

Informacja Prezesa z dnia 08 maja 2020 r. w sprawie wytycznej Komisji Europejskiej dotyczącej zarządzania badaniami klinicznymi w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19)

Wysłane przez admin w Pią, 08/05/2020 - 12:51



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 08 maja 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 sprawdzanie narodowych regulacji prawnych i wytycznych organów kompetentnych oraz ich bieżących aktualizacji.

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.

W dniu 28 kwietnia 2020 opublikowano zaktualizowaną wersję wytycznej dostępną pod adresem:

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

Informacja Prezesa z dnia 08 maja 2020 r. w sprawie wytycznej Komisji Europejskiej dotyczącej

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

Kluczowe rekomendacje zaktualizowanej wytycznej dotyczą:

- Dystrybucji leków do pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych.
- Zdalnej weryfikacji danych źródłowych.
- Komunikacji z właściwymi władzami.

Ww. środki zaradcze mają zastosowanie wyłącznie w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2019 (COVID-19) i zostaną odwołane, gdy obecny kryzys w UE/EOG zostanie zażegnany.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-08-maja-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