**Συμβουλές για διαχείριση των Κλινικών Δοκιμών δεδομένης της αυξανόμενης εξάπλωσης του κορωνοϊού (SARS-CoV-2)**

Ο ΕΟΦ αναγνωρίζει ότι τόσο η αυξανόμενη εξάπλωση του κορωνοϊού (SARS-CoV-2) όσο και τα περιοριστικά μέτρα που ανακοινώνονται συνεχώς στη χώρα αλλά και στον κόσμο, προκαλούν συνέπειες στην ομαλή διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών και την τήρηση των Κανόνων Ορθής Κλινικής Πρακτικής. Αναγνωρίζεται το γεγονός ότι οι συνέπειες αυτές (αδυναμία πραγματοποίησης επισκέψεων ασθενών αλλά και επισκέψεων επιτόπου επιτήρησης, επιβεβλημένες αλλαγές σε διαδικασίες κ.λπ.) είναι πιθανό να οδηγήσουν σε επιπρόσθετες παραβιάσεις, οι οποίες θα πρέπει να τεκμηριώνονται πλήρως σε συνεχόμενη βάση και να αξιολογούνται από τον χορηγό.

Επίσης αναγνωρίζεται το γεγονός ότι οι επιβεβλημένες αλλαγές στη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών (προσωρινή διακοπή στρατολόγησης, προσωρινή διακοπή κλινικής δοκιμής, κλείσιμο κέντρου) μπορούν να θεωρηθούν ως «Επείγοντα Μέτρα Ασφάλειας» και να προχωρήσουν χωρίς την απαραίτητη έγκριση της Ρυθμιστικής Αρχής, η οποία όμως θα πρέπει να ενημερωθεί στη συνέχεια, με επισυναπτόμενη την αξιολόγηση κινδύνου για τα μέτρα που πάρθηκαν από το χορηγό. Οι αλλαγές δύνανται επίσης να αφορούν και τις ερευνητικές ομάδες των κέντρων, ενώ είναι σημαντικό οι αλλαγές που προωθούνται από τον χορηγό να είναι σε γνώση και σύμφωνη γνώμη των ερευνητικών κέντρων.

Όσον αφορά την επιτήρηση των κλινικών δοκιμών μπορούν να γίνουν αλλαγές στο σχέδιο επιτήρησης, με ενίσχυση της συγκεντρωτικής επιτήρησης (centralized monitoring) και των τηλεφωνικών επαφών έναντι των επιτόπου επισκέψεων, όταν αυτό είναι εφικτό. Είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψιν ότι πηγαία έγγραφα ασθενών δεν μπορούν να ελεγχθούν εξ αποστάσεως και ότι όταν η κατάσταση ομαλοποιηθεί θα πρέπει να έχουν προγραμματισθεί διορθωτικές ενέργειες για τη μετρίαση των επιπτώσεων της μειωμένης επιτήρησης.

**Οι παραπάνω συμβουλές είναι σε εναρμόνιση με διαδικασίες που ακολουθούνται από τα Κράτη- Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και δύνανται να τροποποιούνται συνεχώς. Δρομολογείται εντός των ημερών ανάρτηση της εναρμονισμένης αντιμετώπισης των Κλινικών Δοκιμών στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ).**

**Χολαργός 17.03.2020**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ & ΕΡΕΥΝΑΣ**