



Comitato Etico Val Padana

Data 01/05/2020

OGGETTO: ESAME STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE PROPOSTO DA U.O. GASTROENTEROLOGIA ed ENDOSCOPIA DIGESTIVA DAL TITOLO: SARS-CoV-2 ANTIBODIES POSITIVITY IN IBD POPULATION AND CORRELATION WITH THERAPY: A PILOT STUDY

Con riferimento all'oggetto, il Comitato Etico Val Padana, dopo analisi della documentazione **rileva le seguenti conclusioni:**

- La documentazione pervenuta è completa e conforme.
- Si tratta di uno studio osservazionale, prospettivo, monocentrico, no-profit.
- Il presente studio ha come obiettivo generale la valutazione della prevalenza degli anticorpi IgG Anti-SARS-CoV2 nei pazienti afferenti al centro affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali. In particolare si valuteranno dati relativi all'epidemiologia dell'infezione da SARS-CoV-2 e della malattia COVID-19 in tale popolazione. Successivamente verranno svolte le correlazioni tra i dati demografici, clinici e relativi alle terapie effettuate già disponibili.
- Nessun test aggiuntivo invasivo verrà effettuato al di là della ricerca degli anticorpi, che è già in corso nel nostro Ospedale per fini clinici nei pazienti fragili.
- Ogni paziente arruolato verrà interrogato riguardo ai sintomi relativi alla malattia COVID-19 durante la prima ondata europea della pandemia SARS-CoV-2 e valutato clinicamente in follow up per ulteriori 12 mesi.
- Il numero di pazienti previsti al centro è circa 100.

Dopo analisi della documentazione e discussione, Il Comitato Etico Val Padana procede con la presa d'atto e l'autorizzazione allo studio.

Distinti saluti.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO VAL PADANA