

Principal Investigator & Project Team

**RE: Directives et soutien quant aux études gérées par ROKC**

**Version 2.0 datée du 27 avril 2020 avec mises à jour des sections : Approvisionnement IMP et Diagnostiques.**

Nous tenons à vous remercier pour la gestion professionnelle et dévouée de vos patients NEAT ID et ROKC, ainsi que leur sécurité pendant cette période exceptionnellement difficile. Nous continuerons de vous apporter notre aide pour vous, et vos collègues, au cours des prochains mois.

Nous avons compilé une liste de contrôle des actions, et des solutions, pour aborder les aspects pratiques de la gestion sécuritaire des patients lors d'essais cliniques et nous espérons que vous les trouverez utiles. À la suite de nos discussions avec les sites cliniques au cours des deux dernières semaines, nous croyons que bon nombre d'entre eux mettent déjà en œuvre une partie ou la totalité de ces conseils.

Ces directives ont été produites conformément aux directives fournies par votre Autorité Nationale de Réglementation et ont été examinées et approuvées par les chercheurs en chef de nos études ainsi que le comité exécutif de NEAT ID.

**Approvisionnement IMP**

- Nous vous recommandons de vérifier régulièrement les niveaux de stock d'IMP. Veuillez contacter votre moniteur local ou le gestionnaire de projet d'étude si vous avez un problème.
- Les patients (ou un parent/ami) devraient prendre des médicaments d'étude auprès de la pharmacie. Si cela n'est pas possible, alors, la livraison à domicile doit être envisagée. Si vous avez des difficultés à organiser la livraison de médicaments d'essai à la maison d'un patient par l'intermédiaire de votre pharmacie, veuillez communiquer avec votre moniteur local ou le gestionnaire de projet d'étude pour obtenir un soutien supplémentaire.
- Vous devez effectuer une évaluation des risques pour la livraison à domicile et l'enregistrer localement, y compris le mécanisme de livraison, la confirmation de la réception du médicament de l'étude par les patients et les arrangements d'entreposage à domicile. Lorsque les médicaments d'étude peuvent être transportés et stockés à température ambiante, il n'est pas nécessaire de surveiller la température ou d'avoir des arrangements spéciaux de stockage.
- Vous serez en mesure de fournir jusqu'à 6 mois de médicaments d'étude.

**Les visites aux patients**

- Dans les cas où les rendez-vous en personne ne sont pas autorisés, remplacez les visites par des appels téléphoniques et documentez-les dans le dossier médical du patient.
- Toute variation de visite ou de rendez-vous, doit être documentée localement. Votre moniteur local ou le gestionnaire de projet d'étude peuvent vous aider à cet égard.

**Visites de surveillance**

- ROKC utilise une surveillance à distance, basée sur le risque, pour nos études, qui est soutenue par votre Autorité Nationale de Réglementation.

- Nous acceptons que les visites prévues sur place devront être réduites ou annulées pendant la pandémie du COVID-19.
- Les évaluations des risques adéquates et la raison de toute réduction des visites devraient être correctement documentées.
- Votre moniteur local travaillera avec vous pour poursuivre la surveillance à distance de votre site conformément au Plan de surveillance. Lorsque les visites sur place tomberont en dehors des créneaux horaires du temps de visite, celles-ci seront enregistrées par votre moniteur d'étude.

#### **Signature des Documents**

- Lorsque des signatures à l'encre sont nécessaires pour la documentation de l'Étude, ROKC passera aux signatures numériques à l'aide de DocuSign. Votre moniteur local ou le gestionnaire de projet d'étude vous fournira des conseils et de l'aide sur la façon d'utiliser DocuSign.
- Il n'y a aucun coût supplémentaire pour l'utilisation de DocuSign aux sites cliniques.

#### **Diagnostiques (analyses de sang et autres)**

- Les patients qui seront incapables de se rendre à la clinique pour subir des analyses sanguines ou autres évaluations devraient voir leur rendez-vous exécuté par téléphone et des visites diagnostiques reportées à une date ultérieure. Les visites des patients doivent être gérées conformément à votre protocole local pour un retour sans problème à des services normaux après COVID-19.
- Lorsque des analyses sanguines sont jugées nécessaires dans le cadre du maintien de la sécurité des patients, une évaluation des risques, et des avantages, (ex: contracter COVID-19 lors de la visite du site par rapport à l'exécution des tests de sécurité) doit être effectuée au cas par cas, et documentée dans les dossiers médicaux du patient. Il devrait s'agir d'une décision clinique fondée sur la situation du patient et les détails de l'étude clinique. L'évaluation devrait déterminer si le patient est tenu d'assister à une visite sur place ou non.
- Toute déviation de test sanguin doit être documentée localement.

#### **Gestion des déviations et des violations graves**

- Les directives générales des autorités de réglementation de tous les pays ont été uniformes, pragmatiques et favorables à la gestion des écarts.
- Veuillez vous assurer que toutes les déviations soient documentées, pour permettre une évaluation appropriée de l'essai, y compris: dates de visite, prises de sang et autres diagnostiques, analyses, ainsi que la distribution d'IMP.

#### **Rapports SAE**

- Veuillez fournir vos rapports SAE aussitôt que possible par mail à Sécurité à l'adresse suivante <[Safety@rokcservices.com](mailto:Safety@rokcservices.com)> . Si nécessaire, informez votre moniteur local ou le gestionnaire de projet d'études.

#### **Rapports SUSAR**

- Une attention particulière devrait être accordée à la déclaration en temps opportun d'un SUSAR lorsque la sécurité des patients est à risque. Tous les efforts devraient être faits pour en aviser rapidement [Safety@rokcservices.com](mailto:Safety@rokcservices.com) et d'informer votre moniteur local ou le gestionnaire de projet d'études.

#### **Nouveaux patients**

- Veuillez noter que toutes les études sont encore ouvertes au recrutement, sous réserve d'une évaluation locale, appropriée, des risques et d'une hiérarchisation de la sécurité des patients.

- Veuillez contacter votre moniteur local ou le gestionnaire de projet d'étude pour plus de conseils et de soutien.

#### **Communication régulière**

- Veuillez maintenir un contact régulier avec votre moniteur local ou le gestionnaire de projet d'étude. Si vous avez des questions relatives à une étude que vous gérez, n'hésitez pas à contacter un membre de l'équipe d'étude.
- Nous maintiendrons des niveaux appropriés de communication et de contact avec vous pendant la pandémie de COVID-19, tout en tenant compte des pressions de service clinique subies par votre site clinique.
- Veuillez vous familiariser avec les directives actuelles de votre Autorité de Réglementation et Comité d'éthique, applicables dans votre pays et surveillez fréquemment les mises à jour de celles-ci.

Nous tenons à vous remercier à nouveau pour votre soutien continu de nos études et de la gestion sécuritaire de vos patients. Nous espérons que ces conseils vous seront utiles dans votre gestion quotidienne des patients et n'hésitez pas à contacter votre moniteur local ou gestionnaire de projet d'études pour obtenir des conseils et un soutien supplémentaire autant de fois que nécessaire.

Cordialement,

**L'équipe ROKC Study**