

Voorwaarden (her)start studies in clinical research units

Onderstaande voorwaarden zijn van toepassing op onderzoek in clinical research units¹ gegeven de huidige beperkende maatregelen vanwege de COVID-19²-pandemie. Indien de algemene maatregelen m.b.t. het COVID-19-virus (RIVM richtlijn³) wijzigen, dan wordt deze informatie aangepast of aangevuld.

Sinds 8 april 2020 zijn vanwege de COVID-19-pandemie en de sindsdien geldende beperkende maatregelen van de overheid om de pandemie onder controle te krijgen, fase-I-klinieken gesloten voor alle first-in-man (FIM) studies, voor alle lopende fase-I-onderzoeken met hogere doseringen dan die al zijn toegediend en voor nieuw fase-I-onderzoek met uitzondering van COVID-19-gerelateerd onderzoek of onderzoek betreffende een ernstig ziektebeeld waarvoor geen passende behandelmogelijkheden zijn. Alleen behandelingen die van belang zijn voor de proefpersoon konden worden voortgezet. Op 6 mei jl. heeft het kabinet aangekondigd dat er ruimte is voor een stapsgewijze versoepeling van de beperkende maatregelen. Deze versoepeling is alleen mogelijk zolang de verspreiding van het virus afneemt, blijkend uit minder ziekenhuisopnames en/of sterfgevallen. Bij een eventuele onverwachte toename van de verspreiding van het virus kan een besluit om meer ruimte te geven weer worden teruggedraaid.

Voor klinisch onderzoek in clinical research units (CRU) wordt het mogelijk om stapsgewijs studies die *on hold* gezet waren weer te starten of nieuwe studies te starten als voldaan is aan de volgende voorwaarden:

- Het betreft onderzoek bij gezonde proefpersonen (< 55 jaar) of bij patiënten (< 55 jaar) zonder onderliggende aandoeningen die een risicofactor zijn voor een COVID-19 infectie, zoals morbide obesitas (BMI > 30), cardiovasculaire aandoeningen of aandoeningen van het ademhalingsstelsel of het immuunsysteem.
- Onderzoek met middelen die de immunologische afweer verminderen of moduleren is uitgesloten.
- De opdrachtgever heeft een risico-inventarisatie gemaakt en deze gedocumenteerd waarbij de rechten, de veiligheid en het welzijn van de onderzoeksdeelnemers en het personeel in de CRU prioriteit heeft.
- De RvB van het ziekenhuis waarmee de CRU een overeenkomst heeft voor het verlenen van acute zorg en toegang tot de ICU heeft schriftelijk ingestemd met de (her)start van de studies waarbij gegarandeerd is dat deze zorg verleend kan worden, zonder dat dit ingrijpt op de noodzakelijke zorg voor COVID-19-patiënten.
- Er moet ten minste 1,5 meter afstand zijn tussen de onderzoeksdeelnemers wanneer zij tegelijkertijd in de CRU-ruimtes zijn. Dit is ook bepalend voor het aantal deelnemers dat tegelijkertijd aan een onderzoek kan meedoen.
- Er moet ten minste 1,5 meter afstand zijn tussen de onderzoeksdeelnemer en de onderzoeksmedewerker. Als dit voor bepaalde onderzoekshandelingen niet mogelijk is,

¹ Met een clinical research unit wordt bedoeld een zelfstandige onderzoeksinstelling met een eigen rechtsvorm die uitsluitend of nagenoeg uitsluitend is ingericht voor vroege-fase geneesmiddelenonderzoek (vnl. fase I) óf een onderzoeksafdeling binnen een ziekenhuis die uitsluitend of nagenoeg uitsluitend is ingericht voor vroege-fase geneesmiddelenonderzoek.

² Daar waar in dit document COVID-19 staat wordt soms het coronavirus zelf (SARS-CoV-2) en soms de ziekte COVID-19 bedoeld. Vanwege de leesbaarheid wordt steeds de term COVID-19 gebruikt.

³ [RIVM richtlijn](https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19): <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19>

dan dienen er passende beschermende maatregelen te worden genomen zoals het dragen van beschermende kleding (handschoenen, bril, mondkapje).

