazionale della suddetta Società Scientifica, ha proposto l'istituzione di un "Registro nazionale dei neonati nati da madre positiva per SARS-CoV-2 e dei neonati positivi per SARS-CoV-2 entro 30 giorni di vita" e ha identificato l'U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano come Centro coordinatore.

La presente per invitarLa a svolgere il ruolo di Centro coordinatore del suddetto protocollo di studio.

Si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico, nazionale, che coinvolge tutti i punti nascita distribuiti sul territorio nazionale.

Lo studio si propone come obiettivo quello di raccogliere a scopo epidemiologico, su scala nazionale, i dati clinici e laboratoristici derivanti dalla assistenza clinica di routine ai neonati figli di madre con infezione da virus SARS-CoV-2 confermata in qualunque momento della gravidanza o derivanti dalla assistenza clinica di routine ai neonati con infezione da virus SARS-CoV-2 contratta entro i primi 30 giorni di vita.

Società Italiana di Neonatologia

Segreteria c/o iDea Congress srl – Corso Venezia, 8 - 20121 Milano

Tel.02 4548170 – e-mail: [info@sin-neonatologia.it](mailto:info@sin-neonatologia.it)

Iscritta al registro delle Persone Giuridiche presso la Prefettura di Milano al n. 1630 pag. 6294 vol.8 -  
22/10/2018 - Codice Fiscale 96270400581 Partita IVA 06545960962 - Sede Legale  
Corso Venezia, 8 - 20121 Milano

Lo studio non comporterà alcuna procedura diagnostica o terapeutica ulteriore rispetto alla normale routine clinica, né sulle madri né sui neonati.

La durata dello studio, che avrà inizio a partire dall'approvazione del suddetto protocollo di studio da parte del Comitato Etico, non è determinabile a priori, ma dipenderà dall'evoluzione dell'epidemia da 2019-nCoV.

Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per i Centri partecipanti.

Non comportando lo studio alcuna procedura diagnostica o terapeutica ulteriore rispetto alla normale routine clinica, né sulle madri né sui neonati, non sono previste fonti di finanziamento esterne. La SIN si farà carico di finanziare la spesa derivante dalla analisi dei dati inseriti nel Registro.

Non è previsto alcun compenso per i Centri partecipanti.

Si ritiene la copertura assicurativa non di pertinenza, trattandosi di uno studio osservazionale.

Lo studio sarà condotto conformemente al protocollo, alle regole dell'ICH/GCP (International Conference of Harmonization/Good Clinical Practice) e tutte le leggi applicabili, inclusa la Dichiarazione di Helsinki del giugno 1964, modificata dall'ultima World Medical Association General Assembly a Seoul, 2008.

Confidando in un favorevole accoglimento della proposta, colgo l'occasione per porgerLe i miei più cordiali saluti

Il Presidente della SIN, a nome del Direttivo Nazionale SIN

Prof. Fabio Mosca

