

Comunicación de los centros para la vuelta a la monitorización de ensayos clínicos

Contenido

H. Vall D’Hebron Oncología (VHIO).....	4
H. Vall D’Hebron.....	5
H. Clinic Barcelona	6
Unidad START Fundación Jiménez Díaz:.....	6
Instituto de Investigación. Fundación Jiménez Díaz.....	7
Clínica Universitaria de Navarra	8
Quirón	9
H. Sant Joan de Deu	10
H. Niño Jesús.....	11
H.12 de Octubre.....	12
H. Clínico San Carlos	14
H. Ramón y Cajal.....	14
Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela	15
H. Reina Sofía.....	15
H. La Princesa.....	17
Unidad intercentros oncología HHUU Regional y Virgen de la Victoria de Málaga.....	17
H. Gregorio Marañón	19
ICO Can Ruti (Germans Trias i Pujol)	20
H. La Paz	21
H. La Fe	22
Fundación Hospital de Alcorcón.....	24
Gestión Sanitaria Norte de Málaga	24

Farmaindustria está trabajando para posibilitar la vuelta a los centros hospitalarios por parte de los monitores de ensayos clínicos y tratar de retomar sus actividades. Para ello, es importante cumplir con un protocolo de seguridad que contenga unos requisitos mínimos que puedan garantizar el adecuado desempeño de sus funciones en este nuevo contexto en el que nos encontramos.

Se han recogido las indicaciones de seguridad de los centros que ya las tienen disponibles, así como la previsión de los que están en una fase previa de preparación:

Centro	Fecha de reanudación de visitas presenciales	Requisitos
H. Vall D'Hebron Oncología (VHIO)	4 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Visitas en un edificio externo. - Fomentar visita remota
H. Vall D'Hebron	19 mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Incorporación progresiva hasta superar la fase 1 y 2 de desescalada. - Cita previa - Mascarilla obligatoria - Ningún monitor puede acceder al HUVH si presenta sintomatología compatible con SARS-CoV-2 - Seguir medidas adecuadas para proteger su salud y evitar contagios (distancia social (1.5 m)). - Archivos del investigador y doc. Fuente con las medidas de prevención de riesgos necesarios.
H. Clinic Barcelona	18 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Priorizar teletrabajo y todo lo que se pueda hacer en remoto. - Zonas separadas para personal y lo monitores para que casi no tengan contacto - Medidas higiénicas (mascarillas, guantes, geles hidro-alcohólicos) y limpieza frecuente - Evitar aglomeraciones
Unidad START Fundación Jiménez Díaz	11 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Ningún monitor puede acceder al hospital si presenta sintomatología compatible con SARS-CoV-2. - Uso de mascarilla y guantes obligatorio. - El contacto con el personal se limitará al máximo, gestionando todo lo que se pueda por mail. - No acudir acompañado
Instituto de Investigación. Fundación Jiménez Díaz	18 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Sala fuera del edificio principal con 1 puesto de monitorización con un ordenador con acceso a la historia clínica y solución hidroalcohólica. - Cita previa - Un monitor por visita - Mascarilla obligatoria
Quirón Pozuelo	18 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Distanciamiento social de 2 metros y reforzar la higiene de manos. - Altamente recomendable el uso de mascarilla quirúrgica para acudir al centro y mantenerla puesta si en algún momento no puede mantenerse la distancia de seguridad o hay que trabajar junto al coordinador / PI para revisar documentación o información de los pacientes. - No se recomienda acudir acompañado. En caso de que sea necesario, consultarlo previamente con el coordinador.
Clínica Universitaria de Navarra	11 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Circuitos covid y no covid. - Área de monitorización de la Unidad de Ensayos - Cita previa - Triage COVID 24h antes - Mascarilla obligatoria y lavado de manos frecuente - Distancia social (1,5 m)
H. Sant Joan de Deu	11 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Zona en el edificio docente - Ningún monitor puede acceder al hospital si presenta sintomatología compatible con SARS-CoV-2, o tiene fiebre (el profesional debe tomarse la temperatura en su domicilio antes de acudir al centro) - Distancia de seguridad de mínimo 1,5 metros y deseable 2 metros. - Usar mascarilla en todo momento. - Higiene de manos de manera continuada, especialmente después de toser, estornudar o tocar superficies potencialmente contaminadas. - Evita el saludo con contacto físico, incluido dar la mano. - Desecha cualquier elemento de higiene personal. - Utiliza las escaleras, en vez del ascensor, siempre que sea posible.
H. Niño Jesús	18 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Visitas en la Unidad de EC, a través de un acceso específico - Ningún monitor puede acceder al hospital si presenta sintomatología compatible con SARS-CoV-2. - Trazabilidad de personal ajeno al centro - Seguir recomendaciones básicas (higiene de manos, etiqueta respiratoria, uso de mascarilla, distancia de 1,5-2m)
H. 12 de Octubre	18 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Ningún monitor puede acceder al hospital si presenta sintomatología compatible con SARS-CoV-2 o con contacto de riesgo reciente. - Autotriage con 24h antelación - Higiene de manos - Uso de mascarilla

Centro	Fecha de reanudación de visitas presenciales	Requisitos
H. Clínico San Carlos	12 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Numero de monitores limitado - Cita previa - Toma de temperatura en la entrada - Mascarilla y guantes obligatorio - Higienización con solución hidroalcohólica
H. Ramón y Cajal	25 de mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Cita previa. - Zona limpia del hospital y con limitación de movimiento en el hospital. - Uso obligatorio de guantes y mascarilla.
Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela	19 de junio	N/A
H. Reina Sofía	18 mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Cita previa - Acreditar la ausencia de síntomas ni contacto de riesgo. - Uso obligatorio de mascarilla y altamente recomendable el uso de guantes y medios de desinfección. - Distancia mínima de 2m
H. La Princesa	25 mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Cita previa. - En el despacho de ensayos clínicos solo puede haber dos personas (monitor y coordinador) - Se guardarán todas las medidas de seguridad e higiene preventivas, incluyendo mascarilla y guantes. - Se confirmará por parte del CRA que no ha presentado síntomas de COVID-19 en las dos últimas semanas. - Se estará el menor tiempo posible en el centro y se limitará la visita al proceso de monitorización, no permitiéndose por el momento la visita presencial a la farmacia ni a otras plantas.
HHUU Regional y Virgen de la Victoria de Málaga (onco)	1 de junio	<ul style="list-style-type: none"> - Gel hidroalcohólico y mascarillas autogestionadas que deberán utilizar durante su estancia en el Hospital. - Salvoconducto / autorización de la CRO y/o Sponsor para poder desplazarse al centro que adelantarán vía email junto con la carta de confirmación de visita. - Se le entregará un cuestionario a su llegada (anexo 1) y se realizará una toma de T^a . Si la temperatura no excede de 37°C, podrá acceder a la sala de monitorización, en caso contrario se desestimará la visita.
H. Gregorio Marañón	14 mayo	<ul style="list-style-type: none"> - No acudir acompañado. - Enviar autorización de la empresa para la visita - Distancia seguridad 2m - Higiene de manos frecuente - No se compartirán ordenador
ICO Can Ruti (Germans Trias i Pujol)	18 mayo	<ul style="list-style-type: none"> - Solo se permitirán CRAs de la provincia de Barcelona. - 1 monitor por ensayo - Evitar contacto - Mascarilla quirúrgica o FFP2 sin válvula - Higiene de manos con gel hidroalcohólico.
H. La Paz	1 junio	<ul style="list-style-type: none"> - Cita previa. - 2 puestos de monitorización individuales, separados más de 2 metros entre ellos. - No acudir acompañado. - Ningún monitor puede acceder al hospital si presenta sintomatología compatible con SARS-CoV-2. - Mascarilla obligatoria e higienización de manos o guantes. - Distancia seguridad 2m - Evitar contacto - Limitación de movimientos
H. La Fe	1 de junio	<ul style="list-style-type: none"> - Se requiere certificación por parte de la empresa relativa a descartar la posibilidad de padecer Covid-19 (PCR realizados por su empresa, siendo válida hasta 4 días, siempre y cuando se mantengan normas de distanciamiento social previstas por las autoridades. - Informar de la procedencia geográfica del monitor. - Justificar la necesidad de la monitorización presencial

Centro	Fecha de reanudación de visitas presenciales	Requisitos
Fundación Hospital de Alcorcón	1 de junio	<ul style="list-style-type: none"> - Cita previa - Se remitirá la carta de invitación al investigador con las instrucciones sobre el acceso al hospital
Área de Gestión Sanitaria Norte de Málaga	1 de junio	<ul style="list-style-type: none"> - Reserva de visita - Acreditación de ausencia de síntomas - Mascarilla obligatoria, recomendación de guantes y desinfectante - Distancia mínima 2m - EPIs - Restricciones de accesos y cumplimiento con las normas de estancia en las instalaciones.

