

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
Тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
р/с ВУ89АКВВ36049000000100000000
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
Тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

09.04.2020 № 1-11-14/4543
На № _____ ад _____

Государственные организации,
подчиненные Министерству
здравоохранения Республики
Беларусь

Всем заинтересованным

О проведении клинических испытаний

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в рамках проведения клинических испытаний в условиях неблагоприятной эпидемической обстановки, вызванной распространением инфекции COVID-19, сообщает следующее.

Складывающаяся в Республике Беларусь и в мире ситуация с заболеваемостью инфекцией COVID-19 влияет на проведение клинических испытаний лекарственных средств, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов. Трудности возникают из-за карантинных мероприятий в государственных организациях здравоохранения, проводящих вышеуказанные исследования, ограничений на поездки, как субъектами исследования, так и контрактными-исследовательскими организациями, мониторирующими проведение данных испытаний, перерывов в цепочке поставок исследуемых лекарственных препаратов, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов и др. Данные ситуации могут потребовать модификации утверждённых протоколов испытания и, соответственно, могут возникать неизбежные отклонения от регламентированных процедур исследований из-за ситуации с заболеваемостью COVID-19.

Таким образом, для обеспечения комплекса санитарно-противоэпидемических мероприятий по недопущению дальнейшего распространения коронавируса COVID-19 в государственных организациях здравоохранения с учётом требований Надлежащей клинической практики, спонсорам клинических испытаний рекомендованы следующие мероприятия:

1. Внедрить альтернативные методы оценки эффективности и безопасности предлагаемой терапии, такие как телефонные контакты или виртуальные посещения (визиты).

2. Рассмотреть возможность и разработать методику проведения удаленного мониторинга клинического испытания контрактно-исследовательскими организациями с учётом требований по соблюдению конфиденциальности полученных данных.

3. Для снижения профессиональной нагрузки на врачей-исследователей по возможности оптимизировать количество запланированных текущих оценочных визитов в исследовательских центрах.

4. При необходимости обеспечения безопасности пациентов, непрерывности и целостности исследования, а также получения достоверных результатов исследования, рассмотреть возможность обеспечения доставки исследуемых лекарственных средств (медицинских изделий) и других необходимых материалов исследования курьерской службой к месту проживания пациента (при условии соблюдения требований Надлежащей дистрибьюторской практики и конфиденциальности персональных данных).

Обоснованные отклонения от первоначальных утверждённых процедур исследования должны быть надлежащим образом задокументированы в основных документах исследовательского центра и подлежат нотификации в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Данные меры должны быть отражены в итоговых отчётах по проведенным исследованиям.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь выражает свою заинтересованность в дальнейшем проведении клинических испытаний в соответствии с Надлежащей клинической практикой и рекомендует минимизировать риски для участников данных исследований как с точки зрения обеспечения здоровья и благополучия пациентов, так и минимизации рисков для целостности полученных результатов оценки эффективности и безопасности предлагаемой терапии.

Министр



В.С. Караник