

Smjernice Ministarstva zdravstva vezano uz provođenje kliničkih ispitivanja za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 v.1

Europska komisija (EK), Europska agencija za lijekove (EMA) i Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA) objavile su nove smjernice sponzorima kako upravljati provođenjem kliničkih ispitivanja lijekova tijekom pandemije bolesti COVID-19 na područjima država članica Europske unije.

Smjernice su dostupne na sljedećoj mrežnoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-sponsors-how-manage-clinical-trials-during-covid-19-pandemic>

Uz odredbe koje su donesene u navedenim Smjernicama, također Vas upućujemo u sljedeće specifične, nacionalne odredbe koje se donose radi trenutne epidemiološke situacije u Hrvatskoj i širom svijeta, situacije s nizom potresa u gradu Zagrebu i okolici te ograničenih resursa rada zdravstvenih ustanova i Ministarstva zdravstva u nadolazećem periodu.

Predaja dokumentacije

Vezano uz predaju dokumentacije Ministarstvu zdravstva molimo da se u narednom razdoblju dostavljaju samo neophodni i značajni dokumenti koji su vezani uz daljnji tijek provođenja ispitivanja i sigurnost ispitanika.

Pritom se preporuča dostava dokumentacije elektroničkim putem na e-mail: pisarnica@miz.hr s obaveznim pozivom na KLASU rješenja Ministarstva zdravstva i plan ispitivanja predmetnog kliničkog ispitivanja. Zahtjev/obavijest poslana elektroničkim putem trebala bi biti potpisana od strane osobe koju je ovlastio naručitelj kliničkog ispitivanja. Dokumentaciju koja uključuje velike i opsežne dokumente molimo uputite putem pošte ili kurirske službe, a velike dokumente predajte na CD-u.

Ministarstvo zdravstva i Središnje etičko povjerenstvo potrebno je izvijestiti o odluci naručitelja ispitivanja o privremenom prekidu provođenja ispitivanja zbog razloga povezanih s pandemijom COVID-19.

Odobranje novih kliničkih ispitivanja i dodatnih centara

Prioritet odobravanja imaju klinička ispitivanja lijekova za liječenje i prevenciju bolesti uzrokovane virusom SARS-CoV-2, kao i značajne izmjene u već odobrenim kliničkim ispitivanjima koje su posljedica pandemije COVID-19.

S obzirom na trenutno preklapanje dvije iznimne krizne situacije unutar našeg zdravstvenog sustava, kao i radi sigurnosti bolesnika, Ministarstvo zdravstva će do daljnjega privremeno obustaviti odobravanje dodatnih ispitivačkih centara u već odobrenim kliničkim ispitivanjima, odnosno odobravanje novih kliničkih ispitivanja, osim onih koja su vezana uz pandemiju COVID-19, te molimo da se privremeno zaustavi i uključivanje novih ispitanika u već odobrena klinička ispitivanja.

Provjera rizika za obolijevanje od COVID-19

Ministarstvo zdravstva preporuča da ispitivački timovi provjere sa svim ispitanicima da li su bili u kontaktu sa osobama koje su u samoizolaciji radi COVID-19, ili su same pogođene mjerama samoizolacije ili imaju potvrđenu bolest. Primjena imunosupresivnih i imunomodulatornih lijekova u ispitanika s potvrđenom infekcijom koronavirusom je kontraindicirana, a pomno treba razmotriti

daljnju primjenu ispitivanih lijekova u ispitanika starijih od 65 godina i onih koji boluju od kroničnih bolesti.

Ispitivanja lijekova za liječenje i prevenciju COVID-19

Klinička ispitivanja lijekova za liječenje i prevenciju bolesti uzrokovane virusom SARS-CoV-2 odobravat će se po ubrzanoj proceduri. U Republici Hrvatskoj je za takva ispitivanja prihvatljiva i VHP procedura odobravanja.

Dolasci ispitanika na ispitivački centar radi kontrolnih vizita i primjene parenteralne terapije

U ovom trenutku je na brojnim ispitivačkim centrima znatno ograničen ili potpuno onemogućen pristup ispitanika te se ispitanicima preporuča da ne dolaze na ispitivačke centre osim u situacijama prijeko potrebe. Ispitivačka mjesta trebaju provesti ispitivačke posjete putem telefona ili video poziva, ukoliko je to moguće.