H. Vall D'Hebron Oncología (VHIO)

La unidad de oncología de Vall D'Hebron ha desarrollado las siguientes medidas para nuevos ensayos clínicos y los que ya estaban en marcha:

- Se ha provisto a los pacientes de un “documento de identificación de paciente” para asegurar que le permiten el paso al hospital y se les está atendiendo sin incidencias por el momento.
- La prioridad es garantizar el tratamiento en curso y el cumplimiento del protocolo. Se comentará con los CRA los casos particulares y se documentarán adecuadamente cualquier cambio o desviación de los procedimientos del protocolo en la historia clínica.
- Las visitas de monitorización pueden llevarse a cabo en el Edificio Cellex, situado fuera del hospital. Los CRA tienen acceso a EMR y todos los documentos fuente. Se puede contactar con los *data entry* para dudas.
- Los CRA pueden contactar con sus *data entry* o coordinadores de ensayo para verificar el cumplimiento del protocolo en las visitas en remoto, la seguridad de los pacientes y la resolución de problemas. Sin embargo, no es posible la verificación de datos.
- Sobre los tiempos de entrada de datos, en este momento se trata de mantener los acordados.
- La visita de inicio se hará de forma remota. Prefieren mantener agendadas dichas visitas para evitar retrasos. Pueden contactar con el coordinador del estudio para organizar la agenda y detalles de la SIV.
- Las muestras a temperatura ambiente se enviarán diariamente. La frecuencia de los envíos en frío disminuirá, pero pueden contactar con el coordinados si hay un envío urgente.
- El reclutamiento de pacientes es más lento, dependiendo de la situación médica. Sin embargo, se evaluará diariamente y se revertirá lo antes posible.
- Se están priorizando ensayos COVID, pero aceptan revisión de nuevos ensayos en oncología tras discusión previa con el IP.
- Las salas de tratamiento están abiertas como normalmente, las muestras de PK son obtenidas y los tiempos de observación son los habituales.
- Las biopsias se continúan haciendo según los requisitos del protocolo.

Farmacia de la Unidad:

- Se hacen las visitas de inicio en remoto.
- Las visitas de monitorización serán remotas a través de Fundanet y con el staff de la farmacia como apoyo en remoto (tlfno o mail).
- Las visitas de destrucción de medicación y de cierre de farmacia no son prioritarias.

- Se ha incrementado la capacidad de almacenaje para responder a la necesidad adicional de envíos de medicación.
- De acuerdo con la nota de la AEMPS, nos gustaría que consideraseis la posibilidad de:
 1. Enviar medicación a pacientes. EL servicio de farmacia no tiene servicio de mensajería porque es la primera vez que esto se ha permitido (dada la excepcionalidad de la situación), por lo que cada promotor debería ser responsable de la mensajería. Se requiere la autorización expresa del paciente.
 2. Poder dispensar la medicación para más de un ciclo. Creemos que IP y promotor podrían valorar esta opción en pacientes que ya hayan sido evaluados en cuanto a respuesta y y están en CR / PR o SD prolongada. La aprobación del promotor es imprescindible para actuar de esta manera.

H. Vall D'Hebron

19 de mayo

A continuación, se detallan una serie de medidas para el retorno de monitores a las instalaciones del Hospital Universitario Vall d'Hebron (HUVH), para retomar las actividades de monitorización de los ensayos clínicos que se encuentren aprobados o activos:

- 1) **La petición de cita se enviará por correo electrónico al equipo investigador, con copia a la USIC** (en caso de que las actividades de monitorización se lleven a cabo en la planta 13 del Edificio Hospital de la Mujer), **y al servicio de farmacia de ensayos clínicos**, si se requiere. La monitorización estará limitada a una sola persona por estudio y la cita deberá ser solicitada con al menos 15 días de antelación. **No se atenderá a nadie que no haya recibido confirmación a la cita propuesta.** Tampoco se podrá monitorizar/hacer gestiones de más de un proyecto sin notificación previa.
- 2) **El monitor deberá acceder al centro con mascarilla y será obligatorio su uso mientras se encuentre dentro de las instalaciones del HUVH.** Los investigadores harán lo posible por garantizar que los monitores tengan a su disposición agua, jabón, toallas de papel desechable o soluciones hidroalcohólicas. Ningún monitor puede acceder al HUVH si presenta sintomatología compatible con SARS-CoV-2.
- 3) Los monitores que accedan a las instalaciones del HUVH **deberán adoptar las medidas adecuadas para proteger su salud y evitar contagios**, así como cumplir con las recomendaciones de las autoridades sanitarias: distancia interpersonal de 1.5 metros, tanto en los circuitos de comunicación y solicitud de archivos del investigador y de la documentación fuente, en las salas de trabajo y consulta, como en cualesquiera otras dependencias y espacios de uso público (como ascensores, respetando el límite de aforo).
- 4) **El equipo investigador o quien se encargue de la gestión y custodia de archivos del investigador y documentos fuente, deberá contar con los protocolos y medidas de prevención de riesgos necesarios**, para garantizar que los trabajadores pueden desempeñar sus funciones en las condiciones adecuadas, siguiendo en todo momento las recomendaciones de las autoridades sanitarias.
- 5) **Se dará prioridad a aquellos monitores de ensayos clínicos con pacientes con COVID-19, así como aquellos de ensayos clínicos que requieran retirar medicación caducada de farmacia de ensayos clínicos o reetiquetado de la misma.** También se dará prioridad a los ensayos pivotaes que investiguen

tratamientos para enfermedades graves sin alternativas terapéuticas, y que estén en la fase de preparación final previa al cierre de la base de datos.

- 6) Los monitores no podrán hacer uso de las fuentes de agua ni comer en las salas habilitadas para la monitorización.
- 7) **Si un monitor, miembro del equipo investigador o cualquier persona que atienda las visitas de monitorización empezará a tener síntomas compatibles con SARS-CoV-2, se contactará de inmediato con el teléfono habilitado para ello por la Comunidad Autónoma o centro de salud correspondiente. Deberá abandonar las instalaciones del HUVH o el puesto de trabajo hasta que su situación sea valorada por un profesional sanitario.**

Siguiendo el RD 463/2020, de 14 de marzo, se recomienda que la incorporación de monitores a nuestro centro se haga de forma progresiva, hasta superar la fase 1 y 2 de desescalada, salvo circunstancias excepcionales que tendrán que ser acordadas con el equipo investigador.

H. Clinic Barcelona

Están en ello, pero aún no tienen un protocolo para la reincorporación. La idea es priorizar el teletrabajo siempre que se pueda, minimizar el riesgo de contagio, disminuyendo el tiempo de exposición del personal que acude al centro y coordinar al personal para que coincida el mínimo número de personas posible cada día en la oficina.

La principal dificultad son las monitorizaciones porque casi todo lo demás se puede hacer en remoto. Además, implican el viaje de monitores entre provincias, lo cual no es posible en estos momentos. Para solucionarlo lo ideal y que pronto será indispensable, es permitir la monitorización remota ya que no va a ser posible dar cabida a tanto monitor manteniendo medidas de seguridad.

Mientras tanto, lo que se está planteando (pero no hay nada definitivo) es:

- Zonas separadas para personal y lo monitores para que casi no tengan contacto. Además, se comunicarán por teléfono.
- El personal acudirá al centro sólo los días indispensables y controlaremos qué día acude cada uno para evitar aglomeraciones en las oficinas.
- Medidas higiénicas (mascarillas, guantes, geles hidro-alcohólicos) para todo aquel que se vea expuesto a algún contacto con otra persona.
- Limpieza frecuente de las oficinas.
- Se está valorando si es necesario realizar algún test al personal antes de que se reincorporen a la oficina.

