

SCHEDA INFORMATIVA STUDIO

Titolo dello Studio: Monitoraggio e caratterizzazione immunologica di pazienti SARS-CoV2 positivi in Sicilia

Nr. di Protocollo: IRRB/00/21

Tipo di Studio: Retro-prospettico osservazionale monocentrico, no profit

Sponsor/Promotore Ismett, via Tricomi, 5

Centro Coordinatore: Ismett

Sperimentatore Principale presso ISMETT: Matteo Bulati, Dipartimento di Ricerca, Ricercatore esperto in Immunologia, mbulati@ismett.edu

Gentile Signora/e,

1. **Scopo dello Studio**

L'obiettivo dello studio è quello di effettuare una analisi della componente immunologica e infiammatoria dei pazienti affetti da COVID-19 nelle diverse fasi dell'evoluzione della malattia e valutare l'impatto prognostico della stessa nella patogenesi dell'infezione. Lo studio prevede, inoltre, lo studio della risposta immunitaria generata in seguito alla vaccinazione anti-SarS-CoV2 in pazienti non infetti dal virus immunocompetenti (in lista d'attesa per trapianto di organo solido e volontari sani) e immunocompromessi (pazienti trapiantati).

2. **Durata Studio**

Lo studio inizierà a partire dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico dell'Ismett e si concluderà dopo 24 mesi dall'arruolamento. Per ogni paziente lo studio durerà 18 mesi.

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

Lo studio è monocentrico, pertanto verranno arruolati nello studio tutti i pazienti con infezione nota da SarsCoV2 o vaccinati anti-SarsCoV2 che afferiscono presso Ismett.

4. **Criteri di inclusione**

Età >18 anni.

Infezione da SARS-CoV2 documentata (attraverso la verifica della presenza del virus dopo analisi molecolare da tampone o dalla sierologia positiva in pazienti con sintomi suggestivi della malattia)

Soggetti sottoposti a vaccinazione anti-SarsCoV2

5. Criteri di esclusione

Età < 18 anni.

Comorbidità associate ad una pregressa alterazione del sistema immunitario (leucemie, linfomi, patologie autoimmuni)

6. Procedure dello Studio

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, 3, 6 e 12 mesi dalla negativizzazione dell'infezione, e dopo 21 giorni, 3, 6 mesi dalla seconda o terza dose di vaccino anti-SarsCoV2. 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.

Per eseguire le suddette analisi, saranno necessari circa 20 ml di sangue raccolti in provette specifiche in base al tipo di analisi da eseguire, ed eventualmente un'aliquota di bronco-aspirato. Tali campioni verranno raccolti solo nel caso in cui il paziente sarà sottoposto a prelievo ematico/broncoaspirato per motivi clinici.

7. Rischi e benefici

Le analisi previste dallo studio saranno eseguite su campioni ematici, raccolti durante la normale pratica clinica. La quantità di sangue che verrà prelevata non rappresenta un rischio per il paziente. Dalla partecipazione allo studio non ci saranno benefici diretti per il paziente. L'eventuale identificazione di un profilo immunologico e infiammatorio correlato con il grado di severità della patologia potrebbe essere importante per definire la prognosi dei pazienti con COVID-19. Inoltre, i risultati ottenuti dallo studio potrebbero essere alla base di successivi studi volti allo sviluppo di interventi basati su immunoterapie, immunomodulazione e blocco dei processi infiammatori nei pazienti con COVID-19. Inoltre, lo studio della risposta immune nei soggetti vaccinati potrebbe essere utile a verificare la variabilità della risposta tra soggetti immunocompetenti e immunocompromessi e l'eventuale differente risposta in base al tipo di vaccino somministrato.

8. Periodo di conservazione dei dati e dei campioni

Tutta la documentazione dello Studio e i campioni biologici saranno conservati in maniera riservata per una durata di [7] anni dalla conclusione dello stesso. Trascorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima.

Protocollo n. IRRB/00/21

Versione 3.0 del 29.09.2021