



PO Box 16302 | 2500 BH The Hague, The Netherlands  
 T +31 (0)70 5.1.2e E 5.1.2e@ccmo.nl | I http://www.ccmo.nl  
 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Verzonden: dinsdag 17 maart 2020 21:21

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@ccmo.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@ccmo.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>;  
 <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: FW: COVID-19: Best practice sharing - List of questions - deadline woensdag 18-03

Beste 5.1.2e

Zie onderstaand bericht ten aanzien van best practice sharing over het beheersen van de gevolgen van de COVID-19 crisis voor het Europese regulatoire netwerk.

Ik realiseer me nu dat we in bijgevoegde vragenlijst het element clinical trials helemaal niet hebben meegenomen.

Hebben jullie al een eerste zicht op de mogelijke gevolgen van deze tijden op het terrein van clinical trials? En zo ja, zouden jullie mij deze uiterlijk morgen (woensdag) in een paar zinnen kunnen aanleveren? We spreken a.s. donderdag in EU-verband over deze best practice uitwisseling.

Onderstaande passage haalde ik uit een inschatting van EFPIA over de gevolgen van de COVID-19 crisis. Wellicht kunnen jullie deze (deels) onderschrijven?

Dank en met vriendelijke groet,

5.1.2e

Visie EFPIA d.d. 13 maart 2020

1. **Clinical trials continuity** - COVID-19 might have an effect on global medicines development programmes (clinical trials, regulatory approval delays, inspections, etc.). For example, in clinical trials, patients may be advised to stay away from hospitals and GP sites due to existing health problems that may put them at risk of infection. Organisations managing and sponsoring clinical trials are also experiencing a higher proportion of staff working from home during this period. Monitoring, data collection, investigational products supply and lab and imaging work may be affected. This is leading to reports of protocol and standard operating procedure deviations due to missed visits, or changes in processes. The oversight of clinical trials is done at national level which may result in a patchwork of solutions - a **pan-European approach (guidance, good practice sharing, points to consider) may mitigate and slow down the disruption of clinical research.**

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

3 - 4

dubbel

5.1.2e

dubbel