

Scris de newsreporter pe 25 martie 2020, 11:45

## Desfasurarea studiilor clinice in contextul pandemiei COVID-19. Un nou ghid emis la nivel european

Similar celorlalte state europene, si in Romania pandemia COVID-19 are un puternic impact asupra societatii in general, asupra majoritatii sectoarelor economiei si, in special, asupra sistemului de sanatate. In aceste conditii, atat autoritatile europene, cat si statele afectate iau masuri pentru a asigura, pe cat posibil, desfasurarea activitatii. Un sector in care autoritatile europene iau masuri pentru asigurarea continuitatii activitatii este cel al studiilor clinice.



image-2020-03-25-23750414-46-diana-gavra-silviu-vasile.jpg

---

in acest scop, Agentia Europeana pentru Medicamente („EMA”) a publicat un Ghid privind managementul studiilor clinice pe durata pandemiei COVID-19 („Ghidul EMA”). Acesta este adresat in principal sponsorilor si investigatorilor, dar trebuie avut in vedere de catre toate partile implicate in studiul clinic, cum ar fi de catre organizatiile de cercetare clinica (en. contract research organisations - CROs), participantii la studiu (subiectii) si nu in ultimul rand, de catre autoritatile nationale.

Ghidul EMA trateaza, in principal, masurile necesare pentru adaptarea studiilor clinice la noile conditii, respectiv participantii la studiu care se afla in izolare sau carantina, accesul limitat in locurile publice (inclusiv in spitale pentru investigatiile medicale care nu reprezinta urgente),

precum si aspecte privind personalul medical care este alocat cu prioritate sarcinilor privind COVID-19. De asemenea, Ghidul EMA abordeaza succint si tema studiilor clinice pentru testarea tratamentelor pentru COVID-19, aspect tratat si de catre autoritatea nationala din Romania, ANMDDMR.

Prezentam in cele ce urmeaza, pe scurt, principalele masuri ce trebuie avute in vedere in legatura cu studiile clinice aflate in desfasurare. Documentul integral este disponibil pe [site-ul web](#) al EMA.

## **1. Efectuarea unei analize de risc cu privire la impactul COVID-19 asupra studiilor clinice in desfasurare**

EMA recomanda efectuarea unei analize cu privire la impactul pe care pandemia de COVID-19 il are asupra studiilor clinice in desfasurare, care sa ia in considerare toate recomandarile emise la nivel national de catre autoritatile competente in contextul pandemiei (de ex. restrictiile de circulatie, disponibilitatea personalului medical pentru efectuarea vizitelor etc.), in urma careia sa decida masurile necesare a fi implementate, in functie de circumstantele aplicabile. EMA mentioneaza ca la stabilirea masurilor, accentul trebuie pus pe sanatatea si securitatea participantilor, iar masurile trebuie sa fie proportionale, bazate pe o analiza risc-beneficii.

Din prevederile Ghidului EMA rezulta ca aceasta analiza ar trebui efectuata in principal de catre sponsori, fara a exclude in mod expres implicarea si a celorlalte parti implicate, cum ar fi CROs, in aceasta analiza. Investigatorul va trebui, la randul sau, sa efectueze o analiza de risc la nivelul fiecarui participant in studiu. Recomandarea generala este ca aceste analize sa fie documentate continuu, consideram noi in scris, pentru a putea fi dovedite ulterior.

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania ("ANMDDMR") a publicat pe propriul site web ([insectiunea dedicata](#) anunturilor legate de COVID-19) un anunt prin care solicita companiilor care desfasoara studii clinice in Romania: (i) sa identifice potentialul impact al masurilor generale de protectie fata de pandemia COVID-19 asupra activitatilor curente desfasurate in cadrul fiecarui studiu si (ii) sa notifice ANMDDMR planul de masuri specifice care se impun. ANMDDMR mentioneaza ca acestea vor putea fi considerate masuri urgente de siguranta cu implementare imediata (de la caz la caz), astfel cum sunt reglementate de legislatia nationala. Daca respectivele masuri vor constitui masuri urgente de siguranta, legislatia nationala prevede obligatia sponsorului de a informa simultan si comisia de etica (Comisia Nationala de Bioetica a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale- CNBMDM), fiind astfel efectuat un control ex-post al masurilor.

in cazul in care amendamentele avute in vedere sunt importante si de natura sa aiba impact asupra sigurantei participantilor sau sa schimbe interpretarea documentelor stiintifice, insa nu necesita o actiune imediata din partea sponsorilor sau a investigatorilor, ar trebui ca acestea sa poata fi depuse ca amendamente importante la autoritatile competente (ANMDDMR si CNBMDM) pentru un control ex-ante.

Recomandarea EMA este ca orice contact cu autoritatile legate de subiectul "COVID-19" sa fie marcate cu acest text in sectiunea de subiect, pentru a putea fi tratate cu prioritate.

## **2. Ce amendamente pot fi avute in vedere in cadrul studiului clinic?**

Printre masurile propuse in Ghidul EMA sunt enumerate urmatoarele, aplicabile in masura posibilului:

- a) conversia vizitelor fizice in comunicarea video sau telefonica cu participantii, amanarea sau chiar anulara vizitelor, astfel incat doar vizitele absolut necesare sa fie efectuate la locul de desfasurare al studiului;
- b) oprirea temporara a studiului clinic la toate locurile de desfasurare sau doar in unele dintre acestea;
- c) in situatii exceptionale, transferul participantilor la alte locuri de desfasurare a studiului in afara zonelor de risc sau mai aproape de domiciliul participantului. Daca exista urgenta de a deschide un nou loc de desfasurare (de ex. in afara spitalului), EMA considera ca aceasta ar putea fi implementata in anumite conditii ca o masura urgenta de siguranta;
- d) suspendarea sau incetinirea recrutarii de noi participantii;
- e) extinderea duratei studiului clinic;
- f) in cazul in care participantul nu se poate deplasa la locul de desfasurare a studiului pentru efectuarea acestora, efectuarea analizelor de laborator sau a altor teste poate avea loc si in cadrul unor laboratoare locale, care detin certificările si autorizarile necesare potrivit legii nationale, urmand ca unitatile unde se desfasoara studiul sa informeze sponsorul despre acest fapt. Consideram ca, in acest caz, aceasta forma de colaborare cu laboratoarele locale ar trebui formalizata sub forma unei intelegeri scrise in care sa fie reglementate obligatiile si modul de lucru cu respectivul laborator.

