

SCHEDA INFORMATIVA STUDIO

Titolo dello Studio: **Impatto clinico e immunologico della infezione da SARS_CoV2 su pazienti immunodepressi per trapianto e su popolazioni fragili ("Studio")**

Acronimo: COVIT

Nr. di Protocollo: IRRB/13/21

Tipo di Studio: monocentrico, retro-prospettico, non interventistico, no-profit

Promotore: IRCCS-ISMETT, sede clinica in via E. Tricomi, 5, 90127 Palermo

Sperimentatore Principale presso ISMETT: dott. Patrizio Vitulo, Responsabile unità operativa di pneumologia (pvitulo@ismett.edu; tel. 0912192111)

Gentile Signora/e,

1. Scopo dello Studio

L'obiettivo principale dello Studio è quello di osservare l'impatto del COVID-19 su pazienti sottoposti a trapianto di organo solido. Si vuole, inoltre, valutare la risposta al vaccino anti-Sars-CoV2 in pazienti trapiantati.

2. Durata Studio

Lo Studio inizierà a partire dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico sezionale IRCCS-ISMETT e si concluderà dopo 12 mesi dalla rilevazione più tardiva dell'infezione da COVID-19 nei pazienti arruolati nello Studio (la più tardiva diagnosi di COVID-19 deve essere stata rilevata entro la fine di giugno 2021). Ogni paziente verrà osservato fino a circa 6 mesi dal primo tampone molecolare negativo, o fino a circa 6 mesi dalla seconda dose di vaccino anti Covid-19.

3. Numero di pazienti da arruolare in IRCCS-ISMETT

Data la nuova insorgenza dell'infezione non è possibile stabilire a priori una numerosità campionaria e la relativa adeguatezza al raggiungimento degli obiettivi proposti.

4. Criteri di inclusione e di esclusione

Tutti i seguenti criteri di inclusione devono essere rispettati:

1. soggetti afferenti presso ISMETT a partire dall'inizio della pandemia fino a giugno 2021 con diagnosi molecolare di infezione da Coronavirus SARS-19, o, in alternativa, pazienti trapiantati di organo solido sottoposti alla seconda dose di vaccino anti Covid-19. età ≥ 18 anni

- **Criteri di esclusione**

Nessuno dei seguenti criteri di esclusione si deve riscontrare nel momento in cui il paziente viene inserito nello studio:

1. Pazienti attualmente arruolati in uno studio interventistico. La partecipazione contemporanea ad altri studi non interventistici è, invece, consentita.
2. Donne in gravidanza
3. Comorbilità associate ad una pregressa alterazione del sistema immunitario (leucemie, linfomi, patologie autoimmuni)

5. Procedure dello Studio

La partecipazione a questo Studio non deve in alcun modo influire sul livello delle cure che i pazienti ricevono o sui benefici a cui avrebbero altrimenti diritto. Le decisioni in merito al trattamento devono essere prese indipendentemente dall'inclusione del paziente nello Studio. Il trattamento e la gestione clinica dei pazienti osservati prospetticamente saranno svolti, in accordo alla pratica clinica locale e alle normative locali applicabili, eventualmente anche a discrezione medico dello Studio (o del medico curante, se diverso). Nel corso dello Studio verranno raccolti dati relativi a informazioni demografiche (anno di nascita, sesso, peso, altezza), diagnosi e sintomi di infezione da COVID-19, storia clinica e comorbidità, terapie farmacologiche, decorso clinico, trattamenti terapeutici, esami delle analisi ematochimiche standard, sierologia HIV, HBV e HCV, dati relativi ad eventuale ECMO, FVC%, FEV1%, DLCO%, SaO2%, informazioni su complicanze e decorso clinico. Inoltre, verranno analizzate dai campioni biologici citochine e cellule circolanti e biomarker che non costituiscono dati genetici. Le analisi previste dallo studio saranno eseguite su campioni ematici, raccolti durante la normale pratica clinica. Per la parte retrospettiva, lo studio su campioni ematici e su campioni di broncoaspirato si avvarrà dei campioni eventualmente ancora disponibili stoccati presso il laboratorio di IRCCS-ISMETT come back-up del materiale ricevuto per accertamenti di pratica clinica corrente (materiale normalmente utilizzato per controlli di qualità residuo da materiale utilizzato per accertamenti di pratica clinica). Per la parte prospettica verrà effettuato un prelievo ematico di un'aliquota di 20 ml in aggiunta al prelievo effettuato per motivi di cura. La quantità di sangue che verrà prelevata non rappresenta un rischio per i pazienti. Tali campioni verranno raccolti solo nel caso in cui il paziente sarà sottoposto a prelievo ematico/broncoaspirato per motivi clinici. La risposta immunitaria e infiammatoria verrà valutata per ogni paziente al momento del ricovero, dopo 15 giorni, (in caso di necessità di ECMO nel giorno di inizio e di fine ECMO), alla negativizzazione dell'infezione da SarsCoV2, a 1, a 3, e a 6 mesi dal primo tampone molecolare negativo, o, per i pazienti che hanno subito un trapianto, dopo 15 giorni, 3 e 6 mesi dalla seconda dose di vaccino somministrata. Verrà valutata la funzionalità delle cellule del sistema immunitario mediante l'analisi delle componenti cellulari e dei loro marker di attivazione e funzionalità. Verrà eseguito il dosaggio degli anticorpi contro SARS-Cov2 IgM, IgG e IgA e verrà valutata la loro capacità neutralizzante. Verranno analizzate le citochine e i microRNA coinvolti nei processi pro- e antinfiammatori. Nell'eventualità in cui il paziente sia già arruolato nello studio IRRB/00/21 "Monitoraggio e caratterizzazione immunologica di

pazienti SARS-CoV2 positivi in Sicilia”, si adopereranno i risultati di suddette analisi incluse anche nel sopradetto protocollo.

6. Rischi

Le analisi previste dallo Studio saranno eseguite su campioni ematici e di broncoaspirato, raccolti durante la normale pratica clinica. La quantità di sangue che verrà prelevata non rappresenta un rischio per il paziente.

7. Benefici

Dalla partecipazione allo Studio non ci saranno benefici diretti per il paziente. Gli eventuali risultati ottenuti dallo Studio potrebbero essere importanti per definire la prognosi dei pazienti con COVID-19.

8. Periodo di conservazione dei dati e dei campioni

I dati personali e i campioni biologici verranno conservati per un periodo di 7 anni dalla conclusione dello Studio e successivamente distrutti ovvero resi anonimi.

Tutta la documentazione dello Studio sarà conservata come documentazione riservata per una durata di 7 anni dalla conclusione dello stesso.