Unidad START Fundación Jiménez Díaz:

En relación a la realización de monitorización de EC en el momento en el que nos encontramos, en la FJD se está preparando un espacio separado del hospital (sería en el edificio en el que se encuentra el área de gestión de la investigación), en el que se cumplan las medidas de higiene precisas. Desde el área de gestión de la investigación lo están terminando de perfilar y esperamos que pueda estar operativo en los próximos días, en los que os podremos proporcionar más detalles si los precisáis.

Contamos con que el estado de alarma se acaba el 11 de Mayo, es decir, que **a partir del 11 de Mayo** tenemos 4 huecos disponibles para venir a monitorizar al centro. Hasta ese día o si el estado de alarma se alarga 15 días más, **solo podemos ofrecer un hueco presencial**, el resto de monitorizaciones seguirán siendo remotas u off-site.

Se llevarán a cabo las visitas de monitorización on-site que ya estaban programadas de acuerdo con la disponibilidad actual.

Los promotores que visiten la unidad deberán cumplir las normas que tenían justo antes del COVID-19:

- No podéis venir si tenéis cualquier síntoma o contacto cercano con un contagiado.
- Deberéis trabajar **con mascarilla y guantes**, que deberéis traer.
- El contacto con el personal se limitará al máximo, gestionando todo lo que se pueda por mail y cogiendo todo lo que necesitéis de la sala de data manager en una única visita.
- No se puede venir acompañado (sin excepciones)

Instituto de Investigación. Fundación Jiménez Díaz

La Fundación Jiménez Díaz ha establecido ciertas medidas con el fin de reanudar en los próximos días las visitas de monitorización en el centro, y garantizar la continuidad en la actividad de los ensayos clínicos, así como la seguridad y bienestar tanto de los profesionales implicados en la realización de los mismos como de los pacientes.

Para llevar a cabo las visitas de monitorización, se ha establecido una sala que estará ubicada fuera del edificio principal del hospital, en el edificio del Área de Gestión de la Investigación. Por el momento dispondrá de un solo puesto de monitorización provisto de:

- Un ordenador con acceso a la historia clínica (Casiopea)
- Solución hidroalcohólica

A continuación, se detalla el procedimiento y requisitos a la hora de solicitar una visita de monitorización:

- Será necesario solicitar cita previa y claves de acceso a la HC al equipo investigador implicado, que se hará por los cauces habituales.
- Se admitirá solo un monitor por visita de monitorización, no se podrá ir acompañado de estudiantes en formación, coordinadores ni por representantes del promotor.
- El monitor deberá acudir al centro con mascarilla quirúrgica.

Por el momento solo se permitirá reservar un día de monitorización, ya que actualmente se dispone de esta única sala para todo el hospital. El horario será de mañana y siempre bajo la supervisión de alguien del equipo investigador.

Clínica Universitaria de Navarra

Siguiendo el plan de desescalada implementado a nivel nacional y ante la normalización de la situación en el centro tras la crisis sanitaria provocada por el brote de COVID-19, la CUN permitirá las visitas presenciales a partir del próximo 11 mayo 2020. Con esta medida se pretende facilitar el correcto seguimiento de la realización del ensayo por parte del promotor, así como asegurar la continuidad del reclutamiento de acuerdo a los requerimientos de promotor y AEMPS.

Para ello, la institución ha puesto en marcha diferentes medidas de seguridad, que permiten tomar esta decisión y garantizar la seguridad de pacientes, trabajadores y visitantes. Se han creado dos circuitos diferenciados para pacientes: COVID y NO COVID, con accesos, entornos y áreas de realización de pruebas independientes. La movilidad de las visitas quedará restringida al área de monitorización de la Unidad Central de Ensayos Clínicos, el área de monitorización del servicio de farmacia y la cafetería de público de la CUN, en horario de 9 a 17 h.

Para los espacios NO COVID se han implementado las siguientes medidas:

- Triage COVID a todos los pacientes/visitantes en las 24h previas a acudir a la CUN.
- Uso obligatorio de mascarilla dentro del hospital.
- Lavado de manos frecuente.
- Distancia de seguridad de 1,5m con el resto de personas y seguir las indicaciones de aforo permitido en diferentes espacios (ascensores, despachos, etc.).
- Limpieza diaria de espacios de espera y de trabajo.

Se habilitan visitas presenciales de: monitorización, inicio, cierre y selección.

Preparación de visitas presenciales

La visita se agendará con el coordinador del estudio, farmacia o investigador (visitas de selección), según la disponibilidad del equipo investigador y de los espacios de trabajo disponibles para las visitas.

En la entrada se realizará un control de visitas: (i) higiene de manos; (ii) se comprobará nombre y apellidos del visitante y departamento al que acude, para confirmar autorización para acceder al centro; (iii) toma de temperatura; (iv) utilización de mascarilla; y (v) camino de acceso a UCEC/Farmacia, donde le acompañarán al puesto de monitorización asignado.

La UCEC pone a disposición de los promotores/CRO varios tipos de monitorización. La realización de una u otra o la combinación de ambas, será acordada con el coordinador del estudio: (i) monitorización remota, bien única o bien de preparación de la presencial; o (ii) presencial con acceso a documentos fuente electrónicos y papel.

Se permitirá la visita de 1 monitor por estudio y día. Al estar restringida la movilidad de los monitores dentro de la Unidad, se ponen en marcha las siguientes pautas:

- Se permiten las reuniones entre monitor y coordinador/data-entry/investigador, que se realizarán en las áreas de monitorización y manteniendo en todo momento la distancia de seguridad (1,5m).
- El monitor debe acordar con el coordinador/data-entry/investigador una hora en la que se reunirán de forma breve, para revisar hallazgos importantes y comunicar los temas más relevantes de la visita.
- El coordinador se desplazará al área de monitorización. El monitor no deberá acudir al despacho de coordinadores. Se habilitarán las medidas necesarias, para facilitar el contacto telemático entre ambos.
- Para la gestión de documentación, el monitor dispondrá del contacto del área, para hacer las solicitudes necesarias. La documentación en papel deberá ser entregada en mano al coordinador de estudio en la reunión tras la visita, para su posterior gestión.
- Los detalles o tareas pendientes deben ser enviadas por el monitor al equipo investigador, a través de la carta de seguimiento de la visita y ser resueltas por teléfono.

Quirón

En base a la vuelta de los monitores a los hospitales, en nuestro caso estamos poniendo en marcha varias iniciativas (no sólo para que vuelvan, si no para poder cubrir las necesidades de monitorización en global), y son las siguientes:

- Visitas presenciales de los monitores. De momento las monitorizaciones presenciales se van a realizar o en instalaciones separadas del hospital, o en el propio hospital siempre que se haya habilitado un espacio que no influya en los pacientes (entradas distintas, salas aisladas, y demás). Las salas habilitadas no tendrán más de una o dos personas dependiendo de la capacidad de la misma, esto lo están regulando los responsables de investigación de cada uno de nuestros centros. Los monitores deberán venir provistos de los materiales necesarios como mascarilla, geles, guantes, etc.
- Teleconferencias de monitorización. Otra opción que ya están realizando algunos de nuestros equipos de investigación es la realización de teleconferencias en las que se comparte pantalla con el monitor y se realiza la monitorización (usando herramientas seguras proporcionadas por Quironsalud como Teams o nuestro servicio interno de teleconferencia). A la teleconferencia se conecta el investigador principal, la Study Coordinator y el monitor.
- Documentación fuente digitalizada. Otra opción que nos han propuesto desde la industria es que les mandemos los documentos fuente anonimizados en formato digital por e-mail para que puedan realizar la monitorización. Tras evaluarlo con algunos equipos de investigación, a veces esto supone más trabajo, pero en algún caso se está valorando.
- Monitorización remota. Y, finalmente, estamos empezando un proyecto piloto esta semana para conseguir finalmente la monitorización remota, es decir, que los monitores puedan conectarse a los pacientes de cada ensayo clínico de una manera segura y cumpliendo la protección de datos. Tenemos una herramienta que nos sirve de partida y vamos a ver si tenemos que desarrollar algo más o si nos valdría así. Tendremos resultados la semana que viene como muy tarde. Te mantendré informada si funciona bien.

