

Warszawa, 16 marca 2020 r.

Związek Pracodawców Innowacyjnych  
Firm Farmaceutycznych INFARMA

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki  
Badań Klinicznych w Polsce GCPpl

Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących  
Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO

Sz.P. Grzegorz Cessak,  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Szanowni Państwo,

Działając w imieniu trzech organizacji zrzeszających sponsorów badań klinicznych, organizacje prowadzące badania kliniczne na zlecenie sponsorów, jak również pozostałych interesariuszy badań klinicznych w Polsce i w związku z obecną sytuacją związaną z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2019 uważamy, że niezbędne jest jak najszybsze wprowadzenie czasowych środków zapobiegawczych, które umożliwią zachowanie ciągłości prowadzenia badań klinicznych oraz ochronę ich uczestników.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odniesienie się do poniższych propozycji środków zapobiegawczych a także o wydanie, wzorem innych agencji europejskich, takich jak brytyjska MHRA i włoska AIFA zaleceń postępowania w badaniach klinicznych w Polsce w trakcie trwania pandemii COVID-19. Jednocześnie zgłaszamy naszą gotowość do pomocy w przygotowaniu i stosowaniu odpowiednich wytycznych.

Zdaniem naszych trzech organizacji zalecenia te powinny dotyczyć trzech kluczowych obszarów:

#### 1. **Bezpieczeństwo pacjenta**

- W badaniach, w których postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego pozwala na samodzielne podanie leku przez pacjenta, powinno być możliwe dostarczanie leków badanych bezpośrednio do domu uczestnika. Pacjenci w obawie przed zakażeniem SARS-COV-2 mogą rozważać odwołanie wizyt w ośrodkach lub wycofywanie zgód na udział w badaniu klinicznym w celu uniknięcia przebywania w ośrodkach badawczych.

Możliwość dostarczenia leków badanych pacjentom do domów powinna spowodować, że większość pacjentów pozostanie w badaniach, a także zapewni im stały dostęp do badanego leku i wyeliminuje ryzyko związane z nagłym przerwaniem jego stosowania.

- Uczestnicy badania klinicznego powinni mieć możliwość wyrażania świadomej zgody zdalnie lub elektronicznie. Zapewni to możliwość ciągłego informowania pacjenta o zmianach w badaniu klinicznym bez konieczności opuszczania domu.

- Ośrodki badawcze nie powinny podejmować decyzji o wstrzymaniu badania bez konsultacji ze sponsorem badania i/lub medycznym monitorem badania. Obecnie niektóre ośrodki podjęły już taką decyzję samodzielnie co naraża zdrowie i życie pacjentów. Konsultacja ze sponsorem i/lub monitorem medycznym w wielu przypadkach mogłaby umożliwić kontynuację badania klinicznego, a gdyby to okazało się niemożliwe, podjęcia działań mających na celu zabezpieczenie zdrowia jego uczestników.

Badacze powinni mieć możliwość przeprowadzania tam, gdzie to możliwe, wizyt zdalnie celem zapewnienia ciągłego monitorowania stanu zdrowia uczestnika badania klinicznego.

## 2. Zapewnienie i kontrola jakości:

- Sponsorzy powinni mieć możliwość wykorzystywania alternatywnych w stosunku do pierwotnie zaplanowanych metod zapewnienia jakości i monitorowania badań w ośrodkach. Mogą one obejmować modyfikację planu monitorowania, zdalny monitoring, wykorzystanie kontaktów telefonicznych lub środków komunikacji elektronicznej, tak aby zapewnić stały nadzór nad badaniem, a w szczególności bezpieczeństwo uczestników badania i integralność danych.

## 3. Kontakt z URPL:

- Podmioty składające wnioski do URPL powinni mieć możliwość kierowania wniosków i notyfikacji drogą elektroniczną. Prosimy o wskazanie właściwego adresu do kierowania ww. korespondencji oraz o informację czy wnioski powinny być składane za pośrednictwem platformy CESP lub narzędzia do bezpiecznej wymiany plików Eudralink.
- Zwracamy się również z prośbą o potwierdzenie trybu zgłaszania ww. zmian i odstępstw od protokołu badania klinicznego związanych z pandemią COVID-19.

W opinii naszych organizacji, w świetle art. 37y Ustawy Prawo Farmaceutyczne, pandemia wirusa SARS-CoV-2 jest poważnym zdarzeniem, który wpływa „na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego”. W rezultacie sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego. Dlatego też zasadne jest wypracowanie zasad postępowania gwarantujących bezpieczeństwo realizacji badań klinicznych.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o pilną odpowiedź na niniejsze pismo w celu wdrożenia właściwego postępowania z uczestnikami badań klinicznych w trakcie pandemii COVID-19.

Z wyrazami szacunku,

Bogna Cichowska-Duma  
Dyrektor Generalna

Dr n.med. Antoni Jędrzejowski  
Prezes Zarządu GCPpl

lek. med. Krzysztof Broniec  
Prezes Zarządu POLCRO

## Do wiadomości:

Sz. P. Ewa Ołdak  
Departament Badań klinicznych Produktów Leczniczych URPL  
Sz. P. Andrzej Karcewicz