**Oggetto**: Approvazione studio "CovidSurg – Cohort study” – Responsabile locale Prof. Andrea Mingoli.

Esaminata la documentazione presentata dal Prof. Andrea Mingoli relativa allo studio di coorte CovidSurg lanciato dal gruppo internazionale GlobalSurg Collaborative.

Esaminati i seguenti documenti:

1. Richiesta di autorizzazione a partecipare allo studio osservazionale
2. Elenco del personale che afferisce alla ricerca
3. Dichiarazione dello sperimentatore locale di avere tempo sufficiente, attrezzature e personale idoneo per condurre lo studio
4. Dichiarazione dello sperimentatore locale di non avere interessi personali inerenti allo studio
5. Protocollo dello studio
6. Sinossi in lingua italiana
7. Curriculum vitae dello sperimentatore locale
8. Moduli di consenso informato
9. Lista centri partecipanti allo studio

Verificati i seguenti aspetti:

* Conformità ai principi di Buona Pratica (GCP)
* Rispetto delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili
* Salvaguardia dei diritti di sicurezza e benessere dei soggetti partecipanti allo studio
* Validità scientifica e giustificazione dello studio
* Correttezza del disegno dello studio e delle procedure di reclutamento dei soggetti
* Completezza e chiarezza dei moduli del consenso informato
* Caratteristiche dello studio che non comporta spese aggiuntive e non modifica in nessun modo la gestione del paziente, né richiede esami aggiuntivi rispetto a quelli normalmente praticati.
* Idonea qualificazione del Responsabile dello studio

In qualità di Responsabile della Ricerca del Dipartimento di Chirurgia P. Valdoni

ESPRIMO PARERE FAVOREVOLE alla partecipazione allo studio.

Il Direttore del Dipartimento di Chirurgia P.Valdoni

Data ………………. Prof. G De Toma

**Subject**: Study approval "CovidSurg – Cohort study " – Local supervisor Prof Andrea Mingoli.

The documentation submitted by Prof. Andrea Mingoli concerning the presented study was examined; CovidSurg – Cohort study, launched by GlobalSurg Collaborative.

Having examined the following documentation:

1. Request for authorization to participate in the observational study
2. List of the researchers involved in the study (local study team)
3. Statement of the local investigator to have sufficient time, equipment and personnel to conduct the study
4. Statement of the local investigator to have no personal interests relevant to the study
5. Study protocol
6. Summary in Italian
7. Curriculum vitae of the local investigator
8. Informed consent forms
9. List of participating centers in the study

Having verified the following aspects:

* + Compliance with the principles of Good Practice (GCP)
	+ Compliance with the rules of confidentiality provided by the applicable regulatory provisions
	+ Safeguarding the safety and well-being rights of the subjects participating in the study
	+ Scientific validity and justification of the study
	+ Correctness of study design and subject recruitment procedures
	+ Completeness and clarity of the informed consent forms
	+ Characteristics of the study that does not involve additional expenses and does not modify the patient's management in any way, nor does it require additional exams with respect to those normally practiced.
	+ Appropriate qualification of the Study Manager

As Director of Research and Head of the Department of Surgery P. Valdoni

I EXPRESS FAVOURABLE OPINION for the participation in the presented study.

Head of the Department of Surgery P.Valdoni

Date ………………… Prof. G. De Toma