



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Verbale n. 53 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 16 aprile 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Alberto ZOLI		X
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Claudio D'AMARIO	X	
Dr Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	X	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Achille IACHINO	X	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Walter RICCIARDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr. Nicola MAGRINI		X
Dr.ssa Adriana AMMASSARI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

La seduta inizia alle ore 15,10.

In aperura, il CTS desidera sollecitare l'attenzione del decisore politico sul fatto che il nostro Paese, dopo aver attuato una fortissima strategia di contenimento dell'epidemia da coronavirus deve accelerare la programmazione della seconda fase in modo che non vengano pregiudicati i risultati raggiunti sinora e, soprattutto, non si determini una recrudescenza dell'epidemia che ha già causato enormi danni sia in termini di vite che di impatto economico.

In questo contesto, il piano articolato su 5 punti proposto dal Sig. Ministro della Salute appare pienamente rispondente a queste necessità:

- 1) Mantenere e far rispettare le misure per il distanziamento sociale a tutti i livelli e promuovere l'utilizzo diffuso dei dispositivi di protezione individuale. Fino a quando non sarà disponibile una terapia anticoronavirus specifica e, soprattutto, un vaccino (il che non è prevedibile che si verifichi prima di diversi mesi) sarà necessario che nei luoghi di vita e di lavoro i nostri cittadini rispettino scrupolosamente queste regole.
- 2) Rafforzare le reti sanitarie del territorio come arma principale per combattere il virus. La prossimità del Servizio Sanitario Nazionale, la vicinanza e la velocità nella individuazione dei casi positivi e nell'isolamento dei contatti stretti sono elementi essenziali per affrontare l'epidemia. Devono essere rafforzati tutti i servizi di prevenzione e deve essere realizzata una rinnovata integrazione tra le politiche sanitarie e quelle sociali con particolare attenzione a case di cura e residenze sanitarie assistenziali.
- 3) Intensificare in tutti i territori la presenza di Covid Hospital come strumento fondamentale della gestione ospedaliera dei pazienti. Tali strutture vanno mantenute operative, indipendentemente dalle imminenti necessità. Fino alla distribuzione del vaccino non si può escludere un'ondata di ritorno del virus. La presenza di strutture esclusivamente dedicate al Covid riduce notevolmente le possibilità di contagio rispetto a quanto avvenuto nelle strutture miste

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- 4) Uso corretto dei test: sia di quelli molecolari, che oggi sono l'unico strumento certo di identificazione del virus e che vanno usati secondo le priorità indicate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e Comitato Tecnico Scientifico, sia di quelli sierologici. Quanto a questi ultimi possono costituire un utile strumento di indagine e conoscenza epidemiologica attraverso la identificazione di anticorpi in soggetti che hanno già contratto il virus, ma anche per la predisposizione di un piano nazionale che consentirà di fotografare lo stato epidemiologico del nostro Paese.
- 5) Rafforzamento della strategia di *contact tracing* e di teleassistenza con l'utilizzo delle nuove tecnologie. L'immediatezza nella individuazione dei contatti stretti dei casi positivi e il loro conseguente isolamento sono cruciali. Un'adeguata applicazione informatica direttamente disponibile su smartphone è uno strumento decisivo per accelerare tale processo. La stessa applicazione può avvicinare il paziente all'autorità sanitaria, anche per il monitoraggio costante dello stato di salute.

Istanza del Ministro dell'Università e della Ricerca sulla riorganizzazione delle attività didattiche "in presenza"

Il CTS esamina la richiesta pervenuta dal Ministro dell'Università e della Ricerca per il tramite del Ministro della Salute (allegato), al fine di esprimere un parere in merito alla necessità di pianificare una strategia unitaria di progressiva riorganizzazione delle attività "in presenza" degli Atenei, compatibile con le condizioni di sicurezza sanitaria da attuare quando sarà terminata la c.d. fase di lockdown.

