

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 2397 DEL 23/12/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT "REGISTRO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO-PROSPETTICO DI PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA SECONDARIA A POLMONITE INTERSTIZIALE BILATERALE COVID-19 CORRELATA, SEGUITI PRESSO LE PNEUMOLOGIE AD ALTA INTENSITÀ DI CURA DELLA REGIONE VENETO: PROGETTO PNEUMO-COV-VENIT

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 2671/22

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 316 del 31/03/2017 si è provveduto ad istituire, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2174 del 23/12/2016, recante “Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016 n. 19”, il Nucleo per la Ricerca Clinica (N.R.C.) dell'Azienda ULSS7 Pedemontana;
- la citata DGRV n. 2174/2016, Allegato L, richiama l'applicazione della disciplina regionale in materia di sperimentazione clinica (DGR n. 1066/2013 e DGR n. 925/2016), che prevede l'istituzione di un N.R.C. per ciascuna Azienda ULSS della Regione;
- la DGR n. 1066/2013 (Allegato B) prevede che il N.R.C. sia istituito preferibilmente “ presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ovvero Servizio Farmaceutico territoriale ovvero Servizio di Farmacologia delle istituzioni sanitarie, fermo restando i criteri di indipendenza e di assenza di conflitti di interesse” e sia composto “ da professionalità multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale”;
- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016.

Rilevato che:

- in data 10/12/2021, ns. prot. n. 103470, la dr.ssa Micaela Romagnoli, Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ha inviato la documentazione e richiesto l'autorizzazione alla conduzione dello studio clinico “*Registro clinico osservazionale retrospettivo-prospettico di pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19 correlata, seguiti presso le Pneumologie ad alta intensità di cura della Regione Veneto: progetto Pneumo-CoV-VenIT*” :

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	<i>“Registro clinico osservazionale retrospettivo-prospettico di pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19 correlata, seguiti presso le Pneumologie ad alta intensità di cura della Regione Veneto: progetto Pneumo-CoV-VenIT”</i>
Strutture interessate	U.O.C Pneumologia P.O. Bassano
Sperimentatore Principale	dr. Gelindo Cappellato – Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia del P.O. Bassano
Co sperimentatori	dr.ssa Cinzia Zanon - Dirigente Medico

	dell'U.O.C. di Pneumologia del P.O. Bassano
Promotore	Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana – Coordinatore Scientifico dr.ssa Micaela Romagnoli - Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia

- in data 01/02/2022, ns. prot. n. 8724, il dr. Gelindo Cappellato, Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia del P.O. Bassano ha chiesto la valutazione e l'autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra;

Tenuto conto che:

- il Coordinatore del N.R.C. Aziendale in data 28/01/2022 ha verificato - considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore - la fattibilità locale della ricerca sopra citata;
- il Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 08/02/2022, ns. prot. 19007 del 02/03/2022, ha espresso il proprio parere favorevole all'unanimità alla conduzione dello studio presso l'U.O.C. di Pneumologia del P.O. Bassano;
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale, retrospettivo-prospettico e multicentrico che sarà condotto presso le UU.OO.CC. di Pneumologia della Regione Veneto - 16 Centri - la durata prevista è di 1 anno con 200 pazienti da arruolare per il nostro Centro;
- lo scopo dello studio è di avviare un registro (raccolta dati tramite piattaforma RedCap) clinico osservazionale retrospettivo-prospettico di pazienti, affetti da insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale da COVID-19 correlata, valutati durante la fase acuta e durante il follow-up, seguiti presso le Pneumologie ad alta intensità di cura della Regione Veneto (Pneumo-Cov-VenIT);
- tale studio/registro si pone il duplice obiettivo di identificare in tempi rapidi:
 - i parametri clinici/biumorali/radiologici predittivi dell'outcome clinico di pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19 correlata
 - di identificare le possibili complicanze a lungo termine nel follow-up e di fornire a livello Regionale uno strumento da utilizzare per lo sviluppo di ulteriori progettualità cliniche, compresa la partecipazione a progetti nazionali/internazionali a carattere sperimentale che vengono proposti per lo studio di tale patologia;
- trattandosi di uno studio osservazionale, la prescrizione dei farmaci è parte della normale pratica clinica e le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente del centro;
- non sono previsti costi aggiuntivi;
- non sono previsti compensi per gli sperimentatori.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare lo svolgimento dello studio clinico dal titolo *“Registro clinico osservazionale retrospettivo-prospettico di pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19 correlata, seguiti presso le Pneumologie ad alta intensità di cura della Regione Veneto: progetto Pneumo-CoV-VenIT”*, presso l'U.O.C. di Pneumologia del P.O. di Bassano, sotto la Responsabilità del dr. Gelindo Cappellato, Direttore dell'U.O.C. sopra citata

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;
- il D.M. 30/11/2021

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 08/02/2022 ha espresso parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico *“Registro clinico osservazionale retrospettivo-prospettico di pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19 correlata, seguiti presso le Pneumologie ad alta intensità di cura della Regione Veneto: progetto Pneumo-CoV-VenIT”* come da documentazione agli atti del presente provvedimento;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento dello studio sotto la diretta Responsabilità del dr. Gelindo Cappellato, Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia del P.O. Bassano;
3. di dare atto che il dr. Gelindo Cappellato e il Co-sperimentatore dr.ssa Cinzia Zanon, dirigente medico della struttura sopra citata, sono autorizzati a svolgere l'attività di ricerca durante l'attività istituzionale;
4. di stabilire che lo studio clinico dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio, dalla normativa vigente in ambito di sperimentazioni e dalle norme di buona pratica clinica (GCP) e che allegato alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante e sostanziale;
5. di precisare che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS7 Pedemontana;
6. di dare atto che ai sensi dell'art.8 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche (deliberazione n. 1477/2022):
 - a) il Responsabile della Sperimentazione durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CESC, per il tramite del NRC, le informazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca, ogni evento o reazione avversa, l'interruzione anticipata di uno studio, con l'indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati

parziali ottenuti;

- b) lo Sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se prevista;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
 8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Direttore

- Dr.ssa Micaela Romagnoli

Medici:

- Dr. Matteo Bonato

- Dr. Cosimo Catino

- Dr.sa Maria Cuzzola

- Dr.sa Alessia Fraccaro

- Dr. Nicola Malacchini

- Dr.sa Piera Peditto

- Dr. Mauro Salasnich

- Dr.ssa Francesca Savoia

- Dr.sa Francesca Zampieri

- Dr. Giuseppe Zanardi

- Dr.sa Fabiola Zeraj

Coordinatore Infermieristico

- Irene Bertelli

Segreteria di Direzione

- Lia Pagotto

- Nicoletta Cescon

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

TITOLO

Registro clinico osservazionale retrospettivo-prospettico di pazienti affetti da Insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19 correlata, seguiti presso le Pneumologie ad alta intensità di cura della Regione Veneto: progetto Pneumo-CoV-VenIT.

v. 1.1 del 15.09.2021

Riferimenti promotore

Dr.sa Micaela Romagnoli, MD, PhD

U.O.C. Pneumologia, Ospedale Cà Foncello, Treviso

Dipartimento di Medicina Specialistica e Medicina di Laboratorio

micaela.romagnoli@aulss2.veneto.it

Tel. + 39 0422 322729; Fax +39 0422 322738

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Direttore

- *Dr.ssa Micaela Romagnoli*

Medici:

- *Dr. Matteo Bonato*
- *Dr. Cosimo Catino*
- *Dr.sa Maria Cuzzola*
- *Dr.sa Alessia Fraccaro*
- *Dr. Nicola Malacchini*
- *Dr.sa Piera Peditto*
- *Dr. Mauro Salasnich*
- *Dr.ssa Francesca Savoia*
- *Dr.sa Francesca Zampieri*
- *Dr. Giuseppe Zanardi*
- *Dr.sa Fabiola Zeraj*

