

Smjernice Ministarstva zdravstva vezano uz provođenje kliničkih ispitivanja za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 v.2

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

Zadnja verzija europskih smjernica, *Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic v. 3*, od 28. travnja 2020., dostupna je na mrežnim stranicama Europske komisije i Europske agencije za lijekove pod sljedećim linkovima:

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice#guidance-on-clinical-trial-management-during-the-covid-19-pandemic-section>

Uz odredbe koje su donesene u navedenoj Smjernici, također Vas upućujemo u sljedeće dodatne nacionalne odredbe.

Odobranje novih kliničkih ispitivanja i dodatnih centara

Od dana 5. lipnja 2020. Ministarstvo zdravstva će nastaviti davati odobrenja za provođenje novih kliničkih ispitivanja, kao i za dodatne ispitivačke centre u već odobrenim kliničkim ispitivanjima. Od navedenog datuma moguće je i uključivanje novih ispitanika u već odobrena klinička ispitivanja. Pritom napominjemo kako je u svrhu provedbe svih preporučenih epidemioloških mjera neophodna pojedinačna procjena od strane naručitelja ispitivanja i glavnog ispitivača na svakom pojedinom ispitivačkom mjestu vezano uz daljnja provođenja kliničkih ispitivanja. Za sigurnost ispitanika i procjenu mogućnosti provođenja svih potrebnih postupaka sukladno planu ispitivanja odgovoran je glavni ispitivač.

Ministarstvo zdravstva i Središnje etičko povjerenstvo potrebno je izvijestiti o odluci naručitelja ispitivanja o privremenom prekidu provođenja već odobrenog kliničkog ispitivanja zbog razloga povezanih s pandemijom COVID-19. U tom slučaju, prije ponovnog pokretanja ispitivanja potrebno je prethodno zatražiti odobrenje značajnih izmjena i dopuna od regulatornih tijela.

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.

Predaja dokumentacije

Ministarstvu zdravstva dokumentacija se može predati osobno u pisarnici Ministarstva, putem pošte ili kurirske službe, kao i elektroničkim putem na e-mail: pisarnica@miz.hr, s obaveznim pozivom na KLASU rješenja Ministarstva zdravstva i plan ispitivanja ukoliko se radi o već odobrenom kliničkom ispitivanju.

Zahtjev/obavijest poslana elektroničkim putem također treba biti potpisana od strane osobe koju je ovlastio naručitelj kliničkog ispitivanja. Prilikom slanja dokumentacije na navedeni način molimo elektroničkim putem zatražiti potvrdu primitka poruke te ju potom evidentirajte u svojoj dokumentaciji, što zamjenjuje uobičajeni vlastiti primjerak zahtjeva sa štambiljem i datum primitka Ministarstva.

Dokumentaciju koja uključuje opsežne dokumente molimo predajte u pisarnici, odnosno uputite putem pošte ili kurirske službe, a velike dokumente predajte na CD-u.

Motrenje ispitivanja

Motriteljske posjete ispitivačkom centru potrebno je pažljivo razmotriti s obzirom na situaciju u svakoj pojedinoj zdravstvenoj ustanovi, kao i na svakom ispitivačkom mjestu, te s druge strane s obzirom na konkretno kliničko ispitivanje.

Za provedbu „on-site“ motrenja potreban je prethodni dogovor i pristanak glavnog ispitivača. U pojedinim slučajevima možda će biti potrebno i nadalje provoditi „off-site“ motrenje putem e-mailova, telefonskih i video poziva, kao i centralizirano motrenje podataka prikupljeno putem elektroničkih sustava koji su već u primjeni sukladno planu ispitivanja.

Očitovanja Ministarstva zdravstva po pojedinim pitanjima

Ovim putem želimo dati uputu i o novom načinu postupanja vezano uz različite upite koji se dostavljaju Ministarstvu zdravstva na odgovor i službeno očitovanje.

Molimo da upite koji se odnose na tumačenje legislative/smjernica/nacionalnih odredbi po pojedinim pitanjima koja se odnose na područje kliničkih ispitivanja pošaljete Ministarstvu zdravstva službeno, odnosno s potpisom odgovorne osobe CRO-a (osobe s ovlaštenjem za potpis), kako bismo Vam mogli odgovoriti.

U slučaju kada je upit vezan uz upit neke druge pravne osobe koji ste Vi zaprimili molimo da ga priložite. Ukoliko se upiti odnose na konkretna klinička ispitivanja koja su već odobrena od strane Ministarstva zdravstva, molimo da se pritom pozovete na KLASU rješenja Ministarstva zdravstva i plan ispitivanja te da se upiti detaljno obrazlože sa svim relevantnim podacima.

Na kraju još jednom naglašavamo odgovornost naručitelja ispitivanja i glavnog ispitivača vezano uz donošenje odluka o daljnjem provođenju kliničkih ispitivanja i praćenju ispitanika u kliničkim ispitivanjima. Načela Dobre kliničke prakse koja osiguravaju sigurnost ispitanika i prikupljanje kvalitetnih podataka o učinkovitosti i sigurnosti primjene ispitivanog lijeka potrebno je i nadalje dosljedno provoditi.