Il CTS discute ampiamente l'argomento distinguendo le diverse tipologie di attività didattiche da considerare e analizzare: lezioni frontali, attività di laboratorio, tirocini e sessioni di esami (di profitto e di ammissione). Il CTS si riserva di esprimere un parere definitivo, alla luce dell'acquisizione di informazioni inerenti alla

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

rimodulazione più complessiva delle misure di contenimento del contagio (trasporti, disponibilità di dispositivi di protezione delle vie aeree per la popolazione).

Istituzione di una rete nazionale per lo sviluppo di studi controllati sull'efficacia di nuove terapie contro patogeni infettivi emergenti

Anche alla luce di analoghe iniziative che stanno avendo corso in differenti Paesi a supporto d'iniziative atte a promuovere la ricerca clinica indipendente, il CTS, riprendendo quanto già discusso con unanime consenso supportivo in una delle precedenti sedute, raccomanda fortemente l'implementazione di una nuova infrastruttura con rete ad essa collegata, organizzata a livello centrale attraverso AIFA (allegato). Questa nuova infrastruttura – e la rete ad essa collegata – dovranno essere adeguatamente dotate di risorse finanziarie al fine di:

1. Disegnare e promuovere proposte di studio promettenti;
2. Fornire il supporto economico e organizzativo per la loro realizzazione;
3. Sostenere una rete di ricerca nazionale all'interno del SSN, anche al fine di ottimizzare gli sforzi e non disperdere risorse nella duplicazione di piccole esperienze locali intrinsecamente connotate da basso potere informativo;
4. Garantire l'interfaccia con la struttura di prequalifica dell'OMS e con i soggetti consortili dedicati alla ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e vaccini (ad es., UNItaid, carbX, CEPI, ecc.).

La dotazione economica necessaria per questa nuova infrastruttura con rete ad essa collegata dovrà essere in grado di supportare i centri clinici e le Regioni coinvolte nelle sperimentazioni attraverso la stipula di contratti o convenzioni con AIFA. Risulta necessaria una congrua dotazione economica per attivare e rendere operativa la struttura. Questa struttura, una volta sviluppata, dovrebbe auspicabilmente essere mantenuta, anche dopo la fine della crisi COVID-19, come strumento per garantire l'eccellenza della ricerca clinica indipendente.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie

In considerazione del proliferare della diffusione di focolai del virus SARS-CoV-2 all'interno di strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali residenziali per anziani e disabili, il CTS, in coerenza con le circolari già a suo tempo rilasciate dal Ministero della Salute, ha condiviso, integrandolo con ulteriori suggerimenti, il documento dell'ISS "Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da Sars-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie" sottoposto al vaglio del CTS in data 15/04/2020 di cui al verbale n. 52, ritenendolo uno strumento utile per fornire ulteriori indicazioni operative alle strutture e agli enti di controllo nell'attività di contrasto alla diffusione del virus. In tal senso, il documento sarà diffuso ad opera del Ministero della Salute alle Regioni ed alle Province autonome per la successiva estensione ai territori ed agli operatori interessati.

Digital Health

Il CTS rappresenta che, dopo l'avvenuta selezione della tecnologia, operata di concerto con il Ministero dell'Innovazione Tecnologica e l'affidamento al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID -19 del project management dell'iniziativa, è di estrema urgenza:

1. Svolgere il test sul campo dell'applicazione tecnologica;
2. Utilizzare un'infrastruttura «as-a-service» (IAAS) già certificata, attivata e disponibile, con data center in cloud ridondato ad altissima sicurezza;
3. Attivare un sistema di Biosorveglianza che preveda la convergenza di fonti dati molto eterogenee per creare database su cui effettuare Advanced Data Analytics, costruzione e applicazione di modelli epidemiologici, geolocalizzazione di alcuni fenomeni clinico-sanitari, mappe predittive di contagi.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Pareri

