



Dipartimento Donna-Bambino-Neonato

UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale - Direttore: **Prof. Fabio Mosca**

Tel. 02. 5503.2907

mail: neonatologia@policlinico.mi.it

Direttore Generale
Ezio Belleri
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale
Maggiore Policlinico
Palazzo Uffici
Via F. Sforza n. 28 - 20122 Milano

Comitato Etico Milano Area 2
c/o Segreteria Tecnico Scientifica
ed Amministrativa
Direzione Scientifica
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale
Maggiore Policlinico
Palazzo Uffici
Via F. Sforza n. 28 - 20122 Milano

Milano, 23 marzo 2020

Con la presente il Prof. Fabio Mosca - DIRETTORE dell'U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale chiede:

- il parere del Comitato Etico Milano Area 2
- l'autorizzazione a condurre la sperimentazione clinica

Dal TITOLO "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", coordinato presso l'U.O. da lui diretta

Nomina Responsabile Scientifico dello studio la Dott.ssa Lorenza Pagni, Dirigente Medico afferente all'U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale

CODICE PROTOCOLLO: RegistroCoVneonati/marzo2020

PROMOTORE: Società Italiana di Neonatologia (SIN)

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:

Nazionale

Multicentrico: tutti i Punti Nascita Italiani



Dipartimento Donna-Bambino-Neonato

UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale - Direttore: **Prof. Fabio Mosca**

Tel. 02. 5503.2907

mail: neonatologia@policlinico.mi.it

CENTRO COORDINATORE: U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

TIPOLOGIA DELLO STUDIO: osservazionale, multicentrico, nazionale

BREVE DESCRIZIONE DELLO STUDIO:

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.

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

Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto

EVENTUALI FONTI DI FINANZIAMENTO ESTERNE: Società Italiana di Neonatologia (SIN) per quanto attiene la gestione del Registro informatizzato e l'analisi dei dati inseriti nel Registro

TEMPISTICA DI SVOLGIMENTO:

Inizio dello studio: marzo 2020

Chiusura Arruolamento: in base all'evoluzione dell'epidemia da 2019-nCoV

Fine dello studio: in base all'evoluzione dell'epidemia da 2019-nCoV

N. PAZIENTI IN STUDIO: non determinabile a priori, in base all'evoluzione dell'epidemia da 2019-nCoV

A livello globale dello studio: non determinabile a priori

A livello del centro sperimentale locale: non determinabile a priori

Firma Direttore U.O.