

Досвід проведення клінічних досліджень з оцінки біоеквівалентності в період пандемії COVID-19

Ковальова Катерина
ТОВ «КДЦ «ФАРМБІОТЕСТ»
м.Рубіжне, Україна

Основні проблеми

- ✓ Обмеження пересування
- ✓ Заборона планових госпіталізацій
- ✓ Заборона перебування великої кількості людей в одному приміщенні
- ✓ Затримки в поставці лікарських засобів та витратних матеріалів
- ✓ **Ризик інфікування учасників дослідження або персоналу ЛПЗ**

Основні вимоги до захисту досліджуваних

Клінічне випробування може проводитися у разі, коли права досліджуваного на фізичне і психічне благополуччя, таємницю особистого життя і захист персональних даних забезпечені відповідно до вимог законодавства

«Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики», затверджені Наказом МОЗ України №690 від 23.09.2009 в редакції наказів МОЗ України №523 від 12.07.2012, №304 від 06.05.2014, №966 від 18.12.2014, №639 від 01.10.2015.

Права, безпека і благополуччя суб'єктів випробування важливіші від інтересів науки і суспільства

Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я №1169 від 26.09.2017).

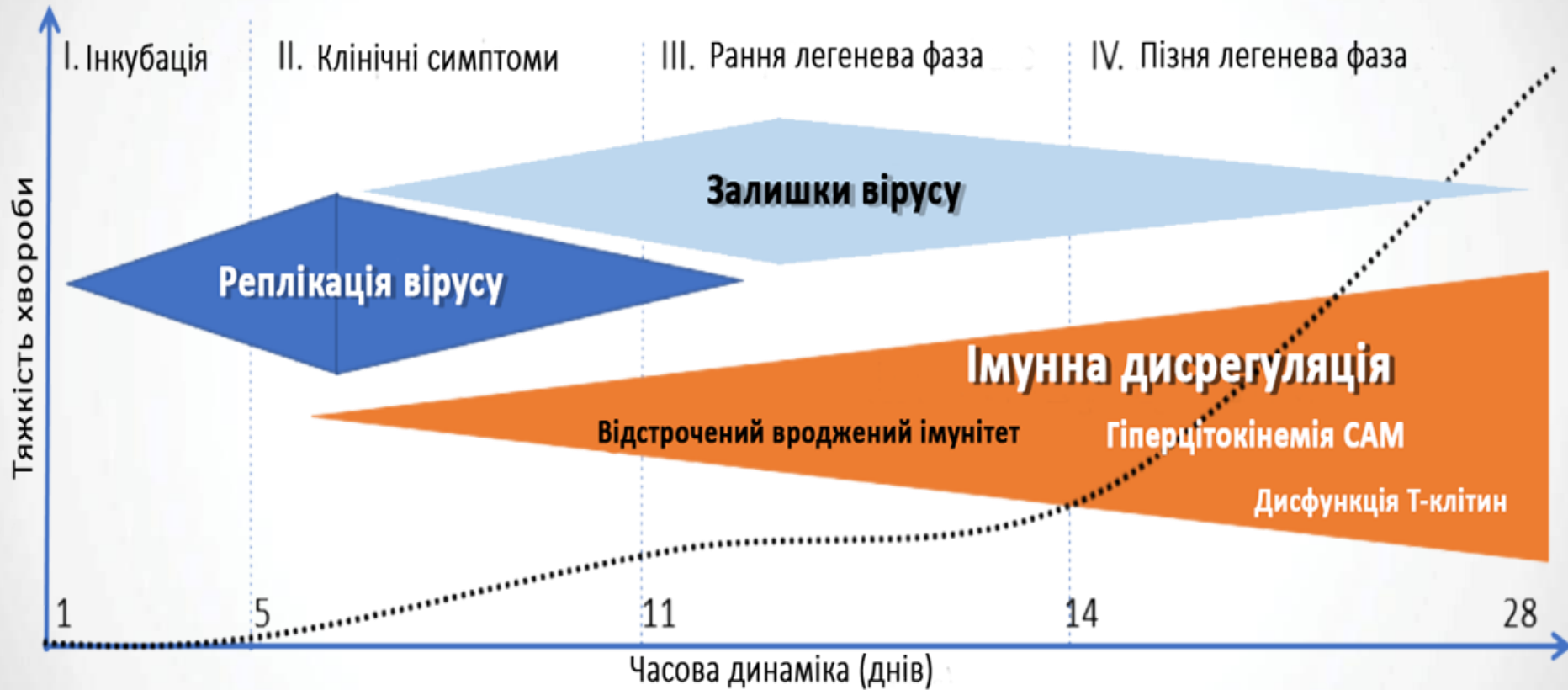
Документи, які регламентують проведення КД під час пандемії COVID-19

