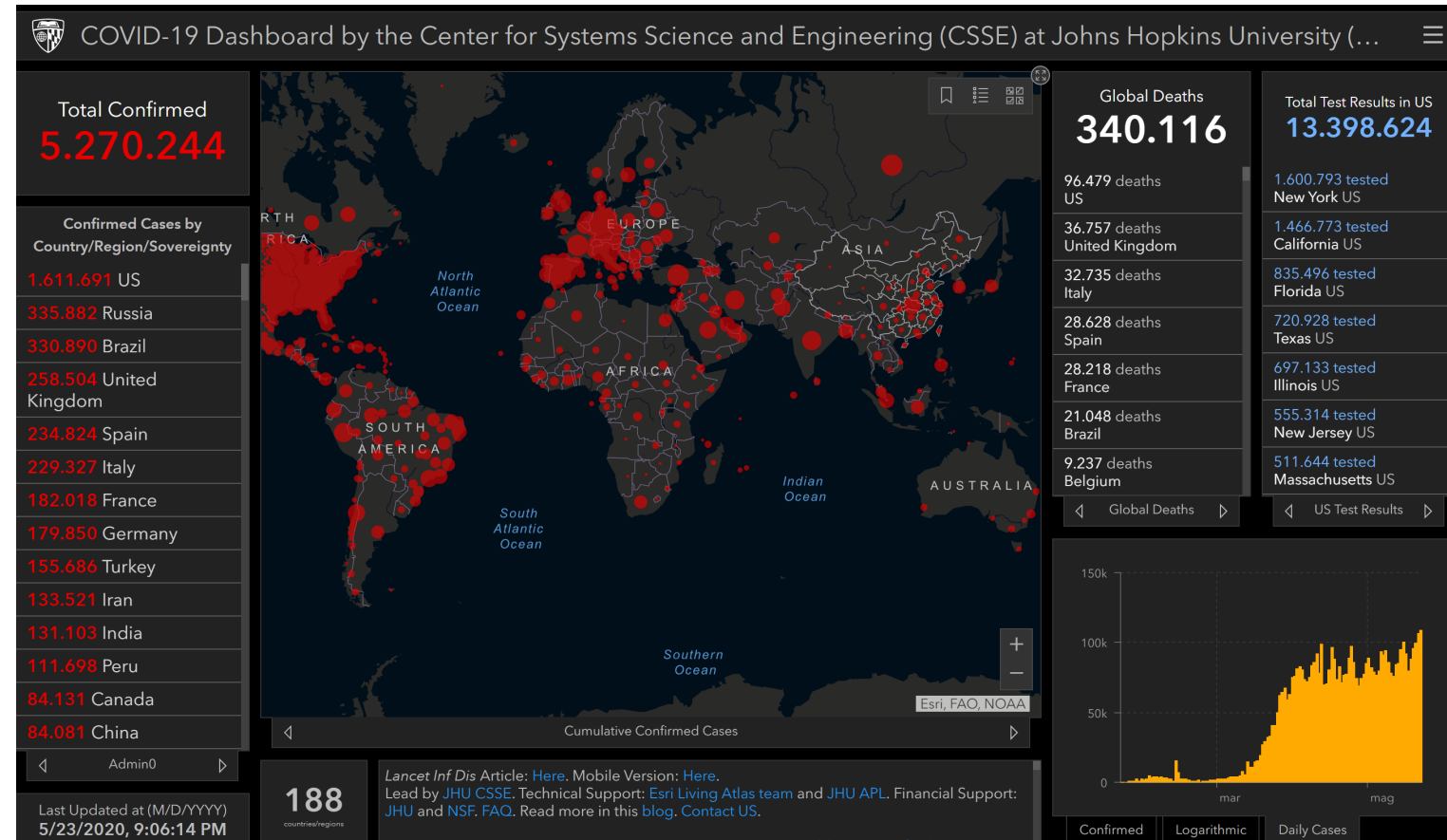


COVID-19

- ✓ Il SARS-Cov-2, virus responsabile di COVID-19, è passato dall'animale all'uomo nel 2019
- ✓ Essendo un patogeno del tutto nuovo per l'uomo, all'inizio gli interventi di controllo si sono basati sulle conoscenze disponibili su infezioni note (es. SARS)

1°
segnalazione

gennaio 2020



maggio 2020

CARATTERISTICHE DEL VIRUS

PREVENZIONE

EPIDEMIOLOGIA

TRATTAMENTO

DIAGNOSI

- Come si trasmette?
- I casi quando sono contagiosi?
- Quali fattori aumentano il rischio di trasmissione?
-

