



LETTERA DI INTENTI

I sottoscritti Dr. Francesco Pata e Dr Gaetano Gallo, in rappresentanza del Comitato Internazionale dello studio, esprimono la volontà del suddetto gruppo di svolgere il progetto di ricerca dal titolo: “***GlobalSurg-CovidSurg Week: Determining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection***” (Studio osservazionale internazionale multicentrico con per determinare il tempo ottimale per la chirurgia successivamente all’infezione da SARS-COV-2). Si tratta di uno studio internazionale, multicentrico, no profit che si propone di determinare il timing ottimale per i pazienti che hanno contratto la malattia da coronavirus (COVID-19) in precedenza e di ottenere ulteriori dati relativi ai rischi aggiuntivi di mortalità e morbidità postoperatoria per i pazienti COVID-19 sottoposti a intervento chirurgico.

Il progetto prevede la raccolta di dati anonimi senza costi aggiuntivi per i centri partecipanti e senza alcun rischio significativo per i pazienti. Si tratta, infatti, di uno **studio osservazionale, non interventistico, non farmacologico, no profit, internazionale** che si propone di reclutare pazienti, di qualsiasi età, sottoposti a intervento chirurgico delle diverse specialità secondo periodi di raccolta dati di 1 settimana (con 30 gg di follow-up) con inizio compreso tra il 1 e il 31 ottobre 2020. **Nessun dato identificativo dei pazienti verrà trasmesso** e i dati saranno conservati nella piattaforma informatica REDCap, presso l’Università di Birmingham, uno dei sistemi di raccolta dati più accreditati nel mondo accademico, dotato di elevati standard di sicurezza.



NIHR Global Health Research Unit on
Global Surgery

Considerati i tempi necessari per ottenere l'approvazione del comitato etico locale e la finestra temporale ristretta, nessun centro coordinatore verrà indicato e ogni centro sarà responsabile dell'approvazione presso il proprio comitato.

Come dichiarato nel protocollo, per i centri che hanno già partecipato agli studi osservazionale CovidSurg Cohort and CovidSurg Cancer, il protocollo di studio può essere considerato come un emendamento sostanziale al precedente protocollo, e in questo caso una dichiarazione ufficiale del promotore è disponibile per ottenere l'approvazione in quanto tale.

Le attività comprese in questa Lettera d'Intenti saranno condotte nell'osservanza di leggi e dei regolamenti.

27/07/ 2020

Francesco Pata

Dr. Gaetano Gallo