- EMA/158330/2020. Points to consider on implications of Coronavirus disease (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials. 25 March 2020.
- EMA. GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC. 28/04/2020.
- Good clinical practice during the COVID-19 pandemic, English version dated 13.05.2020.
- MHRA – Managing clinical trials during Coronavirus (COVID-19). 21 May 2020.
- FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency. September 21, 2020.
- ...
- **ДЕЦ МОЗ України. Оновлені рекомендації щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в умовах подовженого карантину в Україні.**

Стандартні заходи з безпеки

- гігієна рук, етикет кашлю і респіраторна гігієна;
- використання засобів індивідуального захисту;
- запобігання травмуванню голкою або гострими предметами;
- безпечне поводження з відходами;
- санітарно-епідемічні заходи, дезінфекція та стерилізація обладнання.

Перебіг COVID-19



*САМ – синдром активації макрофагів

Перебіг COVID-19

COHORT	TESTED	PERCENT POSITIVE	SHARE OF INFECTIONS THAT WERE ASYMPTOMATIC
Diamond Princess cruise ship passengers and crew	3,711	19.2%	46.5%
Boston homeless shelter occupants	408	36.0	87.8
New York City obstetric patients	214	15.4	87.9
USS Theodore Roosevelt aircraft carrier crew	4,954	17.3	58.4
Japanese citizens evacuated from Wuhan, China	565	2.3	30.8
Charles de Gaulle aircraft carrier crew	1,760	59.4	47.8
Los Angeles homeless shelter occupants	178	24.2	62.8
King County, Wash., nursing facility residents	76	63.2	6.3
Arkansas, North Carolina, Ohio and Virginia inmates	4,693	69.8	96.0
New Jersey university and hospital employees	829	4.9	65.9
Indiana residents	4,611	1.7	44.8
Argentine cruise ship passengers and crew	217	59.0	81.3
San Francisco residents	4,160	1.8	52.7
Tyson Foods Springdale, Ark.	3,748	12.8	94.6

What did the researchers do and find?

- We did a living systematic review through 10 June 2020, using automated workflows that speed up the review processes and allow the review to be updated when relevant new evidence becomes available.
- Overall, in 79 studies in a range of different settings, 20% (95% confidence interval [CI] 17%–25%, prediction interval 3%–67%) of people with SARS-CoV-2 infection remained asymptomatic during follow-up, but biases in study designs limit the certainty of this estimate.
- In seven studies of defined populations screened for SARS-CoV-2 and then followed, 31% (95% CI 26%–37%, prediction interval 24%–38%) remained asymptomatic.

Buitrago-Garcia D, Egli-Gany D, Counotte MJ, Hossmann S, Imeri H, Ipekci AM, et al. (2020). Occurrence and transmission potential of asymptomatic and presymptomatic SARS-CoV-2 infections: A living systematic review and metaanalysis. PLoS Med 17(9): e1003346. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003346>

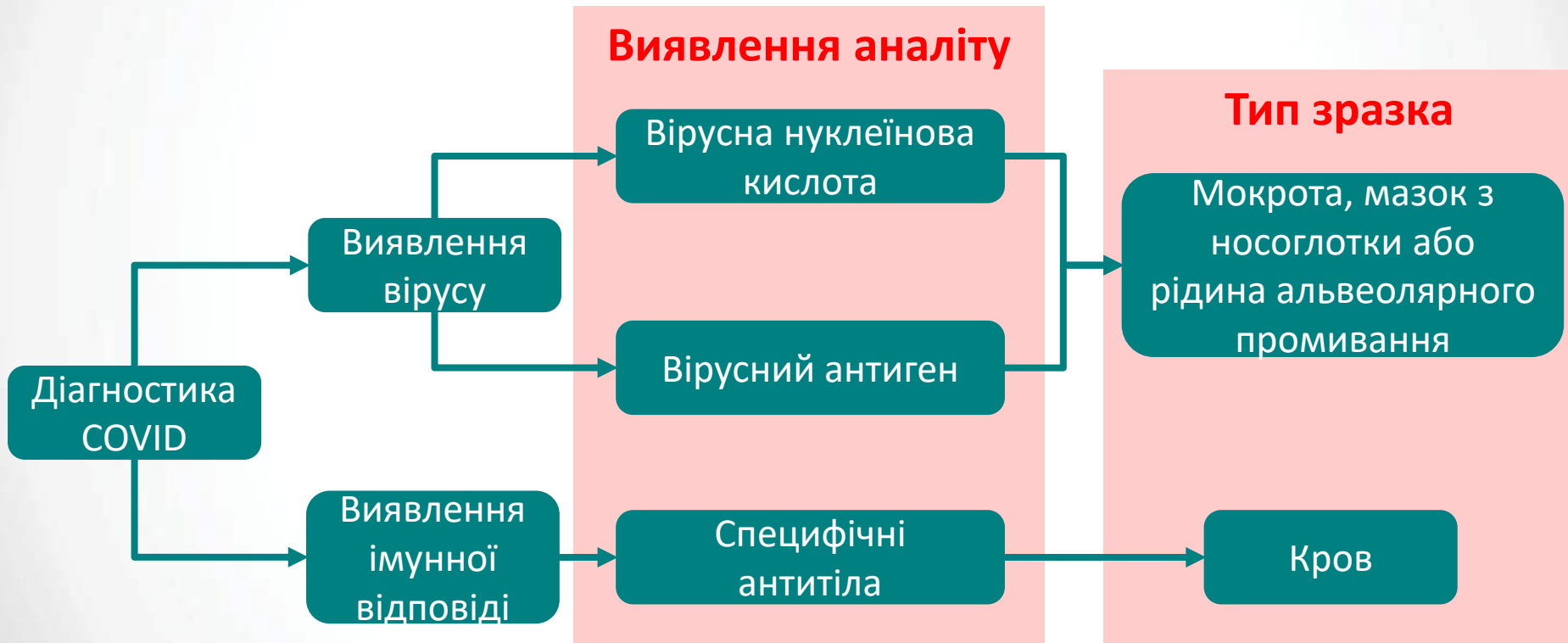
Summary of testing studies from around the world showing the share of people who tested positive for the coronavirus but had no symptoms (Tim Meko).

<https://www.washingtonpost.com/health/2020/08/08/asymptomatic-coronavirus-covid/>

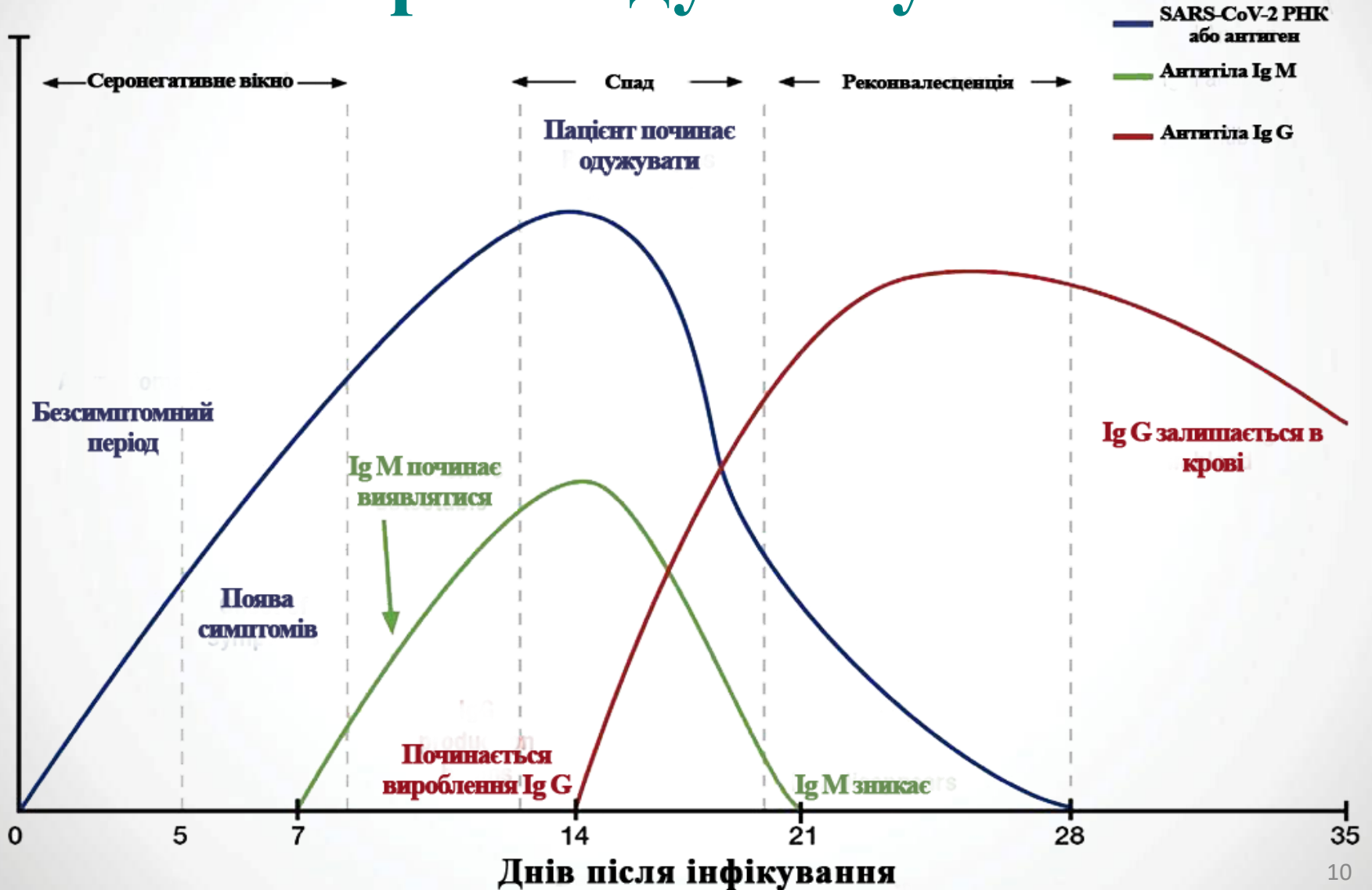
Екстрені заходи з безпеки

- впровадження ПЛР тестування працівникам лабораторії ПЛР, які обробляють зразки з дихальних шляхів на наявність РНК вірусу SARS-CoV-2;
- організація ПЛР тестування іншого медичного персоналу на носійство вірусу SARS-CoV-2;
- проведення ПЛР тестування для всіх осіб, які потребують планової госпіталізації, перед кожною госпіталізацією.

Методи тестування на SARS-CoV-2



Вибір методу тестування



Вибір методу тестування

	МОЛЕКУЛЯРНИЙ ТЕСТ	ТЕСТ НА АНТИГЕН	ТЕСТ НА АНТИТІЛО
Також відомий як...	Діагностичний тест, вірусний тест, молекулярний тест, тест ампліфікації нуклеїнових кислот (NAAT), тест RT-PCR, тест LAMP	Експрес-діагностичний тест	Серологічний тест, серологія, аналіз крові
Як відбирається зразок...	Мазок з носа або горла (більшість тестів) Слина (кілька аналізів) ✓	Мазок з носа або горла ✓	Прокол пальця або відбір крові ✓
Чи потрібен ще один тест...	Цей тест зазвичай дуже точний і не вимагає повторення ✓	Позитивні результати зазвичай дуже точні, але негативні результати можуть вимагати підтвердження молекулярним тестом ✗	Іноді для отримання точних результатів потрібен другий тест на антитіла ✗
