

Cinisello Balsamo, 31 Marzo 2020

Oggetto: COVID-19: STUDI CLINICI

Duchenne: DSC/14/2357/48 e DSC/14/2357/51

Becker: DSC/15/2357/53

Carissime famiglie Duchenne&Becker,

il team di ITALFARMACO vuole informarvi che stiamo lavorando con i nostri Centri Clinici per garantire la continuità degli studi clinici con Givinostat durante questa situazione di Emergenza Pubblica Sanitaria. L'obiettivo di ITALFARMACO è quello di garantire i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti agli studi clinici e di garantire la continuità del trattamento sperimentale, oltre a garantire l'integrità e la validità scientifica dello studio.

ITALFARMACO continuerà a monitorare attivamente la situazione, rivedendo le linee guida del Governo italiano e non solo, e ad agire nel miglior interesse di tutti i pazienti, del personale dei Centri clinici, dei dipendenti delle CRO, del personale dei fornitori e dei nostri dipendenti.

ITALFARMACO sta monitorando la situazione in ogni centro e sta collaborando con i singoli centri clinici per trovare la soluzione più adeguata da adottare per ogni soggetto arruolato nei nostri studi clinici con Givinostat. Ad oggi, nei nostri studi clinici non abbiamo riscontrato alcun problema di sicurezza relativo al COVID-19.

Gli studi clinici con Givinostat non sono stati sospesi ma sono state messe in atto alcune misure temporanee tra cui:

Procedure di Screening: in seguito alle linee guida del Governo italiano, che limitano gli spostamenti dalla propria abitazione solo in caso di necessità e/o di urgenza, l'arruolamento è temporaneamente sospeso; riprenderà in seguito, quando la situazione di emergenza in Italia migliorerà.

Visite di studio presso il Centro Clinico: per motivi di sicurezza le visite al centro potranno essere sospese o rimandate dal vostro Medico di studio. Alcune procedure, come ad esempio il prelievo del sangue, l'elettrocardiogramma e la misurazione della pressione sanguigna, potranno essere effettuate tramite gli infermieri dello studio direttamente a casa del paziente; inoltre il vostro Medico di studio potrà contattarvi per valutare il vostro stato di salute attuale; vi invitiamo a contattare il Centro Clinico per discutere e valutare, con il vostro Medico di studio, l'opzione migliore da seguire.

Farmaco Sperimentale: poiché gli spostamenti sono limitati, per i pazienti in trattamento nei nostri studi clinici, il farmaco di studio verrà spedito dal Centro Clinico direttamente al vostro domicilio, attraverso un corriere dedicato; per ulteriori informazioni vi invitiamo a contattare il Centro Clinico.

Ai partecipanti dei nostri studi clinici si raccomanda, quindi, di non esitare a rivolgersi al proprio Medico dello Studio, per discutere l'approccio migliore da seguire durante questa emergenza.

Il team di ITALFARMACO riconosce quanto questo sia un momento difficile per tutti, ma vi assicuriamo la nostra piena attenzione nei confronti di questa situazione delicata.

Vorremmo ringraziarvi tutti per il vostro continuo sostegno e la vostra collaborazione nei nostri studi clinici.

Cordiali saluti,

Givinostat ITALFARMACO TEAM

Italfarmaco SpA

Via dei Lavoratori, 54 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)