

TÁJÉKOZTATÁS AZ ETT KFEB KÜLÖNLEGES ELJÁRÁSÁRÓL COVID-19 PANDÉMIA MIATTI JÁRVÁNYÜGYI KÉSZÜLTÉG IDEJE ALATT¹

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 vizsgálatokban résztvevő betegek/egészségesek érdekeit, jogainak védelmét veszi tekintetbe.

Bizottságunk fontosnak tartja, hogy a szakmai szabályoknak és a jogszabályoknak megfelelő magyarországi klinikai vizsgálatok a járványügyi készütség ideje alatt is folytatódjanak

1) Kockázatelemzés

A Bizottság a vizsgálatok engedélyezési eljárása során kockázatelemzést végez. Az azonban a szponzor, illetve a vizsgálatvezető felelőssége, – hogy a vizsgálat elkezdése/újra kezdése, illetve új betegek bevonása előtt végezzenek ismételt risk/benefit elemzést (Lásd Guidance¹). Az állandó kockázatok körébe tartozik a jelen pandémiás helyzetben a beválasztással járó vizsgálatok és a vizitek során, a vírusjárvány következtében megnövekedett fertőzésveszély is. Ennek súlya, mértéke vizsgálóhelyenként és vizsgálatonként is eltérő lehet.

2) Könnyítések

Soron kívüli tárgyalás A SARS-CoV-2 fertőzésekkel kapcsolatosan benyújtott klinikai vizsgálatokat a Bizottság sürgősséggel, soron kívül értékeli, (természetesen a szakmai megalapozottságnak és az etikai elveknek maradéktalanul érvényesülniük kell);

GCP elfogadás A vizsgálatvezetők GCP tanúsítványait érvényességük esetleges lejárta/hiánya után is 2020. december 31-ig elfogadja a Bizottság, azzal a feltétellel, hogy az érintettek csatolják a következő (akár online) szervezett hazai, egyetem által szervezett és akkreditált GCP tanfolyamra jelentkezésüket. A végzettséget igazoló okirat másolatát pedig 2020. december 31. előtt be kell nyújtaniuk.

3) Betegtájékoztatók és Nyilatkozatok

Ezek szövegét ki kell egészíteni a járványügyi készütség idején hozott speciális intézkedésekkel.

¹ A járványügyi készütség bevezetéséről szóló 283/2020. (VI. 17.) Korm. rendelettel a Kormány 2020.június 18-tól „Magyarország egész területére egészségügyi válsághelyzet elrendelésével járványügyi készütséget” vezetett be.

- Ha a vizsgálati alany nem tud megjelenni személyesen a Betegtájékoztató és a Beleegyező nyilatkozat megismerésére, illetve aláírására, a vizsgáló/vizsgálatvezető bármilyen formában (postán, elektronikus úton, futárszolgálat felhasználásával) eljuttathatja a dokumentumokat a vizsgálati alany részére, aki azokat áttanulmányozza. A vizsgálati alany esetleges kérdéseit telefonon/videóbeszélgetésen teheti fel a vizsgálatvezetőnek vagy megbízottjának. A kérdések megválaszolása után, amennyiben a vizsgálati alany a részvétel mellett dönt, a dokumentumokat két tanú együttes jelenlétében aláírja. A dokumentumot alá kell írnia (névvel, lakcímmel) két, a kutatásban nem érdekelt, abban részt nem vevő tanúnak is, akik azt igazolják, hogy a vizsgálati alany a dokumentumokat előttük írta alá, vagy a vizsgálati alany a korábbi aláírását előttük saját kezű aláírásának ismerte el.

A dokumentumokat ezután a szponzor közreműködésével fentiekhez hasonló módon vissza kell juttatni a vizsgálóhelyre.

- Részletes tájékoztatást kell adni a vizsgálati alany otthonában végzendő alternatív vizitekről (telefon, videóhívás), a vizsgálati készítmények, egyéb eszközök házhozszállításáról, futárszolgálat igénybevételéről (a részére átadásra kerülő névről, címről, a kapcsolattartás módjairól), stb. A beleegyezésnek pedig – a fentiekhez hasonló módon – tartalmaznia kell a hozzájárulást.

A Bizottság a járványügyi készség ideje alatt lehetségesnek tartja a fentieknek megfelelő Kiegészítő Betegtájékoztató és Beleegyező nyilatkozat egy dokumentumban való összevonását. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a Betegtájékoztató mellett a Beleegyező nyilatkozatnak is részletesen fel kell sorolnia, hogy a vizsgálati alany mihez adja a hozzájárulását.

4) Lényeges módosítások

A folyó vizsgálatok során a lényeges módosítások eseteiben, a távoli monitorozásra, a vizsgálati szer kiadására/elosztására, továbbá a riportokra, vizitekre, és kommunikációs kérdésekre vonatkozóan a CTEG¹ ajánlásokra és fenti tájékoztatásunkra hívjuk fel a szponzorok és benyújtók figyelmét.

Budapest, 2020. november 3.

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 - 2020.05.05.” című dokumentum alapján. Az ETT KFEB az ajánlások figyelembevételével hozza meg döntéseit.