Що він показує...	Діагностує активну коронавірусну інфекцію ✓	Діагностує активну коронавірусну інфекцію ✓	Показує, чи були ви інфіковані коронавірусом в минулому ✗
Чого він не може...	Показати, чи були ви коли-небудь заражені COVID-19 або були заражені коронавірусом в минулому	Остаточо виключити активну коронавірусну інфекцію. <i>Тести на антигени з більшою ймовірністю пропустять активну коронавірусну інфекцію, ніж молекулярні тести.</i> ✗	Діагностувати активну коронавірусну інфекцію під час тесту або показати, що у вас немає COVID-19 ✗

Безпека під час відбору

Стандарти медичної допомоги «КОРОНАВІРУСНА ХВОРОБА (COVID-19)»

Засоби індивідуального захисту:

- хірургічна (медична) маска;
- захисні окуляри або щиток для обличчя;
- ізоляційний (захисний) халат;
- рукавички.



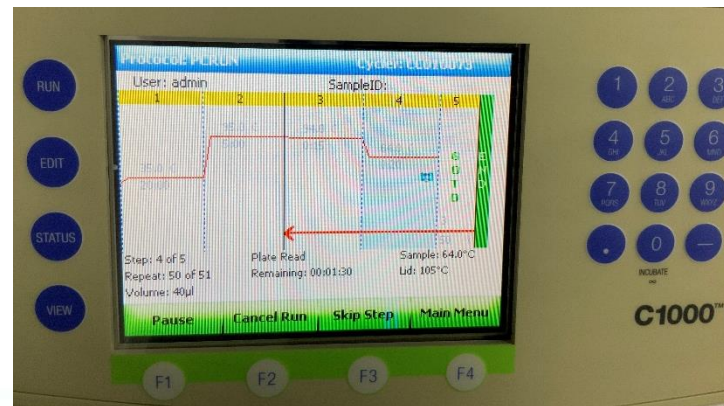
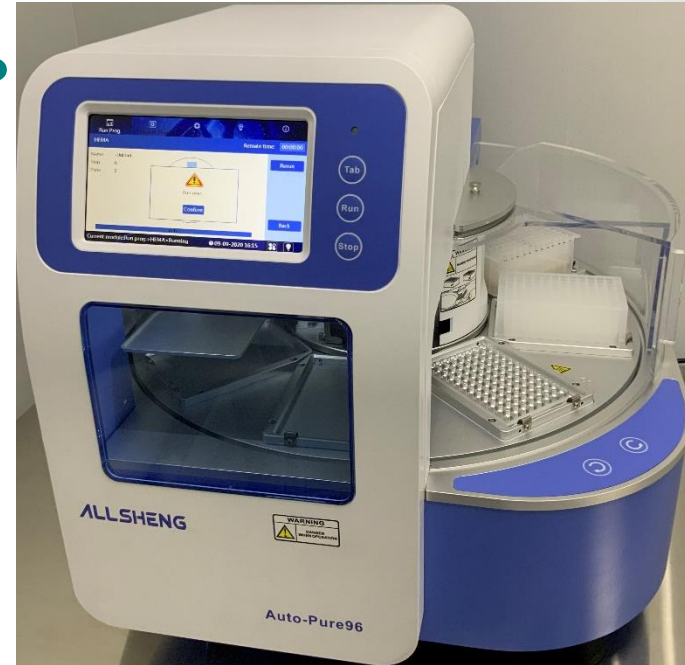
Після закінчення процедури відбору зразків медичний працівник, з метою недопущення інфікування, має зняти та утилізувати ЗІЗ.



