

Etické konotace provádění klinických hodnocení léčivých přípravků během pandemie onemocnění covid-19

Anetta Jedličková

Fakulta humanitních studií UK Praha, Oddělení doktorských studií, Obor Aplikovaná etika

Článek je zaměřen na problematiku provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků během pandemie onemocnění covid-19, která přinesla odborné i laické veřejnosti také v této oblasti výzkumu zcela nová etická dilemata. Rostoucí obavy etické povahy akcentovaly potřebu částečně pozměněných či zcela nových procesů zajišťujících bezpečnost účastníků klinických hodnocení, dodržování správné klinické praxe a minimalizaci rizik pro integritu a validitu dat získaných při provádění klinických hodnocení během doby trvání pandemie. V jednotlivých částech článek seznamuje s mimořádnými opatřeními Státního ústavu pro kontrolu léčiv během nouzového stavu, pojednává o řízení kvality, o ověřování bezpečnosti subjektů hodnocení a validity dat a v neposlední řadě představuje potenciální rizikové oblasti a jejich etické aspekty při provádění klinických hodnocení v době pandemie onemocnění covid-19.

Klíčová slova: etické aspekty, etická dilemata, covid-19, klinická hodnocení, remote audit, řízení kvality.

Ethical connotations of conducting clinical trials during the COVID-19 pandemic

The paper focuses on conducting clinical trials on medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic, which has brought entirely new ethical dilemmas to clinical research professionals, as well as to the general public. Growing ethical concerns emphasized the need for partially modified or completely new procedures in order to ensure the safety of clinical trial participants, compliance with good clinical practice, and minimizing risks to the clinical trial integrity and validity of data obtained from clinical trials conducted during the pandemic. The paper acquaints with emergency measures issued by the State Institute for Drug Control during the COVID-19 public health emergency, discusses quality management, methods of efficient verification of the safety of subjects and data validity, and last but not least, presents risk areas and their ethical aspects in conducting clinical trials during the COVID-19 pandemic.

Key words: ethical aspects, ethical dilemmas, clinical trials, COVID-19, quality management, remote audit.

Úvod

Provádění klinických hodnocení je v rámci procesu vývoje nových léčivých přípravků regulováno celou řadou právních norem a etických požadavků. Pravidelná kontrola kvality provádění klinických hodnocení se stala rutinní součástí procesu výzkumu a vývoje léčiv a působí zejména jako záruka zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení¹ a validity dat,

kteřá se během klinických hodnocení shromažďují, dále se zpracovávají a vyhodnocují.

Současná pandemie onemocnění covid-19 přinesla nové výzvy rovněž v této oblasti a celá řada aktivit v rámci provádění klinických hodnocení léčivých přípravků (nesouvisejících s diagnostikou, vakcinací či léčbou nemoci covid-19) musela doznat podstatných změn.

¹ Pod pojmem subjekt hodnocení se rozumí „fyzická osoba, která se účastní klinického hodnocení buď jako příjemce hodnoceného léčivého přípravku, nebo jako člen srovnávací nebo kontrolní skupiny, kterému není hodnocený léčivý přípravek podáván“ (1).