

Principal Investigator & Project Team

RE: Linee Guida e supporto per studi clinici gestiti d ROKC

Versione 2.0 rilasciata in data 27 APRILE 2020 con il seguente aggiornamento nelle sezioni: Distribuzione IMP e Test diagnostici (Esami del sangue e altri test)

Vi ringraziamo per la professionalità e la dedizione mostrata nella gestione dei pazienti arruolati negli studi gestiti da ROKC per i quali avete sempre assicurato la sicurezza anche in un momento così eccezionalmente difficile. Continueremo a supportarla e a supportare il suo staff anche nei mesi avvenire.

Abbiamo preparato un elenco di azioni e soluzioni per affrontare gli aspetti pratici di una gestione in sicurezza dei pazienti arruolati negli studi clinici, che speriamo possiate trovare utile. A seguito delle nostre discussioni con i siti sperimentali nelle ultime due settimane, è probabile che molti stiano già implementando alcuni o tutti i punti elencati in queste linee guida.

Queste indicazioni sono state create tenendo in considerazione le linee guida fornite dalle Autorità Regolatorie Nazionali e sono state valutate ed approvate sia dal Chief Investigator dei nostri studi clinici che dal comitato esecutivo di NEAT ID.

Approvvigionamento IMP

- Si consiglia di controllare periodicamente le scorte di IMP. In caso di problemi, contattate il Monitor locale o il Project Manager dello studio.
- I pazienti (o un delegato come un parente / amico) dovranno recuperare i farmaci dello studio dalla Farmacia di riferimento per lo studio clinico. Se ciò non è possibile, è necessario prendere in considerazione la consegna a domicilio. Se ci sono delle difficoltà nell'organizzare la consegna del farmaco a domicilio tramite la farmacia di riferimento per lo studio, vi preghiamo di contattare il vostro Monitor locale o il Project Manager dello studio.
- Vi invitiamo a considerare i rischi della consegna a domicilio e se è possibile avere una tracciatura a livello locale, incluso il meccanismo di consegna, la conferma della ricezione del IMP da parte del paziente e le modalità di conservazione a casa. Laddove il farmaco può essere trasportato e conservato a temperatura ambiente, non è necessario monitorare la temperatura durante il trasporto o durante le fasi di deposito.

Visite dei Pazienti

- Laddove i regolari appuntamenti con i pazienti non siano consentiti, sostituire le visite con chiamate telefoniche e documentarle nella cartella clinica del paziente.
- Eventuali deviazioni inerenti alle visite dei pazienti devono essere documentate localmente. Il vostro Monitor o il Project Manager dello studio possono fornirvi maggiori dettagli.

Visite di monitoraggio

- Per i propri studi ROKC effettuare attività di monitoraggio da remoto con approccio risk-based, come previsto dalle Autorità Regolatorie Nazionali.
- Prendiamo atto che le visite programmate ai siti sperimentali dovranno essere ridotte o cancellate durante la pandemia di COVID-19.

- Dovrebbero essere comunque adeguatamente documentate le valutazioni di rischio appropriate e razionali per qualsiasi riduzione delle visite.
- Il Monitor locale lavorerà con voi per continuare il monitoraggio da remoto del sito secondo il Monitoring Plan. Laddove le visite in loco non rientreranno nella finestra previsitata dal protocollo dello studio, queste deviazioni verranno registrate dal vostro Monitor.

Documenti in firma

- Laddove per la documentazione inerente allo studio clinico siano previsite firme olografe, ROKC passerà alle firme digitali utilizzando il sistema **DocuSign**. Il vostro Monitor o il Project Manager dello studio forniranno assistenza e supporto su come utilizzare **DocuSign**.
- Non è previsto alcun costo per i siti clinici per l'uso di **DocuSign**

Test diagnostici (Esami del sangue e altri test)

- I pazienti che non possono recarsi presso le strutture designate per effettuare i test di laboratorio o altri test diagnostici devono essere contattati telefonicamente e i test ri-organizzati per una data futura. Le visite dei pazienti devono essere gestite in linea con i vostri protocolli locali per poi tornare ai servizi normali dopo COVID-19.
- Laddove gli esami del sangue siano ritenuti necessari per la sicurezza del paziente, una valutazione del rapporto rischio / beneficio (dove con rischio si intende il rischio di contrarre il COVID-19 durante la visita ambulatoriale o durante il prelievo) deve essere condotta caso per caso e documentata nella cartella clinica del paziente. Questa dovrebbe essere una decisione clinica basata sulla situazione del singolo paziente e sulle caratteristiche dello studio. Tale valutazione dovrebbe determinare se il paziente può o meno presentarsi in ambulatorio per la visita.
- Eventuali deviazioni dal protocollo inerenti agli esami del sangue o altri test di laboratorio/diagnostici devono essere documentati.

Gestione di deviazioni e di Serious Breaches

- Le linee guida generali fornite dalle Autorità Regolatorie Nazionali in tutti i Paesi sono state coerenti, pragmatiche e di supporto nella gestione delle deviazioni.
- Vi preghiamo di accertarvi che tutte le deviazioni siano debitamente documentate, per consentire un'adeguata valutazione della sperimentazione clinica, tra cui date delle visite, analisi del sangue e di altri test diagnostici, valutazioni generali e dispensazione del farmaco sperimentale.

Notifica di SAE

- Si prega di notificare gli eventi avversi SERI (SAE) il prima possibile inviando una e-mail a Safety@rokcservices.com e, se necessario, informando il vostro Monitor locale.

Notifica di SUSAR

- Vi preghiamo di segnalare tempestivamente le SUSAR (Eventi Avversi Seri correlati al farmaco in studio) dove la sicurezza del paziente è a rischio. Vi preghiamo di inviare tempestivamente i report di potenziali SUSAR via e-mail a Safety@rokcservices.com e di informare il vostro monitor.

Nuovi Pazienti

- Vi informiamo che tutti gli studi sono ancora aperti al reclutamento, previa un'adeguata valutazione del rischio e una valutazione delle priorità per la sicurezza dei pazienti.
- Vi preghiamo di contattare il vostro Monitor locale o il Project Manager dello studio per ulteriori indicazioni e supporto.

Comunicazioni

- Vi invitiamo a mantenere contatti regolari con il vostro Monitor locale o il Project Manager dello studio. In caso di domande relative alla sperimentazione, non esitate a contattarci.

- Ci impegneremo a mantenere livelli adeguati di comunicazione e di rimanere in contatto con voi durante la pandemia di COVID-19, tenendo in considerazione i numerosi impegni di natura clinica del vostro sito di sperimentazione.
- Vi inviamo a familiarizzare con le attuali linee guida emanate da AIFA e con eventuali indicazioni e regolamenti forniti dal vostro comitato etico e di monitorare regolarmente eventuali aggiornamenti.

Vi ringraziamo nuovamente per il vostro continuo supporto sui nostri studi clinici e per la gestione in sicurezza dei vostri pazienti. Auspichiamo che questa linee guida vi potra' essere utile nella gestione quotidiana dei pazienti e vi preghiamo di contattare il vostro Monitor locale o il Project Manager per ulteriori consigli e supporto in qualsiasi momento.

Cordiali Saluti

ROKC Study Team