



# Kliniske studier under COVID-19-pandemien



Line Voldstad  
Partner, Avdelingsleder  
regulatorisk og FPR



Petter Bjerke  
Partner

**COVID-19-pandemien og situasjonen i samfunnet som følge av denne, påvirker mulighetene til å gjennomføre kliniske studier, nasjonalt og i et mer globalt perspektiv. Det oppstår flere utfordringer knyttet til det å sikre kontinuiteten i forsøk og testing av medisiner.**

Tiltak og delvis nedstenging av samfunnet, samt betydelige begrensninger i tilgang til sykehusbygg mv. begrenser tilgjengeligheten for forsøkspersonene og til testfasilitetene. Begrensninger i tilgjengelighet av medisinsk personell og forstyrrelser/avbrudd i de globale forsyningskjedene medfører utfordringer knyttet til tilgang på utprøvningspreparat, samtidig som endringer i protokollene for kliniske studier må forventes å være mer tidkrevende.

En rekke lands tilsynsmyndigheter har iverksatt tiltak eller gitt veiledning knyttet til situasjonen for å hjelpe sponsorer, utprøvere og andre interessenter i å sikre testkontinuitet.

## **I Norge har Legemiddelverket utgitt retningslinjer for håndtering av kliniske studier i Covid-19-situasjonen:**

- Legemiddelverket anbefaler at pasienter/forsøkspersoner inviteres til å delta på alternativ lokasjon der teststeder er stengt/dette er aktuelt.
- Videre anbefales metodeendring for studiespesifikke undersøkelser under Covid-19-pandemien der dette er relevant; en sykepleier kan eksempelvis gjennomføre undersøkelse uten fysisk besøk eller ved besøk hos forsøksperson.
- Der det er hensiktsmessig, kan sykehusapoteket på teststedet sende utprøvningspreparat direkte til testpersoners hjem.
- Sentralisert overvåking basert på data dokumentert i elektroniske saksrapportformularer (eCRFs) kan implementeres for studieovervåking. Verifisering av datakildekode er strengt forbudt.

- Endringer i kliniske studier som et resultat av COVID-19-pandemien anses som presserende sikkerhets tiltak (USM) som ikke krever forhåndsgodkjenning.

I tillegg vil EUs veiledning som er nærmere omtalt i vår [globale guide](#) gi veiledning. For informasjon om denne og situasjonen i andre jurisdiksjoner, har vårt globale Life Science sektorteam utarbeidet en global guide som dekker mer enn 40 land, [se her](#).

---

Fagområder      Internasjonal handel

---