

Investigador Principal & Equipo de Estudio

Asunto: Instrucciones y apoyo para los estudios gestionados por ROKC

Versión 2.0 del 27 de abril de 2020 con actualizaciones en las secciones: Suministro de IMP y Diagnósticos.

Gracias por vuestra dedicada y profesional gestión de vuestros pacientes y de su seguridad en los estudios de NEAT ID y ROKC durante este tiempo excepcionalmente difícil. Continuaremos apoyándoos y a vuestros colegas durante los próximos meses.

Hemos recopilado una lista de acciones y soluciones para abordar los aspectos prácticos de manejar con seguridad los pacientes en los ensayos clínicos, esperamos que os resulte útil. Después de las conversaciones con los centros durante las últimas dos semanas, creemos que muchos ya estáis implementando algunas o todas de estas instrucciones.

Estas instrucciones han sido producidas en línea con las instrucciones proporcionadas por vuestra Autoridad Regulatoria Nacional y ha sido revisada y aprobada por el Investigador Jefe de vuestros estudios y el Comité Ejecutivo de NEAT ID.

Suministro de IMP

- Recomendamos que comprobéis regularmente los niveles de stock de IMP. Por favor, contactad con vuestro Monitor local o el Jefe de Proyecto si tenéis algún problema.
- Los pacientes (o familiar / amigo) debe recoger la medicación en la Farmacia. Si no es posible, se debería considerar el envío a domicilio. Si tenéis algún problema para organizar el envío de medicación del estudio al domicilio del paciente a través de vuestra Farmacia, por favor, contactad a vuestro Monitor local o el Jefe de Proyecto para recibir apoyo.
- Realizad una evaluación de riesgos para la entrega a domicilio y regístralo localmente, incluyendo el procedimiento de entrega, la confirmación de la recepción del medicamento del estudio por parte del paciente y las condiciones de almacenamiento en el hogar. Cuando los medicamentos del estudio pueden ser transportados y almacenados a temperatura ambiente, no se requieren controles de temperatura ni condiciones especiales de almacenamiento.
- Podréis suministrar hasta 6 meses de medicación del estudio.

Visitas de Pacientes

- Cuando las visitas presenciales no sean permitidas, sustituid las visitas por llamadas telefónicas y registradlo en las notas médicas del paciente.
- Cualquier desviación en la realización de las visitas debe ser documentada localmente. Vuestro Monitor local o el Jefe de Proyecto puede ayudaros con esto.

Visitas de Monitorización

- ROCK utiliza para sus estudios monitorización remota, basada en el riesgo, que es respaldada por vuestra Autoridad Regulatoria Nacional.
- Reconocemos el hecho de que las visitas al centro tendrán que ser reducidas o canceladas durante la pandemia del COVID-19.
- Adecuada valoración del riesgo y motivos para cualquier reducción en las visitas debe ser

apropiadamente documentado.

- Vuestro Monitor Local trabajará con vosotros para continuar la monitorización remota de vuestro centro de acuerdo con el Plan de Monitorización. En el caso de que las visitas estén fuera de la ventana de la visita, esto será documentado por vuestro Monitor del estudio.

Firma de documentos

- En el caso de que haya firmas originales que sean necesarias para la documentación del estudio, ROKC utilizará firmas digitales utilizando DocSign. Vuestro Monitor Local o el Jefe de Proyecto os proporcionará instrucciones y apoyo para utilizar DocSign.
- No hay costes adicionales a los centros por usar DocuSign.

Diagnósticos (Muestras de sangre y otras evaluaciones)

- Los pacientes incapaces de ir al centro para los análisis de sangre u otras evaluaciones deberán tener sus citas por teléfono y las visitas diagnósticas reprogramadas para una fecha posterior. Las visitas de los pacientes deben ser gestionadas de acuerdo con vuestro protocolo local para volver a los servicios normales después de COVID-19.
- Cuando los análisis de sangre se consideren necesarios como parte del mantenimiento de la seguridad del paciente, se debe realizar una evaluación de riesgo versus beneficio (contagiarse de COVID-19 al visitar el centro versus realizar pruebas de seguridad) caso por caso, y documentarse en la historia clínica del paciente. Esta debería ser una decisión clínica basada en la situación individual del paciente y los detalles del estudio. La evaluación debe determinar si el paciente debe asistir a una visita in situ.
- Cualquier desviación en las analíticas de sangre debe ser documentada localmente.

Gestión de desviaciones y violaciones graves

- Las instrucciones generales de las Autoridades Regulatorias en todos los países han sido consistentes, pragmáticas y de apoyo a la gestión de las desviaciones.
- Por favor, aseguraos de que todas las desviaciones son documentadas, para permitir la apropiada evaluación del ensayo, incluyendo las fechas de la visita, las muestras de sangre y otros diagnósticos, la evaluación y la dispensación de IMP.

Notificación de SAE

- Por favor enviad todos los informes de SAE tan pronto como sea posible a Safety Safety@rokcservices.com. Si es necesario, por favor, informad a vuestro Monitor local.

Notificación de SUSAR

- Por favor enviad todos los informes de SAE tan pronto como sea posible a Safety Safety@rokcservices.com. Si es necesario, por favor, informad a vuestro Monitor local.

Nuevos pacientes

- Por favor recordad que el reclutamiento está abierto en todos los estudios, de acuerdo con la valoración local del riesgo y priorizando la seguridad de los pacientes.
- Por favor contactad con vuestro Monitor local o Jefe de Proyecto para recibir más instrucciones y apoyo.

Comunicación habitual

- Por favor mantened comunicación regular con vuestro Monitor local o Jefe de Proyecto. Si tenéis alguna pregunta relacionada sobre el estudio que estáis realizando no dudéis en contactar con cualquier miembro del equipo del estudio.
- Mantendremos niveles apropiados de comunicación y contactaremos con vosotros durante la pandemia de COVID-19, siempre teniendo en consideración las presiones que vuestro Servicio está experimentando en vuestro centro clínico.
- Por favor aseguraos que estáis familiarizados con las instrucciones actuales de la Autoridad Regulatoria y del Comité Ético en vuestro país y frecuentemente informaos de cualquier novedad que emitan.

Una vez más muchas gracias por vuestro continuo apoyo a nuestros estudios y a la gestión segura de vuestros pacientes. Confiamos en que estas instrucciones os sean útiles en vuestra gestión diaria de los pacientes y por favor contactad a vuestro Monitor local o Jefe de Proyecto del estudio para más clarificaciones y apoyo cuando sea necesario.

Un saludo,

Equipo de Estudio ROKC