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL "Dispositivi di Protezione" per mascherine fornite all'ASL di Terni aventi codice [REDACTED] e non codice [REDACTED] che si riporta di seguito: "così come specificato anche dal China National Accreditation Service, c'è corrispondenza tra i DPI regolati dalla [REDACTED] e similari prodotti cinesi coperti dallo standard [REDACTED]. Gli standard cinesi [REDACTED] coprono gli standard previsti dalla [REDACTED] - che regola le mascherine chirurgiche quale dispositivi medici. Pertanto, le mascherine con codice [REDACTED] rientrano tra i DPI e non tra le mascherine chirurgiche che richiedono il codice [REDACTED] (allegato). In tale senso, il CTS si è già espresso in data 04/04/2020 con verbale n. 44, acquisendo il parere del GdL "Dispositivi di Protezione" per mascherine con certificazione [REDACTED] sull'analogia con FFP2 che si riporta di seguito: "sulla base delle informazioni disponibili sulle confezioni e le stampigliature desumibili dalle foto dei dispositivi, si può dedurre che si trattano di dispositivi equivalenti a FFP2 (KN95 secondo la classificazione cinese)". Il CTS si è altresì espresso in data 15/03/2020 con verbale n. 28, ritenendo accettabile l'analogia tra i facciali [REDACTED]".
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL "Dispositivi di Protezione" per la fornitura "[REDACTED] mascherine chirurgiche per utilizzo da parte dei sanitari" che si riporta di seguito: "trattasi di mascherine chirurgiche – quindi dispositivi medici – e non di dispositivi protezione individuale" (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL "Dispositivi di Protezione" per la fornitura [REDACTED] (allegato) – come DPI – che si riporta di seguito:
 - "nei documenti allegati si fa riferimento sia a mascherine KN95 (equiparabili ai facciali filtranti FFP2) sia a mascherine chirurgiche, benché nel certificato di conformità e nel test report viene indicato come standard di riferimento lo standard [REDACTED] relativo alle mascherine chirurgiche e pertanto non prevede la valutazione delle caratteristiche di

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

sicurezza previste per i facciali filtranti (con particolare riferimento alla prova di tenuta verso l'interno); il prodotto NON può essere considerato un DPI.

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL "Dispositivi di Protezione" per la fornitura [REDACTED] che si riporta di seguito:
 - il test report è rilasciato da [REDACTED] – non presente nel database CNAS;
 - i risultati analitici delle prove eseguite ai sensi della norma tecnica EN 149:2001+A1:2009 sono compatibili con i parametri di sicurezza previsti, con particolare riferimento a tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria.
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL "Dispositivi di Protezione" per la fornitura [REDACTED] (allegato) che si riporta di seguito:
 - "i prodotti sono dotati di certificazione CE, rilasciata da BSI, di cui è stata verificata la veridicità nel sito [REDACTED]"
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL "Dispositivi di Protezione" per la fornitura [REDACTED] (allegato) che si riporta di seguito:
 - "viene esaminata una certificazione di conformità rilasciata da [REDACTED] che non risulta accreditato per la certificazione di DPI, pertanto il certificato non ha valore ai fini della certificazione del prodotto;
 - "viene esaminato il test report rilasciato da [REDACTED] (ente non presente nel database CNAS) con risultati analitici delle prove di tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

compatibili con i parametri di sicurezza previsti dalla norma di riferimento (EN 149);

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL "Dispositivi di Protezione" per la fornitura [REDACTED] (allegato) che si riporta di seguito:
 - "viene esaminato "certificate of compliance e test report" rilasciati da [REDACTED] con risultati analitici delle prove di tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria compatibili con i parametri di sicurezza previsti dalla norma di riferimento (EN 149).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL "Dispositivi di Protezione" per la fornitura [REDACTED] (allegato) che si riporta di seguito:
 - "sono allegate certificazioni e test report rilasciati da [REDACTED] con risultati delle prove di tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria compatibili con i parametri di sicurezza previsti dalla norma di riferimento [REDACTED];
 - "sono allegate attestazioni di approvazione anche per i mercati americano, giapponese e australiano".
- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL "Dispositivi Medici":
 - Il ventilatore [REDACTED] non è presente nella banca dati del Ministero pur essendo presente il fabbricante [REDACTED]. La documentazione dal punto di vista amministrativo è insufficiente.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Il CTS conclude la seduta alle ore 18,00.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Alberto ZOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Claudio D'AMARIO		
Dr Franco LOCATELLI		
Dr Alberto VILLANI		
Dr Silvio BRUSAFERRO		
Dr Mauro DIONISIO		
Dr Luca RICHELDI		
Dr Giuseppe RUOCCO		
Dr Andrea URBANI		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Francesco MARAGLINO		
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Achille IACHINO		
Dr Ranieri GUERRA		
Dr Walter RICCIARDI		
Dr Giovanni REZZA		
Dr Nicola SEBASTIANI		
Dr. Nicola MAGRINI		
Dr.ssa Adriana AMMASSARI		

