

Spettabile  
SITIP Società di Infettivologia Pediatrica e  
SIP Società italiana di Pediatria

Gent.mo  
Dr. Guido Castelli Gattinara  
U.O. Centro Vaccinazioni  
IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
SEDE S. Onofrio

Roma, 26/03/2020  
Prot. n. 336

***Oggetto: Studio multicentrico sulle caratteristiche cliniche e immunologiche di infezione da virus SARS-Cov-2 in età pediatrica (CoV-Ped)***

***Protocollo: 2082\_OPBG\_2020***

Si trasmette l'estratto del verbale della riunione del 25-03-2020 di questo Comitato, relativo alla valutazione per lo studio in oggetto.

IL SEGRETARIO del CE  
(Dr.ssa Chiara Mennini)



**ESTRATTO VERBALE**

**Pratica n°** 2082 / 2020 **Ricevuta il** 23-03-2020

**Titolo** Studio multicentrico sulle caratteristiche cliniche e immunologiche di infezione da virus SARS-Cov-2 in età pediatrica (CoV-Ped).

**Protocollo** 2082\_OPBG\_2020

**Promotore** SITIP Società di Infettivologia Pediatrica e  
SIP Società italiana di Pediatria

**C. Coordinatore** n.a.

**Data Seduta** 25-03-2020

Il Comitato Etico, in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15 luglio 1997; dalla Circolare n. 15 del 15 ottobre 2000 e dal D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, si è riunito per esaminare lo studio in oggetto ed in particolare la seguente documentazione:

***Sperimentatori dello Studio***

<b>Nome</b>	<b>Cognome</b>	<b>Unità Operativa</b>	<b>Sede</b>
<b>Guido</b>	<b>Castelli gattinara</b>	<b>U.O. Centro Vaccinazioni</b>	<b>S. ONOFRIO</b>

**DOCUMENTAZIONE**

	<b>Ver</b>	<b>Data ver.</b>
Richiesta di parere		<b>13-03-2020</b>
Dichiarazione di Fattibilità	Fattibilità Locale	<b>16-03-2020</b>
Dichiarazione studio osservazionale	Dichiarazione del coordinatore	<b>13-03-2020</b>
Dichiarazione Natura indipendente	Dichiarazione studio no profit	<b>26-03-2020</b>
Dichiarazione conflitto d'interesse		<b>13-03-2020</b>
Documentazione aggiuntiva	SCHEDA Registro COVID-19	<b>5</b>
Scheda Informativa e Consenso genitori/tutore legale	ICF PRIVACY versione cartacea	<b>1.3</b>
Scheda Informativa e Consenso genitori/tutore legale	ICF PRIVACY versione digitale	<b>1.3</b>
Scheda Informativa Consenso	ICF__studi clinici su campioni	<b>1.3</b>

*Il Comitato Etico*

genitori/tutore legale		biologici versione cartacea		
Scheda Informativa	Consenso	ICF__studi clinici su campioni	<b>1.3</b>	<b>26-03-2020</b>
genitori/tutore legale		biologici versione digitale		
Sinossi			<b>5</b>	<b>26-03-2020</b>
Protocollo			<b>5</b>	<b>26-03-2020</b>

**Esito PARERE UNICO FAVOREVOLE**

**DELIBERAZIONE**

Il Comitato Etico approva lo studio raccomandando allo sperimentatore, una volta terminata l'emergenza sanitaria COVID-19, di voler perfezionare l'acquisizione del consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali, nell'eventualità sia stata impiegata la procedura di acquisizione digitale.

COMPONENTI DEL COMITATO

**COMPONENTI PERMANENTI**

Antonio Giacomo Maria Addis <i>Dipartimento di Epidemiologia Regione Lazio e Membro del Comitato tecnico Scientifico dell'AIFA</i>	PRESENTE
Prof. Generoso Andria <i>Professore Emerito di Pediatria Università Federico II di Napoli</i>	PRESENTE
Prof.ssa Maria Luisa Barbaccia <i>Professore Ordinario di Farmacologia- Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università "Tor Vergata"</i>	PRESENTE
Prof. Mario De Curtis <i>Direttore dell'Unità di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale del Policlinico Umberto I</i>	PRESENTE
Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro <i>Professore Associato di Bioetica all'Università Cattolica del Sacro Cuore</i>	PRESENTE
Prof. Bruno Nobili <i>Direttore del Dipartimento Assistenziale integrato Materno-infantile Seconda Università degli Studi di Napoli</i>	PRESENTE
Dr. Alessandro Nanni Costa <i>Clinico Esperto nell'ambito della disciplina dei Trapianti, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù</i>	PRESENTE
Dr.ssa C. Offidani	ASSENTE

*Il Comitato Etico*

*Medico Legale Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*

Prof.ssa Laura Palazzani PRESENTE  
*Professore Ordinario Facoltà di Giurisprudenza, Università Lumsa*

Sig. Francesco Paolucci ASSENTE  
*Coordinamento Infermieristico Qualità Assistenziale, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*

Rev. Monsignore Renzo Pegoraro PRESENTE  
*Cancelliere Pontificia Accademia Pro Vita*

Dr. Claudio Pisanelli ASSENTE  
*Farmacista A.O. San Filippo Neri*

Dott.ssa Silvia Ranocchiarì PRESENTE  
*Presidente Associazione Officium, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*

Dr.ssa L. Reali PRESENTE  
*Pediatra di famiglia*

Prof.ssa Anna Rita Vestri PRESENTE  
*Professore Ordinario Statistica Medica Università 'La Sapienza' di Roma*

**COMPONENTI EX OFFICIO**

Dr.ssa Tiziana Corsetti ASSENTE  
*Responsabile della Farmacia, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*

Prof Bruno Dallapiccola ASSENTE  
*Direttore Scientifico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*

Dott. Massimiliano Raponi ASSENTE  
*Direttore Sanitario, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*

**COMPONENTI A CHIAMATA**

Prof. Cesare Colosimo NON CONVOCATO  
*Direttore Istituto di Radiologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Policlinico A. Gemelli*

Ing. Paolo Lago NON CONVOCATO  
*Direttore Struttura Complessa Ingegneria Clinica, IRCCS San Matteo di Pavia*

Prof. Giacinto Abele Donato Miggiano NON CONVOCATO  
*Direttore Centro Nutrizione Umana Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica*

*Il Comitato Etico*

Dr.ssa Stella Scalamandrè  
*Esperto Giuridico-Legale OPBG*

PRESENTE

**PRESIDENTE**  
Prof. Generoso Andria  
*Professore Emerito di Pediatria Università Federico II di Napoli*

**SEGRETARIO**  
Dr.ssa C. Mennini  
*Resp. Segreteria Tecnico Scientifica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Roma*

IL SEGRETARIO del CE  
(Dr.ssa Chiara Mennini)