Agencja Badań Medycznych

https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/281,Wirus-SARS-CoV-2-a-ochrona-uczestnikow-badan-klinicznych.html
11.07.2025, 01:58

Wirus SARS-CoV-2 a ochrona uczestników badań klinicznych

W związku z obecną sytuacją związaną z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 (koronawirus) priorytetem staje się ochrona uczestników badań klinicznych.

Wiele ośrodków badawczych wdrożyło specjalne procedury związane z monitorowaniem staniu epidemicznego aby umożliwić przeprowadzaniem wizyt pacjentów i wykonanie niezbędnych procedur badania klinicznego (np. wywiad telefoniczny dotyczący kontaktu z osobami zarażonymi oraz wystąpieniem objawów COVID-19 oraz mierzenie temperatury ciała pacjenta,). Zgodnie z wytycznymi GIS i MZ ograniczono ilość osób przebywających jednoczasowe w ośrodku oraz wyeliminowano wizyty osób postronnych (np. przedstawicieli handlowych, monitorów badań klinicznych)

W dniu 16 marca organizacje branżowe POLCRO, GCPpl oraz INFARMA, wystosowały list do Prezesa Urzędu Rejestracji o zastosowanie w Polsce środków zapobiegawczych oraz o wydanie, wzorem innych agencji europejskich, takich jak brytyjska MHRA i włoska AIFA zaleceń o postępowaniu w badaniach klinicznych w Polsce w trakcie trwania pandemii COVID-19..

W opinii 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 konieczne jest jest wypracowanie zasad postępowania gwarantujących i możliwość realizacji badań klinicznych aby bezpieczeństwo i dobrostan pacjenta nie było zagrożone.

Jednym z najważniejszych obszarów jest umożliwienie pacjentowi dostępu do produktu badanego oraz kontynuowanie terapii w badaniu klinicznym jeśli nadal wymaga tego obecny stan zdrowia pacjneta.

Jednym z proponowanych rozwiązań przez organizację jest umożliwienie dostarczanie leków badanych bezpośrednio do domu uczestnika. Dotyczy to badań, w których postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego pozwala na samodzielne podanie leku przez pacjenta. 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.

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

W oczekiwaniu na wydanie rekomendacji zalecamy kontakt pacjenta z badaczem -lekarzem prowadzącym badanie w celu ustalenia dalszego postepowania, zaplanowania wizyt w ośrodku oraz kontynuację terapii produktem badanym.

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących koronawirusa COVID-19 można skorzystać z infolinii:

Rzecznik Praw Pacjenta

Infolinia Ministerstwa Zdrowia 800 190 590

Opcje strony

Poprzedni Strona
Następny Strona