**Atnaujinta informacija dėl klinikinių tyrimų vykdymo COVID-19 pandemijos metu Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose (2020-05-12)**

Dėl COVID-19 pandemijos ir visoje Lietuvos Respublikoje paskelbto karantino [1] VUL Santaros klinikose klinikinių tyrimų vykdymas užtikrinamas, vadovaujantis VVKT ir LBEK rekomendacijomis [2, 3].

Nauji klinikiniai tyrimai, susiję su COVID- 19 profilaktika, diagnostika ir (ar) gydymu, karantino laikotarpiu bus vertinami prioriteto tvarka. Dokumentus vertinimui siųsti el. paštu klinikiniai.tyrimai@santa.lt

Vilniaus regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas (VRBTEK) biomedicininių tyrimų, kurie susiję su COVID-19 tyrimais, paraiškas nagrinėja taip pat prioriteto tvarka.

Vykdantiems neintervencinius biomedicininius tyrimus VRBTEK suteikia pritarimą Informuoto asmens sutikimo formą vienam iš tėvų ar globėjų pasirašyti ir ją perduoti nuotoliniu būdu.

**Tiriamųjų vizitų užtikrinimas:**

* Suderinus su tyrimų užsakovais rekomenduojama pagal galimybes atidėti pagal klinikinio tyrimo protokolą numatytus tiriamųjų vizitus į tyrimo centrą, juos pakeisti kontaktuojant telefonu ar kitomis nuotolinio ryšio priemonėmis, siekiant nustatyti nepageidaujamus reiškinius ir užtikrinti medicininės priežiūros tęstinumą.
* Siekiant užtikrinti jau dalyvaujančių klinikiniuose tyrimuose tiriamųjų asmenų patekimą į gydymo įstaigos pacientams saugią vietą, dėl galimybės tęsti pacientų dalyvavimą klinikiniame tyrime ir užtikrinti jų saugumą bei gydymo tęstinumą, tiriamųjų vaistų siuntų pristatymą, tiriamųjų vaistų išdavimą pacientams, ir kitų klinikinio tyrimų procedūrų atlikimą, rekomenduojame VUL SK Biomedicininių tyrimų vykdymo skyriuje iš anksto suderinti laiką su skyriaus vedėja E. Kazėnaite ar vyr. gydytoja G. Burneikaite.
* Suderinus su tyrimų užsakovais, esant būtinybei, būtina numatyti alternatyvius tiriamųjų vaistinių preparatų (TVP) tiekimo tiriamajam būdus, pvz., pristatant tiriamąjį vaistinį preparatą iš tyrimo centro į paciento namus, jeigu įmanoma užtikrinti tinkamą tiriamųjų vaistinių preparatų laikymą ir vartojimą namų sąlygomis, tinkamas tiriamųjų vaistinių preparatų transportavimo ir apskaitos, bei infekcijos kontrolės sąlygas, ir tiriamųjų konfidencialumą. TVP pacientui gali būti pristatomas tyrimo centro personalo arba tiekiamas siuntų pristatymo įmonių paslaugomis, su kuriomis yra sudarytos sutartys. Užsakovas negali tiekti TVP pacientams tiesiogiai.
* Užsakovas ir tyrimo centras privalo imtis visų reikalingų priemonių, siekiant užtikrinti tinkamas TVP transportavimo ir laikymo sąlygas bei atsekamumą. Prieš siunčiant ar pristatant TVP, tyrimo centro personalas apie tai turi informuoti tiriamąjį asmenį ir gauti jo sutikimą, taip pat pacientui turi būti pateikiami tikslūs nurodymai dėl tolesnio TVP vartojimo. TVP pateikimo pacientui procedūra turi būti dokumentuojama atitinkamuose tyrimo dokumentuose.
* Įvertinus galimą riziką, TVP tiekimo tiesiogiai pacientams galimybė **neturėtų** būti svarstoma ankstyvųjų fazių klinikinių tyrimų atvejais (I-II), kai būtina užtikrinti pacientų būklės stebėjimą, taip pat pradedant vartoti TVP. Tokia galimybė **neturėtų** būti svarstoma, kol pacientas neįgis pakankamos TVP vartojimo patirties.

