



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA
Spedali Riuniti S. Chiara - Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione



U.O. DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa - Italia
Tel. 050 995903-04 Fax 050 995745
Direttore dott. Mauro Giraldi

Prot. DMP.....**5858**.....

25 GIU. 2020
Pisa,

Ai Direttori dei Dipartimenti ad attività Integrata
Ai RID, RTD ed ai RAD
e.p.c

Dipartimento Professioni Infermieristiche – Dr.ssa M. Scateni
U.O. Farmaceutica e Politiche del Farmaco – Resp. Pers. Amm.vo di Supp. – Dr.ssa A. Lucarelli
U.O. Farmaceutica e Politiche del Farmaco – Dr.ssa I. Desideri
U.O. Farmaceutica Dispositivi Medici – Dr.ssa D. Mamone
U.O. Prevenzione e Protezione dai Rischi – Dott. G. Ceccanti
D.A. – Dr. C. Milli
D.S. – G. Luchini
D.G. – S. Briani

Oggetto: Contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (Fase 2) – indicazioni relative a ingresso Informatori scientifici, Specialist di prodotto e Monitor di sperimentazioni cliniche.

Con riferimento alla nostra nota Prot. n. 2118 del 4 marzo u.s. ad oggetto *“Misure per la prevenzione COVID-19: divieto di ingresso informatori scientifici, specialist di prodotto e monitor di sperimentazioni cliniche”*.

Visto il DPCM del 11/06/2020 che con l'Allegato 9 recepisce le *“Linee guida per la riapertura delle attività economiche e produttive della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome dell'11/06/2020”* che contengono indicazioni anche per gli informatori scientifici del farmaco, in aggiornamento alle Linee guida del 09/06/2020.

Tenuto conto dell'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 65 del 10/06/2020, avente per oggetto *“Contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Ulteriori misure per il riavvio di varie attività dal 13 giugno 2020”*, che recepisce le *“Linee guida per la riapertura delle attività economiche e produttive adottate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 09/06/2020”* che contengono indicazioni anche per gli informatori scientifici del farmaco.

Vista la Circolare del Ministero della Salute 0011408 del 01/06/2020 avente per oggetto *“Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19”*, che raccomanda l'adozione di idonee misure per il controllo e la regolamentazione degli ingressi nelle strutture di assistenza per prestazioni programmate, consentendo esclusivamente l'accesso finalizzato a *“Fruizione di prestazioni sanitarie prenotate (in stretta prossimità dell'orario di prenotazione) per la sola persona destinataria della prestazione. L'accesso di accompagnatori, in linea di principio, dovrebbe essere consentito esclusivamente per i minori, le persone non autosufficienti o fragili e le persone con difficoltà linguistiche-culturali”*;



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA
Spedali Riuniti S. Chiara - Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione



U.O. DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa - Italia
Tel. 050 995903-04 Fax 050 995745
Direttore dott. Mauro Giraldi

Tenuto conto dell'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 49 del 03/05/2020, avente per oggetto *“Ulteriori misure, ai sensi dell’articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in tema di misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della pandemia da COVID-19. Disposizioni in merito alle prestazioni sanitarie e alle attività delle strutture semiresidenziali (centri diurni), per persone con disabilità”*, che prevede l'accesso alle strutture sanitarie solo dei pazienti, sia a livello di ricovero sia di visita ambulatoriale, e nessun accompagnatore se non per minori o disabili o non autosufficienti.

Si consente l'accesso nei luoghi di lavoro della AOUP agli Informatori Scientifici del Farmaco, ai Monitor degli studi clinici e agli Specialist di prodotto (in possesso di autorizzazione da parte della Società per cui lavorano ai fini dell’attività in argomento da svolgersi nell’AOUP) previa specifica autorizzazione da parte della UO Direzione Medica di Presidio; tale autorizzazione sarà rilasciata solo per le attività che dichiaratamente non potranno essere svolte da remoto e con contatto a distanza, considerato che:

- gli Informatori Scientifici del Farmaco dovranno privilegiare le attività da remoto e di contatto a distanza;
- i Monitor potranno accedere per effettuare le visite di monitoraggio di studi già autorizzati, quando la attività da remoto non permette la verifica e la consultazione esauriente della documentazione studio-specifica
- gli Specialist potranno accedere per prestare l'assistenza prevista nei contratti di fornitura di beni o di servizi o correlati a beni concessi in visione o prova;
- gli Informatori Scientifici del Farmaco, i Monitor e gli Specialist dovranno attenersi alle indicazioni riportate nel documento allegato *“Indicazioni comportamentali per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 per Informatori Scientifici del Farmaco, Monitor di studi clinici, Specialist di prodotto”*.

La richiesta di permesso di accesso dovrà essere preventivamente presentata, con l'unito modello, al seguente indirizzo mail:

direzione.medica@ao-pisa.toscana.it

Le presenti indicazioni restano valide, salvo modifiche, fino alla data finale dello stato di emergenza sanitaria.

Cordiali saluti.

U.O. Direzione Medica di Presidio
Dr. Mauro Giraldi