

TÁJÉKOZTATÁS A COVID-19 PANDÉMIA OKOZTA EGÉSZSÉGÜGYI VÉSZHELYZETBEN HOZOTT FELTÉTELES SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁSOKRÓL¹

- 1) Az ETT KFEB az európai és hazai ajánlások¹ alapján a folyamatban lévő vizsgálatok kivitelezésével, a betegtoborzással, új vizsgálóhelyek megnyitásával, új betegek bevonásával és különösen új vizsgálatok indításával kapcsolatos szakmai-etikai állásfoglalásai során elsődlegesen a betegek érdekeit veszi tekintetbe.
- 2) A Bizottság a vizsgálatok folytatása ill. elkezdése esetében kockázatelemzést végez. Az állandó kockázatok körébe tartozik a jelen rendkívüli helyzetben a beválasztással járó vizsgálatok és a vizitek során, a vírusjárvány következtében megnövekedett fertőzésveszélyt is.
- 3) Fentiek figyelembevételével az egyébként megfelelőnek talált vizsgálati tervet a Bizottság csak abban az esetben támogatja *feltétel nélkül*, ha a vizsgálat olyan betegpopuláció számára nyújt esélyt a gyógyulásra, illetve szenvedéseik enyhítésére, akik súlyos, életveszélyes, progresszív betegségben szenvednek és esetükben nem áll rendelkezésre megfelelő gyógymód. Ilyenek elsősorban az onkológiai, a súlyos szív- és érrendszeri, bizonyos autoimmun megbetegedések, továbbá egyes ritka genetikai betegségek.
- 4) Egyéb esetekben a bizottság a vizsgálat megkezdését a *feltételhez köti*: „A vizsgálatot Magyarországon csak a koronavírus járvány lezárultának hivatalos bejelentése után lehet elkezdni”.
- 5) A Bizottság hasonlóképpen feltételhez köti új betegek beválasztását – ha módosítás keretében a vizsgálati betegszám növelését kezdeményezi a benyújtó – ill. új, egyébként alkalmas vizsgálóhelyek bevonását tervezi egy már megkezdett vizsgálatba.

Mindezek a változtatások a Bizottság 2020. március 23. után hozott szakhatósági állásfoglalásaiban jelennek meg és a járvány hivatalos lezártaig lesznek érvényben.

- 6) Ugyanakkor bizonyos könnyítéseket, illetve egyszerűsítéseket is bevezet a Bizottság az eredeti vizsgálati tervek és lényeges módosításaik értékelése során.
- 7) Ezek a következők:
 - A COVID-19-el kapcsolatos klinikai gyógyszervizsgálatokat sürgősséggel, soron kívül értékeljük, (természetesen a szakmai megalapozottságnak és az etikai elveknek maradéktalanul érvényesülniük kell). A vizsgálatvezetők GCP tanúsítványait érvényességük esetleges lejáratá után is 2020. december 31-ig elfogadja a Bizottság, azzal a feltétellel, hogy az érintettek csatolják a következő (akár online) szervezett hazai GCP tanfolyamra jelentkezésüket.
 - A folyó vizsgálatok során a lényeges módosítások eseteiben, a távoli monitorozásra, a vizsgálati szer kiadására/elosztására, továbbá a riportokra, viziterekre, és kommunikációs kérdésekre vonatkozóan a CTEG¹ ajánlásokra és az OGYÉI tájékoztatására¹ hívjuk fel a szponzorok és benyújtók figyelmét.

Egyéb problémák megoldása egyedi megítélés alá esik majd.

Budapest, 2020. április 3.

Prof. Dr. Fürst Zsuzsanna
egyetemi tanár
az ETT KFEB elnöke

¹A Clinical Trials Expert Group (CTEG), a Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG), a Heads of Medicines Agencies (HMA) és a GCP Inspectors' Working Group az EMA koordinálásával ajánlásokat fogalmazott meg „Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic” címmel a jelen járványügyi helyzetben követendő lépésekre vonatkozóan. Az OGYÉI honlapján elérhető a „Tájékoztatás klinikai vizsgálatok folytonosságáról a COVID-19 (koronavírus) alatt - 2020.03.24.” című dokumentum alapján Az ETT KFEB az ajánlások figyelembevételével hozza meg döntéseit.