

Principal Investigator & Project Team

## **Betreff: Leitfaden und Unterstützung der von ROKC organisierten Studien**

### **Version 2.0 vom 27.April 2020 mit einer Aktualisierung zu: IMP Bereitstellung und Diagnostik**

Vielen Dank für Ihr professionelles und engagiertes Management der Patienten und deren Sicherheit in den NEAT ID und ROKC Studien während dieser außergewöhnlich schwierigen Zeiten. Gerne unterstützen wir Sie und Ihre Kollegen weiterhin über die nächsten Monate.

Wir haben eine Liste von Empfehlungen und Lösungen entwickelt, die Ihnen hoffentlich helfen wird, einige praktische Herausforderungen des Patientenmanagement in den klinischen Studien zu bewältigen. Aus unseren Diskussionen in den letzten zwei Wochen mit klinischen Zentren entnehmen wir, dass einige von Ihnen bereits viele oder alle dieser Empfehlungen und Abläufe umgesetzt haben.

Diese Empfehlungen wurden in Abstimmung mit den nationalen Aufsichtsbehörden entwickelt und wurden von den Studienleitern unserer Studien und dem NEAT ID Executive Komitee verabschiedet.

### **Bereitstellung der Studienmedikation**

- Wir empfehlen, dass Sie regelmäßig die Vorräte an Studienmedikation (IMP) kontrollieren. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Monitor oder den Projektmanager, wenn Sie irgendwelche Probleme erwarten oder haben.
- Patienten (oder Verwandte/Freunde) sollen die Studienmedikation bei Ihnen im Studienzentrum oder wo zuvor vereinbart abholen. Wenn das nicht möglich ist, kann eine Lieferung zum Patienten nach Hause berücksichtigt werden. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, einen Transport der Medikation zur Heimatadresse des Patienten zu organisieren, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Monitor oder den Projektmanager für Unterstützung.
- Führen Sie eine Risikoabschätzung für eine Lieferung nach Hause durch und dokumentieren Sie den Lieferweg, die Entgegennahme der Studienmedikation durch den Patienten und die Lagerung zuhause. Wenn die Medikamente bei Umgebungstemperatur transportiert und gelagert wurden, ist keine Dokumentation der Temperatur oder Lagerbedingungen erforderlich.
- Sie können bis zu sechs Monaten der Studienmedikation herausgeben.

### **Patientenvisiten**

- Wenn persönliche Vorstellungen in der Sprechstunde nicht möglich sind, ersetzen Sie diese durch Telefongespräche und dokumentieren Sie dies in der Patientenakte.
- Alle Abweichungen vom Visitenplan müssen Lokal dokumentiert werden. Ihr lokaler Monitor oder der Projektmanager kann Ihnen dabei helfen.

### **Monitoring Visits**

- ROKC wird ein risikobasierte Monitoring für die Studien durchführen. Dazu wird nicht immer ein Monitor zu Ihnen kommen. Dieses Vorgehen ist mit den nationalen Aufsichtsbehörden vereinbart.
- Wir nehmen zur Kenntnis, dass geplante vor Ort Visiten während der COVID-19 Pandemie reduziert werden.

- Eine angemessene Risikoeinschätzung sowie die Gründe für die Reduktion der Visiten soll sorgfältig dokumentiert werden.
- Ihr lokaler Monitor wird mit Ihnen kontinuierlich zusammen arbeiten, um das Monitoring aus der Ferne gemäß dem Monitorplan durchzuführen. Falls Visiten vor Ort außerhalb des Visitenfensters fallen, wird dies durch den Studienmonitor dokumentiert werden.

#### **Unterschriften für Dokumente**

- Wenn handschriftliche Signaturen für die Studiendokumentation erforderlich sind, wird ROKC zur digitalen Unterschriften mittels DocuSign wechseln. Ihr lokaler Monitor oder Projektmanager wird Ihnen dabei helfen, DocuSign zu nutzen.
- Der Einsatz von DocuSign verursacht für die klinischen Zentren keine zusätzlichen Kosten.

