

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)

SINOSSI DELLO STUDIO

Versione n. 1.0 del 23.03.2020

Titolo dello 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 identificativo dello studio: “RegistroCoVneonati/marzo2020

EudraCT: non applicabile

Promotore: Società Italiana di Neonatologia (SIN), Corso Venezia 8, 20121 Milano

Centro coordinatore: U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale – Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Italia

Responsabile scientifico dello studio: Dott.ssa Lorenza Pugni

Tipo di studio: osservazionale, multicentrico, nazionale

Razionale dello studio: L'epidemia da 2019-nCoV è iniziata in Italia a fine gennaio 2020. Pochi sono i dati ad oggi disponibili sull'infezione da SARS-CoV-2 contratta in gravidanza e sulle sue possibili conseguenze sulla madre e sul feto. Ancora più scarsi sono i dati ad oggi disponibili sulla trasmissione verticale dell'infezione, da mamma a neonato, e sull'evoluzione clinica dei neonati nati da madre positiva per SARS-CoV-2 o con infezione acquisita nel corso dei primi 30 giorni di vita.

Obiettivo primario dello studio:

raccogliere, 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.

Disegno dello studio

- osservazionale
- multicentrico, nazionale

CRITERI DI INCLUSIONE/ESCLUSIONE

Saranno inclusi nello studio:

- 1) tutti i neonati nati presso i Centri partecipanti da mamma con infezione accertata da SARS-CoV-2 durante la gravidanza (qualsiasi trimestre) o al momento del parto
- 2) tutti i neonati che afferiscono ai Centri partecipanti con infezione da SARS-CoV-2 acquisita nel corso dei primi 30 giorni di vita

Saranno esclusi dallo studio:

- tutti i neonati che soddisferanno i criteri di inclusione ma i cui genitori/tutori legali non avranno fornito il consenso informato alla partecipazione allo studio

I neonati e le madri che soddisferanno i criteri di inclusione saranno arruolati consecutivamente nello studio, previo consenso informato alla partecipazione allo studio. Per i neonati che rispondono ai criteri di inclusione previsti dallo studio, ma che sono nati dopo l'insorgenza in Italia dell'evento epidemico da SARS-CoV-2 e prima dell'approvazione del presente protocollo da parte del Comitato Etico, i dati saranno raccolti retrospettivamente.

Procedure dello studio: Le diadi madre-neonato non verranno sottoposte ad alcuna procedura diagnostica o terapeutica ulteriore rispetto alla normale pratica clinica di routine. Lo staff medico dei Centri partecipanti inserirà su database informatizzato online i dati clinici e laboratoristici delle diadi madre-neonato con infezione accertata da virus SARS-CoV-2 in gravidanza o durante i primi 30 giorni di vita.

Oggetto dello studio: Trasmissione verticale dell'infezione da SARS-CoV-2 ed effetti sul neonato dell'infezione contratta in gravidanza o durante i primi 30 giorni di vita

Il numero dei pazienti in studio non è determinabile a priori, ma dipenderà dall'evoluzione dell'epidemia da 2019-nCoV

Analisi statistica: L'obiettivo dello studio è quello di raccogliere i dati derivanti dalla normale attività clinica, al fine di poter descrivere le caratteristiche della popolazione italiana oggetto di studio (donne con infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza e neonati figli di madri con infezione o infettati a loro volta dal virus SARS-CoV-2 nel corso dei primi 30 giorni di

vita). I dati della letteratura ad oggi disponibili sul rischio dell'infezione oggetto di studio in donne gravide e neonati sono molto pochi, e i pochi studi esistenti sono stati condotti su campioni molto piccoli. Lo studio da noi proposto ha scopo esplorativo, e valuterà le conseguenze di tale infezione su un campione di popolazione potenzialmente molto ampio, le cui effettive dimensioni dipenderanno dal grado di diffusione dell'infezione e dalla durata dell'epidemia nel nostro Paese.

Durata dello studio

- Mese ed anno di inizio dello studio: marzo 2020, a partire dall'approvazione del presente protocollo di studio da parte del Comitato Etico. Per i neonati che rispondono ai criteri di inclusione previsti dallo studio, ma che sono nati dopo l'insorgenza in Italia dell'evento epidemico da SARS-CoV-2 e prima dell'approvazione del presente protocollo da parte del Comitato Etico, i dati saranno raccolti retrospettivamente
- Mese ed anno di chiusura arruolamento: non determinabile a priori, in base all'evoluzione dell'epidemia da SARS-CoV-2
- Mese ed anno di fine studio: non determinabile a priori, in base all'evoluzione dell'epidemia da SARS-CoV-2

Contatti dello Sperimentatore Principale: U.O. di Neonatologia e TIN

Telefono: 02-55032234

Email: lorenza.pugni@mangiagalli.it

Finanziamento: Società Italiana di Neonatologia

Dichiarazione GCP: Questo 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.