

Doplňující stanovisko odboru klinických hodnocení léčivých přípravků SÚKL k probíhajícím klinickým hodnocením v souvislosti se současnou epidemiologickou situací s COVID-19 ze dne 16. 3. 2020

V souvislosti s četnými opakujícími se dotazy reagujícími na současnou epidemiologickou situaci s koronavirem týkajícími se probíhajících klinických hodnocení a zajištění studijní medikace uvádíme obecná doporučení SÚKL pro případy, kdy zadavatel s ohledem na bezpečnost pacientů / subjektů hodnocení navrhne a plánuje nějaká vlastní opatření:

Vždy předem telefonicky zjistit situaci u subjektu hodnocení

- zda není v karanténě, protože navštívil rizikovou oblast,
- zda u něho není potvrzena infekce koronavirem
- zda není v domácnosti s osobou, která je v karanténě
- zda souhlasí s navrženým postupem (vizita telefonicky, zaslání studijní medikace kurýrem, kontrolní laboratorní odběr...)

V případě návštěvy subjektu hodnocení v centru je nezbytné:

- návštěvu domluvit telefonicky předem, aby nedocházelo ke kumulaci pacientů, aby měl zdravotnický personál vyčleněnu dobu na kontrolní vizity
- zajistit pro zdravotnický personál i pro subjekty hodnocení ochranné pomůcky, nezbytné je to u imunosuprimovaných pacientů

Podání studijní medikace, která ovlivňuje imunitní systém, není možné / je v kontraindikaci u subjektu hodnocení s potvrzenou nákazou koronavirem.

1) IMP (hodnocené léčivé přípravky) – pevné lékové formy, např. tablety, kapsle, tobolky aj. podávané p.o. a uchovávané při pokojové teplotě:

- Možností poskytnout studijní přípravek pacientům v rámci nadcházející vizity na delší časový úsek, než byl původně plánovaný.
- V případě, že nebude možno zajistit poskytnutí studijního přípravku přímo pacientovi v rámci nadcházející vizity, je možné mimořádné zaslání studijního přípravku kurýrní službou. Kurýrní služba by vyzvedla léky v centru u zkoušejícího, který za hodnocené léčivé přípravky odpovídá a tuto skutečnost zaznamená do dokumentace subjektu hodnocení. Kurýrní služba doveze studijní medikaci domů pacientovi = subjektu hodnocení, tedy na adresu, kterou jí poskytne zkoušející. Zkoušející se následně telefonicky přesvědčí / ujistí, že pacient studijní medikaci obdržel a zaznamená tuto skutečnost do dokumentace subjektu hodnocení.
- V případě, že kurýrní služba poveze více medikací současně, musí se zkoušející ujistit i v tom, že subjekt hodnocení obdržel správnou medikaci (dle kódu IMP či kódu subjektu hodnocení), neboť u zaslepených klinických hodnocení je více léčivých přípravků, telefonická kontrola je hlavně z důvodu, aby nedošlo k záměně medikace.

2) IMP – parenterální podání – s.c., které si subjekty hodnocení aplikují doma sami:

- Platí totéž, co v bodě 1)
- V tomto případě je třeba zohlednit i požadavky na uchovávání studijní medikace, většinou se jedná o přípravky, které mají být uchovávány při teplotě 2 – 8 st. C. V takovém případě je třeba zajistit transport přípravků v chladících boxech, které tento požadavek zajistí, stejně jako si odváží subjekty hodnocení medikaci sami. V případě transportu na delší vzdálenosti nebo zajištění poskytnutí medikace více pacientům jedním kurýrem, kdy přeprava medikace bude trvat delší dobu, doporučujeme zjistit kontinuální měření teploty.

3) **IMP – parenterální podání – i.v., které v centru aplikuje lékař:**

- Pokud to protokol umožňuje, doporučujeme odložit vizitu i aplikaci IMP. V protokolech bývá možnost odložení podání přípravku i o 14 dnů.
- Pokud nelze odložit podání přípravku nebo již bylo odloženo na max. možnou dobu, pak je na zvážení zkoušejícího, ve spolupráci se zadavatelem, jaký postup zvolí“
 - Telefonická domluva návštěvy pacienta v centru, podání IMP zkoušejícím či spolu-zkoušejícím, je-li k tomu pověřen
 - Telefonická domluva návštěvy pacienta doma - lze zajistit lékařem z centra nebo lékařem „Home care“ podání

4) Co se týče navracení studijní medikace pacientem na centrum zkoušejícímu lékaři za pomoci kurýrní služby: v tomto případě považujeme zaslání nespotřebované studijní medikace kurýrní službou za nevhodné a požadujeme, aby pacient vrátil nespotřebovanou studijní medikaci až při své další osobní návštěvě na centru přímo zkoušejícímu lékaři, který vše zaznamená v dokumentaci subjektu hodnocení.

Vzhledem k variabilitě klinických hodnocení není reálně postihnout všechny možnosti. **Bezpečnost subjektů hodnocení při zajištění validity dat a tedy kvality průběhu klinického hodnocení je na zodpovědnosti zadavatele, bezpečnost subjektu hodnocení v centru je na zodpovědnosti zkoušejícího či hlavního zkoušejícího.**

Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb..

§ 56, odst. (3):

Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo vývojem hodnoceného léčivého přípravku nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, jsou zadavatel a zkoušející povinni přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím. Ustanovení odstavců 1 a 2 nejsou tímto dotčena. Zadavatel neprodleně informuje o těchto nových skutečnostech a přijatých opatřeních Ústav a příslušné etické komise.

V případě dalších dotazů se obraťte na MUDr. Alici Němcovou, ředitelku odboru klinických hodnocení léčivých přípravků (272 185 817, alice.nemcova@sukl.cz) nebo MUDr. Ondřeje Palána, vedoucího oddělení klinických hodnocení léčiv (272 185 327, ondrej.palan@sukl.cz).

Odbor klinických hodnocení léčivých přípravků

Dne 13. 3. 2020