



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δελτίο Τύπου

20 Μαρτίου 2020

Οδηγίες προς τους Χορηγούς για τον τρόπο διαχείρισης των Κλινικών Δοκιμών κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και οι Διευθύνσεις των εθνικών Φαρμακευτικών Αρχών (ΗΜΑ) έχουν δημοσιεύσει νέες οδηγίες προς τους χορηγούς σχετικά με τον τρόπο διαχείρισης της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών στα πλαίσια της πανδημίας της νόσου του κορωνοϊού (COVID-19). Ο αντίκτυπος της πανδημίας στα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας και γενικότερα στην κοινωνία θα καταστήσει απαραίτητο για τους χορηγούς να προσαρμόσουν τον τρόπο διαχείρισης των κλινικών δοκιμών και τους συμμετέχοντες σε αυτές τις δοκιμές.

Οι οδηγίες παρέχουν εναρμονισμένες πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές και τις αποκλίσεις πρωτοκόλλου που ενδέχεται να απαιτηθούν κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών για την αντιμετώπιση έκτακτων καταστάσεων, π.χ. εάν οι συμμετέχοντες στη δοκιμή πρέπει να είναι σε αυτό-απομόνωση ή σε καραντίνα, η πρόσβαση σε δημόσιους χώρους (συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείων) είναι περιορισμένη εξαιτίας του κινδύνου εξάπλωσης λοιμώξεων, και οι επαγγελματίες της υγείας ανακατανέμονται.

Αυτές οι οδηγίες περιλαμβάνουν ένα εναρμονισμένο σύνολο συστάσεων για τη διασφάλιση της μέγιστης ασφάλειας των συμμετεχόντων στις δοκιμές σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση, διατηρώντας παράλληλα την ποιότητα των δεδομένων που εξάγονται από τις δοκιμές. Επίσης, συμβουλεύουν τον τρόπο με τον οποίο αυτές οι αλλαγές πρέπει να κοινοποιούνται στις Αρχές.

Υπάρχουν ειδικές συστάσεις για την έναρξη νέων κλινικών δοκιμών για τις θεραπείες του COVID-19 και ειδικότερα για την ανάγκη για μεγάλα, πολυεθνικά ερευνητικά πρωτόκολλα. Αυτές οι συστάσεις είναι σύμφωνες με την ανακοίνωση που εκδόθηκε την Πέμπτη από την Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) του EMA για ανάγκη ύπαρξης ισχυρής ερευνητικής μεθοδολογίας στις κλινικές δοκιμές για πιθανές θεραπείες ή εμβόλια κατά της νόσου COVID-19.

Οι συστάσεις εγκρίθηκαν από την ομάδα εμπειρογνομόνων για τις κλινικές δοκιμές (CTEG) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με την υποστήριξη του EMA, την ομάδα εργασίας CTFG των ΗΜΑ και την ομάδα εργασίας των επιθεωρητών GCP. Παρέχουν μία εναρμονισμένη προσέγγιση για τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, προκειμένου να μετριαστούν οι αρνητικές επιπτώσεις της πανδημίας.

Στην ΕΕ, οι κλινικές δοκιμές εγκρίνονται και εποπτεύονται σε εθνικό επίπεδο. Οι χορηγοί καλούνται επίσης να ελέγχουν εάν ενδέχεται να υπάρχουν συγκεκριμένες εθνικές νομοθεσίες και κατευθυντήριες γραμμές που να συμπληρώνουν ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, να έχουν προτεραιότητα έναντι αυτών των νέων οδηγιών.

Σημειώσεις

1. Οι οδηγίες σχετικά με τη διαχείριση των κλινικών δοκιμών κατά τη διάρκεια του COVID-19 δημοσιεύονται στον [δικτυακό τόπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής](#).
2. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση της ΕΕ στον κορωνοϊό 2019-nCoV, βλ. Ευρωπαϊκή Επιτροπή: [Ανταπόκριση στην κορωνοϊό](#).
3. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση του EMA στον COVID-19 διατίθενται [εδώ](#).
4. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την CTFG διατίθενται [εδώ](#).
5. Πληροφορίες για την ομάδα εργασίας των επιθεωρητών GCP είναι διαθέσιμες [εδώ](#).
6. Πληροφορίες για την CTEG (Clinical Trials Expert Group) είναι διαθέσιμες [εδώ](#).

Περισσότερες πληροφορίες

EMA press office

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

European Commission

Stefan de Keersmaecker, Spokesperson public health and food safety

E-mail: DE-KEERSMAECKER@ec.europa.eu

Darragh Cassidy, press officer

E-mail: darragh.cassidy@ec.europa.eu

Heads of Medicines Agencies Permanent Secretariat

c/o Paul-Ehrlich-Institute

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

Germany

E-mail: hma-ps@pei.de