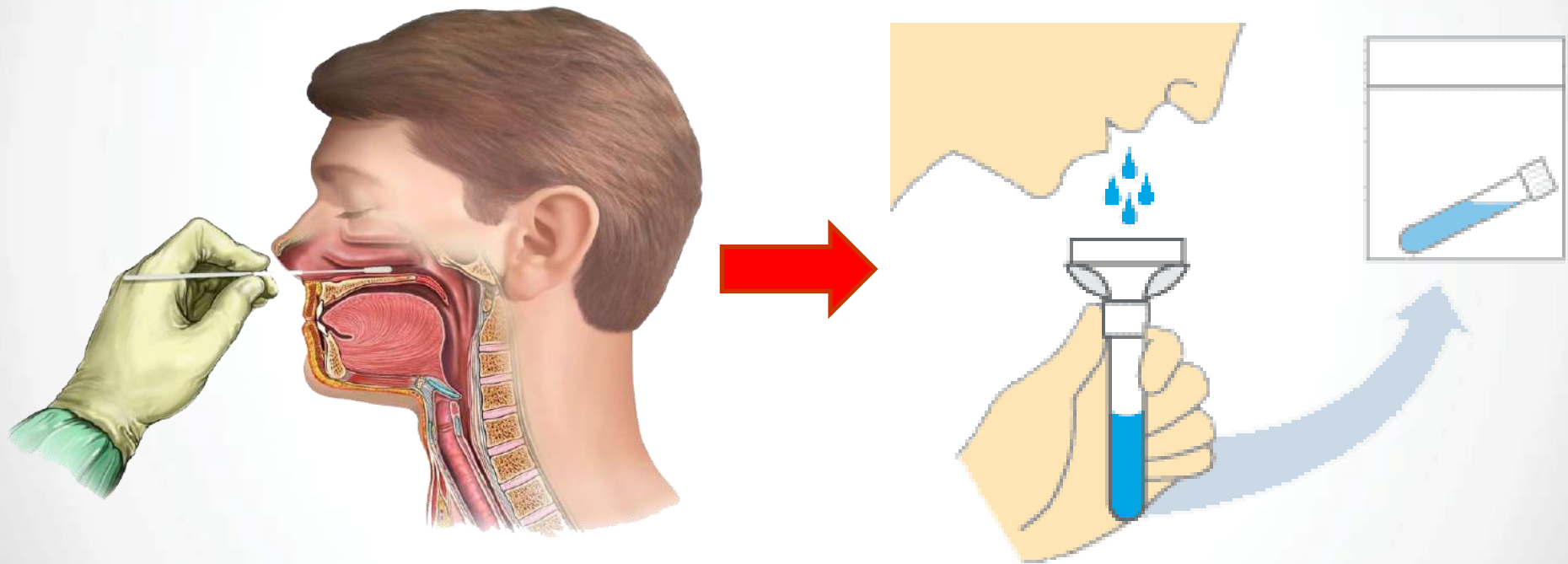
Безпека під час відбору



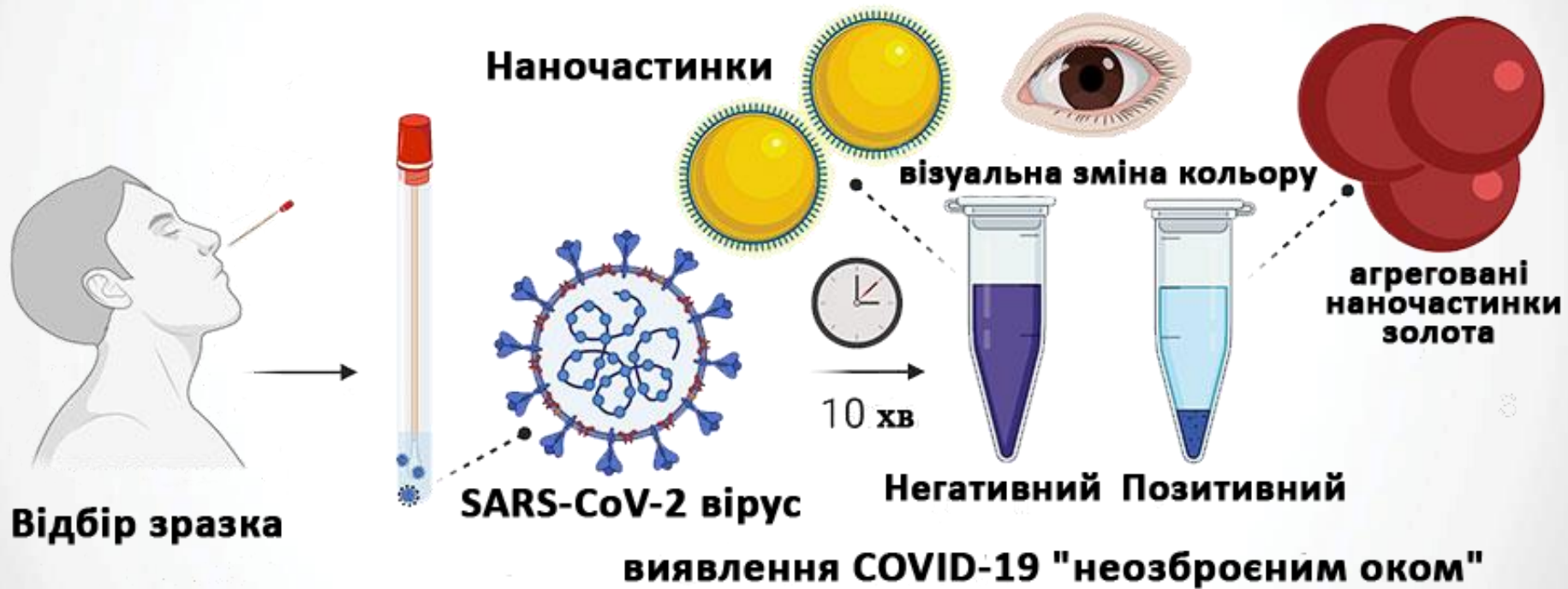
Лабораторія молекулярно-генетичних досліджень



