

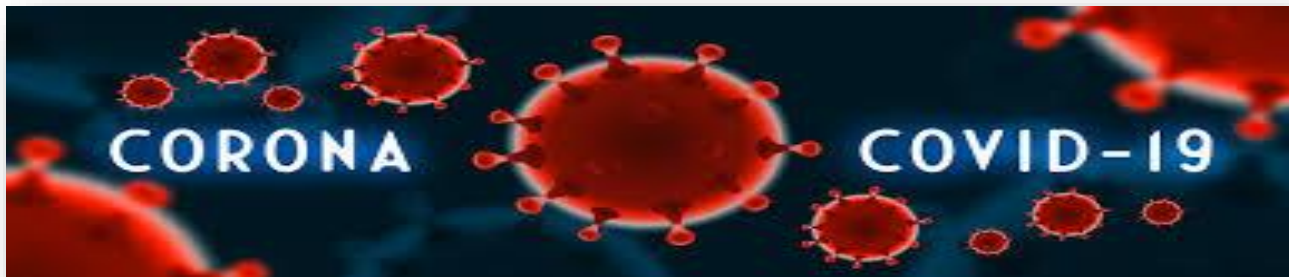
ПП ПФФ «Ацинус»
відділ клінічних
досліджень

Діяльність
відділу клінічних
досліджень в умовах
пандемії
SARS-CoV-2 (COVID-19)

Досвід одного центру

Клінічні випробування в період карантину

В умовах реальної епідеміологічної ситуації, високого ризику інфікування на коронавірусну інфекцію SARS-CoV-2 (COVID-19) та загальнонаціонального карантину, проведення клінічних випробувань має бути обґрунтовано на основі критеріїв оцінки ризиків кожного окремого дослідження.



У зв'язку з цим особлива увага була зосереджена на чіткій організації та виконанні процедур, пов'язаних з **управлінням ризиками** під час проведення клінічних випробувань.



В цій ситуації центром були розглянуті варіанти використання альтернативних методів моніторингу, розширені можливості взаємодії з пацієнтами **та забезпечення їх досліджуваними лікарськими засобами.**

Ми розробили Стандартні операційні процедури, що ґрунтуються на діючій регуляторній базі, а також на загальних рекомендаціях, розроблених у світі у зв'язку з пандемією:

- “Рекомендації щодо проведення клінічних випробувань у зв'язку з поширенням коронавірусної інфекції” (Державний експертний центр МОЗ України від 17.03.2020 року);
- “FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Інструкція з управління клінічними випробуваннями в умовах пандемії COVID-19» (створена за участю ЕМА и інших європейських структур (Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic Version 1 (20/03/2020)) .

На період карантину у клініці запровадженний **особливий посилений протиепідемічний режим**, що обумовлює всі необхідні для цього заходи , а також **регламентує маршрут пацієнтів**, що беруть участь у клінічних дослідженнях:

- Координатором/адміністратором центру визначено кількість пацієнтів за конкретними протоколами, дата та час запланованих візитів та організовано можливість використання трансферу пацієнтів в рамках їх участі у клінічному випробуванні за умови погодження цього механізму зі Спонсорами досліджень.
- У випадку, коли заявлений трансфер відсутній **та/або пацієнт не має можливості використання приватного транспорту, відділ автотранспорту ПП ПВФ «Ацинус» розробляє план транспортування пацієнтів відділу клінічних досліджень відповідно до заявлених заздалегідь списків та регулює процес транспортування пацієнтів в клініку згідно з актуальним графіком візитів.**

- Пацієнтам надано ОКРЕМИЙ ВХІД, що визначає маршрут пацієнта в клініці таким чином, щоб мінімізувати ризики інфікування на SARS-CoV-2 (COVID-19) або іншу вірусну інфекцію.
- На вході кожному пацієнту проводиться обов'язковий температурний скринінг, обробка відкритих ділянок тіла деззасобами, координатором видаються засоби індивідуального захисту (маска, рукавички, бахіли, одноразові халати та шапочки).
- У центрі проводиться регулярна (8 разів на добу) повна дезінфекція всіх поверхонь, згідно з планом протиепідемічних заходів під постійним контролем Комісії з інфекційного контролю.
- Повітря в клініці постійно знезаражується за допомогою сучасних рециркуляторів і кварцування, змінена система автоматизованої вентиляції працює в посиленому режимі .
- Всі медпрацівники і члени дослідних команд центру працювали в засобах індивідуального захисту III ступеня захисту (респіратори, спеціальні костюми, окуляри, щитки, рукавички тощо).





