



CONSIGLI PER APPROVAZIONE DELLO STUDIO GLOBALSURG- COVIDSURG WEEK

- Anche se la traduzione del protocollo completo dello studio è disponibile, normalmente per l'approvazione del comitato etico, è sufficiente allegare protocollo originario, lettera di intenti, sinossi dello studio, foglio informativo con consenso, lista centri partecipanti.
- Considerati i tempi ristretti, per non rallentare ulteriormente il percorso di approvazione, nessun centro coordinatore nazionale verrà indicato per lo studio.
- Il centro promotore è il NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, Università di Birmingham, Regno Unito.
- Un foglio informativo e un consenso informato tradotti in Italiano sono già disponibili. Tuttavia, adattare i contenuti al formato di consenso apprezzato dal comitato etico in studi precedenti (o chiedendo al Comitato Etico preliminarmente se hanno un modello standard) può rappresentare una buona strategia
- **IMPORTANTE:** Per coloro che hanno già partecipato agli studi osservazionali COVIDSurg cohort e COVIDSurg cancer, come riferito nel protocollo, è possibile richiedere al comitato etico di considerarlo un emendamento sostanziale al protocollo di studio già approvato. Tale



possibilità è menzionata nella lettera di intenti e una dichiarazione formale del gruppo promotore è disponibile nei documenti forniti. Vi consigliamo di contattare il comitato etico e chiedergli di valutare tale possibilità, in modo da non ripetere la procedura di approvazione. In caso contrario (comitato etico non disponibile, non partecipazione agli studi precedenti), NON, allegare la dichiarazione del gruppo promotore.

- Sarebbe utile diffondere lo studio ad altre specialità del proprio ospedale, sia per aumentare il peso specifico nello studio sia per comunicare al comitato etico tutte le UO coinvolte.
- Per ogni dubbio, potete contattare: francesco.pata@gmail.com e gaetanogallo1988@gmail.com