

Smjernice Ministarstva zdravstva vezano uz provođenje kliničkih ispitivanja za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 v.3

Europska komisija (EK), Europska agencija za lijekove (EMA) i Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA) objavile su novu verziju smjernica sponzorima kako upravljati provođenjem kliničkih ispitivanja lijekova tijekom pandemije bolesti COVID-19 na područjima država članica Europske unije, **Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic v. 4**, od 4. veljače 2021.

Daljinska provjera izvornih podataka (Remote Source Data Verification)

Verzija 4. Smjernica, u odnosu na prethodnu verziju, donosi mogućnost još više proširenog opsega provođenja remote Source Data Verification (rSDV), i nadalje isključivo tijekom javno-zdravstvene krize povezane s pandemijom COVID-19, s obzirom na ozbiljan negativan učinak trajne pandemije na praćenje i kvalitetu podataka iz kliničkih ispitivanja.

Naručitelji ispitivanja trebaju odrediti opseg i način provođenja rSDV-a koji smatraju potrebnim za pojedino ispitivanje i trebaju osigurati zaštitu sigurnosti, prava i dobrobiti ispitanika, istodobno uzimajući u obzir potrebu zaštite osobnih podataka i samih ispitivača te zaštitu ispitivačkih mjesta od potencijalnih dodatnih opterećenja.

Ovakav način provjere izvornih podataka može se provoditi samo u dogovoru s ispitivačima koji ne bi trebali biti izloženi pretjeranom pritisku da prihvate rSDV i uvijek bi trebali dati prednost brizi koja se pruža ispitanicima i drugim pacijentima. Glavni ispitivači trebali bi sami odrediti dopušta li ili ne situacija na njihovom ispitivačkom mjestu bilo koju od mogućnosti provođenja rSDV-a navedenu u verziji 4. Smjernica.

Republika Hrvatska podržala je donesene odredbe te je uvođenje takvog načina monitoriranja podložno dobivanju mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva i odobrenja Ministarstva zdravstva. Podnositelj zahtjeva treba dostaviti detaljno obrazloženje zahtjeva, opisa metode provođenja rSDV-a, kao i novu verziju Informiranog pristanka, uzimajući u obzir doneseni okvir i sve odredbe iz Smjernica, koje je potrebno poštovati.

Više o navedenom i sam tekst Smjernica dostupan je na mrežnim stranicama Europske komisije i Europske agencije za lijekove pod sljedećim linkovima:

<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>

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

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 osobno u pisarnici, odnosno uputite putem pošte ili kurirske službe, a velike dokumente predajte na CD-u.

Dodatne napomene

I nadalje je 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 o onima koja mogu utjecati na sigurnost i dobrobit ispitanika.

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.