

COVID-19 Challenge: досвід роботи дослідницької команди на базі багатопрофільної лікарні

КАРПЕНКО Олена Олександрівна

Заступник Директора ТОВ «Міжнародний інститут клінічних досліджень»

ОРИШИЧ Ганна Вадимівна

Завідувач відділення клінічних досліджень КНП «Київська міська клінічна лікарня №1»

ТОВ
"Міжнародний
інститут клінічних
досліджень»
(2013)

Державно-приватне
партнерство



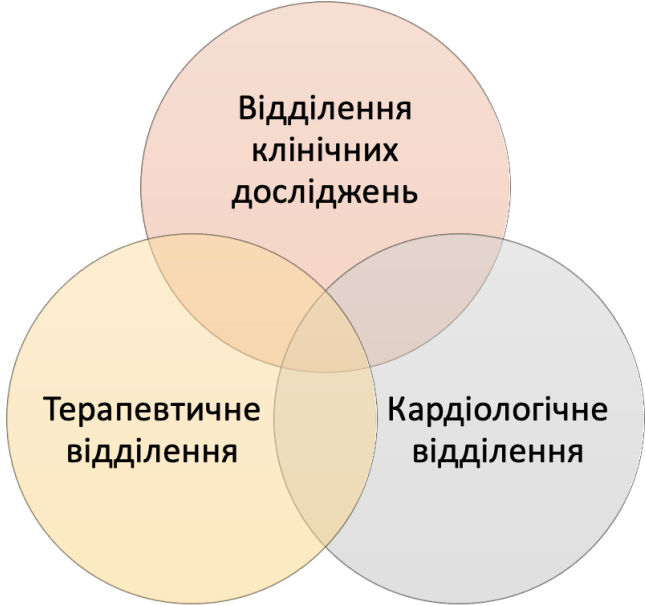
КНП «КМКЛ №1»

Медичний
центр
"Ок!Клінік+»
(2016)

амбулаторно-
поліклінічне
відділення

- ✓ Кардіологія
- ✓ Ревматологія
- ✓ Ендокринологія
- ✓ Гастроентерологія
- ✓ Гематологія
- ✓ Гематоонкологія
- ✓ Пульмонологія
- ✓ Терапія
- ✓ Вакцинація

стаціонарне
відділення



FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency

Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-public-health-emergency>

March 2020

Updated on September 21, 2020

ТОВ «МІЖНАРОДНИЙ ІНСТИТУТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

02091 м.Київ, вул.Харківське шосе, 121, тел.:(044) 564-66-82, (0800) 21-12-98, Viber(097) 147-98-25
код ЄДРПОУ 37331490

ПРИЙНЯТО ДО УВАГИ
КОМІСІЯ З ПИТАНЬ ЕТИКИ
ПРИ МЧ «ОК!КЛІНІК+»

«23» 03 2020

Заходи стосовно пандемії COVID-19 в медичному центрі «Ок!Клінік+»

Шановні Спонсори та Контрактні Дослідницькі організації!

Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень» звертається до Вас стосовно пандемії COVID-19 з викладенням наших заходів і дій під час обмежень та кризи, яка розвивається. Ми вважаємо, що безпека наших пацієнтів та дані, які ми надаємо нашим Спонсорам мають надзвичайно важливе значення в ці складні часи. Ми всі старанно працювали, вкладаючи багато часу, зусиль та витрат у наші поточні дослідження, намагаючись знайти відповідь на важливі запитання клінічних досліджень. Ми повинні продовжувати ці дослідження навіть під час кризи, щоб підтримувати збір даних для можливості вивести продукт на ринок задля



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

13.03.2020

Київ

№ 663

Про оптимізацію заходів щодо недопущення занесення і поширення на території України випадків COVID-19



