

## Istruzioni operative delle sperimentazioni cliniche in corso di emergenza COVID19

### Premessa

In linea con quanto stabilito dalla Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA) nel documento del 17/09/2020 (scaricabile al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/gestione-degli-studi-clinici-in-italia-in-corso-di-emergenza-covid-19-aggiornamento-del-17-settembre-2020->), ASST Papa Giovanni XXIII (di seguito ASST), in collaborazione con la Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo (di seguito FROM), ha redatto queste istruzioni operative per garantire e mantenere un adeguato controllo sulle condizioni dei soggetti arruolati e sull'andamento delle sperimentazioni autorizzate c/o la ASST.

Queste istruzioni operative si intendono valide per tutta la durata della situazione di emergenza COVID19 ed armonizzano due necessità opposte:

- ridurre i contatti non necessari in questo periodo di emergenza da COVID-19;
- mantenere la corretta vigilanza sulle attività di ricerca

Il fine è ottenere un equilibrato e appropriato compromesso tra la supervisione da parte del promotore e i rischi connessi all'accesso in Ospedale in questo periodo di emergenza da COVID-19.

Non potendo individuare una linea di condotta univoca, si ritiene necessario in primo luogo, valutare con il Promotore di ogni singolo studio se le visite di monitoraggio *in situ* possano essere sostituite o, ridotte nella frequenza (almeno temporaneamente), o differite con introduzione e/o rafforzamento del monitoraggio centralizzato e revisione centrale dei dati.

In considerazione dell'urgenza o della necessità indifferibile di supervisione da parte del Promotore/CRO, ove possibile, si suggerisce di intensificare lo scambio di informazioni tramite il rafforzamento delle attività effettuate dall'esterno (*off site-monitoring* - esempio contatti telefonici, video conferenze, email a altri strumenti di comunicazione on line con lo sperimentatore e lo staff clinico), che di norma sono a complemento dell'attività di monitoraggio *in situ*.

Tutte le attività *off-site* dovranno essere comunque espletate nel massimo rispetto delle tutele dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati e devono considerarsi metodologie di monitoraggio temporanee e alternative. Le modalità delle stesse sono stabilite dal titolare del trattamento dei dati e coerenti con le misure di sicurezza adottate dal titolare stesso che tengano in conto il più alto livello di rischio connesso a tale metodologia.

## Modalità di monitoraggio

Si distinguono due tipi di monitoraggio:

1. in persona – modalità consueta;
2. da remoto- modalità alternative;

### Monitoraggio in persona – modalità consueta

Qualora il Promotore/CRO dello studio clinico ritenesse imprescindibile che l'attività di controllo sia espletata in persona, previo assenso del Principal Investigator (PI) e del direttore della Unità Operativa (UO) dove si svolge la sperimentazione clinica, il personale addetto alla gestione dello studio clinico provvederà a:

- programmare la data della visita c/o il centro;
- definire con il direttore della UO ove si svolge la sperimentazione clinica (inclusi i direttori delle eventuali UO collaboranti alla sperimentazione) i percorsi e gli spazi idonei all'espletamento della visita del monitor;
- accogliere il monitor dello studio all'ingresso dell'ospedale;
- verificare il rispetto delle misure di prevenzione della infezione da SARS-CoV-2, in particolare organizzazione preventiva per garantire il distanziamento, misurazione della temperatura corporea, obbligo di rimanere al proprio domicilio in presenza di febbre (oltre 37.5°) o altri sintomi influenzali, obbligo di indossare mascherina, igiene delle mani e respiratoria (starnutire/tossire nel gomito, usare fazzoletti di carta, buttare il fazzoletto subito dopo l'uso).
- accompagnare il monitor negli spazi identificati per lo svolgimento della visita del centro secondo il programma prestabilito.

### Monitoraggio da remoto – modalità alternativa

Si precisa che le modalità alternative devono essere attuate nella totale garanzia che l'accesso avvenga solo alla documentazione dei soggetti inclusi nelle sperimentazioni e limitatamente al periodo di coinvolgimento nella sperimentazione.

Tali soluzioni alternative sono da considerarsi deroghe eccezionali e limitate al periodo in cui persistono le condizioni di emergenza; successivamente sarà necessario da parte del Promotore/CRO valutare l'impatto di queste forme diverse di monitoraggio e prevedere ove necessario e non appena la situazione sia normalizzata, misure di *follow-up*, incluso ad esempio un numero intensificato di visite *on site*, per colmare eventualmente le lacune dovute alla ridotta frequenza di monitoraggio *in situ*.

Tra le misure di *follow up* è da tenere in considerazione la necessità di sottoporre a monitoraggio *on site* i dati che sono stati soggetti ad un monitoraggio da remoto che non possono essere considerati *source document* a tutti gli effetti e in considerazione del fatto che ci si aspetta che il monitoraggio da remoto sia focalizzato sui dati ritenuti più critici.

I risultati delle misure di monitoraggio alternative o revisione dati devono essere documentati nei report di monitoraggio e tale modalità descritta nel *Clinical Study Report* finale.

Non potendo garantire l'accesso diretto ai sistemi operativi della ASST, il monitoraggio alternativo può essere svolto del personale coinvolto nel protocollo di ricerca previo accordo con il PI e del direttore della UO ove si svolge la sperimentazione clinica, mediante:

- programmazione di web call (la call deve essere organizzata dal personale della ASST o di FROM) con la piattaforma Teams, a disposizione della ASST;
- condivisione dello schermo ove possibile o visualizzazione dello schermo mediante *webcam* delle sole informazioni richieste dal protocollo di studio e per i soli pazienti arruolati nella sperimentazione oggetto di valutazione;

Si precisa che queste attività devono essere coordinate e supervisionate dal personale della sperimentazione clinica oggetto di valutazione ed è espressamente vietata la registrazione della *web call*.