



Istituto Superiore di Sanità

Comitato Etico
Viale Regina Elena, 299
00161, Roma
E-mail: segreteria.comitatoetico@iss.it
PEC: bioetica@pec.iss.it
Tel. 0649904022

Protocollo generale I.S.S.
AOO-ISS 23/03/2020 0010136



Class: PRE BIO CE 01.001

Dott.ssa Angela Spinelli
Dott.ssa Serena Donati
Centro Nazionale per la Prevenzione delle
Malattie e la Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità
SEDE

Oggetto: Richiesta di valutazione del "L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza: studio dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)". Responsabile Dott.ssa Serena Donati.

Il giorno 19 marzo 2020 il Comitato Etico (CE) dell'Istituto Superiore di Sanità si è riunito in teleconferenza in seduta straordinaria. Sono presenti i componenti: Giulio Corgatelli, Carla Daniele, Caterina Galletti, Rosaria Iardino, Raffaele Landolfi, Fiorella Malchiodi Albedi, Andrea Manto, Carlo Petrini, Simona Pichini, Maurizio Pocchiari, Marco Salvatore, Marco Silano, Marco Tartaglia, Giampaolo Tortora, Alberto Ugazio.
Esperti: Chiara Mannelli e Carlo Villanacci.

Il CE, esaminata la documentazione presentata e sentita in audizione la Dott.ssa Donati, **esprime parere favorevole condizionato** con la richiesta delle seguenti integrazioni/modifiche:

- a) Specificare nei documenti "Nota informativa e consenso informato protocollo esteso" e "Protocollo allargato Coronavirus per raccolta dati e prelievi biologici" la quantità di latte prelevato.
- b) Aggiornare entrambi i protocolli riportando, nel paragrafo "metodologia", l'avvenuta istituzione del gruppo interdisciplinare e la sua composizione.
- c) Modificare e integrare il testo riportato nel paragrafo 5 della "Nota informativa e consenso informato protocollo esteso" in modo da renderlo congruente con il testo del relativo protocollo in cui si dice anche: "*Nel caso al momento del parto la conferma del test non fosse ancora disponibile, alla donna con diagnosi sospetta di infezione saranno comunque eseguiti i prelievi previsti dal protocollo (pag.2, paragrafo "Arruolamento delle donne nello studio").*
- d) Esplicitare nel "Protocollo allargato Coronavirus per raccolta dati e prelievi biologici" quale metodologia, con sensibilità e specificità descritte, si prevede di utilizzare per il rilevamento degli anticorpi specifici nel sangue e nel latte materni.

Elenco dei documenti presentati dal proponente:

1. Lettera di richiesta di valutazione dello studio "L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza: studio dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)
2. Scheda riassuntiva
3. Protocollo Coronavirus per sola raccolta dati incidenti _12_03_2020



Istituto Superiore di Sanità

Comitato Etico
Viale Regina Elena, 299
00161, Roma
E-mail: segreteria.comitatoetico@iss.it
PEC: bioetica@pec.iss.it
Tel. 0649904022

4. Protocollo allargato Coronavirus per raccolta dati e prelievi biologici_12_03_2020
5. Nota informativa e consenso informato protocollo ridotto_16_03_2020
6. Nota informativa e consenso informato protocollo esteso_16_03_2020
7. Elenco Centri partecipanti
8. Scheda ItOSS Coronavirus in revisione esterna 15 Marzo 2020
9. CV Dott.ssa Donati

Nota conclusiva: si fa presente che la documentazione con evidenziate le modifiche richieste, dovrà pervenire allo scrivente CE prima dell'inizio dello studio. Il CE effettuerà una presa d'atto per la quale non sarà necessario attendere la seduta plenaria. Il proponente riceverà conferma della valutazione favorevole.

Roma, 23/3/2020

La Segreteria scientifica del Comitato Etico

Francesca Ronchi

Il Presidente del Comitato Etico

C. Petrini