Запобігання надмірної кількості пацієнтів



Оцінка ризику залучення нових досліджуваних у КВ



**Забезпечення регулярних поставок медичних засобів
індивідуального захисту**

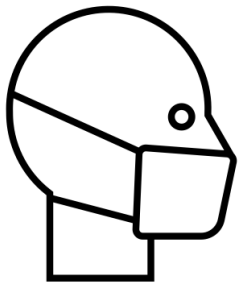


**Здійснення санітарно-протиепідемічного контролю
(належна вентиляція та очищення приміщень)**

✓ Забезпечення проведення візитів пацієнтів

Безпека

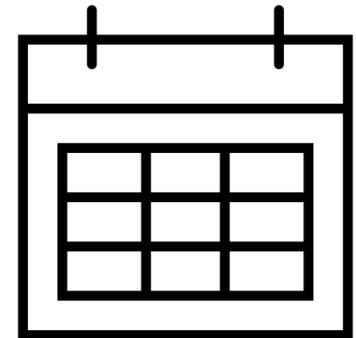
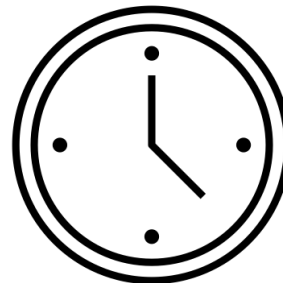
- - окремий вхід
- - використання ЗІЗ
- - анкета-скринінг



Графік візитів

- - 1 пацієнт в центрі ✓
- - дистанційний візит

Трансфер пацієнтів ✓



Засоби індивідуального захисту пацієнта

Медична
маска

Чистий
нестерильний
ізоляційний
халат

Рукавички

Бахіли

ОПИТУВАЛЬНИК

для скринінгу COVID-19 для оптимізації заходів щодо попередження поширення хвороби

Шановна пані / Шановний пане,

внаслідок епідеміологічної ситуації і з метою забезпечення Вашої безпеки та безпеки медперсоналу, що надаватиме Вам невідкладну допомогу, ми просимо відповісти на наступні запитання:

- У Вас є чи була підвищена температура (лихоманка) за останні 14 днів? *ТАК* *НІ*
- У Вас є чи були симптоми респіраторного захворювання, такі як кашель або затруднене дихання впродовж останніх 14 днів? *ТАК* *НІ*
- Чи подорожували Ви за межами країни впродовж останніх 14 днів? *ТАК* *НІ*
Якщо «*ТАК*», вкажіть країну та дату повернення _____
- Чи контактували Ви з людиною з діагностованою коронавірусною інфекцією? *ТАК* *НІ*
НЕВІДОМО
- Чи спілкувалися Ви з людиною, яка приїхала з-за кордону впродовж останніх 14 днів? *ТАК* *НІ*
- У Вас є чи був тісний контакт з людиною, у якої з'явилися ознаки респіраторного захворювання впродовж останніх 14 днів? *ТАК* *НІ*
- Чи спілкувалися Ви з великою кількістю людей (спортивні, культурні заходи тощо) впродовж останніх 14 днів? *ТАК* *НІ*
- Чи Ви маєте озноб/тремтіння? *ТАК* *НІ*
- Чи Ви маєте біль у м'язах? *ТАК* *НІ*
- Чи мали Ви нещодавно напад головного болю або ангіни? *ТАК* *НІ*
- Чи є у Вас інші симптоми, подібні до грипу? *ТАК* *НІ*
- Чи мали Ви нещодавно втрату смаку/запаху або розлади ШКТ, у т.ч. діарею? *ТАК* *НІ*

Ми також хочемо повідомити, що жоден з медичних працівників, з якими Ви контактуєте/контактуватимете, не знає про наявність у нього синдрому SARS-CoV-II та не має симптомів COVID-19. Попри це він може бути носієм зазначеного типу вірусу, що може неавтоматично стати причиною Вашого інфікування.

Водночас ми зазначаємо, що жоден зі співробітників (та їх родичів) даного медичного закладу станом на _____ не перебували в зоні ризику COVID-19 впродовж останнього місяця, не мали симптомів захворювання (лихоманка, сухий кашель, задишка, втома, біль у м'язах, сплутаність свідомості, головний біль, біль у горлі, діарея, блювота тощо) та не перебувають в умовах карантину.

