

TOCIVID-19 - Report sull'andamento dello studio alle ore 15.30 del 23 marzo 2020.

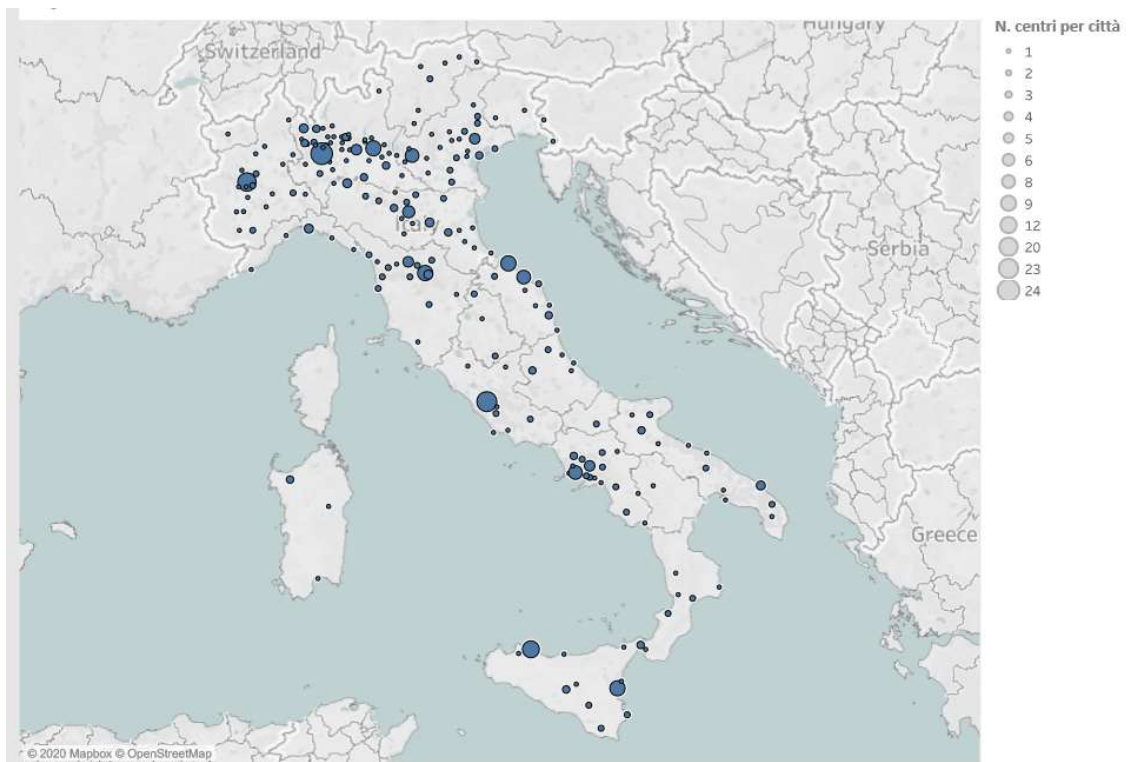
Lo studio è andato online alle ore 14.00 del 19 marzo 2020.

Alle ore 15.30 del 23 marzo 2020, si sono registrati 464 centri

E' stato completato l'arruolamento nella fase prospettica di studio di fase II.

E' invece ancora in corso la fase osservazionale.

	Centri che hanno aderito e si sono iscritti	Centri che hanno arruolato almeno 1 paziente
NORD	241	122
Lombardia	94	52
Emilia-Romagna	40	25
Veneto	43	20
Piemonte	43	16
Liguria	8	4
Trentino Alto Adige	8	3
Friuli Venezia Giulia	4	2
Valle d'Aosta	1	0
CENTRO	103	41
Toscana	38	19
Lazio	32	12
Umbria	5	3
Marche	28	7
SUD ED ISOLE	120	46
Campania	38	15
Puglia	20	12
Sicilia	38	13
Abruzzo	8	4
Calabria	8	1
Sardegna	5	1
Molise	2	0
Basilicata	1	0
ITALIA	464	209



Gestione farmaco

Il giorno 19 marzo, il centro di coordinamento ha dato indicazioni a Roche sulla distribuzione del farmaco alle ore 17.36.

Nei giorni 20 e 21 marzo, la ditta Roche ha distribuito tutto il farmaco di cui era in possesso a 72 centri (seguendo l'ordine di iscrizione alla piattaforma dei centri) per complessive 660 somministrazioni della dose massima di 800 mg (sufficienti per trattare almeno 330 pazienti secondo quanto previsto dal protocollo).

Nuovo farmaco (sufficiente per 440 pazienti) si è reso disponibile il giorno 23 marzo, e il centro di coordinamento ha dato indicazioni a Roche sulla distribuzione del farmaco alle ore 10.45.

Nei giorni 23 e 24 marzo è in corso la distribuzione del farmaco da parte della ditta Roche a ulteriori 98 centri (successivi ai 72 che avevano ricevuto farmaco durante la prima spedizione) per complessive 880 somministrazioni della dose massima di 800 mg (sufficienti per trattare almeno 440 pazienti secondo quanto previsto dal protocollo).

A causa della disponibilità limitata di farmaco, il giorno 21 marzo alle 11.37 è stata inviata una Dear Investigator Letter agli indirizzi email dei ricercatori registrati sulla piattaforma invitando a ottimizzare l'impiego del farmaco in studio impiegando sia eventuali giacenze già presenti presso i centri che minimizzando ogni potenziale spreco.

Si raccomanda inoltre ai centri di aggiornare tempestivamente le schede raccolta dati, particolarmente quelle relative alla somministrazione del farmaco, laddove sia stato possibile effettuarla o quando sia ormai chiaro che essa non sarà più effettuata, per rendere il più efficiente possibile la distribuzione del farmaco nei giorni futuri.