

TÁJÉKOZTATÁS A COVID-19 PANDÉMIA OKOZTA EGÉSZSÉGÜGYI VÉSZHELYZETBEN HOZOTT FELTÉTELES SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁSOKRÓL¹

- 1) Az ETT KFEB az európai és hazai ajánlások¹ alapján a folyamatban lévő vizsgálatok kivitelezésével, a betegtoborzással, új vizsgálóhelyek megnyitásával, új betegek bevonásával és különösen új vizsgálatok indításával kapcsolatos szakmai-etikai állásfoglalásai során elsődlegesen a betegek érdekeit veszi tekintetbe.
- 2) A Bizottság a vizsgálatok folytatása ill elkezdése esetében kockázatelemzést végez. Az állandó kockázatok körébe tartozik a jelen rendkívüli helyzetben a beválasztással járó vizsgálatok és a vizitek során, a vírusjárvány következtében megnövekedett fertőzésveszélyt is.
- 3) Fentiek figyelembevételével az egyébként megfelelőnek talált vizsgálati tervet a Bizottság csak abban az esetben támogatja *speciális feltétel nélkül*, ha a vizsgálat olyan betegpopuláció számára nyújt esélyt a gyógyulásra, illetve szenvedéseik enyhítésére, akik súlyos, életveszélyes, progrediáló betegségben szenvednek és esetükben nem áll rendelkezésre megfelelő gyógymód. Ilyenek elsősorban az onkológiai, a súlyos szív- és érrendszeri, bizonyos autoimmun megbetegedések, továbbá egyes ritka genetikai betegségek.
- 4) Egyéb esetekben a bizottság a vizsgálat megkezdését a következő speciális *feltételhez köti*: „A vizsgálatot Magyarországon csak a koronavírus járvány lezárultának hivatalos bejelentése után lehet elkezdni”.
- 5) A Bizottság hasonlóképpen ehhez a feltételhez köti új betegek beválasztását – ha módosítás keretében a vizsgálati betegszám növelését kezdeményezi a benyújtó – ill. új, egyébként alkalmas vizsgálóhelyek bevonását tervezi egy már megkezdett vizsgálatba.

A *speciális feltételhez* kötött etikai támogatás azt jelenti, hogy a Bizottság az elfogadott vizsgálat indítását - egy egyelőre nem meghatározható időpontban - a veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet szerinti veszélyhelyzet megszűnése után, a pandémia idején hozott szigorú egészségügyi intézkedések feloldása után, elsősorban a sürgősségi betegellátás járvány előtti szintre visszaállítása esetén látja megvalósíthatónak.

Mindenképpen kívánatos, hogy a klinikai vizsgálatok résztvevőit– egészségeseket, betegeket – semmiféle veszélynek ne tegyünk ki, ezért állásfoglalásunk arra a helyzetre vonatkozik, amikor már a járványtól nem kell tartani, és ezt, a veszélyhelyzet megszűnését, a kormánynak kell kijelentenie. Nagyon lényeges kérdésnek tartjuk – és ez a szponzor felelőssége– hogy ebben a helyzetben a vizsgálat elkezdése előtt végezzenek ismételt risk/benefit elemzést (Lásd Guidance¹). Természetesen semmi akadálya annak, hogy a vizsgálat szponzorai a várakozási időszakot a támogatott, de a jövőben indítandó vizsgálatok előkészítésére (engedély kérelmek, szerződéskötések stb) használják fel, lényegében a támogató határozat birtokában.

Bizottságunk is fontosnak tartja, hogy a szakmai szabályoknak és a jogszabályoknak megfelelő magyarországi klinikai vizsgálatok a pandémiás helyzetben ne elutasításra, hanem csak halasztásra kerüljenek. Ennek megfelelően az elfogadott, támogatott klinikai vizsgálatokat, a betegellátás szokásos rendjének visszaállása esetén el lehet kezdeni, és nem szükséges ismételt benyújtani sem a Hatósághoz, sem az Etikai Bizottsághoz.

Azonban a Gyógyszertörvény 3.§ (6) bekezdése szerint a vizsgálat megkezdését – amint az a járvány előtti időben is a gyakorlat része – a Hatóságnak be kell jelenteni.

Mindezek a változtatások a Bizottság 2020. március 23. után hozott szakhatósági állásfoglalásaiban jelennek meg és a járvány hivatalos lezártaig lesznek érvényben.

- 6) Ugyanakkor bizonyos könnyítéseket, illetve egyszerűsítéseket is bevezet a Bizottság az eredeti vizsgálati tervek és lényeges módosításaik értékelése során.
- 7) Ezek a következők:
 - A COVID-19-el kapcsolatos klinikai gyógyszervizsgálatokat sürgősséggel, soron kívül értékeljük, (természetesen a szakmai megalapozottságnak és az etikai elveknek maradéktalanul érvényesülniük kell). A vizsgálatvezetők GCP tanúsítványait érvényességük esetleges lejáratá után is 2020. december 31-ig elfogadja a Bizottság, azzal a feltétellel, hogy az érintettek csatolják a következő (akár online) szervezett hazai GCP tanfolyamra jelentkezésüket.
 - A folyó vizsgálatok során a lényeges módosítások eseteiben, a távoli monitorozásra, a vizsgálati szer kiadására/elosztására, továbbá a riportokra, vizitekre, és kommunikációs kérdésekre vonatkozóan a CTEG¹ ajánlásokra és az OGYÉI tájékoztatására¹ hívjuk fel a szponzorok és benyújtók figyelmét.

Egyéb problémák megoldása egyedi megítélés alá esik majd.

Budapest, 2020. május 04.

Prof. Dr. Fürst Zsuzsanna
egyetemi tanár
az ETT KFEB elnöke

¹A Clinical Trials Expert Group (CTEG), a Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG), a Heads of Medicines Agencies (HMA) és a GCP Inspectors' Working Group az EMA koordinálásával ajánlásokat fogalmazott meg „Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic” címmel a jelen járványügyi helyzetben követendő lépésekre vonatkozóan. Az OGYÉI honlapján elérhető a „Tájékoztatás klinikai vizsgálatok folytonosságáról a COVID-19 (koronavírus) alatt - 2020.03.24.” című dokumentum alapján Az ETT KFEB az ajánlások figyelembevételével hozza meg döntéseit.