Своїм підписом Я, _____ :

- даю згоду на обробку моїх персональних даних;
- заявляю, що прочитав/ла і зрозумів/ла зміст усіх вищезазначених пунктів Опитувальника;
- усвідомлюю вищезазначені ризики для мого здоров'я, з якими стикаюсь під час перебування в даному медичному закладі, і про які мені було повідомлено заздалегідь;
- підтверджую, що несу відповідальність за повноту та достовірність інформації, яку я надав/ла, та усвідомлюю правові наслідки у разі її приховування.

АНКЕТА-СКРИНІНГ

12 питань для
кожного, хто відвідує
клініку

Санація

Дезінфекція
медичного
обладнання
після кожного
пацієнта з
використання
етанолвмісних
дезінфектантів

УФ лампи
екранованого
типу



Дезінфекція поверхонь
за допомогою
хлорвмісних
дезінфектантів після
кожного візиту

УФ лампи
відкритого
типу

Після кожного візиту

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

20.05.2020 р. № 1227

**Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба
(COVID-19)»**



<p>Працівники Національної поліції, Національної гвардії, Держприкордонслужби</p> <p>Інші медичні та фармацевтичні працівники</p>	<p>Сироватка/плазма</p> <p>Верхні дихальні шляхи: носоглоткові мазки; ротоглоткові мазки; фарингальний аспірат</p>	<p>1 раз на 30 днів (до отримання перших позитивних результатів у конкретної особи)</p>	<p>1. ІФА IgM та ІФА IgG 2. ПЛР якщо ІФА позитивні</p>
--	--	---	--

»

Дистанційний візит

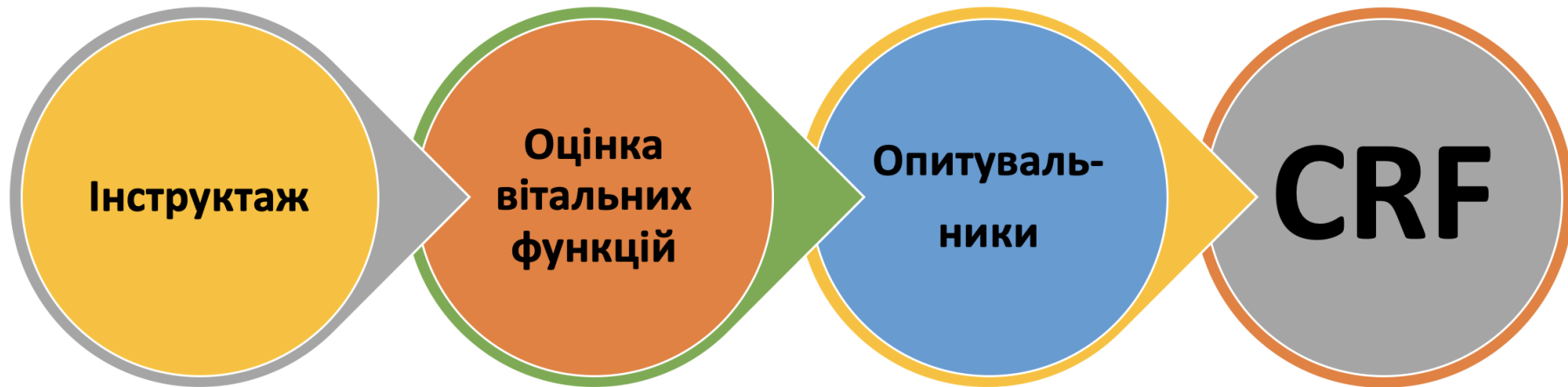
remote/virtual contact



Нова версія ІЗ?