## **3. Unele posibile schimbari si cu privire la consimtamantul informat?**

Consimtamantul subiectilor pentru participarea la studiu va trebui in continuare sa fie colectat in scris, cu respectarea legislatiei nationale aplicabile.

Ghidul EMA precizeaza ca sponsorii vor trebui sa analizeze atent pertinenta adaugarii de noi participantii in studiile aflate in desfasurare, avand prioritate studiile pentru COVID-19 sau pentru boli grave pentru care nu este disponibila o optiune de tratament satisfacatoare.

in cazul studiilor pentru testarea unor tratamente pentru COVID-19, sponsorul va trebuie sa foloseasca metode alternative pentru obtinerea consimtamantului scris, avand in vedere ca un formular semnat pe hartie de participant nu va putea fi indepartat din spatiul de izolare si pastrat la dosar. Ar putea fi avuta in vedere aici utilizarea unor sisteme electronice (de ex. de semnare la distanta), inasa orice astfel de modalitati de obtinere ale consimtamantului recomandam sa fie verificate anterior cu ANMDDMR si cu CNBMDM.

Pentru situatiile in care va fi necesara re-obtinerea consimtamantului participantilor (de exemplu pentru implementarea unor amendamente urgente cu privire la modul de desfasurare al studiului pentru motive legate de COVID-19), pot fi avute in vedere modalitati alternative de re- obtinere a consimtamantului, cum ar fi prin mijloace video sau prin intermediul telefonului, dar si obtinerea consimtamantului verbal urmata de confirmarea prin e-mail, astfel incat sa se evite deplasarea

participantului la locul studiului doar pentru acest scop. Toate acestea vor trebui documentate si pastrate, iar cu prima ocazie vor trebui confirmate prin utilizarea mijloacelor obisnuite de obtinere a consimtamantului (formular semnat si datat personal de participant).

#### **4. Metode alternative pentru a asigura monitorizarea participantilor - accesul la dosarul medical al participantului de la distanta**

O alternativa interesanta mentionata in Ghidul EMA priveste monitorizarea de la distanta (en. remote source data verification), prin care sa le fie acordat acces de la distanta sponsorilor la dosarul medical electronic al participantului. Desi aceasta poate parea o solutie practica in contextul acestei pandemii, faptul ca sponsorul ar putea avea acces si la alte date, in special date cu caracter personal sensibile precum cele de sanatate, poate ridica probleme si din perspectiva protectiei datelor cu caracter personal ale participantului, fiind necesara limitarea accesului strict la datele necesare pentru scopul studiului clinic. O astfel de monitorizare este in prezent permisa in putine state membre UE si nu poate fi utilizata decat daca este in mod expres acceptata de catre autoritatile competente.

#### **5. Initierea unor noi studii pentru tratamentul COVID-19 sau pentru tratarea altor boli**

Ghidul EMA mentioneaza faptul ca va trebui acordata prioritate oricaror aplicatii pentru studii clinice pentru tratamentul COVID-19. In plus, ANMDMR a indicat faptul ca are in vedere prioritizarea evaluarii studiilor clinice cu medicamente pentru tratamentul COVID-19, asumandu-si ca, in functie de numarul de solicitari si de faza studiului (cu prioritate pentru faza III) sa finalizeze evaluarea intr-un termen preconizat de maximum 7 zile. Chiar daca nu se prevede daca acest termen este in zile calendaristice sau lucratoare, poate fi interpretat ca acesta ar trebui sa fie compus din zile calendaristice, avand in vedere scopul urgentarii procedurii avut in vedere. Acest angajament reprezinta o imbunatatire importanta fata de termenul prevazut de legislatie de maxim 60 de zile calendaristice.

Chiar daca Ghidul EMA nu interzice initierea unor alte noi studii clinice, recomandarea EMA este ca fezabilitatea initierii unor noi studii clinice in contextul pandemiei de COVID-19, pentru alte medicamente decat cele pentru tratarea COVID-19, sa fie evaluata critic si atent de catre sponsori.

Concluzionand, nu putem sa nu apreciem promptitudinea si deschiderea atat a autoritatii europene, cat si a celei nationale in a furniza indicatii si suport pentru asigurarea continuarii desfasurarii studiilor clinice si pentru sustinerea de studii clinice pentru medicamente care ar putea ajuta la combaterea COVID-19, afectiune care devine, pe zi ce trece, una dintre cele mai mari urgente medicale din istorie. Pe de alta parte, pentru a asigura conformitatea desfasurarii studiilor clinice, in special cu privire la siguranta si sanatatea participantilor, precum si cu privire la protectia datelor cu caracter personal ale acestora, consideram ca partile implicate (sponsorul, CRO etc.) trebuie sa fie desfasoare o diligenta deosebita in adaptarea studiilor clinice la noua realitate.

***Articol semnat de Diana Gavra - Associate Filip & Company si Silviu Vasile - Senior Associate Filip & Company***

[HotNews.ro](http://HotNews.ro)

ADRESA: <http://crct.ro/nvRL>