- Враховуючи усі необхідні протиепідемічні заходи, пацієнтам, що беруть участь у клінічних випробуваннях **надається ОКРЕМА ЗОНА ПАЛАТ, де пацієнти можуть очікувати проведення візиту, виклику на забір лабораторних аналізів, проведення планових процедур, циклів введення досліджуваних лікарських засобів тощо.**
- Забір лабораторних зразків проводиться медичними сестрами, **членами дослідницьких команд, тільки за телефонним викликом.** Пацієнти очікують своєї черги, кожний окремо у своїй палаті, з метою ізолювання від можливих джерел вірусної інфекції.
- **Графік роботи членів дослідницьких команд в рамках кожного дослідження було визначено таким чином, що дані команди повністю звільнялися від роботи з рутинними пацієнтами.**



Окремим важливим моментом в роботі відділу клінічних досліджень стали альтернативні варіанти виконання візитів в рамках протоколів досліджень. Наприклад:

- ✓ пацієнт не може прийти на Сайт і дистанційний візит не схвалено Спонсором
- ✓ дистанційне проведення візиту і видача дослідного препарату схвалено Спонсором
- ✓ позаплановий візит вдома



Пацієнт не може прийти на Сайт і дистанційний візит не схвалено Спонсором

- ✓ Безпека пацієнта повинна бути оцінена за будь-яких обставин (включаючи АЕ і доцільність продовження участі). Така оцінка може проводитися по телефону.
- ✓ Рішення про продовження участі пацієнта узгоджувалося зі Спонсором і в першу чергу відповідало інтересам пацієнта.
- ✓ Будь-який пропуск прийому препарату та/або інше прийняте рішення щодо подальшої участі пацієнта в клінічному дослідженні детально документувалося в первинній документації, інформованій згоді та оформлювалося як поправка до протоколу .

Дистанційне проведення візиту і видача дослідного препарату схвалено Спонсором

- ✓ Важливим моментом в такому випадку ставала доставка досліджуваного лікарського засобу пацієнтові.
- ✓ Препарати доставлялися кур'єром (договір зі спонсором) або представником центру (фармацевтом) пацієнту в окремій закритій коробці-термобоксі з пристроєм для моніторингу температури.
- ✓ Підтвердження про отримання медикаментів пацієнтом, а також моніторинг температурного режиму перевезень відзначався в трансфер-лозі фармацевтом, який виконував транспортування.

Дистанційне проведення візиту і видача дослідного препарату схвалено Спонсором

- ✓ Якщо транспортування виконувала кур'єрська компанія (згідно договору зі спонсором) - в телефонному режимі фармацевт зв'язувався з пацієнтом і отримував від нього підтвердження щодо доставки йому препарату.
- ✓ Пацієнта інструктували щодо моніторингу температурного режиму і правил внесення даних в трансфер-логи. Підтвердження прийому пацієнтом лікарського засобу отримували дослідники в телефонній розмові.
- ✓ Даний процес докладно описували в первинній документації.

Позаплановий візит вдома

У разі схвалення Спонсором позапланових візитів вдома, досліднику і команді необхідно було розробити попередній план проведення візиту і оцінити можливість проведення візиту вдома з докладним описом даної ситуації в первинній документації та інформувати про такі заходи пацієнта та етичну комісію.

Проблеми з логістикою або відсутність лабораторних наборів у центрі

- ✓ Якщо під час візиту пацієнту необхідно було набирати лабораторні зразки для виконання тестування в центральній лабораторії, але відправка даних аналізів була неможлива, то, за погодження зі Спонсором, використовувалися потужності місцевої лабораторії, що відповідним чином документувалося у первинній документації.
- ✓ Сертифікат лабораторії, резюме керівника лабораторії і нормальні діапазони надавалися Спонсору.



- ❑ За 6 місяців роботи центру в умовах від посиленого до адаптивного карантину 4 пацієнта, які беруть участь в клінічних дослідженнях, під час соціальних контактів **поза центром** були інфіковані SARS-CoV-2 (COVID-19) і захворіли на пневмонії.
- ❑ Спонсор відразу БУВ поінформований про **НЕСПРИЯТЛИВЕ СЕРЙОЗНЕ ПОБІЧНЕ ЯВИЩЕ (НСПЯ)**
- ❑ Ці пацієнти пройшли лікування щодо захворювання на SARS-CoV-2 (COVID-19) в спеціалізованих інфекційних закладах за місцем проживання і після закінчення небажаних явищ продовжили лікування в рамках клінічних досліджень.
- ❑ Продовження їх участі у випробуванні узгоджувалося зі Спонсором, про що відповідна інформація вносилася в первинну документацію.

**ДЯКУЮ ЗА УВАГУ !
БУДЬТЕ ЗДОРОВІ !!!**

