

# **Studi clinici in ambito COVID-19**

Dati aggiornati al 09.05.2020

## Studi SPERIMENTALI approvati (1/2)

Tipologia dello studio	Titolo dello studio	Obiettivo dello studio	Unità Operativa partecipante	Promotore	Studio approvato da
Sperimentale	Studio multicentrico su efficacia e sicurezza di tocilizumab nel trattamento di pazienti affetti da polmonite da COVID-19 (TOCIVID)	Valutare l'efficacia e la sicurezza di Tocilizumab in pazienti affetti da polmonite da COVID-19	Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali – Responsabile dello studio: Dr. Niccolò Riccardi	Istituto Nazionale Tumori, IRCCS, Fondazione G. Pascale –Napoli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comitato Etico IRCCS Spallanzani</li> <li>AIFA</li> </ul>
Sperimentale	Prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) in ambito sanitario con cloroquina/idrossicloroquina; uno studio di profilassi randomizzato, controllato con placebo (COPCOV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinare se la profilassi con cloroquina o idrossicloroquina previene l'infezione sintomatica da SARS-CoV-2 negli operatori sanitari o in altri gruppi ad alto rischio.</li> <li>Determinare se la profilassi con cloroquina o idrossicloroquina attenua le infezioni da SARS-CoV-2.</li> </ul>	Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali – CENTRO COORDINATORE A LIVELLO NAZIONALE - Responsabile dello studio: Dr.ssa Dora Buonfrate	Università di Oxford	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il Comitato Etico dell'IRCCS Spallanzani</li> <li>AIFA</li> </ul>
Sperimentale	Uno studio randomizzato multicentrico in aperto per valutare l'efficacia della somministrazione precoce del Tocilizumab (TCZ) in pazienti affetti da polmonite da COVID-19.	Valutare se la terapia precoce con TCZ è in grado di ridurre il numero dei pazienti con polmonite da SARS-CoV2 che richiedono una ventilazione meccanica.	Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali - Responsabile dello studio: Dr. Andrea Angheben	Azienda Sanitaria Locale di Reggio Emilia Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comitato Etico IRCCS Spallanzani</li> <li>AIFA</li> </ul>
Sperimentale	Valutazione della risposta immunitaria in pazienti affetti da COVID-19. (IMMUNOVID)	Valutare le variazioni dei parametri quantitativi e qualitativi delle cellule immunitarie, presenti alla diagnosi e in seguito al decorso della malattia, al fine di individuare un possibile ruolo nell'infezione da SARS-CoV-2.	Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali - Responsabile dello studio: Prof. Zeno Bisoffi	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo

## Studi SPERIMENTALI approvati (2/2)

Tipologia dello studio	Titolo dello studio	Obiettivo dello studio	Unità Operativa partecipante	Promotore	Studio approvato da
Sperimentale	Uno studio internazionale, randomizzato, su trattamenti aggiuntivi per COVID-19 in pazienti ospedalizzati che ricevono tutti i trattamenti standard. (SOLIDARITY TRIAL)	Confrontare gli effetti sui principali esiti clinici dell'aggiunta di un agente antivirale (remdesivir, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir o lopinavir/ritonavir + interferone) agli standard di cura locali, rispetto agli standard di cura locali somministrati senza l'aggiunta dell'antivirale	Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali - Responsabile dello studio: Prof. Zeno Bisoffi	Organizzazione Mondiale della Sanità	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comitato Etico IRCCS Spallanzani</li> <li>AIFA</li> </ul>
Sperimentale	Stima della prevalenza di soggetti asintomatici affetti da COVID-19 nei residenti nel comune di Verona.	Stimare la prevalenza di casi di SARS-CoV-2 asintomatici tra i residenti del comune di Verona.	Servizio di Pneumologia – Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali – Responsabili dello studio: Dr. Carlo Pomari -Prof. Zeno Bisoffi	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Sperimentale	Biomarcatori di gravità per COVID-19 (SMAC)	Implementare la valutazione di biomarcatori e definire la loro associazione con forme gravi di malattia in pazienti con COVID-19 per supportare appropriate pratiche di triage e di presa in carico dei pazienti che sono diagnosticati attraverso i normali protocolli di sorveglianza GeoSentinel.	Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali - Responsabile dello studio: Dr. Federico Gobbi	Geosentinel – Ontario University Health Network (UHN)	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Sperimentale	COVID-19: SARS-Cov 2 sulla superficie oculare nelle fasi iniziali della patologia	Valutare la presenza di SARS-CoV 2 sulla congiuntiva e nel film lacrimale di pazienti affetti da COVID-19 nella fasi iniziali e conclamate della patologia, mediante RT-PCR effettuata su campione ottenuto con tampone congiuntivale e su campione lacrimale estratto con Schirmer test.	UOC di Oculistica - Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali  Responsabile dello studio: Dr.ssa Grazia Pertile	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo

## Studi OSSERVAZIONALI approvati (slide1/4)

Tipologia dello studio	Titolo dello studio	Obiettivo dello studio	Unità Operativa partecipante	Promotore	Studio approvato da
Osservazionale	Registro OMS ISARIC COVID-19	Raccogliere dati standardizzati per aggiornare le risposte locali e internazionali sulla salute pubblica e l'assistenza ai pazienti.	Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali - Responsabile dello studio: Dr. Federico Gobbi	Organizzazione Mondiale della Sanità - ISARIC	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Osservazionale	Uno studio collaborativo internazionale per il monitoraggio degli esiti nei pazienti chirurgici affetti da COVID-19	Valutare tutti gli esiti chirurgici in tutti i pazienti con infezione da COVID-19 nel mondo, per fornire evidenze utili a guidare la pratica clinica durante questa pandemia e in caso di situazioni future simili alla presente.	U.O.C. di Chirurgia Generale - Responsabile dello studio: Dr. Giuliano Barugola	Gruppo collaborativo CovidSurg	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Osservazionale	Uno studio collaborativo internazionale per il monitoraggio degli esiti nei pazienti oncologici sottoposti o candidati ad intervento chirurgico durante l'emergenza COVID-19	Valutare gli esiti dei pazienti oncologici candidati o sottoposti ad intervento chirurgico durante l'infezione da COVID-19 nel mondo, per fornire evidenze utili a guidare la pratica clinica durante questa pandemia e in caso di situazioni future simili alla presente.	U.O.C. di Chirurgia Generale - Responsabile dello studio: Dr. Giuliano Barugola	Gruppo collaborativo CovidSurg	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Osservazionale	Studio di accuratezza diagnostica per test rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2	Valutare l'accuratezza (sensibilità, specificità e valori predittivi) di diversi test diagnostici rapidi (RDT) diversi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV2 in pazienti sospetti di malattia COVID-19.	Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali - Responsabile dello studio: Prof. Zeno Bisoffi	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo

## Studi OSSERVAZIONALI approvati (slide 2/4)

Tipologia dello studio	Titolo dello studio	Obiettivo dello studio	Unità Operativa partecipante	Promotore	Studio approvato da
Osservazionale	L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza: studio dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)	Rilevare e analizzare i casi di infezione da Virus SARS-CoV-2 nelle donne in gravidanza che giungono all'osservazione dei presidi sanitari delle regioni coinvolte nel progetto.	Dipartimento di Ginecologia e Ostetricia - Responsabile dello studio: Dr. Marcello Ceccaroni	Istituto Superiore di Sanità	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Osservazionale	Studio di prevalenza dell'infezione da SARS-CoV-2 e di accuratezza della diagnostica molecolare e sierologica in operatori sanitari asintomatici.	Definire la prevalenza di casi di SARS-Cov-2 asintomatici positivi negli operatori sanitari valutare la rispettiva accuratezza (sensibilità, specificità e valori predittivi) della sierologia e della RT-PCR per la rilevazione dell'infezione da SARS-CoV2 negli operatori sanitari.	Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali - Responsabile dello studio: Prof. Zeno Bisoffi	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Osservazionale	Studio "ImpACT-COVID-19 for patients": Valutazione dell'impatto psicologico sulla compliance ai trattamenti medici e sugli stili di vita salutari, in pazienti con patologie mediche durante il periodo di quarantena imposta per il contrasto all'epidemia da COVID-19	Esplorare il disagio psicologico dei pazienti in trattamento per varie patologie di tipo organico, seguiti presso l'IRCCS Sacro Cuore-Don Calabria di Negrar di Valpolicella (VR) ed i Centri partecipanti.	Servizio di Psicologia Clinica - Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali – U.O.C. di Oncologia Medica Responsabile dello studio: Dr. Giuseppe Deledda	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Osservazionale	Studio "ImpACT-COVID-19 for Health Care Workers": Valutazione della qualità di vita e del benessere professionale degli operatori sanitari e del personale non sanitario, nel periodo di emergenza sanitaria legata al COVID-19.	Rilevare la qualità di vita e il benessere professionale degli operatori sanitari e del personale non sanitario, che operano nel contesto italiano in questo momento di emergenza sanitaria legata all'epidemia COVID-19.	Servizio di Psicologia Clinica - Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali – U.O.C. di Oncologia Medica Responsabile dello studio: Dr. Giuseppe Deledda	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo

