Rekomendacje Europejskiej Agencji Leków w sprawie badań klinicznych w związku z sytuacją na Ukrainie.

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 31/03/2022 - 19:45

Rekomendacje Europejskiej Agencji Leków w sprawie badań klinicznych w związku z sytuacją na Ukrainie.

W związku z zakłóceniami spowodowanymi rosyjską inwazją na Ukrainę, Komisja Europejska (KE), Europejska Agencja Leków (EMA) i Grupa Szefów Agencji Leków (HMA) wydają wstępne zalecenia dla sponsorów dotyczące zarządzania prowadzeniem badań klinicznych w tej sytuacji.

Trwająca wojna na Ukrainie może wymagać od sponsorów dostosowania sposobu prowadzenia badań klinicznych w tym regionie, a sponsorzy mogą potrzebować porady, jak radzić sobie ze skutkami odstępstw od protokołu i innymi konsekwencjami zakłóceń. Pewne zmiany i odstępstwa od protokołu w obecnej sytuacji są nieuniknione, gdy na przykład zaplanowane wizyty nie mogą się odbyć lub konieczne jest podjęcie ustaleń w celu przeniesienia uczestników badania, którzy uciekają z Ukrainy do innych ośrodków badawczych tego samego badania klinicznego w Unii Europejskiej (UE). Potrzebne będzie również dostosowanie działań w celu ochrony praw i bezpieczeństwa uczestników, w tym mających na celu kontynuację leczenia w ramach badania, jeśli to możliwe, a także w celu utrzymania jakości danych generowanych przez badania. Sponsorzy poprosili o wskazówki, jak poradzić sobie z sytuacją w zakresie wyników badań, dokumentacji, gromadzenia danych, odstępstw od protokołu i brakujących danych oraz ich potencjalnym wpływem na aspekty metodologiczne.

W stosownych przypadkach sponsorom zaleca się wykorzystanie doświadczenia zdobytego podczas pandemii COVID-19 i zastosowanie elastycznego podejścia uzgodnionego w tym kontekście. Zostały one opisane w następujących wytycznych:

• Wytyczne dotyczące zarządzania badaniami klinicznymi podczas pandemii COVID-19

• Punkty do rozważenia na temat wpływu COVID-19 na metodologiczne aspekty trwających badań klinicznych

W związku ze specyficznymi okolicznościami związanymi z wojną na Ukrainie, Clinical Trials Coordination Group (CTCG- tj. grupa HMA zrzeszająca ekspertów ds. badań klinicznych) opracowuje dodatkowe rekomendacje dla sponsorów. EMA opracuje dodatkowe wytyczne dotyczące aspektów metodologicznych w kontekście danych pochodzących z badań klinicznych, na które wpływ ma wojna na Ukrainie.

W UE badania kliniczne są zatwierdzane i nadzorowane na szczeblu krajowym. W związku z tym zaleca się sponsorom sprawdzenie wszelkich dostępnych wytycznych na poziomie krajowym oraz skontaktowanie się z odpowiednimi władzami w przypadku konkretnych pytań. EMA lub właściwe organy krajowe mogą udzielić porad naukowych w sprawie aspektów metodologicznych i konsekwencji wykorzystania wyników badań, na które wpływ ma zaistniała sytuacja, do celów regulacyjnych.

Wiecej informacji na stronie EMA: https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials [1]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/rekomendacje-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-w-sprawie-bada%C5%84-klinicznych-w-zwi%C4%85zku-z-sytuacj%C4%85-na-ukrainie

Odnośniki

[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials