

## SCHEDA INFORMATIVA STUDIO

**Titolo dello Studio:**

ExtraCorporeal Membrane Oxygenation for 2019 novel Coronavirus Acute Respiratory Disease

**Nr. di Protocollo:** IRRB/09/20

**Tipo di Studio:** Osservazionale Retrospektivo e Prospettico Multicentrico Internazionale no-Profit senza farmaco.

**Sponsor/Promotore:** Australia-Pacific Extracorporeal Life Support Organisation (APELSO) – Critical Care Research Group – The Prince Charles Hospital - Chermside Qld 4032 - Australia

**Centro Coordinatore:** Anestesia e Terapia Intensiva Adulti della Fondazione IRCCS “Ca’ Granda” Ospedale Maggiore Policlinico.

**Sperimentatore Principale presso ISMETT:** dott Antonio Arcadipane, Dipartimento di Anestesia e Terapia Intensiva (aarcadipane@ismett.edu)

Gentile Signora/e,

### 1. Scopo dello Studio

In Dicembre 2019 è stato scoperto un nuovo virus che causa una grave infezione respiratoria. L’infezione è originata da Wuhan, Hubei, Cina e si è diffusa in tutto il mondo. L’infezione è causata da un Coronavirus chiamato 2019-nCoV. I pazienti con COVID-19, l’infezione causata dal virus 2019-nCoV, necessitano spesso di supporto respiratorio e in caso di grave crisi respiratoria anche di un supporto avanzato invasivo chiamato Ossigenazione Extracorporea a membrana (ECMO).

Durante l’ECMO, il sangue è ossigenato attraverso un polmone artificiale: questa tecnica viene attuata per permettere ai polmoni infettati di recuperare la loro funzionalità. Ad oggi si sa molto poco circa i pazienti in ECMO a causa dell’infezione COVID-19. Lo scopo principale di questo studio è di raccogliere dati su pazienti con infezione COVID-19 ricoverati in terapia intensiva e in ECMO per descrivere le caratteristiche cliniche e migliorare il trattamento di futuri pazienti con questa grave infezione. Questo studio è stato progettato da medici altamente specializzati nel campo delle terapie intensive e dell’ECMO e con una grande esperienza in studi clinici.

### 2. Durata Studio

La durata dello Studio sarà la stessa della pandemia COVID-19, come dichiarato dall’organizzazione mondiale della sanità.

### 3. Criteri di inclusione e di esclusione

Saranno inclusi tutti i pazienti ricoverati in terapia intensiva con infezione da COVID-19 confermata in laboratorio mediante PCR in Real Time e / o sequenziamento di prossima generazione. I pazienti che ricevono ventilazione meccanica o ECMO per altre cause concomitanti saranno esclusi.

### 4. Procedure dello Studio

Verranno raccolte informazioni sul trattamento in corso durante la Sua degenza in terapia intensiva a partire dall'ammissione al reparto fino alla dimissione ospedaliera o fino a 28 giorni dopo il ricovero in terapia intensiva, a seconda di quale avviene per ultima. Tali informazioni verranno utilizzate per le analisi previste da questo studio. Lo studio prevede inoltre una fase di follow-up nella quale, dopo la dimissione dalla terapia intensiva, potrà essere ricontattato per valutare il Suo stato di salute post dimissioni.

### 5. Rischi

Questo studio è uno studio osservazionale, che significa che verranno esclusivamente raccolti dati clinici. Non vi sono rischi connessi alla partecipazione al presente studio in quanto non sarà sottoposto a procedure diverse da quanto già previsto per la normale gestione della sua situazione clinica.

### 6. Benefici

Non sono previsti benefici diretti da questo studio, tuttavia le informazioni che verranno raccolte permetteranno di comprendere meglio il decorso della patologia da cui Lei è affetto al fine di migliorare il trattamento di futuri pazienti con questa grave infezione.

### 7. Periodo di conservazione dei dati

Copie cartacee e i dati elettronici saranno conservati per almeno 7 anni dopo la conclusione dello studio.

### 8. Soggetti Terzi aventi sede in Paesi Extra UE ai quali sono/possono essere trasmessi i dati dei pazienti e indicazione delle misure di sicurezza ex art. 46 GDPR:

La lista di tutti i soggetti terzi e le indicazioni delle misure di sicurezza saranno reperibili al seguente link: <https://www.else.org/COVID19/ECMOCARD.aspx>