#### **Diagnostische Prozeduren (Bluttests und andere)**

- Patienten, die nicht in die Ambulanz/Praxis kommen können, um Bluttests und andere Untersuchungen durchführen zu lassen, sollten ihren Termin mittels Telefon durchführen und die diagnostische Visite auf einen späteren Zeitpunkt legen. Patientenvisiten sollten ähnlich gehandhabt werden, wie Sie es für Ihre Patienten außerhalb von Studien durchführen und alles sollten nach Rückgang der COVID-19 Pandemie zum normalen Turnus zurückkehren.
- Wenn Blutuntersuchungen für die Sicherheit des Patienten als notwendig angesehen werden, soll eine individuelle Nutzen-Risiko Bewertung (COVID-19 Infektion durch Visite vs. Sicherheitsuntersuchung durch Bluttests) erfolgen und in der Patientenakte dokumentiert werden. Diese klinische Entscheidung soll auf der Basis der Patientensituation und den Studieranforderungen getroffen werden. Ziel soll es sein, zu prüfen, ob der Patient zu einer Visite in der Ambulanz oder Praxis erscheinen muss oder nicht.
- Alle Abweichungen von Blutuntersuchungen müssen lokal dokumentiert werden.

#### **Umgang mit Protokollabweichungen und schweren Protokollbrüchen**

- Die generellen Empfehlungen der Aufsichtsbehörden ist in allen Ländern übereinstimmend, pragmatisch und hilfreich bei Protokollverletzungen.
- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Abweichungen vom Protokoll sorgfältig dokumentiert werden, damit die Studienziele und Studienanalyse nicht gefährdet werden. Das betrifft alle Veränderungen von Visitenzeitpunkten, Blutuntersuchungen oder anderen diagnostischen Prozeduren, Patientenuntersuchungen und Verteilung der Studienmedikation.

#### **SAE Reports**

- Bitte senden Sie Berichte so früh wie möglich an [Safety@rokcservices.com](mailto:Safety@rokcservices.com) und benachrichtigen Sie Ihren lokalen Monitor oder den Projektmanager.

#### **SUSAR Reporting**

- Bitte achten Sie besonders darauf, dass eine zeitnahe Berichtübermittlung von SUSAR erfolgt, falls die Patientensicherheit gefährdet ist. Stellen Sie sicher, dass umgehend [Safety@rokcservices.com](mailto:Safety@rokcservices.com) sowie Ihre lokaler Monitor oder Projektmanager unterrichtet wird.

#### **Neue Patienten**

- Wir weisen darauf hin, dass alle Studien derzeit weiter rekrutieren. Dies setzt eine lokale Risikobewertung und Priorisierung der Patientensicherheit voraus.
- Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Monitor oder den Projektmanager für weitere Hilfestellung.

#### **Regelmäßige Kommunikation**

- Bitte bleiben Sie regelmäßig in Kontakt mit Ihrem lokalen Monitor oder dem Projektmanager. Sollten Sie irgendwelche Fragen in Bezug auf die Studien haben, in die Sie involviert sind, zögern Sie nicht, jemanden vom Studienteam zu kontaktieren.

- Wir werden Sie weiter auf dem Laufendem halten und kontaktieren und dabei die klinischen Herausforderungen und Belastungen der Studienzentren während dieser COVID-19 Pandemie berücksichtigen.
- Bitte stellen Sie sicher, dass Sie mit den aktuellen Empfehlungen der regulatorischen Behörden und Ethik-Kommissionen, die für Sie in Ihrem Land zuständig sind, vertraut sind und verfolgen Sie die Aktualisierungen.

Nochmals vielen Dank für Ihre fortlaufende Unterstützung unserer Studien und für die sichere Betreuung Ihrer Patienten. Wir hoffen, dass diese Empfehlungen Ihnen helfen, die tägliche Versorgung Ihrer Patienten zu gewährleisten. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Monitor oder den Projektmanager, falls Sie Rat oder Unterstützung benötigen.

Mit freundlichen Grüßen

**ROKC Study Team**