



АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

Позиция АОКИ:

Организация и проведения клинических исследований в условиях пандемии

31 марта 2020 г.

Сегодня, когда новая коронавирусная инфекция продолжает распространяться по миру, регуляторные органы многих стран, включая Российскую Федерацию, выпустили рекомендации по проведению клинических исследований в условиях пандемии.

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям сочла необходимым также сформулировать собственное видение адекватных шагов со стороны индустрии в ответ на текущие вызовы.

Принимаемые сегодня властями чрезвычайные меры, направленные на сдерживание инфекции, непосредственно затрагивают всех, вовлеченных в проведение клинических исследований. Предписание самоизолироваться и необходимость работать удаленно, ограничения на перемещения граждан, на доступ в медицинские организации – эти и другие меры в разных регионах в разной степени уже поставили под вопрос плановые визиты пациентов в центры, проведение выездного мониторинга и в целом соблюдение протоколов исследований и СОП спонсоров. Очевидно, что до нормализации ситуации произойдет немало отклонений от протокола. Очевидно также, что сегодня абсолютным приоритетом должна быть безопасность всех участников процесса: пациентов, персонала клиник и сотрудников компании.

В этой связи мы полагаем, что со стороны спонсоров и контрактно-исследовательских организаций было бы разумно предпринять следующие меры:

- 1) Если ваша компания успела выработать политику работы в период пандемии, (своего рода «СОПы военного времени»), направьте её в Минздрав, уведомив таким образом регулятора о временном изменении практики.
- 2) Когда это возможно, замените выездной мониторинг на удаленный (с помощью телефонной связи, видеозвонков и т.д.) или централизованный.
- 3) По возможности организуйте доставку препаратов пациентам на дом напрямую из локального депо или из медицинского центра.
- 4) По возможности организуйте взятие биологических материалов у пациента на дому и обеспечьте отправку образцов путем организации забора курьерской службой из дома пациента.
- 5) По возможности организуйте на дому обследование пациента с помощью выездных визитов или телемедицины.
- 6) Тщательно документируйте все отклонения от протокола и будьте готовы предъявить их по запросу регуляторных органов.
- 7) Уделяйте внимание психологической поддержке команды.
- 8) Проявляйте гибкость и предпринимайте любые другие меры, которые кажутся разумными в сложившихся обстоятельствах, имея в виду баланс пользы и риска для субъектов исследования.