

Stanovisko odboru klinických hodnocení léčivých přípravků SÚKL k probíhajícím klinickým hodnocením a k ještě nezahájeným klinickým hodnocením v souvislosti se současnou epidemiologickou situací s koronavirem.

Vzhledem k různorodosti / 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.

V souvislosti s četnými opakujícími se dotazy reagujícími na současnou epidemiologickou situaci s koronavirem týkajícími se probíhajících a nebo ještě nezahájených klinických hodnocení uvádíme obecná doporučení SÚKL. Pro případy, kdy zadavatel s ohledem na bezpečnost pacientů / subjektů hodnocení navrhne a plánuje nějaká z následujících opatření je stanovisko SÚKL:

- 1) Změnu fyzické kontrolní návštěvy subjektu hodnocení z důvodu zajištění jeho bezpečnosti či uzavření zdravotnických zařízení na kontrolu telefonickou, je-li to možné, není třeba hlásit SÚKL, ani etické komisi, ale je nutné zdokumentovat včetně zdůvodnění současnou situací. Tuto změnu následně uvede zadavatel do roční zprávy o průběhu klinického hodnocení. V případě, že bude kontrolní návštěva zcela vynechána, je třeba zdokumentovat a následně zhodnotit dopad na validitu a kvalitu dat z klinického hodnocení.
- 2) Požádat SÚKL o schválení je povinné v případě, že bude třeba subjekt hodnocení vybavit další studijní medikací bez návštěvy centra. Zadavatel musí navrhnout, jak by zajištění hodnocených přípravků pro pacienty zajistil se všemi podrobnostmi – kdo by dopravení přípravku subjektu hodnocení provedl, o jaký přípravek se jedná a s tím související zajištění transportních podmínek (např. monitorace teploty), jak bude vedena evidence, zda by návštěva / vizita subjektu hodnocení proběhla telefonicky aj. Každé klinické hodnocení je specifické – různě riziková pacienta, různé přípravky (tablety, termolabilní přípravky, parenterálně podávané přípravky aj.), nutnost kontrolních odběrů před další léčbou aj.
- 3) Změnu plánu monitoringu z návštěvy v centru na vzdálený monitoring či posun termínů monitoringu nemusí zadavatel SÚKL ani etické komisi hlásit, je třeba vše zdokumentovat a zdůvodnit v dokumentaci klinického hodnocení. K zajištění monitoringu se SÚKL nevyjadřuje ani při schvalování klinických hodnocení, není třeba uvádět do roční zprávy o průběhu klinického hodnocení.
- 4) Z důvodu zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení nedoporučujeme:
 - Zahajování nových klinických hodnocení či zařazování nových pacientů=subjektů hodnocení do běžících klinických hodnocení.
 - Provádění klinických hodnocení s účastí zdravých dobrovolníků či „zdravých pacientů“, tzn. klinických hodnocení, která nemají léčebný přínos pro zařazené subjekty hodnocení, např. bioekvivalence či studií farmakokinetiky.
 - Nedoporučujeme zahajovat klinická hodnocení hlavně u studií s léčbou zasahující / ovlivňující imunitní systém.
- 5) V případě potřeby informování subjektů hodnocení doporučujeme využít jiné možnosti než „přímého kontaktu“, např. informace předaná telefonicky a její zdokumentování v CRF; emailová informace a její zdokumentování v CRF.

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

Odbor klinických hodnocení léčivých přípravků
Dne 13. 3. 2020