A partir del **18 de mayo** será posible volver a nuestro centro, tanto para visitas de monitorización, como visitas de inicio y cierre.

Para ello deberán seguirse las recomendaciones de higiene y recomendaciones técnicas establecidas para establecimientos sanitarios:

- Se debe mantener el distanciamiento social de 2 metros y reforzar la higiene de manos, como **principal medida de prevención**. En las nuevas salas de monitorización será posible mantener estas distancias.
- Es altamente recomendable el uso de mascarilla quirúrgica para acudir al centro y mantenerla puesta si en algún momento no puede mantenerse la distancia de seguridad o hay que trabajar junto al coordinador / PI para revisar documentación o información de los pacientes.
- No se recomienda acudir acompañado. En caso de que sea necesario, por favor consultarlo previamente con el coordinador.

Las nuevas salas de monitorización están ubicadas junto al almacén, frente al Servicio de Farmacia, en la planta -1 sótano, ascensor C.

Antes de acudir al centro, por favor contactad con el personal de la Unidad de Ensayos de Oncología para confirmar la cita. El aforo estará limitado a 1-2 monitores al día.

H. Sant Joan de Deu

Desde el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona os informamos que a partir del **11 de mayo** tenemos luz verde para retomar las visitas de inicio presenciales en el centro. De momento no podréis venir acompañados, la visita inicial será con el IP, el SC y el monitor que informa del estudio.

Se ha habilitado la biblioteca del edificio docente del hospital , por lo que previamente quedaréis conmigo cuando lleguéis y trasladaremos los archivos al otro edificio; tened en cuenta siempre, por favor, el servicio de farmacia (Alba Murciano y Miriam Coto) para pactar el horario, ya que en el centro se podrá estar de 9 a 15h y mis compañeras farmacéuticas terminan su turno actualmente a las 14h, por lo que también agradecerían saber cuánto tiempo aproximado necesitaréis con su parte.

Necesitamos informar de vuestras visitas a los compañeros de seguridad del edificio docente por lo que os pedimos que nos enviéis de antemano un correo con:

DNI, nombre y apellidos completos, así como el nombre de la empresa para la que trabajáis para poder realizar un registro y que os puedan entregar una tarjeta identificativa el día de la visita.

Normas del centro:

Se establece el siguiente listado de normas como obligatorias para garantizar la seguridad del personal externo y del centro

- No se podrá realizar una visita de monitorización con fiebre (el profesional debe tomarse la temperatura en su domicilio antes de acudir al centro) ni con cualquier otra sintomatología de COVID 19
- Mantén la distancia de seguridad de mínimo 1,5 metros y deseable 2 metros. Usar mascarilla en todo momento.
- Practica la higiene de manos de manera continuada, especialmente después de toser, estornudar o tocar superficies potencialmente contaminadas. Evita tocarte ojos, nariz o boca.
- Evita el saludo con contacto físico, incluido dar la mano.
- Desecha cualquier elemento de higiene personal, especialmente los pañuelos de papel utilizados, inmediatamente a las papeleras.
- Utiliza las escaleras, en vez del ascensor, siempre que sea posible.
- Al salir del centro lávate las manos con agua y jabón.
- Para las visitas de inicio y monitorización sólo se autoriza presencialmente en el centro un representante del promotor.

En el espacio de trabajo para la monitorización dispondremos de mascarillas y desinfectante de manos.

Normas del servicio de farmacia:

La Farmacia de la Unidad de Ensayos Clínicos, durante la Crisis del CoVid19, va agendar las monitorizaciones a partir del 11 mayo 2020 en un horario de 9 a 14h.

La monitorización se hará dentro de la Farmacia de la Unidad de Ensayos y para realizarla, se deberá cumplir la “Normativa personal Externo Unidad de Ensayos Clínicos”.

A tener en cuenta:

- Por seguridad del personal y por espacio, sólo se podrán atender 2 monitores al día, según disponibilidad.
- En todo caso el monitor deberá concretar con Alba Murciano el día, la hora y la duración de la visita, según las tareas a realizar.
- Se deberá pedir toda la información que se pueda adelantar por email (contabilidad, temperaturas, otros documentos) y se facilitarán por email antes de la visita, para así minimizar el tiempo en el servicio.
- La farmacéutica/técnico de ensayos estarán disponibles para revisar/firmar al final de la monitorización.
- En caso que haya muchas personas dentro de la Farmacia (pej. la entrada de enfermeras/transportistas) se pedirá al monitor que salga momentáneamente para poder garantizar la distancia de seguridad recomendada (1,5-2metros).
- Se deberá firmar en el registro interno “Control de Visitas de Monitorización de Ensayos Clínicos”

H. Niño Jesús

CARTA.

A partir del día **18 de mayo de 2020** se podrán realizar visitas de inicio y monitorización presenciales en el H Niño Jesús, tanto en la parte de la UEC como de Farmacia. Estas visitas deberán ser acordadas con suficiente antelación con el equipo de Coordinadoras responsables del estudio en el centro. En el caso concreto de Farmacia por favor rogamos se pongan en contacto para cada visita en la siguiente dirección mail: farmaciaensayoshnjs@salud.madrid.org

En toda visita presencial, el personal del Promotor tendrá que tener en cuenta lo siguiente:

- Todas las visitas se harán en la UEC, incluyendo las de Farmacia.
- El número de personas del personal del Promotor será el mínimo imprescindible.
- El acceso a la UEC se hará por la puerta desde la Avenida Menéndez Pelayo que da acceso a Urgencias y bordeará todo el perímetro del edificio principal y acceder por ese camino al espacio de la UEC que se localiza en la zona del parking. El personal del Promotor deberá evitar acceder a las dependencias del edificio del Hospital en todo momento.
- Ninguna persona podrá participar en estas actividades ni venir al Hospital Niño Jesús:
 - * Si ha sido diagnosticada de infección por coronavirus COVID-19 y no puede retomar su actividad profesional hasta que se cumplan los plazos de seguridad dictados por sus médicos
 - * Si está en cuarentena por coronavirus COVID-19 y no puede retomar su actividad profesional hasta que se cumplan los plazos de seguridad dictados por sus médicos
- Todo el personal del Promotor que participe en estas actividades en el H Niño Jesús deberá rellenar y firmar el documento adjunto para tener trazabilidad de su presencia en el Centro (*Escrito personal externo coronavirus HNJS*).
- Todo el personal del Promotor que participe en estas actividades en el H Niño Jesús deberá seguir las recomendaciones básicas y generales de prevención del contagio por COVID-19 (más información en <https://www.mscbs.gob.es>) y que incluyen, pero no se limitan a:
 - * Lavado frecuente de manos con jabón o solución hidroalcohólica. La higiene de manos es la medida principal de prevención y control de la infección. La UEC dispone de estos medios para que puedan llevarse a cabo estas medidas.
 - * Cubrirse la nariz y la boca con un pañuelo al toser y estornudar, y desecharlo a un cubo de basura con tapa y pedal. Si no se dispone de pañuelos emplear la parte interna del codo para no contaminar las manos.
 - * Evitar tocarse los ojos, la nariz o la boca.
 - * Practicar buenos hábitos de higiene respiratoria.
 - * El personal del Promotor deberá ir provisto de mascarilla que cubra adecuadamente la boca y la nariz y durante la visita se mantendrá la distancia de seguridad con el resto del personal de al menos 1,5-2 metros. Si no disponen de mascarilla, se les proporcionará una en la UEC. Rogamos avisen con antelación si no disponen de mascarilla para facilitarles una a su llegada.

H.12 de Octubre

Todas las actividades de puesta en marcha (presentación de ensayos a CEIm, preparación y revisión de presupuesto, revisión y firma de contratos) se están llevando a cabo de acuerdo a los procedimientos de trabajo normalizados del centro, manteniendo las mismas métricas de siempre.

Las visitas de preselección de ensayos clínicos se han venido realizando de modo remoto con la participación de los coordinadores e investigador principal.

