Gent.mi Sperimentatori studio TOCIVID-19

Caro Sperimentatore,

ti ringraziamo per aver scelto di partecipare allo studio TOCIVID-19.

Di seguito, troverai alcune informazioni che ti potranno essere utili per la gestione dello studio.

L'indirizzo URL al quale puntare per registrarsi nella piattaforma della Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli è https://usc-intnapoli.net/servizi/tocivid-19/

Sarai guidato dal sistema nella registrazione, e, al termine della procedura, la piattaforma ti invierà dall'indirizzo usc-datamanager@istitutotumori.na.it una email con un link attraverso il quale dovrai confermare la registrazione.

Questo automaticamente abiliterà te e il tuo centro alle funzioni dello studio. Altri utenti dal tuo stesso centro potranno registrarsi successivamente seguendo la stessa procedura.

Al momento della attivazione, ciascun centro riceverà una fornitura iniziale di farmaco necessario per il trattamento di tre pazienti vale a dire 6 dosi di tocilizumab (12 fiale da 400 mg), includendo sia la prima dose che l'eventuale seconda dose. Successivamente verrà inviata, su nostro ordine , una fornitura automatica in base al numero di pazienti inseriti.

Considera che il tempo necessario per la spedizione del farmaco è di circa 24 ore e che il farmaco sarà spedito anche di Sabato. Qualora la farmacia del tuo centro non fosse disponibile a riceverlo di Sabato ti prego di comunicarcelo. Se nella farmacia del tuo centro è già presente una quantità di tocilizumab sufficiente a garantire il trattamento di un paziente, puoi iniziare ad usarlo, poiché il farmaco che sarà distribuito per lo studio è quello commerciale.

Nella pagina dello studio a cui accederai, potrai consultare e/o scaricare i documenti dello studio, ad esempio protocollo, sinossi e moduli di consenso informato (un modulo per lo studio osservazionale ed uno per lo studio di fase 2), situati nella bacheca che compare sulla sinistra dello schermo.

A destra, invece, cliccando su "nuovo paziente" si potrà scegliere a quale gruppo appartiene il paziente: (a) fase 2, (b) osservazionale (diviso in pretrattati e non pretrattati con tocilizumab). Ciascun paziente da quel momento sarà identificato con un codice numerico progressivo fornito dal sistema. Una volta registrato un paziente, puoi accedere direttamente alla pagina web del paziente e iniziare a compilare le CRF in formato elettronico. Per continuare l'inserimento dei dati nella CRF puoi accedere in qualsiasi momento alla piattaforma puntando nuovamente su https://usc-intnapoli.net/servizi/tocivid-19/ e inserendo le tue credenziali per accedere alla pagina dello studio, dove nella sezione sinistra dovrai cliccare sul link "paziente già inserito".

In caso di necessità puoi contattarci ai seguenti recapiti:

usc-datamanager@istitutotumori.na.it per informazioni su registrazione pazienti e inserimento dati
Manuela Florio, Valentina Barbato, Simona Bevilacqua, Giovanni De Matteis
usc-segreteria@istitutotumori.na.it per in formazioni di carattere amministrativo/autorizzativo
Giuliana Canzanella, Marilena Martino, Teresa Ribecco
a.delgiudice@istitutotumori.na.it e m.piccirillo@istitutotumori.na.it per informazioni farmaco
Antonia del Giudice

Nel caso tu abbia bisogno di informazioni di carattere medico/scientifico puoi contattare lo staff medico:
Francesco Perrone, f.perrone@istitutotumori.na.it
Maria Carmela Piccirillo, m.piccirillo@istitutotumori.na.it
Clorinda Schettino, c.schettino@istitutotumori.na.it
Piera Gargiulo, piera.gargiulo@istitutotumori.na.it

Il contatto telefonico della Segreteria dell'Unità Sperimentazioni Cliniche (che smisterà a seconda del problema) è 0815903571. Ti preghiamo di usarlo solo in caso di estrema necessità e di effettuare le comunicazioni/richieste preferenzialmente via email.

Ti ringrazio per la collaborazione.

Francesco Perrone

Direttore
Unità Sperimentazioni Cliniche
Istituto Nazionale Tumori, IRCCS, Fondazione G. Pascale
Napoli