**Naujų pacientų įtraukimas į klinikinius vaistinio preparato ar biomedicininius tyrimus:**

* Dėl apriboto lankymosi tyrimų centruose ir padidėjusio tyrėjų (asmens sveikatos priežiūros specialistų) darbo krūvio, tiriamiesiems galimai taikomos saviizoliacijos, tyrimo vizitų vykdymas, ir tiriamųjų vaistinių preparatų vartojimas pagal tyrimo protokolą gali būti apsunkintas. Tiriamųjų saugumas yra svarbiausias prioritetas, todėl tyrimo užsakovai ir tyrėjai prieš pradėdami naujus tyrimus, tęsdami pacientų įtraukimą, ir priimdami sprendimus dėl tolesnio tiriamųjų dalyvavimo tyrime turėtų iš naujo atsakingai įvertinti su COVID-19 infekcija susijusią riziką, palyginus su tyrimo nauda tiriamajam, ir visuomenei (ICH GKP 2.2).
* Pradedant naują klinikinį tyrimą ar tęsiant pacientų įtraukimą į jau vykdomą klinikinį tyrimą, siūloma laikinai atidėti tiriamųjų įtraukimą į jau vykstančius klinikinius tyrimus ir naujų tyrimų pradėjimą / naujų tyrimo centrų inicijavimą, jeigu tai yra įmanoma (išskyrus tyrimus susijusius su COVID-19).

**Tinkamas dokumentavimas:**

* Dėl nevykdomų vizitų ar jų pobūdžio pasikeitimo numatomi nukrypimai nuo protokolo. Jie turi būti tinkamai dokumentuojami tyrimo centre (ICH GKP taisyklių E6 4.5.3 punktas) ir vadovaujantis VUL Santaros klinikų Generalinio direktoriaus 2019-07-31 įsakymu Nr. 19-V-621 Dėl Biomedicininių tyrimų dokumentacijos tvarkymo. Pateikiame vieną iš galimų pavyzdžių „Dėl COVID-19 pandemijos ir visoje Lietuvos Respublikoje paskelbto karantino pagal tyrimo protokolą numatytas vizitas tyrimo centre negalimas, todėl su tiriamuoju buvo susisiekta telefonu. “Surašyti visą informaciją kas buvo telefonu aptarta su pacientu, jei stebimi nukrypimai ar tikėtini nepageidaujami reiškiniai, juos tinkamai dokumentuoti (vadovaujantis tyrimo protokolu ir GKP taisyklėmis). Jei kiltų klausimų maloniai prašome kreiptis el. Paštu klinikiniai.tyrimai@santa.lt.

**Klinikinių tyrimų priežiūra - tyrimo centro monitoravimas:**

* Atsižvelgdami į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos rekomendacijas, skatiname klinikinių tyrimų priežiūros vizitus Sutartinėms mokslinių tyrimų organizacijoms keisti į nuotolinius (telefoniniai skambučiai, centrinis monitoravimas ar kt.).
* Ligoninėje nuo 2020-05-13 atnaujinus planines asmens sveikatos priežiūros paslaugas, klinikinių tyrimų priežiūros vizitai tyrimų centruose gali vykti tik tam skirtose atskirose ir vėdinamose patalpose, laikantis ligoninės higienos ir epidemiologinių rekomendacijų: 1 monitorius patalpoje, naudoti asmenines apsaugos priemones (veido kaukės, pirštinės), taikyti rankų higienos taisykles ir kt.

Visais klausimais susijusiais su klinikinių tyrimų vykdymu galite kreiptis el. paštu klinikiniai.tyrimai@santa.lt.