Con fecha 18 de mayo se retoman las actividades de monitorización de modo presencial. Para garantizar la seguridad de todo el personal se han implementado una serie de medidas:

- a. Se recomienda que los monitores con contactos de riesgo recientes o síntomas compatibles con infección Covid-19 no acudan al centro hasta que su médico habitual lo evalúe y permita su actividad laboral, y por tanto se ruega cancele su visita al centro. Además, en este sentido hemos diseñado una encuesta de autotriaje a rellenar por los monitores externos que debiera ser rellenada y enviada

al centro en las 24 horas laborables previas a su cita que incluye una serie de preguntas.

En caso de NO presentar ninguno de los síntomas puede realizar la visita prevista al centro. En caso de que algunos de los síntomas estén presentes por favor cancela la visita hasta valoración por su médico.

- b. A su llegada al centro se procederá al lavado de manos con gel hidroalcohólico (en la puerta de entrada a oncología médica debidamente señalizado) además de toma de temperatura.
- c. Si el personal externo no cuenta con mascarilla quirúrgica a su llegada se le proporcionará en el centro. No está permitido el uso de mascarillas FFP2 con filtro, si es así se procederá al sellado del filtro durante su estancia en el centro.
- d. En las salas de monitorización se mantendrán las medidas de higiene como ventilación de estas (una de las ventanas puede abrirse) higiene de manos (tanto gel hidroalcohólico como en el baño de cada sala) y en todo momento con mascarilla. De manera adicional se dispondrá de guantes, siendo recomendable sin embargo el lavado frecuente de manos.
- e. Se recomienda salir de la sala de monitorización el menor número de veces y sólo en caso de necesidad.
- f. En los cambios de turno y a última hora del día se realizarán medidas de limpieza del área de trabajo para garantizar la limpieza de las superficies. Disponible desinfectante de superficies en las salas de monitorización.

Configuración de las salas de monitorización:

Las salas de monitorización se han reorganizado para garantizar la distancia de seguridad entre monitores, cambiando el mobiliario de estas y la disposición de los puestos de trabajo. Si fuera preciso se colocarán pantallas separadoras.

Horarios de monitorización

Al objeto de facilitar la monitorización a los promotores se realizarán monitorizaciones en turnos de mañana (08-15h) y tarde (15-20h) o turno continuo (08-20h). El centro asegura personal de coordinación y/o data entry disponible en ambos turnos para apoyo al monitor.

En caso del turno de 8-15h debe abandonar el centro a las 14:45h para poder dar cabida al siguiente turno y no coincidir con el siguiente monitor.

Al disponer de 3 salas de monitorización, inicialmente se citará un máximo de 6 monitores en cada turno, 2 monitores por sala, pudiéndose realizar 12 monitorizaciones al día (2 monitores por cada unidad de coordinación). Las salas pueden albergar 3 monitores manteniendo la distancia de seguridad que se implementará en función de las necesidades de los estudios.

Asignación de slots para monitorización de protocolos de investigación

Con el ánimo de resolver las cuestiones pendientes de los protocolos y las que van a surgir con la activación del reclutamiento en protocolos de investigación clínica a la hora de agendar las visitas de monitorización trataremos de priorizar en virtud del número de pacientes incluidos y pendientes de monitorizar, la cercanía de un cierre de base de datos y análisis previsto, fase del ensayo clínico, etc.

Con la nueva configuración de horarios se dispondrá de una capacidad superior a la que el centro tenía previamente para la monitorización de los protocolos de investigación clínica.

H. Clínico San Carlos

En el Clínico San Carlos ya se pueden iniciar (12/05/20) las visitas de monitorización presenciales. Os adjunto las instrucciones que le han dado a la CRA desde el centro:

- El número de monitores que se recibirán por día será limitado debido al espacio físico y a la disponibilidad del coordinador (estará en el centro días concretos).
- Se priorizarán visitas de ensayos con reclutamiento abierto y volumen de pacientes en tratamiento.
- Sólo se reservará una fecha para monitorizar.
- El horario de monitorización será de 09:00-15:00 h.
- La entrada al hospital deberá realizarse por la puerta P, donde se tomará la temperatura.
- Cada monitor deberá acudir al centro sólo y provisto de mascarilla y guantes.
- En la entrada a la sala se proveerá un gel hidroalcohólico además de dejar el espacio de seguridad entre el personal.
- La comunicación con el coordinador será a través de correo electrónico.
- Se deberá contactar con enfermería de ensayos (enfermeriaensayoshcsc@gmail.com) unos 5 días antes de la visita para solicitarles todo lo necesario (medicación devuelta, documentación, etc.) y serán ellos los encargados de proporcionarlo, además de reservar hueco en el siguiente link <https://enf-oncohsc.appointlet.com>.
- En Farmacia, las monitorizaciones se están realizando de manera remota hasta nuevo aviso. Para cualquier duda, contactad con ellas en 913303298.

H. Ramón y Cajal

Dados los cambios que se van a producir al pasar a la **Fase 1 en Madrid** nos gustaría indicaros cómo van a organizarse las visitas de monitorización que se permitirán cuando entremos en esta nueva fase.

Solicitud de cita

- Las coordinadoras iremos a trabajar al hospital en días alternos y las visitas deben coincidir con la presencia de vuestras coordinadoras.
- Sólo se podrá recibir un monitor por coordinadora al día. Ningún becario ni acompañante podrá asistir.
- Se mantendrán las citas ya programadas siempre que se mantengan las medidas de seguridad y se confirmarán por email o teléfono las nuevas citas.

Durante la visita

- Las visitas de monitorización se realizarán en la sala habitual de la 8ª Centro. Esta es una zona limpia de Covid en el hospital
- Se deben evitar la entrada y salida de los monitores en las horas punta de los turnos del personal sanitario, las 08:00 y las 15:00. Además, hay que acordar con la coordinadora la hora de entrada al centro.
- Se deben limitar los movimientos dentro del hospital, rogamos moverse sólo por la zona de trabajo.

- La sala de monitorización será desinfectada antes y después de la visita.
- El uso de guantes y mascarillas es obligatorio.
- Facilitaremos gel desinfectante de manos, de limpieza y guantes, pero **no de mascarillas**.
- En la sala habrá un máximo de dos personas trabajando que deben seguir todas las normas de seguridad generales.
- El contacto con la coordinadora será distante y los cambios en CRF y otros asuntos serán solucionados por email.
- Los documentos pendientes de firma se dejarán en los folders con el nombre de cada coordinadora o investigador para tenerlos a disposición lo antes posible.

Os escribiremos a cada uno si ya tenéis fecha reservada para confirmaros si sigue fijada para ese día o hay que cambiarla de fecha según el calendario de cada coordinadora de asistencia al centro de forma presencial.

Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela

Actualmente en nuestro centro las visitas de personal ajeno, como los monitores de ensayos, no está permitida. Son los propios servicios quienes están reprogramando y reorganizándose con cada uno de los monitores de sus ensayos.

Paralelamente, se está trabajando en un protocolo de monitorización remota para facilitar el trabajo a este respecto, pero todavía no puedo decirte nada concreto.

En el [Plan reactivación asistencia hospitalaria](#) (15.05.20), se indica que se permitirá VM hospitalaria con cita previa y monitorización presencial de los EECC desde el 19/06/20.

H. Reina Sofía

La presente guía entrará en vigor el 18 de mayo de 2020 y será de aplicación hasta nueva instrucción por parte de la Dirección-Gerencia del Hospital Universitario Reina Sofía.

El personal externo al centro que desee llevar a cabo una visita a las instalaciones del H.U. Reina Sofía deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Notificar la solicitud de visita por los cauces habituales al equipo investigador y al personal de otros servicios involucrados (p.e. Farmacia) y confirmar con ellos su disponibilidad. Una vez aceptada la visita, el equipo investigador deberá remitir un e-mail confirmatorio al monitor/manager, quien deberá imprimirlo y portarlo en el momento de su acceso a las instalaciones del centro.
- Acreditar, mediante la firma de una declaración previa por parte del monitor/manager, la ausencia de síntomas (fiebre/tos/disnea) ni contacto con personas COVID-19 PCR positiva en los últimos 15 días previos a la visita (se adjunta modelo).

