



Istituto Superiore di Sanità

Comitato Etico
Viale Regina Elena, 299
00161, Roma
E-mail: segreteria.comitatoetico@iss.it
PEC: bioetica@pec.iss.it
Tel. 0649904022

Protocollo generale I.S.S.
AOO-ISS 24/03/2020 0010482



Class: PRE BIO CE 01.001

Dott.ssa Angela Spinelli
Dott.ssa Serena Donati
Centro Nazionale per la Prevenzione delle
Malattie e la Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità
SEDE

Oggetto: Richiesta di valutazione dello studio "L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza: studio dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)". Responsabile Dott.ssa Serena Donati.

Il Comitato Etico (CE) dell'ISS, nella seduta straordinaria del 19 marzo 2020, esprime riguardo allo studio in oggetto, parere favorevole condizionato alla richiesta di alcune integrazioni ai protocolli dello studio e alla nota informativa e consenso informato del protocollo esteso (Prot. PRE BIO CE n. 10136 del 23/03/2020). Il giorno 23 marzo 2020 il CE riceve dal proponente la documentazione emendata.

In seguito alla verifica della rispondenza delle modifiche attuate, il CE **conferma il parere favorevole** allo studio.

Documentazione presentata dai proponenti:

1. Risposta al CE ISS 23 marzo 2020
2. Scheda riassuntiva_23_03
3. Protocollo base Coronavirus per sola raccolta dati casi incidenti definitivo
4. Protocollo allargato Coronavirus per raccolta dati e prelievi biologici definitivo
5. Nota informativa e consenso informato protocollo base definitivo
6. Nota informativa e consenso informato protocollo allargato definitivo
7. Manuale inserimento dati online_23_03
8. Indicazioni per la conservazione e il trasferimento dei campioni biologici
9. Procedure dello studio ItOSS_23_03

Roma, 24/3/2020

La Segreteria scientifica del Comitato Etico

Gianna Ronchi

Il Presidente del Comitato Etico

C. Tetini