## Studi OSSERVAZIONALI approvati (slide 3/4)

Tipologia dello studio	Titolo dello studio	Obiettivo dello studio	Unità Operativa partecipante	Promotore	Studio sottomesso per approvazione a:
Osservazionale	Studio "ImpACT-COVID-19 for oncological patients": Valutazione dell'impatto psicologico dell'epidemia da COVID-19 e ricadute sull'adesione ai trattamenti e sugli stili di vita salutari nei pazienti oncologici in Italia	Esplorare l'impatto psicologico legato al protratto periodo di epidemia da COVID-19 e le ricadute sull'adesione ai trattamenti e sugli stili di vita salutari nei pazienti oncologici in Italia.	Servizio di Psicologia Clinica - U.O.C. di Oncologia Medica  Responsabile dello studio: Dr. Giuseppe Deledda	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Osservazionale	COVID-19: dipanando la fisiopatologia (COMET)	Identificare i fattori di rischio in pazienti affetti da Covid-19 per predire l'outcome clinico	Servizio di Farmacia Responsabile dello studio: Dr. Roberto Tessari	Erasmus MC, University Medical Centre Rotterdam	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Osservazionale	"Caratteristiche cliniche dei pazienti affetti da Sars-Covid2 ricoverati in terapia intensiva nella Regione Veneto: studio di coorte retrospettivo-prospettivo"	Descrivere il numero di pazienti ricoverati nelle Terapie Intensive della Regione Veneto nei primi due mesi di epidemia da 2019-nCoV e valutare i percorsi assistenziali che hanno condotto al ricovero in Terapia Intensiva.	UOC di Anestesia, Terapia Intensiva e Antalgica – Responsabile dello studio: Dr. Ivan Daroui	Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Osservazionale	Studio COVID REACT: allocazione dei ventilatori meccanici durante la pandemia da Coronavirus.	Confrontare gli effetti di diverse strategie di allocazione dei ventilatori meccanici sulla mortalità da tutte le cause. Utilizzare i dati ottenuti per la costruzione di una piattaforma web-based per la selezione delle strategie ottimali basate sulle evidenze per il triage nelle Unità di Terapia Intensiva colpite dalla crisi da Coronavirus	UOC di Anestesia, Terapia Intensiva e Antalgica – Responsabile dello studio: Dr. Ivan Daroui	Università di Boston e Università di Harvard	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo

## Studi OSSERVAZIONALI approvati (slide 4/4)

Tipologia dello studio	Titolo dello studio	Obiettivo dello studio	Unità Operativa partecipante	Promotore	Studio approvato da:
Osservazionale	Studio osservazionale prospettico monocentrico per valutare l'impatto della pandemia COVID-19 sull'andamento clinico delle malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutare l'impatto dell'emergenza sanitaria COVID-19 sullo stato d'ansia percepita dai pazienti affetti da IBD</li> <li>• Valutare l'impatto dell'ansia sul rischio di riacutizzazione o peggioramento clinico dell'IBD, indipendentemente dal tipo di terapia di base (modifica dello score di attività clinica di malattia, cambio di terapia, ospedalizzazione IBD-relata)</li> </ul>	<p>Centro Multispecialistico per le Malattie Retto-Intestinali</p> <p>Responsabile dello studio: Dr. Mirko Di Ruscio</p>	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo
Osservazionale	Infezioni nell'era COVID-19 in pazienti con IBD in terapia biologica: esperienza del Triveneto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutare il rischio di infezioni nei pazienti affetti da IBD in terapia biologica, in particolare il rischio di infezione da SARS-CoV-2 con diagnosi confermata e delle altre infezioni non COVID-19 correlate</li> <li>• Valutare il numero di casi sospetti per COVID-19 senza conferma diagnostica</li> </ul>	<p>Centro Multispecialistico per le Malattie Retto-Intestinali</p> <p>Responsabile dello studio: Dr.ssa Angela Variola</p>	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo

## EMENDAMENTO approvato

Tipologia dello studio	Titolo dello studio	Motivo dell'emendamento	Unità Operativa partecipante	Promotore	Studio già approvato da
Osservazionale	Studio "ImpACT-COVID-19 for patients": Valutazione dell'impatto psicologico sulla compliance ai trattamenti medici e sugli stili di vita salutari, in pazienti con patologie mediche durante il periodo di quarantena imposta per il contrasto all'epidemia da COVID-19	Inserimento di una proposta di rivalutazione dello stato psicologico dei pazienti a distanza di circa un mese dalla prima valutazione, per permettere così una valutazione più ampia dell'insorgenza del disturbo post traumatico da stress (che può verificarsi anche a distanza di mesi dall'evento traumatico), la cui durata può variare da un mese alla cronicità.	Servizio di Psicologia Clinica - Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali – U.O.C. di Oncologia Medica  Responsabile dello studio: Dr. Giuseppe Deledda	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria	Comitato Etico per le Sperimentazioni delle Province di Verona e Rovigo