- Obtener de su empleador la documentación que acredite el motivo de su desplazamiento. Este documento debe portarlo durante su estancia en el centro y en la ciudad visitada.
- Portar obligatoriamente mascarilla durante toda su estancia en el centro. Es altamente recomendable el uso de otros medios de protección (guantes) y de medios de desinfección (gel o solución desinfectante).

Hay que realizar reserva de visita con el equipo investigador y los servicios a visitar, así como con Farmacia.

El equipo investigador deberá garantizar que cuenta con los recursos adecuados para el desarrollo de la visita:

- Espacios de trabajo en los que se pueda mantener una distancia mínima de seguridad de 2 metros. Para aquellos investigadores que no puedan garantizar este requisito, IMIBIC habilitará (previa solicitud por el equipo investigador a la Unidad de Investigación Clínica) un área específica en el edificio de investigación clínica, donde sí se cumple.
- Equipos de protección propios.

4.2. Acceso a las instalaciones

Debido a las restricciones de acceso y movilidad en el H.U. Reina Sofía, el monitor/manager puede ser parado en las puertas de acceso a los edificios. En ese momento, el monitor/manager visitante deberá portar:

- - E-mail confirmatorio de la visita, emitido por el equipo investigador.
- - Documento de su empleador que acredite el motivo de su desplazamiento.
- - Mascarilla y otros equipos de protección.
- - Teléfono de contacto del coordinador, investigador u otro personal investigador.

4.3. Estancia en las instalaciones

A su llegada al servicio del equipo investigador, el monitor/manager entregará la declaración de ausencia de síntomas (fiebre/tos/disnea) ni contacto con personas COVID-19 PCR positiva en los últimos 15 días previos a la visita, debidamente fechada y firmada. El equipo investigador será el encargado de almacenar esta documentación.

Durante su permanencia en las instalaciones del H.U. Reina Sofía, el monitor/manager debe portar las medidas de protección citadas anteriormente y debe obedecer al personal del equipo investigador en lo relativo a desplazamientos, medidas complementarias de higiene, mantenimiento de las distancias de seguridad y períodos máximos de estancia.

El incumplimiento de estas medidas de seguridad puede facultar al equipo investigador para finalizar prematuramente la visita y solicitar la salida del visitante de las instalaciones del centro.

Con carácter general, salvo acuerdo entre las partes, la estancia permitida en los servicios será de 8:00 a 15:00 horas, de lunes a viernes. En el caso del servicio de Farmacia, el horario de atención será de 9:00 a 14:00 horas, de lunes a viernes.

H. La Princesa

- Quedan permitidas las visitas al centro previa autorización del IP (25.05.20), fijando la fecha con antelación con la coordinadora del servicio.
- En el despacho de ensayos clínicos solo puede haber dos personas (monitor y coordinador)
- Se guardarán todas las medidas de seguridad e higiene preventivas, incluyendo mascarilla y guantes.
- Se confirmará por parte del CRA que no ha presentado síntomas de COVID-19 en las dos últimas semanas.
- Se estará el menor tiempo posible en el centro y se limitará la visita al proceso de monitorización, no permitiéndose por el momento la visita presencial a la farmacia ni a otras plantas.

Unidad intercentros oncología HHUU Regional y Virgen de la Victoria de Málaga

Requisitos mínimos:

Los monitores deben disponer de:

1. Gel hidroalcohólico y mascarillas autogestionadas que deberán utilizar durante su estancia en el Hospital.
2. Salvoconducto / autorización de la CRO y/o Sponsor para poder desplazarse al centro que adelantarán vía email junto con la carta de confirmación de visita.
3. Se le entregará un cuestionario a su llegada (anexo 1) y se realizará una toma de T^a . Si la temperatura no excede de 37°C, podrá acceder a la sala de monitorización, en caso contrario se desestimaré la visita.

Requisitos funcionales:

En cada unidad dentro de la UGC de Oncología Médica, se habilitará un espacio reservado para monitorizar con seguridad. En esta primera Fase de Desescalada se atenderá un sólo monitor por día, si la provincia continúa avanzando en las fases de desescalada, se podrán poner dos monitores al día, siempre salvaguardando la distancia de seguridad de 2 metros. Tanto los monitores como el equipo investigador han de cumplir las medidas de higiene básicas para prevenir el potencial riesgo de contaminación o contagio del COVID-19: distanciamiento social de 2 metros, higiene personal, higiene de manos, medidas de higiene respiratoria y se reforzará la limpieza y desinfección de las salas de monitorización. Los monitores sólo accederán a la sala de monitorización, no entrarán a los despachos de investigación, ni otras salas de la Unidad de Investigación, si tienen dudas o necesitan algo del coordinador le llamará por teléfono o mandará un mail, las correcciones necesarias se las mandará al coordinador o data entry por email, para respetar así la distancia de seguridad.

Debido a que las diferentes unidades dentro de la UGC de Oncología Médica se ubican en hospitales distintos y tienen distintas características, se deben adoptar diferentes medidas:

- Unidad de Investigación FASE 1: habilitará la sala de monitorización con una mesa para SOLO un monitor por día con horario continuo de 8 a 20h
- Unidad de Ensayos del Virgen de la Victoria: habilitará la sala de monitorización para SOLO un monitor por día con horario continuo de 8 a 20 h.
- Unidad de Tumores Genitourinarios: habilitará la sala de monitorización para SOLO un monitor por día con horario continuo de 8 a 20 h.
- Unidad de Ensayos del Regional: temporalmente permanece SIN poder conceder visitas presenciales debido a un cambio de ubicación de la Unidad durante este periodo de

pandemia, pero si enviará lo antes posible un comunicado cuando puedan iniciar las monitorizaciones presenciales y en que horario.

Otros tipos de visitas:

Visitas de preselección:

- Se priorizará en la medida de lo posible realizarlas en remoto, principalmente con promotores con los que se tienen estudios previos y tienen un conocimiento de las instalaciones.
- Se estudiaría la opción de hacerla ON SITE SOLAMENTE con aquellos Promotores con los que no se ha trabajado con anterioridad y sea condición *sine qua non* para la apertura del centro.

Visitas inicio:

- Se priorizará en la medida de lo posible realizarlas en remoto.
- En los casos en los que sea imprescindible la visita presencial, SOLO podrán venir al centro una persona del estudio y acudirán presencialmente el Investigador Principal y la coordinadora responsable del mismo, los demás componentes del equipo investigador se conectarán en remoto.

Visitas de cierre:

- Debido a experiencias previas se retrasarán lo que se pueda para poder hacerlas ON SITE.

Normas de priorización a la hora de concertar cita con el centro

- Tendrán prioridad los ensayos que tengan reclutamiento abierto con pacientes activos
- Seguidamente los que tengan reclutamiento cerrado y/o ON HOLD con pacientes activos
- Visitas de inicio
- Visitas de preselección
- Los estudios con reclutamiento cerrado sin pacientes activos y visitas de cierre

H. Gregorio Marañón

PLAN DE RECUPERACIÓN:

1. Desde el día 14 de mayo se desbloquean las inclusiones de pacientes en los EECC que se encuentran abiertos y que tuvieron que suspenderse de forma transitoria, por no poder cumplir con los procedimientos requeridos en los estudios.
2. Las inclusiones se llevarán a cabo de manera progresiva, revisando caso a caso para poder dar cumplimiento a todos los requerimientos del estudio y de las BPC y siempre teniendo en cuenta el riesgo-beneficio y centrados en la seguridad del paciente.
3. Como norma general del Servicio, se realizará PCR COVID-19 a todo paciente susceptible de recibir tratamiento antitumoral previo a C1, así como, a todo paciente que durante el proceso de tratamiento o seguimiento presente sintomatología compatible con COVID-19. Por tanto, todo paciente candidato a ser incluido en EC, será testado en período de screening y en lo sucesivo según protocolo general de servicio.
4. El personal de unidad se encuentra trabajando de forma presencial en su inmensa mayoría (Coordinadores, enfermeras de investigación, Data Entry internos y externos, personal administrativo), una minoría se encuentra teletrabajando de forma alterna con sus compañeros para poder preservar las medidas de distancia de seguridad.
5. Las visitas al centro se citarán siguiendo unos criterios de prioridad a demanda y según casa circunstancia.
 1. **Monitorizaciones** se citarán por orden de preferencia:

- i. EECC con pacientes en tratamiento
 - ii. EECC con inclusión aún no monitorizada
 - iii. EECC con corte de datos / Auditorías
 - iv. Otras: orden de solicitud
2. **Inicios presenciales:** Se citarán una vez se reanuden las monitorizaciones, siempre en orden de solicitud previa a la crisis.
 3. **Inicios remotos:** Se citarán tan pronto sea posible.
 4. **Selecciones.** Se darán prioridad a las remotas.
 5. **Cierres:** Se dará cita por orden de solicitud.