CLINICA

- Periodo di incubazione
- Spettro di malattia
- Manifestazioni cliniche
-

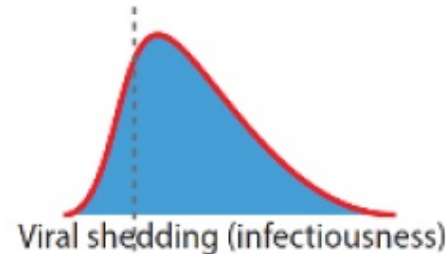
Periodo di contagiosità

SARS 2003



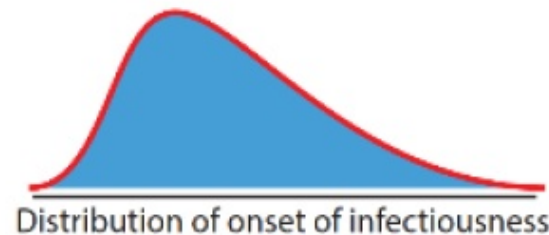
Start: after symptom onset
Peak: ~10 days after onset
End: weeks after onset

Seasonal influenza



Start: ~2 days before onset
Peak: ~1 day after onset
End: 6-8 days after onset

COVID-19

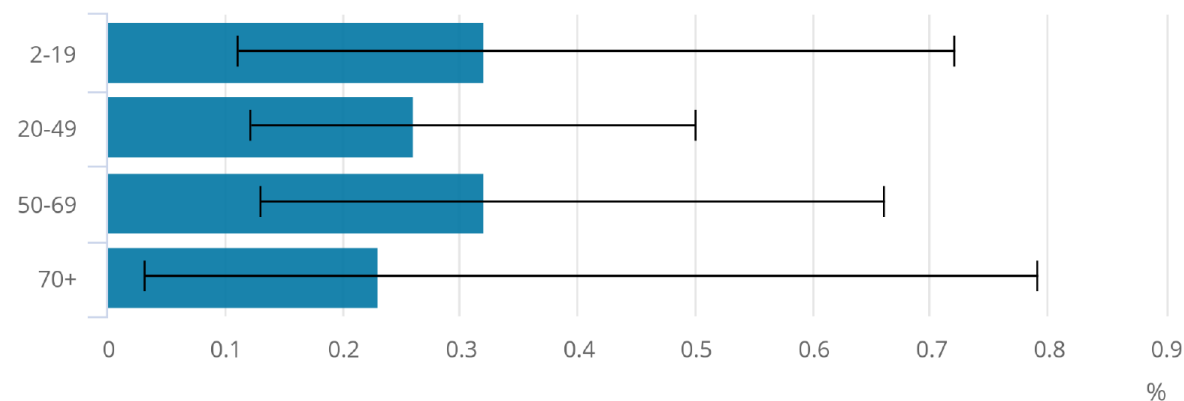


Infezione per classi di età

Coronavirus (COVID-19) Infection Survey pilot: England, 14 May 2020

Figure 3: There is no evidence of differences in the proportions of individuals testing positive for COVID-19 between different age categories

Estimated percentage testing positive for the coronavirus (COVID-19), by age bands, England, 2020



Anche nel corso di una emergenza sanitaria, nonostante il sistema sia fortemente impegnato nella risposta all'emergenza stessa, **è necessario fare qualsiasi sforzo per sostenere le attività di ricerca.**

TRATTAMENTI CON
FARMACI
SPERIMENTALI DI
SINGOLI PAZIENTI
(spesso in condizioni
cliniche gravi)

PROTOCOLLI DI RICERCA
CHE CONSENTONO DI
RILEVARE DATI SU
GRUPPI DI PAZIENTI IN
MODO STRUTTURATO

Progetti di ricerca su COVID-19 nella Regione Emilia-Romagna

Studi su farmaci (sperimentazioni cliniche e studi osservazionali prospettici)

- Nuova modalità di approvazione a livello nazionale (art. 40 DL 23 8/4/2020 *Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione*)
- Approvazione CTS AIFA e Comitato Etico L. Spallanzani come CE unico Nazionale

Altri studi (non su farmaci)

- Modalità correnti di approvazione (3 Comitati Etici di Area Vasta)

Ricerca su farmaci (approvazione nazionale)



The screenshot shows the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) website. The header is blue with the AIFA logo and name. Below the header, there is a navigation bar with the text "Home > Emergenza COVID-19 > Sperimentazioni cliniche - COVID-19". The main content area is titled "Sperimentazioni cliniche - COVID-19" and contains a paragraph about the evaluation of clinical trials for COVID-19. Below the paragraph, there are two buttons: "ESPANDI TUTTO" and "SCARICA CSV". To the right of the buttons, there is a table with two columns: "Totale risultati:" and "Data ultimo aggiornamento:". The table shows 32 results and the last update date is 22/05/2020. On the right side of the page, there are several links: "Emergenza COVID-19", "Farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia COVID19", "Raccomandazioni sull'uso dei farmaci nella popolazione esposta al virus", "Sperimentazioni cliniche - COVID-19", "Programmi di uso compassionevole - COVID-19", and "Donazioni Emergenza COVID-19".

