

nespočet nových povinností nad rámec povinností obvyklých podle platné legislativy.

- Fyzické kontrolní návštěvy subjektu hodnocení z důvodu zajištění bezpečnosti či uzavření zdravotnických zařízení lze změnit na telefonické kontroly, které je vždy nutné zdokumentovat ve zdrojové dokumentaci subjektu hodnocení, včetně jejich zdůvodnění. V případě, že bude kontrolní návštěva zcela vynechána s ohledem na zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení, je třeba zdokumentovat a následně vyhodnotit taktéž dopad na validitu a kvalitu dat z klinického hodnocení.
- V případě osobní návštěvy subjektů hodnocení v klinickém centru je pro ně nutné zajistit osobní ochranné pomůcky. Zajistit ochranné pomůcky by měl zadavatel.
- V případě, že zadavatel vyhodnotí poměr risk/benefit pro nově zařazované subjekty hodnocení do probíhajících klinických hodnocení ve prospěch zařazení do studie a epidemiologická či personální situace v daném klinickém centru to umožní, formulář informací pro pacienta/informovaného souhlasu (dále jen IP/IS) lze novým potenciálním subjektům hodnocení zaslat předem (např. e-mailem) a provést rozhovor o všech informacích týkajících se klinického hodnocení telekonferenčně. Informovaný souhlas je následně podepsán subjektem hodnocení a zkoušejícím během iniciační návštěvy v centru.
- V případě aktuální potřeby informování zařazených subjektů hodnocení o nových okolnostech či bezpečnostních rizicích je kromě osobního kontaktu možné využít jiné možnosti podání informací (telefonicky či písemně prostřednictvím e-mailové komunikace; nutné je potvrzení přijetí e-mailu subjektem hodnocení a v obou případech zdokumentování ve zdrojové dokumentaci a v CRF).
- Dodatek IP/IS či aktualizovanou verzi IP/IS lze poslat subjektu hodnocení e-mailem či poštou, není však přípustné vyžadovat podepsání takto doručeného dokumentu a zaslání podepsaného IP/IS poštou či elektronicky zpět. V případě využití e-mailu je nutné potvrzení přijetí dokumentu a zaznamenání této skutečnosti do CRF se založením příslušného e-mailu do zdrojové dokumentace. V případě zaslání dokumentu poštou je nutné ověření obdržení dokumentu telefonicky a zaznamenání této skutečnosti do CRF a zdrojové dokumentace. Při nejbližší osobní návštěvě v klinickém centru podepíše subjekt hodnocení dodatek nebo aktualizovanou verzi IP/IS, uvede datum návštěvy a potvrdí svým podpisem, že byl s tímto dokumentem dříve seznámen.
- K alternativním způsobům zajištění studijní medicace⁴ pro subjekty hodnocení SÚKL uvádí, že hodnocené léčivé přípravky (Investigational Medicinal Products – IMPs), které jsou uchovávány při pokojové teplotě, a to všechny lékové formy vyjma parenterálně podávaných IMPs, je možné poskytnout v rámci kontrolní návštěvy na delší časový úsek, než byl původně ve studijní dokumentaci plánován. Je také možné mimořádně zaslání IMP kurýrní službou za přesně stanovených podmínek a kontroly. Náklady na kurýrní službu hradí vždy zadavatel. V úvahu přichází

také vyzvednutí studijní medicace v klinickém centru příbuzným, kterého jednoznačně určí subjekt hodnocení. Všechny uvedené způsoby musí být zaznamenány do zdrojové dokumentace a CRF subjektu hodnocení. V případě sterilních lékových forem (kromě IMP podávaných intravenózně) např. parenterální podání subkutánně, oční kapky aj., které si subjekt hodnocení aplikuje doma svépomocně, je třeba zohlednit i požadavky na uchovávání studijní medicace. U přípravků, které mají být uchovávány při teplotě 2–8 °C, je nutné zajistit jejich transport v chladících boxech a po celou dobu transportu musí být zajištěno kontinuální měření teploty, které bude zdokumentováno ve studijní dokumentaci klinického hodnocení. V případě IMP pro parenterální intravenózní podání (bolus či infuze), které jsou během obvyklých kontrolních návštěv aplikovány v klinickém centru lékařem, je doporučováno odložit kontrolní návštěvu i aplikaci IMP, pokud to protokol klinického hodnocení a zdravotní stav subjektu hodnocení umožňuje. Nelze-li odložit podání studijní medicace, lze zajistit podání v klinickém centru za dodržování bezpečnostních hygienických pravidel. V případě nouze a nezbytnosti je také možné intravenózní podání studijní medicace v domácím prostředí subjektu hodnocení, nutné je však zajistit podání zdravotnickým personálem, který má patřičnou kvalifikaci a je k intravenózní aplikaci léčiva řádně vyškolen. Zvažuje-li zadavatel využití specializované společnosti licencované k provádění domácí zdravotní péče, je nezbytné, aby s tímto postupem souhlasil zkoušející, který nese plnou zodpovědnost za subjekt hodnocení, a to včetně zajištění léčby. S tímto postupem musí souhlasit rovněž poskytovatel zdravotních služeb daného klinického centra z důvodu pojištění klinického hodnocení, pokud se na tuto službu nevztahuje. IMP, u nichž hrozí riziko anafylaktické reakce, by však měly být podány pouze v klinickém centru, kde je možnost zajištění případné intenzivní a resuscitační péče.

- Je-li nezbytné v rámci kontrolní návštěvy provést laboratorní vyšetření, je nutné předem telefonicky domluvit přesný termín a čas provedení odběrů. V úvahu přichází taktéž zajištění odběrů v domácnosti subjektu hodnocení personálem nasmlouvané laboratoře či smluvně zajištěné domácí zdravotní péče, které mají k této činnosti vyškolený a kvalifikovaný personál, a to při dodržení bezpečnostních opatření. Možné je také zajištění odběrů v místně blízké laboratoři nebo u praktického lékaře, budou-li s tím souhlasit. Náklady za laboratorní odběry v takovém případě nese zadavatel.
- K možnosti alternativního zajištění monitoračních návštěv prostřednictvím vzdáleného přístupu (dále je v textu uváděn termín remote, který je používán v praxi) je stanovisko odboru klinických hodnocení a inspektorů správné klinické praxe SÚKL odmítavé. Remote monitoring formou kopírování či skenování zpráv a zdravotnické dokumentace, pořizování a použití deidentifikovaných certifikovaných kopií nebo certifikovaných kopií deidentifikovaných zdrojových dokumentů považují za nepřijatelné a monitoring zajištěný tímto způsobem za porušení správné klinické praxe a právních předpisů.

⁴ Studijní medicaci tvoří hodnocené léčivé přípravky a nehodnocené přípravky specifikované protokolem klinického hodnocení, pokud je zajišťuje zadavatel.