MEDIDAS DE ACTUACIÓN Y REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD

1. Solo se permitirá la asistencia de una persona por estudio en todo tipo de visitas (monitorización, inicio, cierre o selección)
2. Todo el personal externo al centro deberá enviar con antelación, una autorización de su empresa para visita presencial, así como las recomendaciones o guía del sponsor o CRO correspondiente, en lo relativo a las visitas presenciales en centro hospitalario.
3. El horario de asistencia y trabajo en el centro será de 8-16:30 y que podrá flexibilizarse acorde siempre a circunstancias específicas de cada momento.
4. La sala de monitorización de encuentra acondicionada para el trabajo de 5 monitores con la distancia de seguridad correspondiente o pantalla de protección si la distancia no se cumpliera.
5. Todo el personal externo al centro deberá portar mascarilla quirúrgica para el desarrollo de su trabajo u otra mascarilla acorde al EPI que recomiende su empresa, sin válvula o bien ésta será cubierta con una mascarilla quirúrgica, solución hidroalcohólica, etc.
6. Se mantendrá en todo momento con el personal que esté trabajando en la Unidad una distancia de al menos 2 metros.
7. El trabajador externo al centro evitará en todo momento el contacto directo con paciente en la Unidad de Investigación evitando abandonar su puesto en la medida de lo posible y solicitando los archivos al personal de la Unidad correspondiente. man
8. No se compartirá ninguna herramienta de trabajo y de hacerse (por ejemplo, ordenador), se procederá a su limpieza y desinfección previa.
9. Lavado de manos antes, durante y después de la jornada laboral con agua y jabón, o con solución a base de alcohol.
10. Seguir las recomendaciones higiénicas que indica el Ministerio de Sanidad.

ICO Can Ruti (Germans Trias i Pujol)

A partir del día 18 de mayo se podrán realizar visitas On-site según nuevos criterios del centro.

Por ello, agradeceríamos que se pusieran en contacto con el centro para poder programar las visitas de forma organizada. Las visitas remotas que ya tengan programadas se mantendrán sin inconveniente. Las visitas de farmacia seguirán siendo remotas por el momento y hasta nuevo aviso.

Rogamos tengan en cuenta que cuando acudan al centro se deberán llevar a cabo las siguientes medidas de seguridad:

- Las visitas de monitorización que estaban programadas hasta el día 18 de mayo quedan anuladas.
- Las visitas de monitorización on-site se empezarán a partir del lunes 18 de mayo y se realizarán de lunes a jueves en horario de 8 a 14 horas.
- Se priorizarán monitorizaciones de estudios de fase I y ensayos con un volumen importante de pacientes activos.
- Solo se podrá reservar un lugar de monitorización los días en los que la Study Coordinator responsable del estudio se encuentre en el IJC, en estos momentos es 1 día de la semana de lunes a jueves, cada SC le informará del día en concreto.
- Solo se permitirán las visitas de aquellos CRAs ubicados en la provincia de Barcelona.
- Solo se permitirá la asistencia de un monitor por ensayo clínico.
- Se evitará el contacto directo con los CRAs. El CRA dejará el material del estudio recogido en la misma sala a su partida. Cualquier duda o consulta se deberá comunicar por correo electrónico. La monitorización in situ no debe realizarse de forma conjunta.
- Solo se permitirá un monitor por ensayo.
- Se debe acudir a la unidad de investigación con mascarilla quirúrgica, FFP2 SIN VÁLVULA o en su defecto FFP2 con válvula + mascarilla quirúrgica.
- Cada vez que se entre en la sala de monitorización se debe llevar a cabo una higiene de manos con solución hidroalcohólica.
- Está totalmente prohibido comer o beber en la sala de monitorización (a excepción de agua), para ello hay un área habilitada en la planta baja del edificio.
- No se podrá tener contacto físico con los coordinadores de ensayos, la comunicación será vía correo electrónico, tampoco se podrá acceder al área en la que estos estén trabajando, ni a los dispositivos de fotocopias.

La comunicación con el IP se realizará vía telefónica o correo electrónico con previo aviso.

H. La Paz

Las actividades de monitorización presenciales de ensayos clínicos en la UCICEC comenzarán el día 1 de junio. Se han habilitado 2 puestos de monitorización individuales, separados más de 2 metros entre ellos.

Para garantizar la seguridad de todo el personal, antes de acudir al centro se recomienda que los monitores con contactos de riesgo recientes o síntomas compatibles con la infección por coronavirus SARS-CoV-2 no acudan al centro.

Solicitud de cita

- La visita de monitorización se solicitará online a través del siguiente enlace: <https://www.picktime.com/ucicechospitallapaz>
- El horario se limitará a la franja de 8:00 a 14:30 horas y solo se admitirá una visita por estudio y mes.
- Sólo se recibirá un monitor por ensayo clínico, intentando que no todas las actividades de monitorización se realicen en un mismo día para facilitar la monitorización de todos los ensayos. No se admitirán acompañantes ni becarios.
- Las visitas de inicio se limitarán a un máximo de 5 asistentes de manera simultánea. La Sala de Reuniones dispone de sistema audiovisual, por lo que es posible hacer visitas remotas o mixtas. Estas visitas se solicitarán directamente a la coordinadora del estudio

Visita de monitorización

- Todo el personal ajeno al centro que acceda a la UCICEC deberá firmar en la hoja de acceso que estará disponible en el mostrador, indicando nombre, DNI y empresa a la que pertenece.
- A cada monitor se le asignará uno de los 2 puestos habilitados para monitorizar.
- El uso de mascarilla es obligatorio en los supuestos marcados por las autoridades sanitarias, así como el mantenimiento de la distancia de seguridad.

- Se debe limitar los movimientos dentro de la unidad y evitar el contacto físico, incluido dar la mano.
- La UCICEC facilitará gel desinfectante de manos, de limpieza y guantes si fuera necesario.
- Los monitores no podrán acceder a ningún ordenador de la UCICEC, por lo que no es posible realizar monitorización directa sobre la Historia Clínica Electrónica.
- El incumplimiento de estas medidas de seguridad puede facultar al personal de la UCICEC a finalizar prematuramente la visita y solicitar la salida del visitante de las instalaciones del centro.

H. La Fe

Desde el 1 de junio se podrán realizar visitas de monitorización presenciales en salas habilitadas para ello en el IIS La Fe.

- Se requiere certificación por parte de la empresa relativa a descartar la posibilidad de padecer Covid-19 (PCR realizados por su empresa, siendo válida hasta 4 días, siempre y cuando se mantengan normas de distanciamiento social previstas por las autoridades.
- Informar de la procedencia geográfica del monitor.
- Justificar la necesidad de la monitorización presencial y se dará prioridad a los ensayos con pacientes Covid-19, a ensayos clínicos pivotaes y a los que estén en fase de preparación final previa al cierre de datos.
- La monitorización, tanto de historias clínicas como de la documentación de farmacia, se realizará en las salas 1 y 2 de la planta baja de la Torre A del IIS La Fe.
 - La monitorización estará limitada a dos monitores al día. Sólo se permitirá reservar un día de monitorización, ya que actualmente se dispone únicamente de 2 salas y 2 ordenadores para todo el hospital.
 - El horario de utilización de la sala asignada es de 8 a 15h.
 - La petición de cita se deberá acordar con el equipo investigador. Será el miembro del equipo investigador quien se ponga en contacto con el Área de Investigación Clínica de IIS La Fe (412607) para solicitar la disponibilidad de una sala de monitorización. En la misma petición se indicará si se requiere la participación de farmacia o no y desde el Área de Investigación Clínica se informará a farmacia de la fecha acordada para la monitorización.
 - Una vez revisada la petición, desde el Área de Investigación Clínica se asignará fecha, hora, lugar de monitorización y personal investigador que atenderá al monitor. Se enviará

Visitas monitorización – Desescalada Emergencia Sanitaria por COVID-19

un email de confirmación junto con un documento de *Identificación de los profesionales participantes en la monitorización y medidas de seguridad*.

