

TÁJÉKOZTATÁS A KFEB COVID-19 PANDÉMIA OKOZTA EGÉSZSÉGÜGYI VÉSZHELYZETBEN HOZOTT 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 vizsgálatokban résztvevő betegek/egészségesek érdekeit, jogainak védelmét, veszi tekintetbe.

2) A Bizottság a vizsgálatok engedélyezési eljárása során kockázatelemzést végez. Az állandó kockázatok körébe tartozik a jelen rendkívüli helyzetben a beválasztással járó vizsgálatok és a vizitek során, a vírusjárvány következtében megnövekedett fertőzésveszély is.

3) Fentiek figyelembevételével az egyébként megfelelőnek talált vizsgálati tervet a Bizottság elsősorban akkor támogatta speciális feltétel nélkül, ha a vizsgálat olyan betegpopuláció számára nyújtott esélyt a gyógyulásra, illetve szenvedéseik enyhítésére, akik súlyos, életveszélyes, terápiarezisztens progresszív betegségekből szenvednek, mint pl. az onkológiai, a súlyos szív- és érrendszeri, bizonyos autoimmun megbetegedések, továbbá egyes ritka betegségek.

4) A május 4. óta hozott könnyítések, az egészségügyi intézmények működésének fokozatos helyreállítása teszik lehetővé, hogy a Bizottság is revidálja akkor közzétett álláspontját, az engedélyezés speciális feltételekhez kötésének visszavonása formájában. Ugyanakkor a Bizottság elvárja a szponzor és a vizsgálatvezető felelős szakmai értékelését, és **rájuk bízta, hogy a vizsgálatot mikor kezdik el, a risk/benefit arányok folyamatos ellenőrzését szem előtt tartva.** Ez a kezdési időpont vizsgálóhelyenként más és más lehet. Ugyanez vonatkozik a már folyó vizsgálatokban új betegek beválasztására és a toborzó anyagok használatára is. Szükség esetén kikérhető a vizsgálóhelyi IKEB/RKEB véleménye, de annak figyelembevétele ide vonatkozó jogszabály hiányában nem kötelező. Feltétlenül mindig figyelembe kell venni az aktuális COVID-19 járvány helyzettel kapcsolatos hivatalos egészségügyi eljárásrendet is.

A korábbi (speciális feltétel nélkül) jóváhagyott protokollal, beteganyagokkal és minden további engedélyezett dokumentummal a vizsgálat tovább folytatható. Új betegek vonhatóak be azokon a vizsgálóhelyeken, ahol a betegbiztonság megfelelően biztosítva van, és a vizsgálóhely és a vizsgálati személyzet probléma nélkül tudja folytatni a betegek fogadását, beválasztását és kezelését, ahol továbbá ezt az aktuális járványügyi eljárásrend megengedi.

5) Nagyon lényeges kérdésnek tartjuk – és ez a szponzor, illetve a vizsgálatvezető felelőssége, – hogy a vizsgálat elkezdése/újra kezdése, illetve új betegek bevonása előtt végezzenek ismételt risk/benefit elemzést (Lásd Guidance1).

6) Bizottságunk fontosnak tartja, hogy a szakmai szabályoknak és a jogszabályoknak megfelelő magyarországi klinikai vizsgálatok a pandémiás helyzetben is folytatódjanak, ha a betegbiztonság szempontjai ezt megengedik. Ennek megfelelően a korábban, speciális feltételekkel engedélyezett klinikai vizsgálatokat, amennyiben a fentiekben részletezett feltételek teljesülnek, el lehet kezdeni, és nem szükséges ismételt benyújtani sem a Hatósághoz, sem az Etikai Bizottsághoz. Azonban a Gyógyszertörvény 3.§ (6) bekezdése szerint a vizsgálat megkezdését – amint az a járvány előtti időben is a gyakorlat része – a Hatóságnak be kell jelenteni. Mindezek a változtatások a Bizottság 2020. május 25. után hozott szakhatósági állásfoglalásaiban jelennek meg és újabb értesítésig érvényben maradnak.

A klinikai vizsgálatok folytonosságának megőrzése érdekében a Bizottság bizonyos könnyítéseket, illetve egyszerűsítéseket is bevezetett az eredeti vizsgálati tervek és lényeges módosításaik értékelése során. A SARS-CoV-2 fertőzésekkel kapcsolatos klinikai gyógyszervizsgálatokat sürgősséggel, *oron kívül* értékeli, (természetesen a szakmai megalapozottságnak és az etikai elveknek maradéktalanul érvényesülniük kell); továbbá, 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.

7) 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 az OGYÉI tájékoztatására¹ hívjuk fel a szponzorok és benyújtók figyelmét.

Budapest, 2020. május 28.

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.