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

*Il Ministro della Salute*

Ministero della Salute

GAB

0004951-P-14/04/2020

I.2.b.a/2020/21



380847707

COVID-19

CTS

15/4

⚡

faccio riferimento all'acclusa nota prot. 423 del 14 aprile 2020, con la quale il Ministro dell'università e della ricerca rappresenta di voler individuare una strategia di progressiva riorganizzazione delle attività "in presenza" degli Atenei, compatibile con le condizioni di sicurezza sanitaria da attuare quando avrà inizio la c.d. "fase 2".

Al riguardo, Le chiedo di voler sottoporre tale istanza alle valutazioni del Comitato tecnico scientifico, affinché possano essere elaborate – in tempo utile per consentirne l'attuazione – le direttive e le indicazioni necessarie per l'applicazione delle condizioni di distanziamento sociale e per l'uso dei dispositivi di protezione individuale nelle università, negli istituti di formazione superiore e nei centri di ricerca.

L'occasione mi è gradita per porgerLe cordiali saluti.

Roberto Speranza

Dott. Agostino Miozzo
Coordinatore Comitato tecnico scientifico
Dipartimento della protezione civile
Presidenza del Consiglio dei ministri

e p.c.

Dott. Angelo Borrelli
Capo del Dipartimento della protezione civile
Presidenza del Consiglio dei ministri



*Il Ministro
dell'università e della ricerca*



GAB

Illustre Ministro, caro Roberto,

il Ministero dell'Università e della Ricerca, attraverso un costante confronto con gli interlocutori istituzionali di riferimento, sta pianificando una strategia unitaria di progressiva riorganizzazione delle attività "in presenza" degli Atenei, compatibile con le condizioni di sicurezza sanitaria da attuare quando sarà terminata la c.d. fase di lockdown.

Per questo motivo ti pregherei di richiedere al Comitato tecnico scientifico di elaborare le direttive e le indicazioni necessarie per l'applicazione delle condizioni di distanziamento sociale e sull'uso dei DPI nelle università, negli istituti di formazione superiore e nei centri di ricerca.

In questo modo le singole istituzioni potranno approntare efficaci piani operativi, avendo a disposizione adeguati tempi e modalità di azione.

Ti ringrazio per l'attenzione che vorrai prestare a questa mia richiesta.
Cordiali saluti

Gaetano Manfredi

Firmato digitalmente da MANFREDI GAETANO
Organizzazione MINISTERO ISTRUZIONE UNIVERSITA' E RICERCA
Data 14/04/2020 13:09:37

Ministero della Salute

GAB

0004950-A-14/04/2020

I.2.b.a/2020/21



380847143

Ill.mo On.le
Dott. Roberto Speranza
Ministro della salute
L.Ripa,1
00153 - Roma

14 APR 2020

Istituzione di una rete nazionale per lo sviluppo di studi controllati sull'efficacia di nuove terapie contro patogeni infettivi emergenti

