

## **Komunikat Prezesa z dnia 19 marca 2020 r. w sprawie badań klinicznych prowadzonych w warunkach pandemii**

Submitted by admin on Thu, 19/03/2020 - 15:37



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **KOMUNIKAT**

#### **PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 19 marca 2020 r.**

#### **w sprawie badań klinicznych prowadzonych w warunkach pandemii**

w związku z działaniami prowadzonymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie zabezpieczenia przed zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, mającymi wpływ na prowadzenie badań klinicznych, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje poniższe informacje i zalecenia badaczom, sponsorom i innym osobom/podmiotom zaangażowanym w prowadzenie badań klinicznych.

W świetle dynamicznie zmieniającej się sytuacji we wszelkich działaniach związanych z prowadzeniem badań klinicznych na terytorium RP należy jako bezwzględny priorytet przyjąć bezpieczeństwo pacjentów w szeroko rozumianym kontekście zarówno kontynuacji terapii, jak również aktualnej sytuacji epidemiologicznej.

Zaleca się, aby w działaniach związanych z nadzorem nad badaniami klinicznymi (monitorowanie, audyt) brać pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną oraz fakt, że personel medycznych szpitali zaangażowany jest w działania związane z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2.

Zaleca się, aby zmiany wynikające z konieczności dostosowania się do sytuacji epidemiologicznej traktować jako natychmiastowe środki bezpieczeństwa zgodnie z art. 37y ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: „1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstąpić

od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego. 2. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne”. Mając na względzie obecną sytuację dopuszcza się, by informacje powyższe przesyłał mailowo na adres [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl) [1]. Informacja o natychmiastowych środkach bezpieczeństwa powinna zawierać szczegółowe oceny ryzyka wynikającego z wprowadzanych zmian.

Zaleca się, aby zmiany wynikające z konieczności dostosowania się do sytuacji epidemiologicznej traktować jako natychmiastowe środki bezpieczeństwa zgodnie z art. 51 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych: „1. W przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor albo badacz kliniczny stosuje środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania,

a także wstrzymuje prowadzenie badania klinicznego lub odstępuje od jego prowadzenia. 2. (...) informację dotyczącą zdarzenia, o którym mowa w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, a w przypadku zdarzenia wskazującego na bezpośrednie ryzyko śmierci, poważnego urazu lub poważnej choroby, gdy należy podjąć natychmiastowe działania zaradcze, w terminie 2 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, oraz właściwym organom państwowym czonkowskich, na terytoriach których jest prowadzone badanie kliniczne. Informację tę sponsor może sporządzić w języku angielskim oraz przekazywać jej drogą elektroniczną bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego”. Zaleca się, aby powyższe informacje przekazywał Prezesowi Urzędu mailowo na adres [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl) [2].

Wobec powyższego zaleca się rozważenie zasadności skądania w zaistniałej sytuacji nowych wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego.

Informuje się, że działania inspekcji badań klinicznych zostają zawieszane do końca kwietnia 2020 r., a decyzja o wznowieniu procesu inspekcji zostanie podjęta w zależności od sytuacji epidemiologicznej. Zaleca się dokumentowanie odchyleń od protokołu zgodnie z procedurami danego badania.

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

---

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Do archiwum:** Nie

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5608>

**Links**

[1] <mailto:urpl@urpl.gov.pl>

[2] <mailto:incydenty@urpl.gov.pl>