

Informacja Prezesa z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie wytycznej Komisji Europejskiej dotyczącej zarządzania badaniami klinicznymi w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19)

Wysłane przez admin w Wto, 24/03/2020 - 13:15



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 24 marca 2020 r.**

**w sprawie wytycznej Komisji Europejskiej dotyczącej zarządzania badaniami klinicznymi
w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19)**

Komisja Europejska opublikowała wytyczną dotyczącą zarządzania badaniami klinicznymi w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19) - Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic. Jednolite podejście do przeprowadzania badań klinicznych w okresie pandemii ma na celu złagodzenie negatywnych jej skutków dla pacjentów i wszystkich zaangażowanych podmiotów. Wytyczna obejmuje zharmonizowany zestaw zaleceń, których celem jest zapewnienie bezpieczeństwa uczestników badań w Unii Europejskiej, przy jednoczesnym zachowaniu jakości danych. Wytyczna zawiera informacje na temat zmian i odchyień od protokołu, które mogą być konieczne w przypadku wystąpienia sytuacji nadzwyczajnych np. kwarantanny pacjentów, ograniczenia dostępu do placówek medycznych lub pracowników służby zdrowia.

Dokument odnosi się również do kwestii rozpoczynania nowych badań klinicznych produktów leczniczych mogących mieć zastosowanie w zwalczaniu pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19), a także wskazuje na pilną potrzebę rozpoczęcia globalnych badań klinicznych w tym zakresie. W UE badania kliniczne są nadzorowane na poziomie krajowym, zatem zaleca się sponsorom sprawdzenie narodowych regulacji prawnych i wytycznych stosownych organów kompetentnych. Wytyczna została opracowana przez Clinical Trials Expert Group (CTEG) przy Komisji Europejskiej, przy wsparciu EMA oraz grup Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG) i GCP Inspectors' Working Group.

Tekst wytycznej dostępny jest pod adresem:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf [1]

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

Prezes Urzędu Rejestracji

Informacja Prezesa z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie wytycznej Komisji Europejskiej do

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.urpl.gov.pl>)

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-24-marca-2020-r-w-sprawie-wytycznej-komisji-europejskiej-dotycz%C4%85cej>

Odnosiniki

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