- (Potentiële) proefpersonen wordt gevraagd alleen naar de CRU te komen als zij geen klachten hebben die op COVID-19 zouden kunnen wijzen en als zij minstens 14 dagen niet in aanraking zijn geweest met een COVID-19-patiënt. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een standaard checklist die bij binnenkomst op de CRU nogmaals wordt ingevuld.
- Voor het transport van onderzoeksdeelnemers naar de CRU wordt geen gebruik gemaakt van het openbaar vervoer. De deelnemer maakt gebruik van eigen vervoer of de onderzoeker zorgt ervoor dat passend veilig vervoer wordt geregeld.
- Voor screenings en andere kortdurende bezoeken aan de CRU (zoals periodieke terugkom-momenten) is een COVID-19-test niet verplicht voor de onderzoeksdeelnemers. Hiervoor volstaat een anamnese en een temperatuurmeting, gericht op het opsporen van mogelijke (beginnende) COVID-19-verschijnselen³. Tevens geldt dat voor dergelijke bezoeken een ruimte apart van de onderzoeks- en verblijfsruimten wordt ingericht, waarin de deelnemers niet tegelijkertijd met elkaar mogen verkeren, looproutes eenduidig zijn vastgesteld en waarin passende beschermende maatregelen gelden, zoals de 1,5 meter afstand tussen deelnemer en onderzoeksmedewerker en het dragen van passende beschermende middelen. De ruimte waar de onderzoekshandelingen plaatsvinden wordt nadat de deelnemer de ruimte heeft verlaten op passende wijze schoongemaakt.
- Indien mogelijk kunnen kortdurende, niet complexe CRU-bezoeken ook worden vervangen door thuisbezoek, waarbij dezelfde voorzorgsmaatregelen gelden als bij een bezoek aan de CRU, zoals een anamnese op COVID-19-verschijnselen en waarbij de onderzoeksmedewerker zichzelf adequaat tegen infectie beschermt. Het vervangen van CRU-bezoeken door thuisbezoeken mag niet ten koste gaan van de kwaliteit van de verzamelde onderzoeksgegevens.
- Voor onderzoek waarbij de deelnemers in een CRU overnachten worden de deelnemers vooraf getest op COVID-19. Deze test vindt plaats in de CRU zelf, in een ruimte apart van de onderzoeks- en verblijfsruimten. Tijdens de analyse blijft de deelnemer in de CRU. Alleen personen met een negatieve COVID-19-testuitslag mogen deelnemen aan het onderzoek.
- Onderzoeksmedewerkers worden eenmaal per week getest op COVID-19.
- Onderzoeksmedewerkers die besmet zijn met het virus blijven 14 dagen thuis vanaf het moment dat de besmetting is vastgesteld.
- Als onderzoeksmedewerkers verkoudheidsklachten, koorts en/of last van benauwdheid hebben, blijven zij thuis. Ze blijven ook thuis als een van de gezinsleden/huisgenoten koorts en/of benauwdheid heeft. De onderzoeksmedewerker mag weer naar de CRU als hij/zij 24 uur lang geen klachten heeft gehad.
- Indien bij een onderzoeksdeelnemer of onderzoeksmedewerker een COVID-19-besmetting wordt vastgesteld, dan wordt deze persoon in quarantaine geplaatst (dit kan ook buiten de CRU) en wordt er contactonderzoek gestart door de CRU. Dit houdt in COVID-19-onderzoek doen bij de contacten waarmee de persoon in aanraking is geweest, en de geïdentificeerde virusdragers afhandelen volgens de richtlijnen van het RIVM³.

- Een studie-specifiek amendement voor de (her)start van het onderzoek moet ter beoordeling worden voorgelegd aan de toetsingscommissie (erkende METC of CCMO) die het onderzoek in beoordeling heeft. Dit amendement bestaat uit een beschrijving van de passende maatregelen, de gemaakte risico-inventarisatie en de uitkomsten hiervan. Pas nadat de toetsingscommissie dit amendement heeft goedgekeurd kan de studie (weer) starten. Een notificatie van de (her)start van de studie moet vervolgens ter kennisgeving naar de bevoegde instantie worden gestuurd.

NB: Indien in de CRU ook onderzoek wordt uitgevoerd met middelen bij COVID-19 besmette patiënten, dan dient hiervoor een afgesloten, via een eigen ingang toegankelijk onderdeel van de CRU gemarkeerd te worden. Indien visites na de CRU-opnameperiode nodig zijn, komen de deelnemers niet naar de CRU, maar worden thuis door onderzoeksmedewerkers (met voldoende beschermende middelen) bezocht/dan wel handelingen uitgevoerd (bloedprikken, etc.). Zie ook de hierboven vermelde voorwaarden voor thuisbezoeken.

Datum 18 mei 2020

Versie nr. 1.0