Coordinatore Infermieristico

- *Irene Bertelli*

Segreteria di Direzione

- *Lia Pagotto*
- *Nicoletta Cescon*

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

UU.OO.CC. coinvolte

Le UOC di Pneumologia della Regione Veneto: AULSS1 Dolomiti (Belluno, Feltre), AULSS2 Marca Trevigiana (Treviso, Montebelluna, Vittorio Veneto), AULSS3 Serenissima (Mestre-Venezia, Dolo), AULSS5 Polesana (Rovigo), AULSS6 Euganea (Padova, Cittadella), AULSS7 Pedemontana (Bassano del Grappa), AULSS8 Berica (Vicenza), AULSS9 Scaligera (Verona, Legnago, Bussolengo), Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova.

Istituto di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica, Epidemiological Methods and Biostatistics (LEMBS) (Prof. Dario Gregori), Università degli Studi di Padova.

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Direttore

- Dr.ssa Micaela Romagnoli

Medici:

- Dr. Matteo Bonato

- Dr. Cosimo Catino

- Dr.sa Maria Cuzzola

- Dr.sa Alessia Fraccaro

- Dr. Nicola Malacchini

- Dr.sa Piera Peditto

- Dr. Mauro Salasnich

- Dr.ssa Francesca Savoia

- Dr.sa Francesca Zampieri

- Dr. Giuseppe Zanardi

- Dr.sa Fabiola Zeraj

Coordinatore Infermieristico

- Irene Bertelli

Segreteria di Direzione

- Lia Pagotto

- Nicoletta Cescon

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

Razionale

L'11 marzo 2020, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato l'epidemia causata dal nuovo coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) una pandemia globale. La pandemia, che ha avuto origine a Wuhan, nella provincia di Hubei, in Cina nel dicembre 2019 è ormai diffusa a livello globale (1-2). Secondo le informazioni rilasciate dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) (3), la SARS-CoV-2 si è diffusa in più di 200 paesi in tutto il mondo, causando a livello mondiale oltre 140 milioni di casi, più di 3 milioni di decessi, con quasi 4 milioni di casi in Italia, e oltre 110.000 decessi.

La ricerca scientifica è stata in quest'ultimo anno fortemente produttiva, ma nonostante i numerosi studi sulla patogenesi del virus SARS-Cov-2, sull'andamento clinico, sul trattamento farmacologico - e ventilatorio nei casi più gravi-, e nonostante l'inizio delle vaccinazioni con oltre 700 milioni di dosi di vaccini somministrate in tutto il mondo (3), la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) rappresenta tuttora una seria minaccia per la salute e le vite umane a livello mondiale. Il virus si sta ancora diffondendo in tutto il mondo e il numero cumulativo di casi confermati è in aumento.

Richardson et al (4) hanno pubblicato una serie di 5700 pazienti Americani ricoverati in ospedali di New York per grave insufficienza respiratoria acuta secondaria a malattia Covid-19, presentando le caratteristiche cliniche, le comorbidità ed alcuni *outcomes*, come la mortalità intra-ospedaliera anche correlata con il trattamento invasivo o non-invasivo, i fattori di rischio e l'età. Alcuni studi Europei hanno valutato, invece, alcuni dati al follow-up (5-7),

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Direttore

- Dr.ssa Micaela Romagnoli

Medici:

- Dr. Matteo Bonato
- Dr. Cosimo Catino
- Dr.sa Maria Cuzzola
- Dr.sa Alessia Fraccaro
- Dr. Nicola Malacchini
- Dr.sa Piera Peditto
- Dr. Mauro Salasnich
- Dr.ssa Francesca Savoia
- Dr.sa Francesca Zampieri
- Dr. Giuseppe Zanardi
- Dr.sa Fabiola Zeraj

Coordinatore Infermieristico

- Irene Bertelli

Segreteria di Direzione

- Lia Pagotto
- Nicoletta Cescon

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

tuttavia sono ancora limitati in letteratura internazionale i dati in acuto e a lungo termine dei pazienti con malattia Covid-19 grave.