Sperimentazioni cliniche - COVID-19

Nell'ambito dell'emergenza epidemiologica del Coronavirus all'AIFA è stato affidato il compito di valutare tutte le sperimentazioni cliniche sui medicinali per pazienti con COVID-19 (Decreto Legge Cura Italia Art. 17). In questa sezione sono disponibili le informazioni aggiornate sulle sperimentazioni in corso e i relativi documenti.

Gli studi sono presentati in ordine di approvazione (dal più recente), con l'indicazione del titolo dello studio e del promotore. Per ogni sperimentazione è possibile visualizzare e scaricare i documenti disponibili sempre aggiornati (protocollo, sinossi, parere del Comitato Etico, ecc.).

È inoltre possibile scaricare i dati in formato aperto e testuale (.csv) e importarli sotto forma di tabelle (con software open o proprietari), con editor testuali, o in database, per agevolarne ricerca e riutilizzo.

ESPANDI TUTTO **SCARICA CSV**

Totale risultati:
32

Data ultimo aggiornamento:
22/05/2020

Emergenza COVID-19

Farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia COVID19

Raccomandazioni sull'uso dei farmaci nella popolazione esposta al virus

Sperimentazioni cliniche - COVID-19

Programmi di uso compassionevole - COVID-19

Donazioni Emergenza COVID-19

Valutati dalla CTS al 21/5/2020 144 studi: **40 parere favorevole (28%)**
(di cui 32 valutati positivamente ad oggi anche dal CE Spallanzani)

Ricerca su farmaci

(32 studi di cui 5 con proponente e coordinatore dello studio della RER)

**ANTIVIRALI E
ANTIMALARICI 10
STUDI (1 RER, 10%)**

**FARMACI
ANTITROMBOTICI
5 STUDI (2 RER,
40%) + 1 IN VIA DI
APPROVAZIONE**

**FARMACI CHE
AGISCONO SULLA
RISPOSTA
INFIAMMATORIA 3
STUDI (1 RER, 33%)**

**ALTRI FARMACI
1 STUDIO (0 RER)**

**FARMACI CHE
MODULANO LA
RISPOSTA
IMMUNITARIA 13
STUDI (1 RER, 8%)**

Valutazione della efficacia e sicurezza del plasma

Studio regionale

- Valutazione della fattibilità di un percorso regionale di raccolta del plasma da pazienti COVID guariti
- Predisposto il protocollo
- Inviato a tutte le Aziende Sanitarie

Studio nazionale TSUNAMI COVID-19

- Valutazione della efficacia del trattamento precoce con plasma di pazienti convalescenti COVID-19
- Hanno aderito tutte le Aziende Sanitarie della RER (malattie infettive e servizi immunotrasfusionali)