- Todo personal del Promotor que participe en estas actividades en el IIS La Fe deberá rellenar, firmar y entregar al miembro del equipo investigador que atienda la visita el documento de *Identificación de los profesionales participantes en la monitorización y medidas de seguridad* para su archivo en el IIS La Fe.
- No se atenderá a nadie que no haya recibido confirmación a la cita propuesta.
- El acceso a las instalaciones de la Torre A del IIS La Fe se realizará por los accesos indicados por el IIS La Fe. El miembro del equipo investigador que atienda la visita, recogerá al monitor en la entrada y le acompañará a la sala de reuniones dónde se realizará la monitorización.
- Serán los miembros del equipo investigador quienes trasladen a la sala de monitorización los Archivos del Investigador que precise el monitor del ensayo para la realización de su trabajo.
- En caso de requerir participación de farmacia, con antelación al día de la visita, desde farmacia se enviarán por correo electrónico al monitor del ensayo los listados de monitorización (movimientos y existencias). El día de la visita, el equipo investigador informará a farmacia de la llegada del monitor para hacerle llegar la documentación necesaria a la sala de monitorización.
- Una vez finalizada la monitorización, un miembro del equipo investigador informará a los celadores para que cierren la sala y acompañará al monitor a la salida del edificio por la puerta principal del IIS La Fe (Torre A).
- Durante los trabajos de monitorización en la Torre A del IIS La Fe, se respetará el límite de ocupación establecido, que es de dos personas como máximo, el monitor y la persona del equipo investigador que le atienda en todo caso.
- Es obligatorio el uso de mascarilla en todo momento.
- La persona que utilice el equipo informático del IIS La Fe, realizará su desinfección antes y después del uso del equipo, así como de las superficies y materiales con posible contacto.
- No está permitido comer en la sala de monitorización.
- Todo el personal del Promotor que participe en estas actividades en el IIS La Fe deberá seguir las normas de seguridad de acceso al edificio y las recomendaciones básicas y generales de prevención del contagio por COVID-19:
 - Lavado frecuente de manos con jabón o solución hidroalcohólica. La higiene de manos es la medida principal de prevención y control de la infección.
 - Cubrirse la nariz y la boca con un pañuelo al toser y estornudar, y desecharlo a un cubo de basura con tapa y pedal. Si no se dispone de pañuelos emplear la parte interna del codo para no contaminar las manos.
 - Evitar tocarse los ojos, la nariz o la boca.

Visitas monitorización – Desescalada Emergencia Sanitaria por COVID-19

- Practicar buenos hábitos de higiene respiratoria.
- El personal del promotor deberá ir provisto de mascarilla que cubra adecuadamente la boca y la nariz y durante la visita se mantendrá la distancia de seguridad con el resto del personal de al menos 1,5-2 metros.
- Las personas que hayan participado en la monitorización (por parte del promotor, el IIS o el hospital) y presenten síntomas sugestivos o confirmados de COVID-19 en los 14 días siguientes, lo deberán comunicar cuanto antes a las partes.

Otras consideraciones a tener en cuenta:

- Para proceder a la monitorización, el Investigador Principal debe asegurarse de la actualización de los datos del ensayo en MIZAR Ensayos.
- La solicitud de acceso para el monitor a MIZAR Ensayos deberá realizarse por parte del equipo investigador por los cauces habituales con antelación a la visita de monitorización
- La gestión del acceso a PK-monitores (base de datos de farmacia de ensayos) deberá realizarlo el monitor con el equipo de farmacia (farmacia_ec@gva.es):
 - Desde farmacia se le proporcionará un documento de solicitud de acceso a los sistemas de información que el monitor deberá devolver completo y firmado para que desde farmacia se hagan las comprobaciones oportunas, lo firme el Jefe de Servicio y se envíe a informática para proporcionar el acceso.
 - El acceso a PK-monitores es solo local (no hay acceso fuera del hospital)
 - Es individual por monitor, con contraseña y clave.
 - Permite consultar movimientos y stocks, sin identificación de paciente.

Fundación Hospital de Alorcón

A fecha de 1 de junio, se autoriza la reanudación de visitas de monitorización de ensayos clínicos y estudios, previa invitación de la Unidad de Investigación al monitor.

Todos los investigadores interesados en realizar la visita, deben enviar un correo a la Unidad de Investigación indicando el nombre y DNI del monitor y día de la visita. Se remitirá la carta de invitación al investigador con las instrucciones sobre el acceso al hospital.

Para poder atender adecuadamente las solicitudes, el correo a la Unidad de Investigación se debe remitir con una antelación de 7 días.

Gestión Sanitaria Norte de Málaga

La presente guía entrará en vigor el 1 de junio de 2020 y será de aplicación hasta nueva instrucción por parte del Área Sanitaria Norte de Málaga.

4.1. Reserva de visita

- Solicitar fecha para la visita por los cauces habituales al equipo investigador y al personal de otros servicios involucrados (p.e. Farmacia) y confirmar con ellos su disponibilidad. Una vez aceptada la visita, el equipo investigador deberá remitir un e-mail confirmatorio al monitor/manager (se adjunta modelo en Anexo 1), quien deberá imprimirlo y portarlo en el momento de su acceso a las instalaciones del centro y en la ciudad visitada.

4.2. Acreditación de ausencia de síntomas

- Acreditar, mediante la firma de una declaración previa por parte del monitor/manager, la ausencia de síntomas (fiebre/tos/disnea) ni contacto con personas COVID-19 PCR positiva en los últimos 15 días previos a la visita (se adjunta modelo en Anexo 2).

4.3. Actuaciones a seguir durante la visita

- Portar obligatoriamente mascarilla durante toda su estancia en el centro. Es altamente recomendable el uso de otros medios de protección (guantes) y de medios de desinfección (gel o solución desinfectante).

4.4. Desarrollo de la visita

El equipo investigador deberá garantizar que cuenta con los recursos adecuados para el desarrollo de la visita:

- Espacios de trabajo en los que se pueda mantener una distancia mínima de seguridad de 2 metros. Este punto se tratará caso por caso en cada UGC.
- Equipos de protección propios.

4.5. Acceso a las instalaciones

Debido a las restricciones de acceso y movilidad en el Area de Gestión Sanitaria Norte de Málaga el monitor/manager puede ser parado en las puertas de acceso a los edificios. En ese momento, el monitor/manager visitante deberá portar:

- E-mail confirmatorio de la visita, emitido por el equipo investigador.
- Documento de su empleador que acredite el motivo de su desplazamiento.
- Mascarilla y otros equipos de protección.
- Teléfono de contacto del coordinador, investigador u otro personal investigador.

4.6. Estancia en las instalaciones

A su llegada al servicio del equipo investigador, el monitor/manager entregará la declaración de ausencia de síntomas (fiebre/tos/disnea) ni contacto con personas COVID-19 PCR positiva en los últimos 15 días previos a la visita, debidamente fechada y firmada. El equipo investigador será el encargado de almacenar esta documentación.

Durante su permanencia en las instalaciones de los hospitales, el monitor/manager debe portar las medidas de protección citadas anteriormente y debe obedecer las instrucciones del personal del equipo investigador en lo relativo a desplazamientos, medidas complementarias de higiene, mantenimiento de las distancias de seguridad y períodos máximos de estancia. El incumplimiento de estas medidas de seguridad puede facultar al equipo investigador para finalizar prematuramente la visita y solicitar la salida del visitante de las instalaciones del centro.

Con carácter general, salvo acuerdo entre las partes, la estancia permitida en los servicios será de 8:00 a 15:00 horas, de lunes a viernes. En el caso del servicio de Farmacia, el horario de atención será de 9:00 a 14:00 horas, de lunes a viernes.

4.7. Otras limitaciones

No se permiten visitas de co-monitorización ni comer en las salas de monitorización.