U slučaju parenteralnog davanja ispitivanog lijeka potrebno je procijeniti u svjetlu rizično-sigurnosnih parametara i trenutnih okolnosti mogućnost odgode primjene ispitivanog lijeka, primjene ispitivanog lijeka od strane kvalificiranog zdravstvenog osoblja u kući ispitanika i dolaska ispitanika u ispitivački centar ukoliko stacionarni smještaj nije u već tijeku.

Dostava lijeka ispitanicima

Ministarstvo zdravstva smatra da je dostava ispitivanog lijeka, kojeg ispitanici već samostalno uzimaju kod kuće, izravno od strane sponzora ispitanicima neprihvatljiva. Ispitivani lijek i nadalje treba biti dostavljen na ispitivački centar te od strane glavnog ispitivača i ispitivačkog tima dostavljen ispitaniku. Radi sprečavanja širenja infekcije koronavirusom i provođenja svih mjera Kriznog stožera, a s ciljem zaštite najrizičnijih skupina bolesnika, smatramo da je dostava takvih lijekova na njihovu kućnu adresu posve razumljiva, opravdana i prihvatljiva.

Stoga upućujemo podnositelje zahtjeva za odobrenje provođenja kliničkog ispitivanja, da uz suglasnost naručitelja ispitivanja, a u suradnji s glavnim ispitivačem, organiziraju i osiguraju dostavu ispitivanog lijeka ispitanicima direktno na kućnu adresu, poštujući pritom eventualne specifične zahtjeve za distribuciju pojedinog lijeka, kao i sve preporučene zaštitne mjere i način postupanja u situaciji epidemije COVID-19.

Kako bi se navedeno provelo, potrebno je da ispitanici prethodno daju svoju suglasnost na dijeljenje osobnih podataka (izjavu) putem e-mail poruke koja će se evidentirati, odnosno da to učine iznimno telefonski ukoliko ispitaniku prethodno nije dostupno.

Sva odstupanja od plana ispitivanja, a koja su uzrokovana epidemijom COVID-19, potrebno je detaljno i redovito evidentirati, a Ministarstvo zdravstva izvijestiti samo o onima koja mogu značajnije utjecati na sigurnost i dobrobit ispitanika.

Prebacivanje ispitanika iz jednog u drugi ispitivački centar/zdravstvenu ustanovu

U slučaju potrebe prebacivanja ispitanika s jednog ispitivačkog mjesta na drugo, naručitelji ispitivanja u dogovoru s glavnim ispitivačima mogu navedeno provesti samo u skladu s odlukama Kriznog stožera i uz prethodnu suglasnost ravnatelja obje zdravstvene ustanove te o tome promptno izvijestiti Ministarstvo zdravstva. U slučaju potrebe navedeno se može provesti kao hitna sigurnosna mjera, ali je naknadno potrebno dostaviti obavijest, odnosno zatražiti odobrenje izmjena i dopuna u kliničkom ispitivanju.

Motrenje ispitivanja

U trenutnoj situaciji svjesni smo ograničenog pristupa motritelja zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj što će dovesti do smanjenog broja motriteljskih posjeta ispitivačkom centru. Navedeno je također potrebno pažljivo razmotriti te primijeniti motrenje putem telefonskih i video poziva. Motrenje s udaljenim pristupom podacima o ispitanicima, uključujući i „remote source data verification“, nije prihvatljivo na ispitivačkim mjestima.

Na kraju naglašavamo odgovornost naručitelja ispitivanja i glavnog ispitivača vezano uz donošenje odluka o daljnjem praćenju ispitanika u kliničkim ispitivanjima, privremenom zaustavljanju uključivanja novih ispitanika u odobrena ispitivanja, kao i privremenom zaustavljanju samog ispitivanja u pojedinim ili svim ispitivačkim centrima. Načela Dobre kliničke prakse koja osiguravaju prikupljanje kvalitetnih podataka o učinkovitosti i sigurnosti primjene ispitivanog lijeka, kao i sigurnost samih ispitanika, potrebno je i nadalje dosljedno provoditi.

Navedene odredbe biti će redovito revidirane i ažurirane po potrebi.

Molimo sve stranke da pažljivo prouče europske Smjernice, kao i gore navedene nacionalne upute podnositeljima zahtjeva i naručiteljima kliničkih ispitivanja, kako bismo i nadalje osigurali visoku razinu funkcioniranja cjelokupnog zdravstvenog sustava.

Dodatno Vas još jednom molimo da, radi dvostruke krizne situacije u Republici Hrvatskoj i rada samo nužnog osoblja u Ministarstvu zdravstva, vodite računa da dostavom svojih zahtjeva i obavijesti, kao i telefonskim upitima, nepotrebno ne opterećujete sustav.