

2020 m. liepos 2 d. Lietuvos bioetikos komitete vyko Lietuvos bioetikos komiteto ir Lietuvos geros klinikinės ir reguliavimo praktikos asociacijos (LGKRP) atstovų susitikimas

Pasak LGKRP asociacijos atstovų, klinikinius vaistinių preparatų tyrimus Lietuvoje vykdančiams užsakovams, užsakovų atstovams ir tyrėjams itin aktualu gauti naujausią informaciją apie klinikinių tyrimų vykdymo reikalavimų pakeitimus Lietuvoje bei Europos Sąjungos lygmenyje svarstomas iniciatyvas. Todėl 2020 m. rudenį nutarta organizuoti bendrą konferenciją, kurioje būtų aptarti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis vykdymo teisinio reguliavimo pakeitimai bei praktikoje dažnai išskylantys klausimai. Konferencijoje bus kviečiami dalyvauti ir pranešimus skaityti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT), Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos, LGKRP asociacijos, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos atstovai.

Susitikimo metu taip pat aptarti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų užsakovų atstovams dažnai išskylantys praktiniai klausimai (pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimo išrašymo terminai, informacijos apie išduotą pritarimo liudijimą perdavimas VVKT, Lietuvos bioetikos komiteto išduotuose dokumentuose pastebėtų netikslumų ištaisymo sąlygos ir pan.). LGKRP asociacijos atstovai taip pat atkreipė dėmesį, kad vis aktualesni tampa tyrimo centrų pajėgumo vykdyti pagal tyrimo protokolą numatytas procedūras vertinimo, taip pat nuotolinio Informuoto asmens sutikimo formos pasirašymo klausimai, ypač COVID-19 pandemijos kontekste.

Sutarta atsižvelgti į šiuos klausimus formuluojant temas konferencijos programai. Taip pat nutarta spartinti pritarimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus liudijimus išdavimo procesą, peržiūrint pritarimo liudijimo formos turinį, o ateityje svarstyti galimybę visai atsisakyti popierinių pritarimų liudijimų blankų išdavimo. Lietuvos bioetikos komitetas, atsižvelgdamas į tyrimo užsakovų pateiktus paklausimus, taip pat įsipareigojo papildyti Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainės skiltį „Dažnai užduodami klausimai“ naujais klausimais ir atsakymais.