



Виклики в проведенні клінічних досліджень в закладі охорони здоров'я першої лінії в умовах глобальної пандемії COVID-19



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Роман Фіщук

Виконавчий керівник відділу клінічних досліджень, лікар-отоларинголог.

КНП "Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради»





щодо подальших моніторингових візитів >



Roman Fishchuk <fishchukroman@gmail.com>

вт, 17 бер., 04:10



Шановні колеги,

У зв'язку із ситуацією, яка склалась в країні і світі, введеним загально-державним карантинном та заходів щодо обмеження руху людей, які спрямовані на боротьбу з інфекцією COVID-19.

А також згідно наказу МОЗ та органів місцевого самоврядування в місті введено обмежувальні заходи, переглянуто режим громадського транспорту, лікарні перепрофільовують на інфекційні, планові операції і огляди скасовуються, опрацьовуються тільки ургентні випадки.

В зв'язку з цим та з метою забезпечення вашої безпеки, безпеки пацієнтів та наших працівників, звертаємось до вас з проханням проводити подальші заплановані моніторингові візити у віддаленом режимі до моменту покращення епідеміологічної ситуації.

Сподіваємось на ваше розуміння та співпрацю.

Бережіть здоров'я!

З повагою,

Роман Фіщук



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH



Our Voice | Our Community | Your Success





Втрачені можливості



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

← Global research on
coronavirus disease (COVID-
19)

**“Solidarity” clinical trial for
COVID-19 treatments**

Solidarity is an international clinical trial to help find an effective treatment for COVID-19, launched by the World Health Organization and partners.

The Solidarity Trial compares options against standard of care, to assess their relative effectiveness against COVID-19. By enrolling patients in multiple countries, the Solidarity Trial aims to rapidly discover whether any of the drugs slow disease progression or improve survival. Other drugs can be added based on emerging evidence.

Until there is sufficient evidence, WHO cautions against physicians and

Key Links

18 March 2020

**WHO Director-General's
opening remarks at the media
briefing on COVID-19 - 18
March 2020**

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>





ЦЕНТРАЛЬНА
МІСЬКА
КЛІНІЧНА
ЛІКАРНЯ



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH



Our Voice | Our Community | Your Success



Комунальне некомерційне підприємство
Центральна міська клінічна лікарня
Івано-Франківської міської ради

Наказ

від 26.03.2020р.

м. Івано-Франківськ № 68

Про запровадження
обмежувальних заходів
та заходів безпеки в умовах
пандемії COVID-19



Визначено перелік лікарень для госпіталізації пацієнтів з COVID-19

Міністерство охорони здоров'я України, опубліковано 29 березня 2020 року о 21:44



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ

НАДЗВИЧАЙНІ СИТУАЦІЇ

ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я

1993305

**КНП "Центральна міська клінічна лікарня
Івано-Франківської міської ради**

Івано-Франківська



<https://www.kmu.gov.ua/news/viznacheno-perelik-likaren-dlya-gospitalizaciyi-paciyentiv-z-covid-19>





ICH GCP | Good Clinical Practice

2. The principles of ICH GCP

2.1.

Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirement(s).

2.2.

Before a trial is initiated, foreseeable risks and inconveniences should be weighed against the anticipated benefit for the individual trial subject and society. A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the risks.

2.3.

The rights, safety, and well-being of the trial subjects are the most important considerations and should prevail over interests of science and society.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH





UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH



Our Voice | Our Community | Your Success





COVID-19 update [redacted]



Roman Fishchuk <fishchukroman@gmail.com>

пн, 30 бер., 17:44



Dear Colleagues,

I am writing to you at this troubling time not only in our country but globally.

As you know COVID-19 has reached Ukraine and with testing becoming more available more positively tested patients are being identified. Unfortunately, Ivano-Frankivsk is one of the leaders around the country with both identified cases and lethal cases. Our hospital is at the forefront in this fight. As of the end of last week access to the hospital is restricted only to medical staff involved in the provision of health services. As of today, there were more than 100 cases of pneumonia at our hospital and 45 confirmed cases of COVID-19 with express testing. And the numbers are growing on a daily basis.

Considering everything above-mentioned our team and i consider it wise to stop conducting on-site visits for our patients due to safety reasons and high risk for our patients' health. Visiting patients at home by our employees is also posing risk to both patients and medical staff. We are doing and will continue doing our best in order to assess our patients' general status and safety. However, we are asking you to understand in what conditions we are working right now and try to avoid loading our staff with extra work considering what we are dealing with right now as medical staff at the hospital.

We are committed to keeping our patients and staff as safe as possible. We are ready to follow recommendations from the international and national RA, LEC's, sponsors/CRO's in order to mitigate risks imposed by the COVID-19 pandemic.

Please take care of yourselves.

