

## Istruzioni operative, versione 2 del 23 marzo 2020

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](mailto: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.

Contrariamente a quanto inizialmente previsto, a causa della limitata disponibilità di farmaco, non sarà possibile fornire farmaco all'atto della registrazione di un nuovo centro. Pertanto, il farmaco sarà fornito, in tempi e quantitativi definiti in base alla disponibilità presso la ditta Roche, proporzionalmente al numero di pazienti registrati da ciascun centro.

Ti segnalo a questo proposito che:

- è consentito usare per i pazienti in studio il farmaco commerciale eventualmente già presente nella farmacia del centro;
- è auspicato non sprecare il farmaco residuo; pertanto si raccomanda ove possibile di associare i trattamenti dei pazienti, in modo da poter utilizzare anche eventuali residui dei flaconcini usati, facendo attenzione alla sterilità delle condizioni di preparazione.

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" potrai inserire un nuovo paziente nel gruppo osservazionale (diviso in pretrattati e non pretrattati con tocilizumab), poiché il gruppo fase 2 ha già raggiunto il campione previsto e non è più disponibile. NOTA BENE potrai inserire nel gruppo osservazionale prospettico anche i pazienti che corrispondono ai criteri previsti per la fase 2.

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](mailto: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](mailto:usc-segreteria@istitutotumori.na.it) per in formazioni di carattere amministrativo/autorizzativo

Giuliana Canzanella, Marilena Martino, Teresa Ribecco

Nel caso tu abbia bisogno di informazioni di carattere medico/scientifico puoi contattare lo staff medico:

Francesco Perrone, [f.perrone@istitutotumori.na.it](mailto:f.perrone@istitutotumori.na.it)

Maria Carmela Piccirillo, [m.piccirillo@istitutotumori.na.it](mailto:m.piccirillo@istitutotumori.na.it)

Clorinda Schettino, [c.schettino@istitutotumori.na.it](mailto:c.schettino@istitutotumori.na.it)

Piera Gargiulo, [piera.gargiulo@istitutotumori.na.it](mailto: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/ricieste preferenzialmente via email.

Ti ringrazio per la collaborazione.

Francesco Perrone

Direttore

Unità Sperimentazioni Cliniche

Istituto Nazionale Tumori, IRCCS, Fondazione G. Pascale

Napoli