

Råd till sponsorer

Läkemedelsverket är medvetet om att det finns utmaningar i genomförandet av kliniska prövningar i samband med coronavirusutbrottet (COVID-19).

Situationer som kan behöva hanteras som brådskande säkerhetsåtgärder (Urgent Safety Measures)

Uppkomna akuta situationer i relation till COVID-19 kan hanteras som brådskande säkerhetsåtgärder (Urgent Safety Measures). Det innebär att åtgärden kan sättas i verket utan godkännande från Läkemedelsverket. Som vanligt gäller vid brådskande säkerhetsåtgärder att myndigheten ska informeras om dessa utan fördröjning.

Vi understryker att patientsäkerheten är av högsta prioritet, varför alla planerade åtgärder i relation till avsteg ska baseras på noggrann riskbedömning.

Dokumentera avvikelser noga

Vi bedömer att protokollavvikelser kan inträffa till följd av att försökspersoner inte kan genomföra inplanerade studiebesök och sponsorernas personal inte kan besöka berörda kliniker under rådande omständigheter.

Vi anser däremot inte att eventuella protokollavvikelser som kan uppstå som en följd av coronaviruset i sig utgör en allvarlig överträdelse (Serious Breach). Vi uppmanar dock sponsorer att noggrant dokumentera avvikelser och ta ställning till om dessa behöver rapporteras som en allvarlig överträdelse till Läkemedelsverket i enlighet med LVFS 2011:19, 8 kap. 11 §.

Ändringar av prövning

Försökspersonernas säkerhet är vår högsta prioritet. Om sponsor bedömer att ändringar behöver göras i relation till det godkända protokollet, ska det skickas in i form av en ansökan om väsentlig ändring i enlighet med LVFS 2011:19, 7 kap. Ändringar av prövningen.

De ändringar som ska göras ska vara tydligt motiverade, konsekvenserna för försökspersonerna och prövningens vetenskapliga värde ska vara tydligt beskrivna i ansökan.

Markera tydligt i följebrevet till ansökan om väsentlig ändring att den genomförs till följd av rådande situation med coronavirusutbrottet. Då kan Läkemedelsverket hantera ärendet skyndsamt.

Monitorering

Läkemedelsverket får in frågor om möjligheten att i COVID-19-tider genomföra hela eller delar av monitoreringsbesöket på distans. Läkemedelsverkets bedömning är att varken ICH GCP eller patientdatalagen medger någon möjlighet till att verifiera källdata på distans. En viktig grund för detta är ansvaret att värna om och skydda patientkonfidentialiteten, och inte riskera att åsidosätta patienternas integritet.

Läkemedelsverket råder sponsorer till klinisk läkemedelsprövning att genomföra och dokumentera en förnyad riskanalys och uppdatera sin monitoreringsplan under rådande omständigheter. Det är t.ex. möjligt att skjuta upp monitoreringsbesök om man som sponsor dokumenterar den logiska grunden till sitt ställningstagande, och/eller öka sin centrala monitorering av data (som samlas in elektroniskt) samt ha löpande kontakt med deltagande kliniker via telefon/ e-post.

Hantering av prövningsläkemedel

Regelverket utgår från att prövningsläkemedel levereras till prövningsstället och därifrån lämnas ut till patient. Vi förstår dock att det i den rådande situationen skulle kunna uppstå behov av att i vissa fall kunna leverera prövningsläkemedel till försökspersoner i hemmet.

Några aspekter som är viktiga att ta hänsyn till är att:

- Försökspersonens integritet måste skyddas. Sponsor får inte känna till försökspersonens identitet. Skeppning hem till en försöksperson måste därmed ske från sjukhus/klinik eller från apotek involverat i prövningen.
- Produktkvalitet: Leveranserna måste uppfylla de temperaturkrav som specificeras för förvaring av produkten.
- Kontroll över varje produkt genom hela kedjan: Det måste säkerställas att rätt prövningsläkemedel i rätt kvantitet levereras till rätt person. Prövningsläkemedel får inte lämnas i brevlåda, utanför dörren eller liknande. Hanteringen ska dokumenteras.
- Patientsäkerhet: En hemleverans får inte ersätta en planerad läkarkontakt.

Frågor om kliniska prövningar

E-post: KP.central@lakemedelsverket.se

Telefon 018- 17 42 69

Mer information finns att läsa på den Europeiska Läkemedelsmyndighetens (EMA) hemsida:

<https://www.ema.europa.eu/en>