

Informacja Prezesa z dnia 9 kwietnia 2021 r. w sprawie wytycznej Komisji Europejskiej dotyczącej zarządzania badaniami klinicznymi w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19)

Submitted by m.koszewski on Mon, 12/04/2021 - 14:03



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 9 kwietnia 2021 r.

w sprawie wytycznej Komisji Europejskiej dotyczącej zarządzania badaniami klinicznymi w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19)

Uprzejmie informuję, iż w dniu 4 lutego 2021 r. Komisja Europejska opublikowała zaktualizowaną, czwartą wersję wytycznej dotyczącej zarządzania badaniami klinicznymi w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19) – *Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic*.

Ww. wytyczna dostępna jest pod adresem:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf [1]

Wytyczna została opracowana przez *Clinical Trials Expert Group* (CTEG) działającej przy Komisji Europejskiej, przy wsparciu EMA oraz grup *Clinical Trials Facilitation and Coordination Group* (CTFG) i *GCP Inspectors' Working Group*.

Jednolite podejście do przeprowadzania badań klinicznych w okresie pandemii ma na celu złagodzenie negatywnych jej skutków dla pacjentów i wszystkich zaangażowanych podmiotów. Wytyczna obejmuje zharmonizowany zestaw zaleceń, których celem jest zapewnienie bezpieczeństwa uczestników badań w Unii Europejskiej, przy jednoczesnym zachowaniu jakości danych. Wytyczna zawiera informacje na temat zmian i odchyłeń od protokołu, które mogą być konieczne w przypadku wystąpienia sytuacji nadzwyczajnych, np. kwarantanny pacjentów, ograniczenia dostępu do placówek medycznych lub pracowników służby zdrowia.

Dokument odnosi się również do kwestii rozpoczynania nowych badań klinicznych produktów leczniczych mogących mieć zastosowanie w zwalczaniu pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19), a także kontynuowania toczących się już badań. W UE badania kliniczne są nadzorowane na poziomie krajowym, zatem zaleca się sponsorom sprawdzanie na bieżąco narodowych regulacji prawnych i wytycznych stosownych organów kompetentnych.

Kluczowe rekomendacje zaktualizowanej wytycznej dotyczą:

- Zdalnej weryfikacji danych źródłowych (*rSDV*).

Ww. środki zaradcze mają zastosowanie wyłącznie w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19) i zostaną odwołane, gdy obecny kryzys w UE/EOG zostanie zażegnany.

Przygotowując dokumentację badań klinicznych należy zwrócić szczególną uwagę na następujące aspekty:

- w przypadku złożenia wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego w dokumentacji należy przedstawić stosunek korzyści do ryzyka z uwzględnieniem dodatkowego ryzyka, na jakie jest narażony uczestnik badania w związku z COVID-19 oraz przedstawić środki ograniczające to ryzyko;
- z opisu procedur związanych z zarządzaniem badaniem klinicznym (np. wizyty domowe, transport badanego produktu leczniczego bezpośrednio do uczestnika, *rSDV*) w trakcie pandemii powinno jasno wynikać, że proponowane rozwiązania będą stosowane jedynie w czasie trwania pandemii SARS-CoV-2019;
- proponując rozwiązania przeprowadzania wizyt domowych rekomendujemy, aby w dokumentacji badania składanej wraz z wnioskiem opisać szczegóły współpracy – np. czy osoby z personelu firmy zewnętrznej będą członkami zespołu badawczego, kto będzie sporządzał dokumentację źródłową z wizyt domowych i gdzie będzie ona przechowywana, kto będzie wprowadzał dane z wizyt do bazy eCRF, jak będzie wyglądała kwestia odpowiedzialności za ewentualne uszkodzenie ciała, uszczerbek na zdrowiu lub śmierć uczestnika badania w związku z działaniami firmy zewnętrznej (jeżeli jej personel nie jest częścią zespołu badawczego);
- proponując rozwiązania dotyczące *rSDV* rekomendowane jest opisanie wykorzystywanych metod wraz z określeniem sposobu zabezpieczenia danych przed niepożądanym dostępem.

Wprowadzone zmiany w zarządzaniu badaniem klinicznym powinny być zgodne z założeniami przedstawionymi w ww. wytycznej.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6240>

Links

[1] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf