

SCHEDA INFORMATIVA STUDIO

Titolo dello Studio: Manifestazioni neurologiche durante infezione da n-CoV-19 (NEURO-COVID)

Nr. di Protocollo: IRRB/05/21

Tipo di Studio: osservazionale multicentrico retro-prospettico (registro nazionale)

Sponsor/Promotore [indicare anche la sede]: IRCCS Istituto Auxologico Italiano

Centro Coordinatore: IRCCS Istituto Auxologico Italiano

Sperimentatore Principale presso ISMETT::Dott.ssa Vincenzina Lo Re, Unità di Neurologia, vlore@ismett.edu

Gentile Signora/e,

1. Scopo dello Studio

Lo studio si propone di creare un registro al fine di raccogliere informazioni sui pazienti con diagnosi di COVID-19 per evidenziare possibili manifestazioni e complicanze neurologiche causate dal COVID-19.

2. Durata Studio

lo studio durerà almeno 6 mesi a partire dalla data di arruolamento e comunque fino al 31/12/2021.

3. Numero di pazienti da arruolare globalmente per tutti i Centri e in ISMETT

Essendo un registro non è possibile definire il numero di pazienti da arruolare nello studio

4. Criteri di inclusione

- Positività al test (tampone) per COVID-19 e/o quadro sierologico compatibile e/o TC torace positiva per polmonite interstiziale compatibile con infezione da questo virus, indipendentemente dalla gravità dell'infezione e dalla necessità o meno di ospedalizzazione e sintomi e/o segni neurologici
- Quadro clinico compatibile con COVID-19 (febbre>37.5, sintomi delle vie aeree superiori) e sintomi e/o segni neurologici in pazienti a domicilio (segnalato dal Medico di Medicina Generale)
- Età uguale o superiore a 18 anni

5. Criteri di esclusione

- Esplicito diniego alla partecipazione allo studio

6. Procedure dello Studio

Se Lei acconsente a partecipare allo studio, verranno raccolti dati relativi alla specifica sintomatologia clinica neurologica manifestata, esami eventualmente

eseguiti per evidenziare un interessamento del sistema nervoso, decorso ed esito clinico allo scopo di valutare possibili implicanze del COVID-19 sul sistema nervoso.

Lo studio prevede un follow up di almeno 6 mesi a partire dalla data di arruolamento.

7. Rischi

Data la natura osservazionale dello studio non sono prevedibili per Lei rischi

8. Benefici

Non sono per Lei previsti benefici diretti dalla partecipazione allo studio, ma l'acquisizione delle informazioni specificate permetterà di capire se la malattia COVID-19 causa un coinvolgimento neurologico.

9. Periodo di conservazione dei dati

I Suoi dati personali verranno conservati per attività di ricerca per un periodo non inferiore a 2 anni. Decorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima e, ove Lei abbia acconsentito, utilizzati sempre a fini di ricerca