Pertanto, si propone l'avvio di uno studio/registro Regionale a carattere retrospettivo-prospettico di pazienti affetti da *Insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19 correlata*, ricoverati presso le UOC di *Pneumologia ad alta intensità di cura respiratoria della Regione Veneto*, valutati durante la fase acuta, e durante follow-up.

Tenuto conto del numero di pazienti trattati in ogni UOC di Pneumologia da Marzo 2020 a Maggio 2021, si calcola una numerosità potenziale di circa 6.400 pazienti nella fase acuta.

Tale studio/registro si pone il duplice obiettivo di identificare in tempi rapidi i parametri clinici/biumorali/radiologici predittivi dell'*outcome* clinico di pazienti affetti da *Insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19 correlata*, di identificare le possibili complicanze a lungo termine nel follow-up, e di fornire a livello Regionale uno strumento da utilizzare per lo sviluppo di ulteriori progettualità cliniche, compresa la partecipazione a progetti nazionali/internazionali a carattere sperimentale che vengano proposti per lo studio di tale patologia.

Disegno dello studio

Osservazionale retrospettivo-prospettico

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Direttore

- Dr.ssa Micaela Romagnoli

Medici:

- Dr. Matteo Bonato
- Dr. Cosimo Catino
- Dr.sa Maria Cuzzola
- Dr.sa Alessia Fraccaro
- Dr. Nicola Malacchini
- Dr.sa Piera Peditto
- Dr. Mauro Salasnich
- Dr.ssa Francesca Savoia
- Dr.sa Francesca Zampieri
- Dr. Giuseppe Zanardi
- Dr.sa Fabiola Zeraj

Coordinatore Infermieristico

- Irene Bertelli

Segreteria di Direzione

- Lia Pagotto
- Nicoletta Cescon

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

Obiettivi dello studio

Obiettivo primario:

- Sviluppare una piattaforma informatica per la creazione di un registro retrospettivo/prospettico di pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta grave secondaria a polmonite interstiziale bilaterale Covid-19, necessitante di ricovero presso le *UOC di Pneumologia ad alta intensità di cura respiratoria della Regione Veneto*.

Obiettivi secondari:

- Indentificare parametri clinici, anamnestici, biumorali e radiologici predittivi di:
 - o Mortalità;
 - o Durata dell'ospedalizzazione;
 - o Complicanze a breve o lungo termine;
 - o Necessità di utilizzo di HFNC (O2 alti flussi), CPAP e/o NIV (non-invasive ventilation);
 - o Passaggio da NIV a IV (invasive ventilation).
 - o
- Valutare a distanza di 3-6 e 12 mesi le sequele cliniche, radiologiche e funzionali toraciche causate dalla polmonite Covid-19;
- Eventuali reinfezioni nella popolazione reclutata;
- Sviluppare una piattaforma informatica per il monitoraggio dell'andamento della malattia, e per la selezione di pazienti da inserire in

UOC Pneumologia Piazzale Ospedale, 1 – 31100 Treviso

Azienda ULSS 2 MARCA TREVIGIANA Via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 - 31100 Treviso (TV)

PEC: protocollo.ulss.tv@pecveneto.it

Cod. Ente 050-109 Cod. Fisc. 03084880263

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it



Direttore

- *Dr.ssa Micaela Romagnoli*

Medici:

- *Dr. Matteo Bonato*

- *Dr. Cosimo Catino*

- *Dr.sa Maria Cuzzola*

- *Dr.sa Alessia Fraccaro*

- *Dr. Nicola Malacchini*

- *Dr.sa Piera Peditto*

- *Dr. Mauro Salasnich*

- *Dr.ssa Francesca Savoia*

- *Dr.sa Francesca Zampieri*

- *Dr. Giuseppe Zanardi*

- *Dr.sa Fabiola Zeraj*

Coordinatore Infermieristico

- *Irene Bertelli*

Segreteria di Direzione

- *Lia Pagotto*

- *Nicoletta Cescon*

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

futuri protocolli sperimentali proposti a livello Regionale.