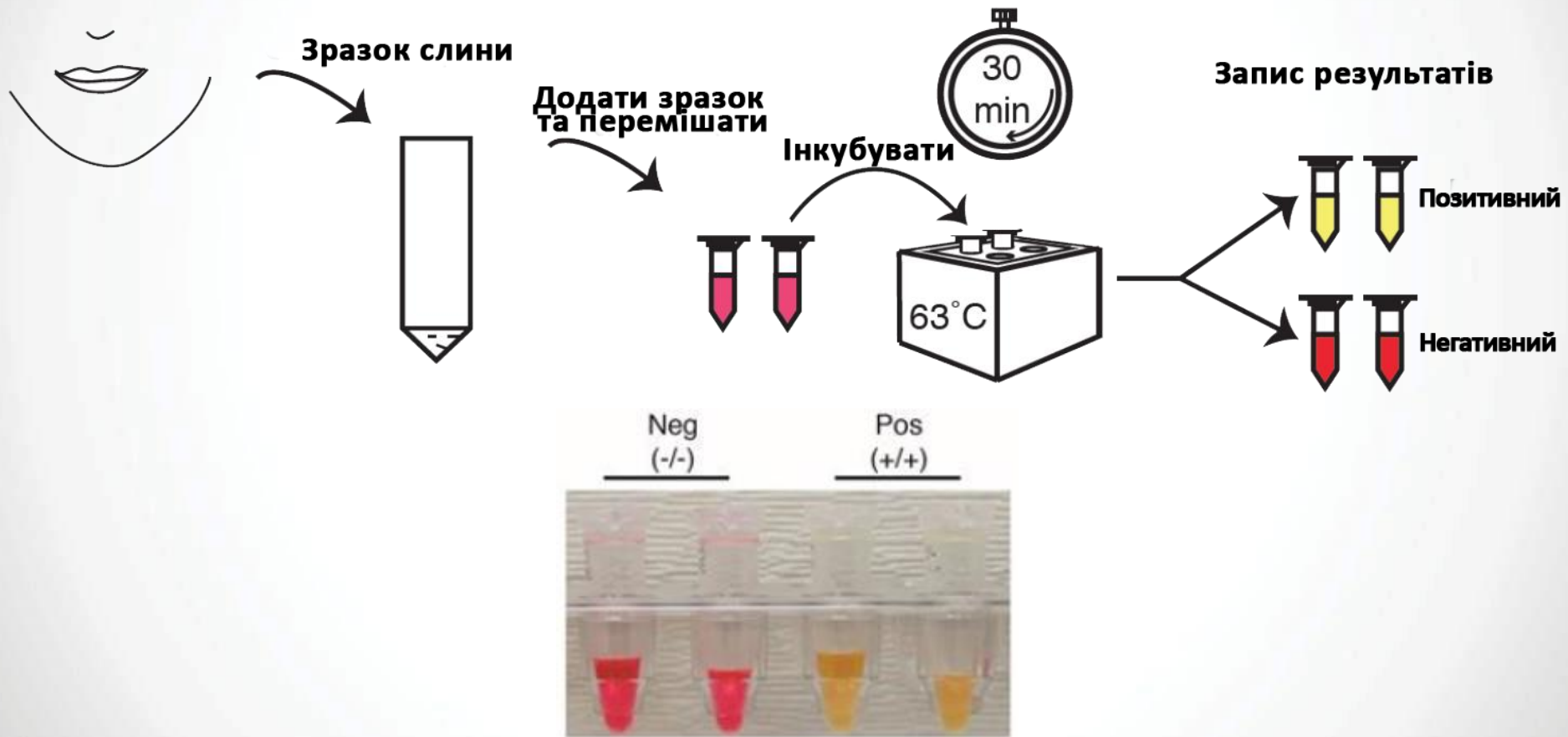
Альтернативні методи тестування



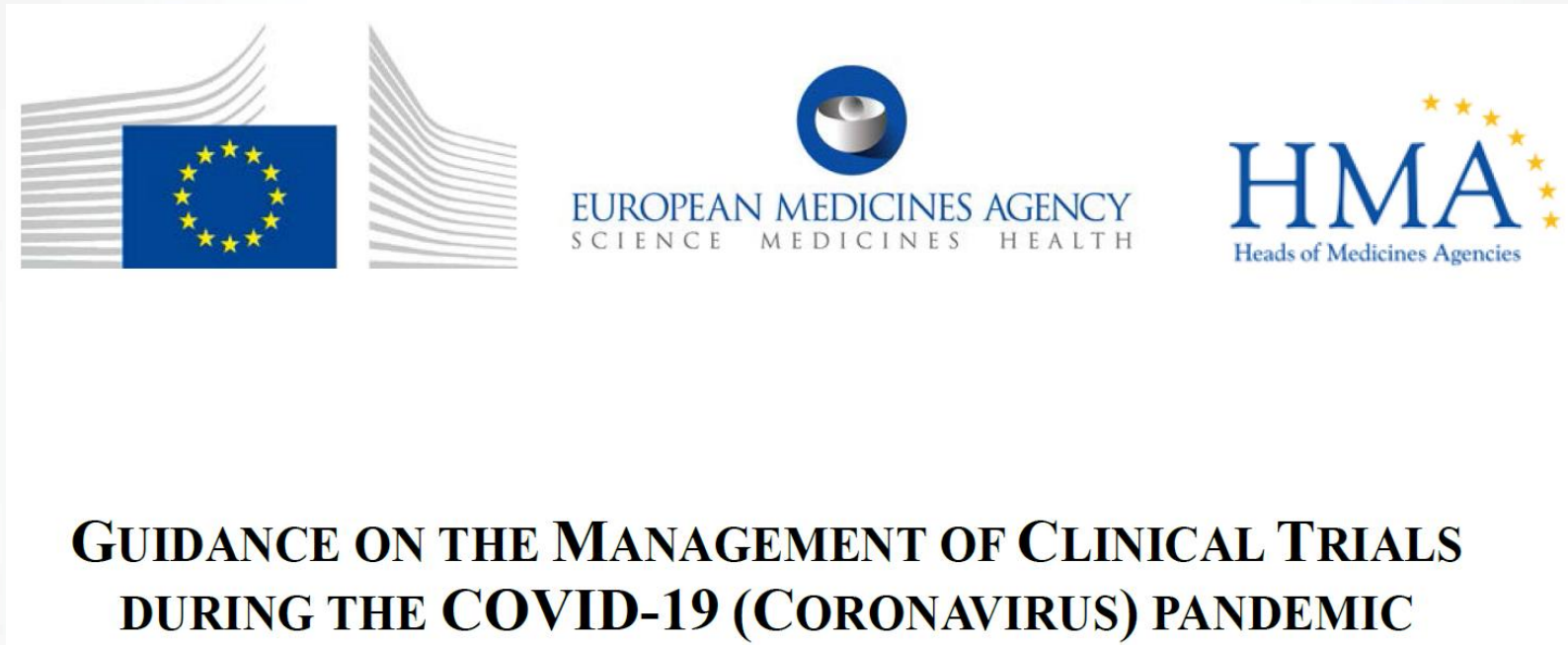
Альтернативні методи тестування



Альтернативні методи тестування



Вибір центру для проведення КД



