

Письмо Минздрава РФ от 27.03.2020 N 20-1/И/2-3651 – По вопросам проведения клинических исследований лекарственных препаратов в условиях пандемии коронавируса COVID-19 – Действующая первая редакция

В связи с объявлением Всемирной организацией здравоохранения вспышки нового типа коронавируса COVID-19 пандемией, введением в РФ режима повышенной готовности и с учётом текущей ситуации в субъектах РФ Министерство здравоохранения РФ принимает все возможные меры по сдерживанию распространения коронавирусной инфекции, направленные, в том числе на уменьшение частоты социальных контактов, которые могут способствовать распространению вируса.

Условия напряженной эпидемической ситуации и ограничения, наложенные режимом повышенной готовности, могут повлиять на процессы проведения клинических исследований (статья 40 "Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств") лекарственных препаратов, привести к трудностям в выполнении процедур протокола клинического исследования, касающихся обеспечения участников клинических исследований исследуемыми лекарственными препаратами или соблюдения графика посещений и лабораторных/диагностических обследований, установленных протоколом.

В этой связи организаторами клинических исследований лекарственных препаратов в сотрудничестве с исследователями и локальными этическими комитетами в интересах участников клинических исследований и с учётом гарантии достоверности данных могут вноситься корректировки в стандартные операционные процедуры. Любые корректировки должны основываться на оценке риска каждого отдельного текущего исследования.

Минздрав РФ подчеркивает, что обеспечение безопасности участников клинических исследований имеет приоритетное значение.

Крайне важно, чтобы участники клинических исследований были постоянно информированы об изменениях в графиках визитов и мониторинга.

Минздрав РФ в целях обеспечения безопасности участников клинических исследований на территории РФ, соблюдения надлежащей клинической практики (GCP) и минимизации рисков для целостности клинических исследований в условиях текущей эпидемической ситуации считает целесообразным рекомендовать организаторам клинических исследований направить усилия на следующие аспекты:

- рассмотреть возможность использования альтернативных методов мониторинга пациентов клинического исследования (например, телефонный контакт, виртуальное посещение, альтернативное местоположение для оценки, включая местные лаборатории или центры визуализации) при условии, что это не увеличит риски для субъектов исследования и не приведёт к ущемлению их прав и законных интересов;

- расширить возможности взаимодействия с пациентами на дому (например, организовать доставку препаратов участнику исследования на дом сотрудниками медицинских центров, организовать сбор биологических образцов по месту жительства), при условии, что организатор исследования способен обеспечить должный уровень качества этого процесса (т.е. соблюдение стандартов учёта препарата, обеспечение надлежащего

качества образцов и т.п.);

- принять меры по минимизации воздействия на целостность клинического исследования, по предотвращению отклонений от протокола, за исключением случаев, когда они направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов исследования, а также уделять особое внимание документированию каждого факта и причин такого отклонения;

- принять меры направленные на обеспечение максимально возможной защиты вовлечённого в клиническое исследование персонала.

Учитывая значимость поддержания высоких стандартов проведения клинических исследований и соблюдения норм законодательства РФ, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, Минздрав РФ подчеркивает, что для организаторов клинических исследований и для проверяющих органов приоритетом являются безопасность пациента и поддержание разумного баланса пользы и риска для субъектов исследования. Организаторы клинических исследований могут прибегать также к иным мерам, если в конкретных обстоятельствах их принятие будет служить интересам пациентов клинических исследований.