Criteri di inclusione ed esclusione

Pazienti affetti da Insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19-correlata, infezione comprovata da tampone nasofaringeo/espettorato/broncolavaggio positivo per infezione da Sars-Cov-2. Saranno esclusi i pazienti che non firmeranno il consenso informato e i pazienti di età < 18 anni.

Organizzazione dello studio

Lo studio coinvolgerà tutti i pazienti affetti da Insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19 correlata, ricoverati dal 27 Febbraio 2020 in poi presso le presso le UU.OO.CC. di Pneumologia della Regione Veneto.

Raccolta dati clinici, bioumorali, microbiologici, radiologici e terapie farmacologiche durante il ricovero.

I dati clinici relativi alla creazione del registro verranno raccolti tramite una piattaforma Redcap, creata sulla base del file Excel allegato al protocollo.

Verranno raccolte le seguenti informazioni in acuto durante il ricovero:

- Parametri demografici: età, sesso, professione, provenienza (residenza privata o presso case di cura/hospice/comunità, spostamenti/contatti rispetto a focolai noti);
- Parametri anamnestici:

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Direttore

- *Dr.ssa Micaela Romagnoli*

Medici:

- *Dr. Matteo Bonato*

- *Dr. Cosimo Catino*

- *Dr.sa Maria Cuzzola*

- *Dr.sa Alessia Fraccaro*

- *Dr. Nicola Malacchini*

- *Dr.sa Piera Peditto*

- *Dr. Mauro Salasnich*

- *Dr.ssa Francesca Savoia*

- *Dr.sa Francesca Zampieri*

- *Dr. Giuseppe Zanardi*

- *Dr.sa Fabiola Zeraj*

Coordinatore Infermieristico

- *Irene Bertelli*

Segreteria di Direzione

- *Lia Pagotto*

- *Nicoletta Cescon*

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

- comorbidità note al momento del reclutamento, attive od anamnestiche;
- gravidanza in corso;
- terapie farmacologiche in corso, assunte cronicamente o nelle ultime settimane per trattamento sintomatico (FANS, paracetamolo, corticosteroidi sistemici);
- vaccinazione anti-influenzale;
- sintomi e loro durata.
- Parametri bioumorali:
 - Emocromo con formula leucocitaria;
 - Indici di flogosi/infezione (VES, PCR, ferritina, procalcitonina)
 - Parametri di funzionalità epatica e renale
 - Protidogramma
 - IgG, IgA, IgM laddove clinicamente appropriato
 - Dosaggio IL-6 laddove clinicamente appropriato
 - LDH, PT, D-dimero, fibrinogeno
 - Parametri sierologici
 - Esami colturali microbiologici da tampone nasale, broncolavaggio, emocolture laddove indicato;
 - Quantiferon laddove indicato
- Parametri funzionali degli scambi gassosi al momento del ricovero in semi-intensiva:
 - EGA (emogasanalisi arteriosa) in O₂ terapia (PaO₂, PaCO₂, pH, HCO₃⁻, Sat.O₂), PaO₂/FiO₂ (P/F), CPAP (valori di PEEP

UOC Pneumologia Piazzale Ospedale, 1 – 31100 Treviso

Azienda ULSS 2 MARCA TREVIGIANA Via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 - 31100 Treviso (TV)

PEC: protocollo.ulss.tv@pecveneto.it

Cod. Ente 050-109 Cod. Fisc. 03084880263

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Direttore

- Dr.ssa Micaela Romagnoli

Medici:

- Dr. Matteo Bonato

- Dr. Cosimo Catino

- Dr.sa Maria Cuzzola

- Dr.sa Alessia Fraccaro

- Dr. Nicola Malacchini

- Dr.sa Piera Peditto

- Dr. Mauro Salasnich

- Dr.ssa Francesca Savoia

- Dr.sa Francesca Zampieri

- Dr. Giuseppe Zanardi

- Dr.sa Fabiola Zeraj

Coordinatore Infermieristico

- Irene Bertelli

Segreteria di Direzione

- Lia Pagotto

- Nicoletta Cescon

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

cmH₂O, e FiO₂), e/o NIV (PEEP, Ps, FiO₂);

- Parametri radiologici:

- o Tipologia ed estensione alla HRTC torace delle lesioni interstiziali polmonari in acuto, e andamento nel lungo termine (3-6 mesi, anche fino ad 12 mesi di follow-up).

