

Stanowisko organizacji branżowych w zakresie monitorowania badań klinicznych

W związku z sytuacją epidemiologiczną w kraju oraz troską o bezpieczeństwo pacjentów i personelu, wiele ośrodków prowadzących badania kliniczne wprowadziło ograniczenia związane z wykonywaniem wizyt pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych oraz wizyt monitoringowych.

Stopniowe „odmrażanie” gospodarki i kolejnych sfer życia społecznego skłania do powrotu do pełnej funkcjonalności placówek ochrony zdrowia w ramach „nowej normalności”, łącznie z wizytami monitorów badań klinicznych, pod warunkiem zachowania adekwatnego bezpieczeństwa sanitarnego.

Ponieważ nie istnieją szczegółowe wymagania odnoszące się specyficznie do uczestników badań klinicznych i monitorów, w każdym przypadku należy przestrzegać ogólnych zaleceń wydawanych przez Ministerstwo Zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Państwową Inspekcję Pracy. Przy takim założeniu INFARMA, wraz z innymi organizacjami branżowymi (PZPPF, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, PASMI, POLFARMED) i we współpracy z ekspertem w dziedzinie epidemiologii - Prof. Anną Piekarską - Kierownikiem Katedry Chorób Zakaźnych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, przygotowała „Rekomendacje dla firm członkowskich w zakresie kontaktów z przedstawicielami zawodów medycznych w okresie obowiązywania obostrzeń sanitarnych związanych z pandemią COVID-19”. Rekomendacje te zostały przedstawione Ministrowi Zdrowia, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, Naczelnej Izbie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej oraz Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”.

Jako przedstawiciele sektora badań klinicznych, organizacji zraszających sponsorów oraz firmy CRO, opracowaliśmy wraz z przedstawicielami ośrodków badawczych i komisji bioetycznych rekomendacje dotyczące prowadzenia badań klinicznych w czasie pandemii COVID-19. Dokument „Dobre praktyki badań klinicznych produktów leczniczych w trakcie trwania epidemii COVID-19” jest dostępny na stronach naszych organizacji.

W świetle powyższego chcemy zapewnić bezpieczeństwo wizyt monitorów i zgodność z zasadami stosowanymi przez placówki medyczne. Monitorzy badań klinicznych są w jak najlepszym stopniu przygotowani do zapobiegania możliwościom rozprzestrzeniania infekcji poprzez:

- Dysponowanie wiedzą na temat SARS-CoV-2, sposobów szerzenia się infekcji oraz jej objawów,
- Stosowanie się do zasad dystansu społecznego oraz higieny w życiu codziennym,
- Stosowanie środków ochrony osobistej w miejscu świadczenia pracy,
- Stosowanie środków do dezynfekcji rąk i elementów środowiska pracy włączając w to sprzęt, z którego korzystają.

W tym kontekście, wymagania niektórych placówek medycznych, dotyczące wykonywania badań w kierunku wykrycia wirusa SARS-CoV-2, stanowią nadmierne i trudne do spełnienia oczekiwania wobec monitorów badań klinicznych, które mogą negatywnie wpłynąć na przebieg procesu monitorowania badań.

Jednocześnie deklarujemy, że chcąc zapewnić najwyższe zasady bezpieczeństwa pracy monitorów badań klinicznych w placówkach medycznych, jesteśmy w trakcie opracowania specyficznych dla obszaru badań klinicznych racjonalnych i akceptowanych przez wszystkie strony dodatkowych rekomendacji, które będą chroniły pacjentów, personel placówek leczniczych oraz monitorów badań klinicznych. Zasady, które chcemy opracować będą dotyczyły m.in.:

- miejsca do pracy dla monitorów w ośrodku,
- zasad korzystania z dokumentacji,
- określenia czasu pracy monitorów w ośrodku,
- zasad kontroli stanu zdrowia i objawów infekcji,
- zasad poruszania się monitora po terenie placówki medycznej.

Jesteśmy przekonani, że przedstawione przez nas zasady będą wystarczające dla zapewnienia bezpieczeństwa i zminimalizowania zagrożenia infekcją wśród pacjentów, personelu placówki medycznej oraz samych monitorów badań klinicznych.

<p>Prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (PolCRO)</p> <p>Krzysztof Broniec</p>	<p>Wiceprezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl</p> <p><i>Aneta Sitarska-Haber</i> Associate Director DocuSign</p> <p>Aneta Sitarska-Haber</p>	<p>Dyrektor Generalna Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA</p> <p>Bogna Cichowska-Duma</p>
--	--	--