

Pandémie COVID-19

Logistique des activités liées aux essais cliniques de l'IFCT

Afin d'assurer la sécurité et garantir un accès continu aux traitements dans le respect du protocole, l'IFCT est disponible pour vous aider à vous adapter aux répercussions du COVID-19 sur les patients participant à une étude clinique.

Les inclusions étant suspendues jusqu'à nouvel ordre, aucun consentement ne doit être présenté à des nouveaux patients.

Les patients participant à une étude clinique IFCT doivent rester dans l'étude, même si vous êtes amenés à reporter ou annuler certaines visites protocolaires.

Il est important d'évaluer soigneusement les bénéfices et les risques des patients se déplaçant sur votre centre et de discuter avec votre patient des risques d'une interruption de traitement.

Dans la mesure du possible, un suivi téléphonique et/ou une téléconsultation doivent être réalisés aux dates des visites prévues.

Les patients doivent vous contacter immédiatement s'ils sont hospitalisés ou en cas d'évènement indésirable.

Le traitement à l'étude doit être administré uniquement sur centre.

Examen	Conduite à tenir
Imagerie	A effectuer dès que possible et ensuite revenir au calendrier théorique initial.
Visite de suivi	Suivi téléphonique ou téléconsultation aux dates prévues et ensuite revenir au calendrier théorique initial.
Questionnaires	Les questionnaires peuvent être complétés par téléphone avec le patient ou envoyés par courrier ou par courriel au patient afin d'être complétés à domicile et être ramenés lors de la prochaine visite.
Examen clinique / signes vitaux	A effectuer avant la prochaine injection ou à la prochaine visite de suivi.
Bilans sanguins	A effectuer dès que possible et au plus tard avant le prochain traitement.
Evènements indésirables	Suivi téléphonique ou téléconsultation aux dates prévues et ensuite revenir au calendrier théorique initial.
Etudes ancillaires	Merci de contacter l'IFCT si des prélèvements BIO-IFCT (RTEP7) sont techniqués/stockés sur place.

Prévenez l'IFCT, chaque fois que vous serez amenés à modifier l'administration des traitements ou les visites de suivi telles que définies dans les protocoles.

La livraison des produits à l'étude est maintenue, cependant un délai de livraison plus long est à prévoir (72h).

Les prélèvements des études ancillaires qui sont habituellement techniqués par le centre peuvent être effectués, cependant les prélèvements envoyés pour technicage en laboratoire centralisé ne doivent pas être effectués. Les réapprovisionnements en kits sont pour le moment suspendus.

Pour les études RTEP7, NIPINEC, DICIPLÉ, R2D2, SAVIMMUNE et ELDERLY, les patients pré-inclus dans l'eCRF pourront être inclus. Les patients déjà inclus dans DICIPLÉ restent randomisables à 6 mois. Pour l'étude IND.227, les patients qui sont sur la liste d'attente du CCTG pourront être inclus (https://scooby.ctg.queensu.ca/dose_lvls/dose_lvls.php?trial_cd=I227).

Dans tous les cas, les patients peuvent être inclus/randomisés si tous les critères sont respectés et que votre patient est informé des risques liés au COVID-19.

Si un patient en attente d'inclusion ou de randomisation est positif ou suspecté positif au COVID-19, ou s'il est soumis à une quarantaine, il ne pourra pas être inclus/randomisé (études DICIPLÉ et IND.227).

En cas de report de cure suite aux restrictions relatives au COVID-19, les patients pourront reprendre le traitement dès que possible si les conditions ci-dessous sont respectées :

- Pas de progression de la maladie,
- Report de cure non lié à une toxicité,
- Le patient respecte les critères pour recevoir le traitement,
- Les critères d'arrêt du traitement spécifiques à l'étude ne sont pas respectés.

Si un patient est positif ou suspecté positif au COVID-19, **merci de contacter l'IFCT avant de reprendre le traitement à l'étude.**



**L'IFCT reste disponible aux heures d'ouverture habituelles
du lundi au vendredi (9h-13h et 14h-18h) au 01.56.81.10.46.**

Rédaction : Célia Berndt, Elodie Amour, Nathalie Archirel

Validation : Franck Morin, Virginie Westeel

23/03/2020