- Terapia farmacologica (SI/NO): corticosteroidi sistemici, antivirali, eparina, anti-IL-6, idrossiclorochina, antibiotico terapia (azitromicina, altri).

Follow-up

Verranno raccolte le stesse informazioni sopra descritte al follow-up, cioè a 3, e/o 6 mesi, e/o 12 mesi dalla dimissione ospedaliera, alle quali verranno aggiunte anche le prove di funzionalità respiratoria con spirometria, diffusione al monossido di carbonio (DLCO), test del cammino 6 minuti, emogasanalisi arteriosa.

Dimensione campionaria

Dal momento che si tratta di uno studio osservazione, non si rende necessaria la stima formale della *sample size*. Considerando verosimilmente la partecipazione di tutte le UU.OO.CC. di Pneumologia del Veneto (n. tot. 16) e l'arruolamento in media di circa 400 soggetti per centro, è ragionevole supporre l'arruolamento di circa 6400 pazienti.

Analisi statistica

Le variabili continue saranno riportate sottoforma di I quartile/mediana/III

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it



Direttore

- Dr.ssa Micaela Romagnoli

Medici:

- Dr. Matteo Bonato
- Dr. Cosimo Catino
- Dr.ssa Maria Cuzzola
- Dr.ssa Alessia Fraccaro
- Dr. Nicola Malacchini
- Dr.ssa Piera Peditto
- Dr. Mauro Salasnich
- Dr.ssa Francesca Savoia
- Dr.ssa Francesca Zampieri
- Dr. Giuseppe Zanardi
- Dr.ssa Fabiola Zeraj

Coordinatore Infermieristico

- Irene Bertelli

Segreteria di Direzione

- Lia Pagotto
- Nicoletta Cescon

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

quartile, le variabili categoriche come percentuali (numeri assoluti). Potranno essere condotti test statistici di confronto della distribuzione delle variabili, in particolare, il test di Wilcoxon per il confronto di variabili continue e quello del Chi-quadrato per il confronto tra variabili categoriche.

Al fine di identificare i predittori di prognosi, saranno stimati, con finalità esplorative, modelli di regressione logistica univariabile e multivariabile per gli outcome binari (mortalità in ospedale, complicanze, necessità di utilizzo di HFNC, CPAPA e/o NIV, necessità di ventilazione invasiva) e modelli di regressione lineare univariabile e multivariabile per outcome continui (durata dell'ospedalizzazione).

Per quanto riguarda l'analisi del ruolo dei fattori prognostici, parametri clinici/biumorali funzionali radiologici oggetto di studio, sugli outcome al follow-up, saranno impiegati modelli di regressione di Cox Proportional Hazard Model.

Aspetti etici

Lo studio sarà condotto in ottemperanza alla normativa italiana, alla Dichiarazione di Helsinki, alla Good Clinical Practice (GCP) e al protocollo. In particolare, il riferimento normativo è rappresentato dal D.L.vo n.211 del 24/06/2003, DM 17/12/2004 sugli studi no profit, DM 20 marzo 2008.

I dati saranno raccolti in maniera anonima e i pazienti saranno identificati da un codice al fine di garantire la tutela della privacy in accordo al D.Lgs 196/2003, al Regolamento europeo 2016/679 e alla Delibera n. 52 del 24 luglio 2008.