В рамках вікна візиту

Дистанційний візит



48 годин

Інформована згода



Візит на сайт

Ознайомлення та підписання

Дистанційний візит

Усне обговорення

Згода пацієнта

Запис в первинній документації

Наступний візит на сайт

Підписання

План обміну ДП

Якщо можливо

Передача на сайті

Доставка препарату додому

Повернення попереднього
залишку препарату

Якщо не можливо

Drug Holiday



Візит вдома

Після узгодження з монітором дослідження

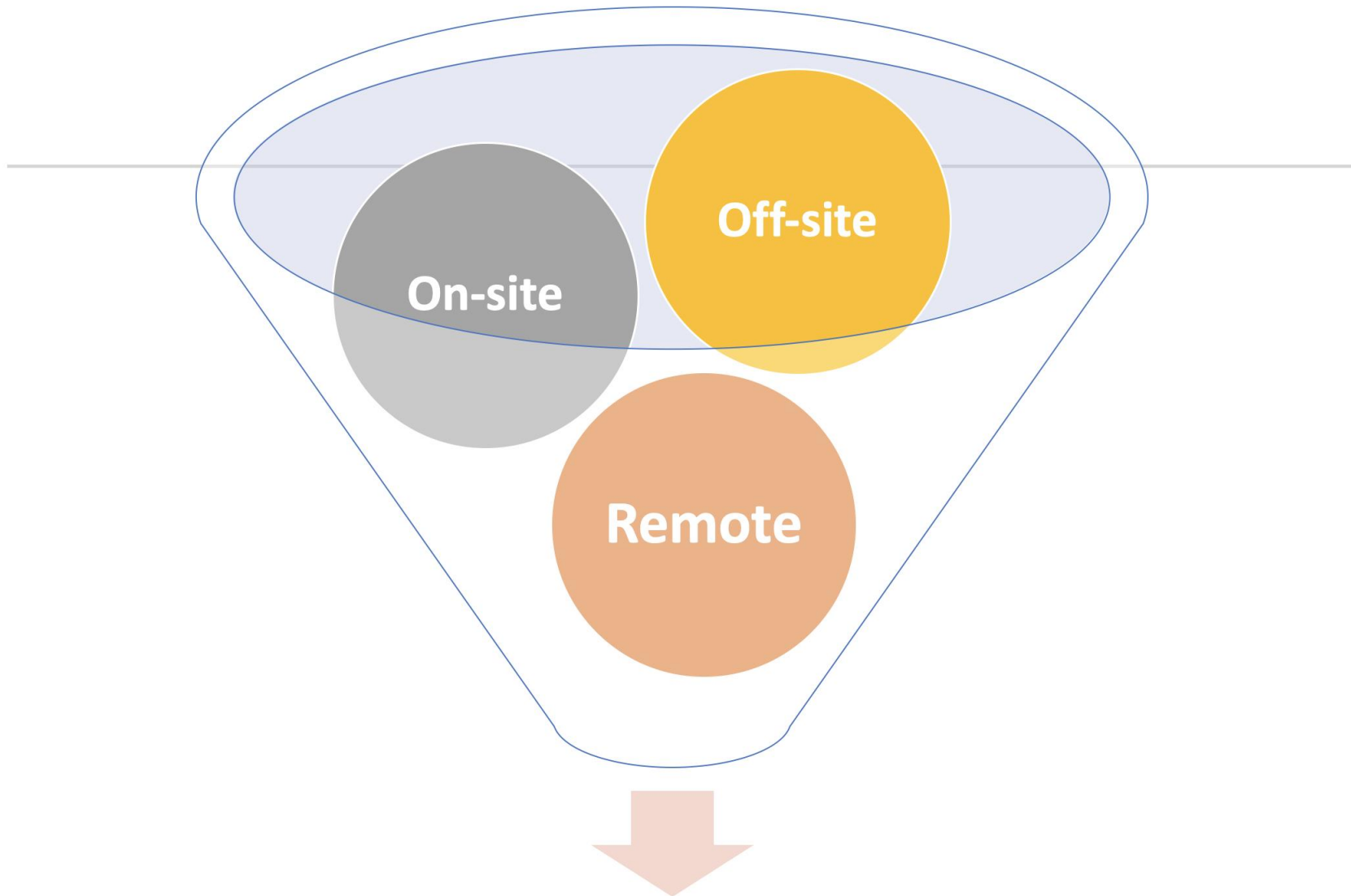
Реєстрація візиту та отримання препарату

Дотримання умов транспортування



Рапортування





Remote - моніторинг

Site
Agreement

Інформовані
згоди

Інструкція з
віддаленої
верифікації

КРИЗА

=

МОЖЛИВОСТІ

危机

Дякую за увагу!