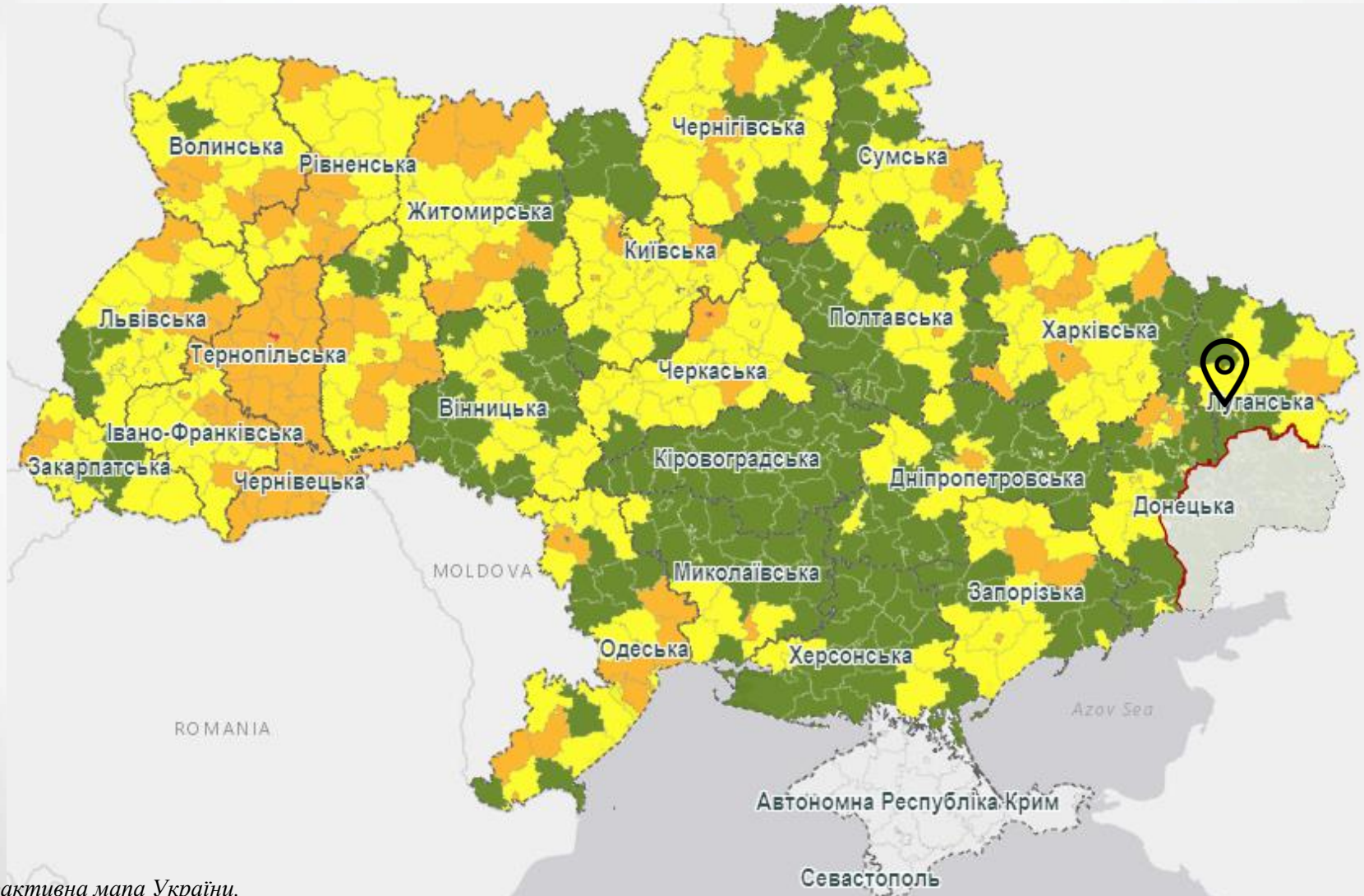
Заходи, як правило, повинні узгоджуватися з дослідниками і можуть стосуватися:

...

- *переведення учасників випробувань на місця проведення досліджень **подалі від зон ризику** або ближче до їхнього дому*

...

Вибір центру для проведення КД



Інтерактивна мапа України.

<https://reachinitiative.maps.arcgis.com/apps/webappviewer/index.html?id=b8ea3d22c51246528abb47ef94f20edb>

ФАРМБІОТЕСТ

Піклуємося про головне!