Le malattie infettive hanno da sempre rappresentato una grande sfida per l'umanità. Sull'onda dell'entusiasmo dei grandi successi ottenuti con l'implementazione di nuove e potenti terapie antibatteriche (antibiotici sintetici e semisintetici) e dell'efficacia dei nuovi vaccini (su tutti valga l'esempio di vaiolo e poliomielite), già alla fine degli anni '70, le comunità mediche dei maggiori Paesi industrializzati ipotizzavano che le malattie infettive fossero, ormai, il retaggio di un passato economicamente povero e tecnologicamente arretrato. Gli entusiasmi furono raffreddati in meno di un decennio con la comparsa della prima vera pandemia dell'era *post-industriale*, l'infezione da virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV). Le più moderne analisi molecolari raccontano che HIV passò lentamente da primati non-umani all'uomo e stabilì uno stato endemico nelle popolazioni dell'Africa Equatoriale. In seguito, HIV volò sulle ali dei jet di linea nel cuore del mondo cosiddetto "industriale" (Stati Uniti ed Europa). La scossa culturale di HIV, che mieteva le sue vittime sia tra le popolazioni povere del bacino del fiume Congo sia nelle ricche metropoli Nord-Americane ed Europee, fece realizzare che le malattie infettive erano, e sarebbero restatesi, un problema globale. L'emergenza di nuove malattie infettive è il fenomeno del complesso processo di co-evoluzione degli agenti infettivi (virus, batteri e protozoi) con uno dei loro potenziali ospiti naturali (l'Uomo).

La ricerca per nuove terapie contro HIV ha enormemente segnato il progresso della medicina moderna. Altri, più recenti, successi recenti sono stati: la capacità di contenere la diffusione locale di cloni batterici virtualmente resistenti a tutte le molecole antibiotiche (vedasi il modello delle infezioni da Gram negativi resistenti ai carbapenemi); lo scampato pericolo di una pandemia da SARS-1 nel 2001; il rapido riconoscimento del ceppo influenzale pandemico H1N1 nel 2009; e lo sviluppo di terapie innovative contro Ebola dopo la vasta epidemia occorsa in Africa Occidentale nel 2014-2015. Tutti questi risultati sono stati realizzati grazie alla messa in rete e del coordinamento di studi clinici e capacità assistenziali e non di scelte fortuite o fortunate.

Elemento fondamentale che ha caratterizzato i maggiori successi è stata la volontà e la capacità di disegnare e condurre studi clinici randomizzati (*randomized controlled trial*) che rappresentano la migliore, più sicura ed eticamente più accettabile modalità per testare l'efficacia di nuove terapie sull'uomo.

La nuova sfida che siamo chiamati ad affrontare è quella di COVID-19. COVID-19 si presenta come una patologia facilmente trasmissibile, potenzialmente fatale e, di conseguenza, ad elevato impatto sociale. Infatti, benché la letalità attesa non sia altissima, l'impatto di COVID-19 sull'eccesso di mortalità (specie nelle fasce fragili della popolazione quali quelle rappresentate dai soggetti anziani o con patologie concomitanti) e sul SSN, in termini di erogazione delle cure, è fino ad oggi stato imponente e tale da determinare misure straordinarie mai applicate in passato nel corso della storia della Repubblica.

Al momento, non vi sono inconfutabili evidenze a supporto né terapie specifiche per contrastare l'evoluzione clinica della patologia né profilassi per controllare la diffusione di COVID-19. L'unica strategia efficace per contenere i decessi e migliorare la prognosi dei pazienti con le più severe manifestazioni cliniche è il supporto delle funzioni vitali in terapia intensiva. Al momento, è urgente trovare interventi farmacologici capaci di prevenire l'infezione da SARS-CoV-2 (vaccini), impedire la progressione clinica delle forme precoci (terapia anti-virale) e modulare la risposta immune al fine di prevenire il danno tissutale che porta a insufficienza respiratoria e ridurre i decessi (*host directed therapy*).

La comunità scientifica italiana ed internazionale ha risposto a questo bisogno in modo molto proattivo, creativo ma spesso poco organizzato e non sempre scientificamente coerente. Il recente decreto cura Italia ha dato alla CTS di AIFA la funzione valutare tutte le proposte di studi clinici su COVID-19 presentati nel Paese. Dall'inizio delle attività sono stati già valutati 80 studi clinici e per 16 di essi è stato dato un parere positivo.