ALTRI STUDI IN CENTRI CLINICI DELLA REGIONE

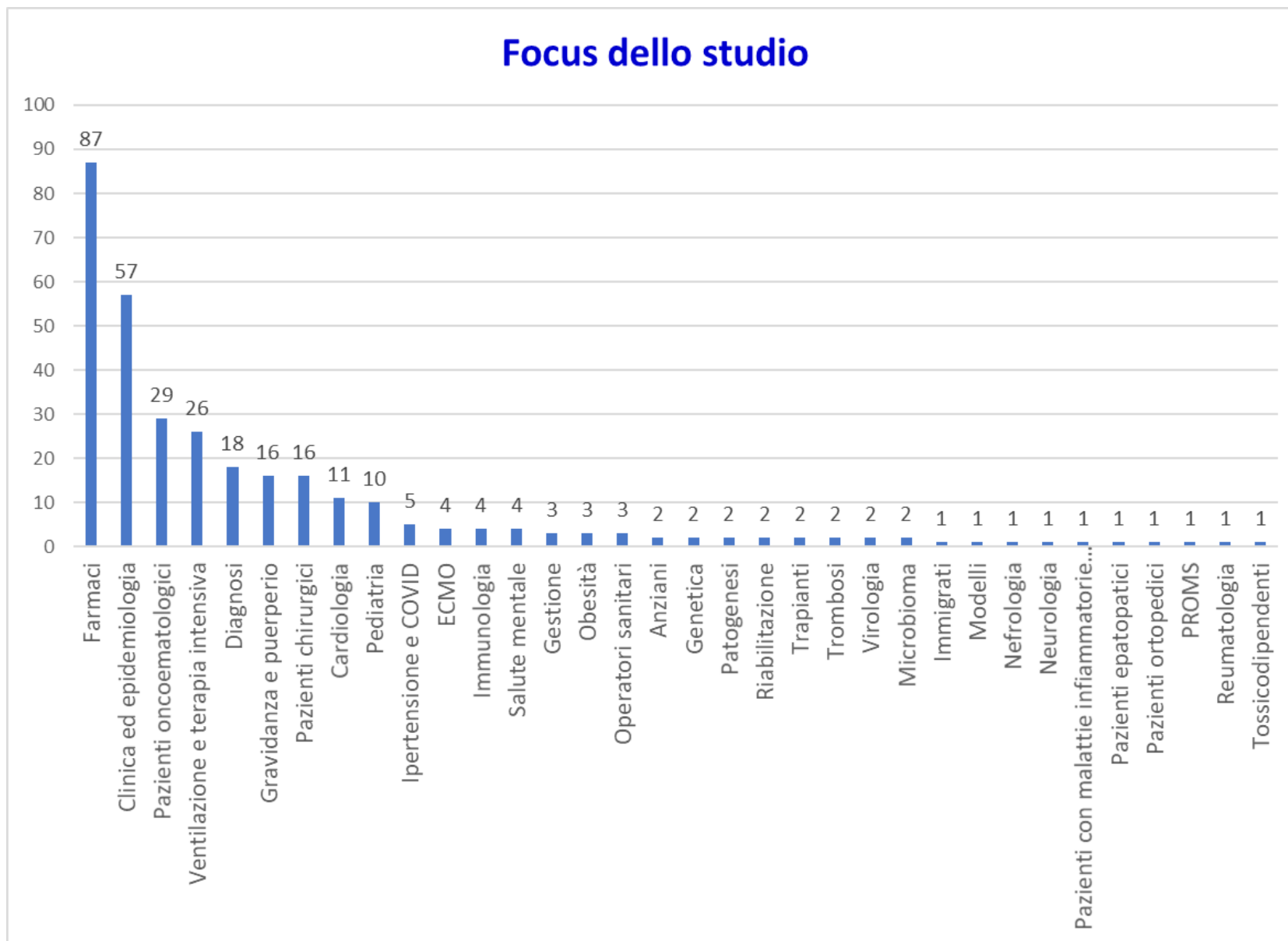
Studi su COVID-19 a livello regionale fino a maggio 2020 (include anche la partecipazione a studi multicentrici nazionali con centro coordinatore non della RER)

- **323 centri clinici (unità operative)** hanno partecipato/stanno partecipando a progetti di ricerca su COVID-19
- **In totale i ricercatori della regione Emilia-Romagna partecipano a 163 studi**, di cui 9 multicentrici nazionali e 25 che coinvolgono più di una Area Vasta della Regione

ALTRI STUDI IN CENTRI CLINICI DELLA REGIONE

AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE	N° di centri clinici coinvolti in studi
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	31
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	28
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara	33
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna	55
ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	
IOR	3
IRCCS di Reggio Emilia	5
IRCCS - IRST di Meldola	2
AZIENDE USL	
Azienda USL di Piacenza	25
Azienda USL di Reggio Emilia	21
Azienda USL di Modena	11
Azienda USL di Ferrara	17
Azienda USL di Ferrara e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara	1
Azienda USL di Bologna	23
Azienda USL di Imola	2
AUSL della Romagna	59
UNIVERSITA'	
Università di Ferrara	5
Università di Parma	1
ALTRA STRUTTURA SANITARIA	
VILLA MARIA CECILIA HOSPITAL DI COTIGNOLA - (RA)	1
TOTALE	323

Distribuzione per focus dello studio (323 centri clinici)



Ricerca ai tempi del COVID-19

Coinvolgimento di
**numerosi centri clinici
della Regione Emilia-
Romagna** in attività di
ricerca, anche con ruoli di
responsabilità

**Condivisione in modo
«open»** delle informazioni
disponibili

Reti collaborative nazionali
e internazionali

Possibilità di acquisire in
modo molto più
tempestivo ed efficace
evidenze utili a prevenire le
infezioni e a trattarle
**(studi collaborativi, ben
disegnati)**