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it



Direttore

- Dr.ssa Micaela Romagnoli

Medici:

- Dr. Matteo Bonato

- Dr. Cosimo Catino

- Dr.sa Maria Cuzzola

- Dr.sa Alessia Fraccaro

- Dr. Nicola Malacchini

- Dr.sa Piera Peditto

- Dr. Mauro Salasnich

- Dr.ssa Francesca Savoia

- Dr.sa Francesca Zampieri

- Dr. Giuseppe Zanardi

- Dr.sa Fabiola Zeraj

Coordinatore Infermieristico

- Irene Bertelli

Segreteria di Direzione

- Lia Pagotto

- Nicoletta Cescon

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

Inoltre:

- prima della registrazione, tutti i pazienti potenzialmente eleggibili dovranno ricevere le informazioni complete sullo studio,
- per poter essere registrati sarà necessario che i pazienti diano il consenso al trattamento dei dati personali in forma anonima ed aggregata, ai sensi del D.Lgs. 196/03 e al Regolamento europeo 2016/679,
- una lista di decodifica del codice paziente esisterà esclusivamente presso i singoli centri partecipanti.

Consenso informato e autorizzazione al trattamento dei dati

A tutti i pazienti eleggibili per lo studio verrà fornito un apposito foglio informativo, scritto con un linguaggio semplice, nel quale si spiegano le finalità dello studio e le sue modalità di conduzione. Al paziente verrà poi chiesto di firmare apposito modulo di consenso informato, dopo che avrà avuto il tempo di leggere l'informativa e di chiarire ogni suo dubbio. I dati verranno raccolti solo dopo aver ottenuto la firma del consenso informato.

In considerazione del fatto che non sarà possibile contattare tutti i pazienti per motivi organizzativi e per evitare disagi a pazienti già fragili, a fronte di nessun beneficio in termini di salute e del fatto che alcuni pazienti sono deceduti, secondo quanto previsto dalla "Autorizzazione n. 9/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica", verrà chiesto di fornire il consenso al trattamento dei dati ai pazienti che si rivolgeranno al centro per episodi acuti e per visite di controllo.

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Direttore

- Dr.ssa Micaela Romagnoli

Medici:

- Dr. Matteo Bonato

- Dr. Cosimo Catino

- Dr.sa Maria Cuzzola

- Dr.sa Alessia Fraccaro

- Dr. Nicola Malacchini

- Dr.sa Piera Peditto

- Dr. Mauro Salasnich

- Dr.ssa Francesca Savoia

- Dr.sa Francesca Zampieri

- Dr. Giuseppe Zanardi

- Dr.sa Fabiola Zeraj

Coordinatore Infermieristico

- Irene Bertelli

Segreteria di Direzione

- Lia Pagotto

- Nicoletta Cescon

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

Responsabilità del promotore

Il promotore dello studio è responsabile per l'implementazione di tutte le attività necessarie per la corretta conduzione e gestione dello studio.

Conservazione dei documenti originali

Il centro partecipante avrà cura di conservare e mantenere accessibili alle Autorità regolatorie, per un periodo di dieci anni dopo il termine dello studio, i seguenti documenti:

- copia del protocollo definitivo dello studio (ed eventuali emendamenti) approvato dalle Autorità Amministrative e dal Comitato Etico,
- copie delle autorizzazioni amministrative e del parere del Comitato Etico,
- consenso informato firmato in originale,
- copie delle schede di raccolta dati.

Assicurazione

Data la natura osservazionale dello studio non sono presenti rischi aggiuntivi per i pazienti, pertanto, non è richiesta alcuna copertura assicurativa.