L'esperienza maturata in questo primo periodo di attività rende evidente che è urgente creare a livello nazionale un meccanismo agile, ma al tempo stesso rigoroso, per la valutazione dell'adeguatezza delle nuove proposte di ricerca e una infrastruttura di coordinamento degli studi indipendenti (*no profit*). In Italia, già esistono tutte le professionalità e le strutture capaci di fornire questa risposta. È necessario però creare una nuova infrastruttura di rete, organizzata a livello centrale attraverso AIFA e basata sul rafforzamento dei network scientifici già esistenti. Questa nuova infrastruttura e la rete ad essa collegata devono essere adeguatamente dotate di risorse finanziarie al fine di:

- A) Disegnare e promuovere proposte di studio promettenti;
- B) Fornire il supporto economico e organizzativo per la loro realizzazione;
- C) Sostenere una rete di ricerca nazionale all'interno del SSN, anche al fine ottimizzare gli sforzi e non disperdere risorse nella duplicazione di piccole esperienze locali intrinsecamente connotate da basso potere informativo.

La rete di ricerca nazionale è opportuno che sia incentrata su AIFA, che fornisce la struttura logistica e conferisce un'impronta istituzionale all'iniziativa. Deve essere, inoltre, previsto uno staff composto da non meno di 15-20 professionisti e ricercatori afferenti ad AIFA e centri clinici/reti collaborative di eccellenza del SSN. Questo staff deve garantire il livello professionale e di conoscenza adeguato in campo clinico, metodologico e tecnologico per il disegno lo sviluppo di studi clinici controllati. I costi complessivi di questo personale, già operante all'interno del SSN, e di altro reclutato *ad hoc*, è auspicabile che siano coperti da un apposito fondo nazionale istituito dalla Protezione Civile. La dotazione economica deve essere in grado di supportare i centri clinici e le Regioni coinvolte nelle sperimentazioni attraverso la stipula di contratti o convenzioni con AIFA. Il modello proposto potrebbe prevedere due linee di finanziamento. Una rivolta all'infrastruttura della rete ed una rivolta al supporto dei singoli studi. Il modello più efficiente per il supporto ai singoli studi potrebbe essere quello già in essere per l'erogazione dei fondi di Ricerca Finalizzata del Ministero della Salute. Questo modello prevede che AIFA (Finanziatore) possa stipulare convenzioni con i centri clinici (o le Regioni) che propongono lo studio (Proponente istituzionale). I Proponente istituzionali, a loro volta, possono stipulare convenzioni a cascata per tutti i centri partecipanti. La dotazione economica per attivare e rendere operativa la struttura nel corso dei primi 20 mesi (2020-2021) è stimata essere pari a 8 milioni di euro per il 2020 e 7 milioni per il 2021. Questa struttura, una volta sviluppata, dovrebbe essere mantenuta, anche dopo la fine della crisi COVID-19, come strumento per garantire l'eccellenza della ricerca clinica indipendente.

I primi due studi già candidati ad essere supportati attraverso questo meccanismo sono: lo studio **ARCO-HOME** (*Adaptive Randomized trial for therapy of COrona virus disease 2019 at home with oral antivirals*) e lo studio **AMMURAVID** (*Adaptive, Multi-arm, MULTistage and multicentre RAndomized clinical trial with immunotherapy for Moderate COVID-19*). Entrambi gli studi potrebbero trovare significativo giovamento nel coinvolgimento diretto di medici volontari che hanno aderito al bando della Protezione Civile. In particolare, lo studio ARCO potrebbe giovare del supporto di 12 medici con esperienza di terapia domiciliare fino a conclusione dello studio. Lo studio AMMURAVID potrebbero giovare del supporto fino a conclusione dello studio di 60-80 medici con esperienza ospedaliera da assegnare ai 50 centri clinici italiani partecipanti. La presenza di questi medici sarebbe, inoltre, di estremo ausilio per centri del centro sud con forte deficit di personale sanitario in aree COVID.

OMISSIS