

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

от 25 марта 2020 года

О дополнительных мерах по снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в ООО «НИЦ Эко-безопасность»

### Уважаемые коллеги!

В первую очередь позвольте проинформировать Вас о том, что **во всех филиалах ООО «Научно-исследовательский центр Эко-Безопасность» (НИЦ Эко-Безопасность) продолжает проводиться весь спектр необходимых санитарно-противоэпидемических мероприятий.** Текущие требования к ним нашли отражение в приказе управляющего НИЦ Эко-Безопасность от 25.03.2020 г *«О дополнительных мерах по снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в ООО «НИЦ Эко-безопасность»*, с которым Вы можете ознакомиться в приложении.

Несмотря на особенности медицинской деятельности в условиях пандемии COVID-19, нашими приоритетами продолжают оставаться **безопасность участников исследований и соблюдение требований протоколов клинических исследований.**

В течение последних двух дней НИЦ Эко-Безопасность получил массу запросов от организаций, проводящих клинические исследования, с просьбой прокомментировать характер нашей работы с учетом *Постановления №3 Главного государственного санитарного врача по Санкт-Петербургу от 23.03.2020 г «О дополнительных мерах по снижению рисков распространения COVID-2019 в Санкт-Петербурге»*.

Обращаем Ваше внимание на то, что группой компаний Эко-Безопасность был незамедлительно инициирован диалог с локальным регулятором на предмет некоторых, не до конца ясных, положений вышеуказанного постановления. В определенной мере, результатом этого стало *Распоряжение Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга №124 от 23.03.2020 г «О реализации приказа МЗ РФ №198н от 19.03.2020 о временном порядке оказания первичной и первичной специализированной медико-санитарной помощи»*, которое прояснило ряд вопросов к положениям упомянутого постановления, в том числе и в отношении плановой госпитализации пациентов. Сегодня стало известно и о *Постановлении №4 Главного государственного санитарного врача по Санкт-Петербургу от 23.03.2020 г «О внесении изменений в Постановление №3 Главного государственного санитарного врача по Санкт-Петербургу»*, которое вносит ясность в порядок как плановых госпитализации, так и посещений пациентов амбулаторных медицинских учреждений.

Мы со своей стороны хотели бы дополнительно подтвердить, что на настоящий момент в НИЦ Эко-Безопасность действуют следующие правила в отношении нижеуказанных активностей в рамках проводимых клинических исследований.

### **1. Набор новых пациентов в клинические исследования поздних фаз**

При отсутствии ограничений со стороны спонсора исследования, продолжается набор новых пациентов в клинические исследования с учетом соблюдения всех требований по недопущения распространения коронавирусной инфекции.

### **2. Набор новых субъектов в клинические исследования I фазы и БЭ**

При отсутствии ограничений со стороны спонсора исследования, продолжается планирование набора новых субъектов в клинические исследования I фазы и БЭ с учетом соблюдения всех санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение распространения коронавирусной инфекции, в том числе, нами обеспечивается возможность размещения субъектов в отдельных палатах (до 16 человек).

### **3. Амбулаторные визиты пациентов**

Для участников текущих исследований, которые могут и желают посещать исследовательский центр, организуются амбулаторные визиты в соответствии с требованиями соответствующего протокола клинического исследования, с учетом безопасности, а также особенностей течения заболевания и оценки рисков здоровью и жизни в случае отсрочки оказания медицинской помощи и/или осуществления наблюдения за состоянием здоровья пациентов. С учетом необходимости принятия мер социального дистанцирования, НИЦ Эко-Безопасность по-прежнему рекомендует рассмотреть возможность проведения визитов субъектов исследований в формате телефонных контактов или амбулаторных визитов на дому.

### **4. Активация центра**

Несмотря на то, что частью компаний- организаторов клинических исследований приняты решения о переносе иницирующих визитов, НИЦ Эко-Безопасность рассмотрит возможность проведения таких визитов с учетом соблюдения всех требований по недопущения распространения коронавирусной инфекции, в том числе и проведение визитов в формате телеконференций.

### **5. Мониторинг центра**

НИЦ Эко-Безопасность продолжает обеспечивать возможность мониторинга центра, в том числе в рамках очных визитов с учетом соблюдения всех требований по недопущения распространения коронавирусной инфекции, а также в удаленном формате.

Напоминаем Вам и о **дополнительных возможностях**, которые стали, в какой-то мере, ответами на те вызовы, что возникли в последнее время:

- Организация клинических исследований биоэквивалентности и ранних фаз с учетом противоэпидемических мероприятий и размещение до 16 субъектов исследований одновременно в отдельных палатах.
- Организация визитов медицинских работников нашей выездной службы (врачи, медицинские сестры, координаторы) на дом к пациентам для выполнения необходимых протокол-специфичных процедур по Вашим исследованиям.

Обязательно будем держать Вас в курсе в случае любых событий, которые могут повлиять на ход Ваших исследований в нашем центре. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы прошу обращаться заместителю управляющего Захарову К.А. (+ 7 921 950 29 91, [konstantin.zakharov@mail.ru](mailto:konstantin.zakharov@mail.ru)), заместителю управляющего НИЦ Дедковой В.А. (+ 7 931 968 32 15, [devkova\\_va@ecosafety.ru](mailto:devkova_va@ecosafety.ru)) или управляющему НИЦ Василюку В.Б. (+ 7 901 304 42 48, [vasilyuk\\_vb@ecosafety.ru](mailto:vasilyuk_vb@ecosafety.ru)).

Неизменно Ваша,

*Эко-Безопасность*