

Dobra Praktyka Badań Klinicznych w trakcie trwania epidemii COVID19

GCPpl, INFARMA, POLCRO #AgainstCovid19 #4Patients

Bartłomiej Kopacz, AstraZeneca 18.03.2020

Dlaczego My?

- ✓ **tworzeniem standardów** w badaniach klinicznych (*GCPpl*)
- ✓ **Integrowanie działań** sponsorów i organizacji prowadzących badania na zlecenie (CRO) w celu **podwyższania jakości i efektywności** prowadzonych badań (*GCPpl*)
- ✓ **ułatwianie pacjentom dostępu** do nowoczesnych i bezpiecznych produktów leczniczych (*INFARMA*)
- ✓ **Poszukiwanie rozwiązań dla problemów** ekonomicznych, organizacyjnych i społecznych branży farmaceutycznej i systemu ochrony zdrowia w Polsce (*INFARMA*)
- ✓ pomoc i **współdziałanie w rozwiązywaniu problemów** ekonomicznych, organizacyjnych i prawnych związanych z działalnością na rynku badań klinicznych (*POLCRO*)
- ✓ **współtworzenie warunków rozwoju** rynku badań klinicznych w Polsce (*POLCRO*)

Już dostępne rekomendacje i inicjatywy (1)

Polska

- *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej*
- *Komunikat Ministra Zdrowia dla podmiotów leczniczych realizujących umowy w rodzaju Leczenie szpitalne programy lekowe oraz Leczenie szpitalne – chemioterapia, a także dla pacjentów objętych tym leczeniem*

Transcelerate

- *TransCelerate Meeting summary 13Mar2020*
- *COVID-19 Response: Opportunity for Informal Dialog on Clinical Trial Continuity Meeting Notes (March 13th 2020)*

BMS

- *Email to Pharma for BMS Head of Biometrics & Data Science*

Już dostępne rekomendacje i inicjatywy(2)

SPAIN

- *Proposal of exceptional measures applicable to clinical trials to manage the problems posed to the AEMPS in relation to the recommendations of the Ministry of Health on COVID-19*
- *Exceptional measures applicable to clinical trials to manage problems arising from the COVID-19 emergency 16Mar*

UK

- *MHRA Guidance: Advice for Management of Clinical trials in relation to Coronavirus 12 Mar 2020*

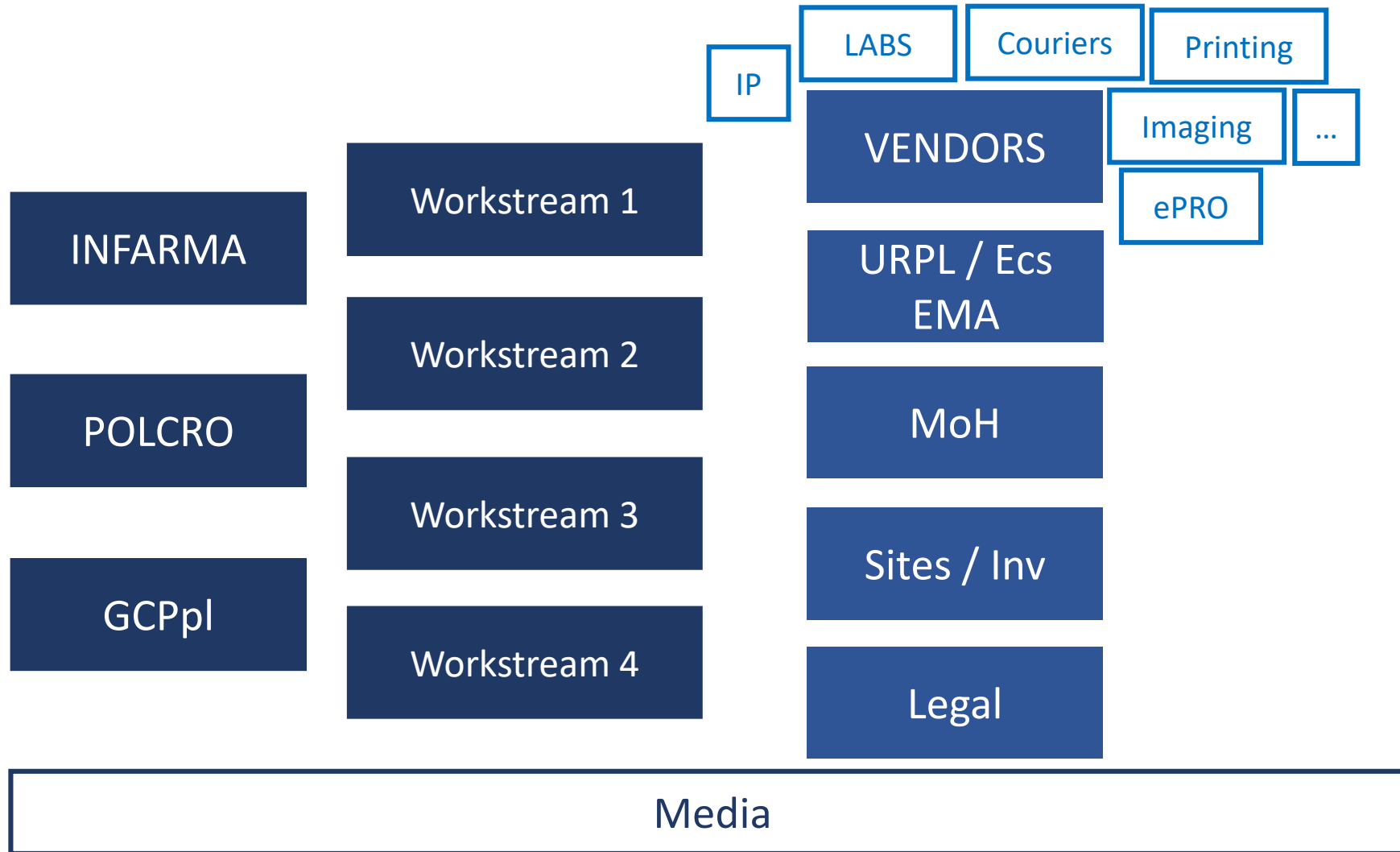
ITALY

- *AIFA: Management of clinical studies in Italy during the COVID-19 (coronavirus disease 2019) emergency 12 Mar 2020*

US

- *Questions to FDA from PhRMA*
- *ACRO - Considerations to Support Clinical Trial Monitoring Oversight During COVID-19 13 March 2020*

GOAL



Dobra Praktyka
Badań Klinicznych
w trakcie trwania
epidemii COVID19

Initiative Lead
Bartłomiej Kopacz
Bartlomiej.Kopacz@AstraZeneca.com

Workstream 1 Lead:
Maciej Kopec
maciej.kopec@roche.com

Workstream 2 Lead:
Aneta Sitarska-Haber
Aneta.SitarskaHaber@ppdi.com

Workstream 3 Lead:
Małgorzata Kudelska
Malgorzata.Kudelska@quintiles.com

Workstream 1 Lead:
Przemysław Grochowski
Przemek.Grochowski@quintiles.com

**Regulatory /
Legal Landscape**

- Rekomendacje URPL / EC
- e-submisje
- EC - zapewnienie ciągłości
- Podpisy odręczne
- ...

Operations

- Wizyty OnSite vs Remote
- Zakres i zgłaszanie Protocol Deviations
- Wydłużanie okna wizyty
- Zmiany w Monitoring Plan
- Transfer pacjentów pomiędzy ośrodkami
- Rekrutacja vs retencja
- Wizyty domowe
- Spójność komunikacji do Badaczy / ośrodków i pacjentów
- Obrazowanie / Laboratorium
- ...

IMP

- **Zapewnienie ciągłości leczenia**
- IP - sposób podania
- Terapia współistniejąca
- Dostępność leku lokalna vs globalna
- Kontrola graniczna
- Operacyjność firm kurierskich
- ...

Data Integrity

- Jakość danych
- **Integralność danych**
- Statystyka i analiza danych
- ...

Initiative Lead
Bartłomiej Kopacz
Bartlomiej.Kopacz@AstraZeneca.com

Workstream 1 Lead:
Maciej Kopec
maciej.kopec@roche.com

Workstream 2 Lead:
Aneta Sitarska-Haber
Aneta.SitarskaHaber@ppdi.com

Workstream 3 Lead:
Małgorzata Kudelska
Malgorzata.Kudelska@quintiles.com

Workstream 1 Lead:
Przemysław Grochowski
Przemek.Grochowski@quintiles.com

**Regulatory /
Legal Landscape**

- RA / EC recommendations
- e-submissions
- EC – continuation of delivery
- e- vs wet-ink signatures
- ...

Operations

- OnSite vs Remote Visits
- Protocol Deviations – scope & submission model
- Patients visit window prolongation
- Monitoring Plan adjustments
- Patient transfer between Sites
- Recruitment vs retention
- Home visits
- Comprehensive and standardize communication to Patients, Inv & Sites
- Imaging / Sampling
- ...

IMP

- **Treatment continuation**
- IP – solutions focused on the way of administration
- Concomitant / background therapies
- Local vs global IP distribution chain
- Boarder control
- Courier agencies
- ...

Data Integrity

- Data quality
- **Data integrity**
- Stats & analysis
- ...