Best regards,

Roman





UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

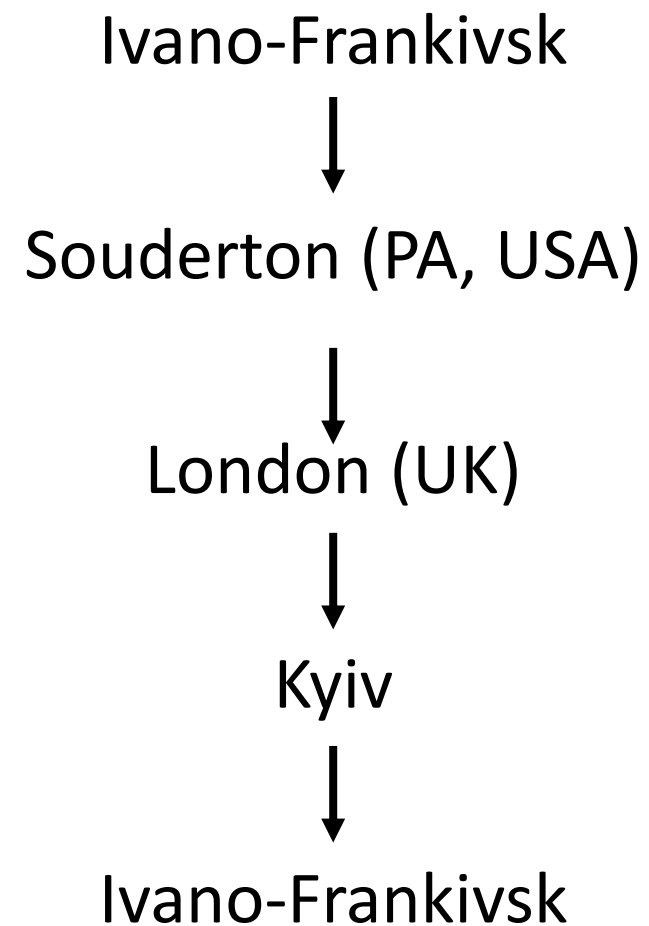


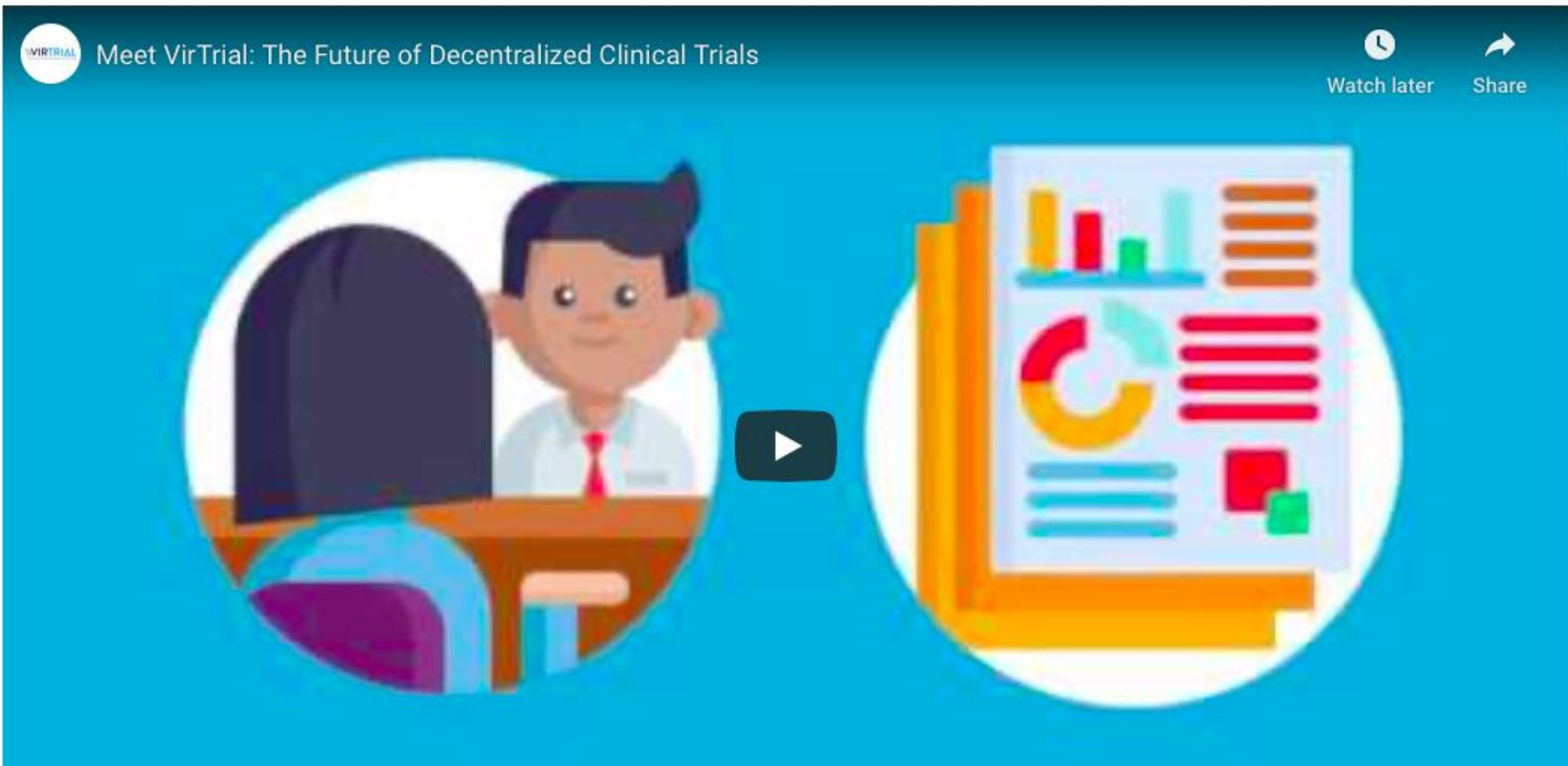
ПАЦІЄНТИ
УКРАЇНИ





Логістика





<https://virtrial.com/research-sites/>



Людські ресурси

- відновились візити в серпні
- 200 пацієнтів-учасників
- 1 випадок коронавірусної пневмонії
- 3 дослідників COVID-19 +
- drop out rate
- СОПи



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH





ЦЕНТРАЛЬНА
МІСЬКА
КЛІНІЧНА
ЛІКАРНЯ



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Нова «норма»



Our Voice | Our Community | Your Success





UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Дякую за увагу!