REFERENZE

UOC Pneumologia Piazzale Ospedale, 1 – 31100 Treviso

Azienda ULSS 2 MARCA TREVIGIANA Via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 - 31100 Treviso (TV)

PEC: protocollo.ulss.tv@pecveneto.it

Cod. Ente 050-109 Cod. Fisc. 03084880263

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it



Direttore

- Dr.ssa Micaela Romagnoli

Medici:

- Dr. Matteo Bonato

- Dr. Cosimo Catino

- Dr.sa Maria Cuzzola

- Dr.sa Alessia Fraccaro

- Dr. Nicola Malacchini

- Dr.sa Piera Peditto

- Dr. Mauro Salasnich

- Dr.ssa Francesca Savoia

- Dr.sa Francesca Zampieri

- Dr. Giuseppe Zanardi

- Dr.sa Fabiola Zeraj

Coordinatore Infermieristico

- Irene Bertelli

Segreteria di Direzione

- Lia Pagotto

- Nicoletta Cescon

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

1. Salata C, Calistri A, Parolin C, Palù G. Coronaviruses: a paradigm of new emerging zoonotic diseases. *Pathog Dis.* 2019;77(9):ftaa006 10.1093/femspd/ftaa006.
2. Gong J, Ou J, Qiu X, et al. A tool to early predict severe corona virus disease 2019 (COVID-19): a multicenter study using the risk nomogram in Wuhan and Guangdong, China. *Clin Infect Dis.* 2020;71:833-840. 10.1093/cid/ciaa443
3. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) outbreak situation. <https://covid19.who.int/>. Accessed April 18, 2021.
4. Safiyya Richardson, MD, MPH; Jamie S. Hirsch, MD, MA, MSB; Mangala Narasimhan, DO; James M. Crawford, MD, PhD; Thomas McGinn, MD, MPH; Karina W. Davidson, PhD, MASc; and the Northwell COVID-19 Research Consortium. Presenting Characteristics, Comorbidities, and Outcomes Among 5700 Patients Hospitalized With COVID-19 in the New York City Area. *JAMA.* 2020;323(20):2052-2059. doi:10.1001/jama.2020.6775.
5. Angelo Carfi, MD, ^[SEP]Roberto Bernabei, MD, ^[SEP]Francesco Landi, MD, PhD ^[SEP]for the Gemelli Against COVID-19 Post-Acute Care Study Group. Persistent Symptoms in Patients After Acute COVID-19. *JAMA* August 11, 2020 Volume 324, Number 6: 603-605.
6. The Writing Committee for the COMEBAC Study Group. Four-Month Clinical Status of a Cohort of Patients After Hospitalization for COVID-19. *JAMA* 2021;325(15):1525-1534. doi:10.1001/jama.2021.3331.

REGIONE VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA
OSPEDALE DI TREVISO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA e di LABORATORIO
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA

Direttore: Dr.ssa Micaela Romagnoli

Tel 0422/322.729 – Fax 0422/322.738

email: segpneumotv@aulss2.veneto.it

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Direttore

- Dr.ssa Micaela Romagnoli

Medici:

- Dr. Matteo Bonato

- Dr. Cosimo Catino

- Dr.ssa Maria Cuzzola

- Dr.ssa Alessia Fraccaro

- Dr. Nicola Malacchini

- Dr.ssa Piera Peditto

- Dr. Mauro Salasnich

- Dr.ssa Francesca Savoia

- Dr.ssa Francesca Zampieri

- Dr. Giuseppe Zanardi

- Dr.ssa Fabiola Zeraj

Coordinatore Infermieristico

- Irene Bertelli

Segreteria di Direzione

- Lia Pagotto

- Nicoletta Cescon

Tel 0422 322.279

Fax 0422 322.738

Email

segpneumotv@aulss2.veneto.it

Degenza

Tel 0422 322.225

Day Hospital

Tel 0422 328.303

Amb. Fisiopatologia

Respiratoria/Broncoscopia

Tel 0422 322.646

Fax 0422 322.752

7. Arnold DT, Hamilton FW, Milne A, Morley AJ, Viner J, Attwood M, Noel A, Gunning S, Hatrick J, Hamilton S, Elvers KT, Hyams C, Bibby A, Moran E, Adamali HI, Dodd JW, Maskell NA, Barratt SL. Patient outcomes after hospitalisation with COVID-19 and implications for follow-up: results from a prospective UK cohort. *Thorax* 2021;76:399–401. doi:10.1136/thoraxjnl-2020-216086.