

## SCHEDA INFORMATIVA STUDIO

**Titolo dello Studio:** Rischio cardiovascolare e effetti ancillari della terapia farmacologica cardiologica durante infezione da n-CoV-19

**Nr. di Protocollo:** IRRB/13/20

**Tipo di Studio:** Registro multicentrico no-Profit

**Sponsor/Promotore:** ISMETT

**Promotore:** IRCCS, ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO

**Sperimentatore Principale:** dott. Gabriele Di Gesaro (gdigesaro@ismett.edu)

**Centro Coordinatore:** IRCCS, ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO

Gentile Signora/e,

### 1. Scopo dello Studio

Studio della relazione tra infezione virale, interessamento cardiaco dell'infezione e interazione con terapia cardiologica nella determinazione dell'outcome.

### 2. Durata Studio

Lo studio inizierà in seguito ad approvazione da parte del CE, vista l'emergenza non è definita ancora una data di fine studio.

### 3. Criteri di inclusione e di esclusione

Criteri di inclusione:

- Positività al test per COVID-19 e/o TC torace positive per polmonite interstiziale compatibile con infezione da questo virus, indipendentemente dalla gravità dell'infezione e dalla necessità o meno di ospedalizzazione

Criteri di esclusione:

- Non soddisfazione dei criteri di inclusione

### 4. Procedure dello Studio

Proponiamo la creazione di un registro multicentrico che raccolga informazioni sui pazienti con diagnosi di COVID-19 in merito a

- 1) Dati anamnestici, con particolare attenzione a comorbilità cardiovascolari;
- 2) Terapia in atto prima dell'insorgenza dell'infezione, con particolare attenzione all'assunzione di ace-inibitori, antagonisti dei recettori AT1 (sartani), beta-bloccanti, anti-infiammatori, diuretici

3) Decorso clinico dell'infezione e outcome, inclusi ove disponibili dati laboratoristici quali emocromo, indici infiammatori, livelli plasmatici di troponina;

#### 5. **Rischi**

La compilazione di questo registro non comporta alcun rischio aggiuntivo per il paziente.

#### 6. **Benefici**

Non sono previsti benefici diretti da questo studio, tuttavia le informazioni raccolte permetteranno di comprendere meglio l'interessamento cardiaco dell'infezione e l'interazione con la terapia cardiologica nella determinazione dell'outcome.

#### 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 e/o i campioni dei pazienti e indicazione delle misure di sicurezza ex art. 46 GDPR:

Non sono previsti soggetti terzi aventi sede in Paesi Extra UE