

# *Badania kliniczne za i przeciw*

Wojciech Nowak

Nowe Leki

*Konferencja z okazji Dnia Badan Klinicznych organizowana przez Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej w Polsce oraz Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie Warszawa, 20 maja 2013 r., Sesja II, 4*

## Jaki jest tytuł tej sesji?

- ▶ Czy właściwe instytucje nadzorują badania kliniczne w Polsce?
- ▶ Czy właściwe urzędy odpowiednio kontrolują badania kliniczne?
- ▶ Czy kompetentne instytucje właściwie nadzorują badania kliniczne w Polsce?
- ▶ Czy właściwe instytucje kontrolują badania kliniczne w Polsce?
- ▶ Czy instytucje nadzorują badania naukowe w Polsce?
- ▶ Czy kompetentne organy odpowiednio kontrolują badania kliniczne w kraju?

# Kontrola, nadzór – definicja słownikowa

## ► KONTROLA

- 1. «sprawdzanie czegoś, zestawianie stanu faktycznego ze stanem wymaganym»
- 2. «nadzór nad kimś lub nad czymś»
- 3. pot. «instytucja lub osoba sprawująca nad czymś nadzór»

## ► NADZÓR

- 1. «kontrolowanie lub pilnowanie kogoś lub czegoś»
- 2. «komórka organizacyjna instytucji nadzorująca kogoś lub coś; też: personel nadzorujący»

► Źródło – Słownik języka polskiego PWN

## Definicja w prawie administracyjnym

- ▶ Nadzór = kontrola + władze oddziaływanie  
*(imperium lub gestio)*



# **Instytucja – definicja słownikowa**

## **INSTYTUCJA**

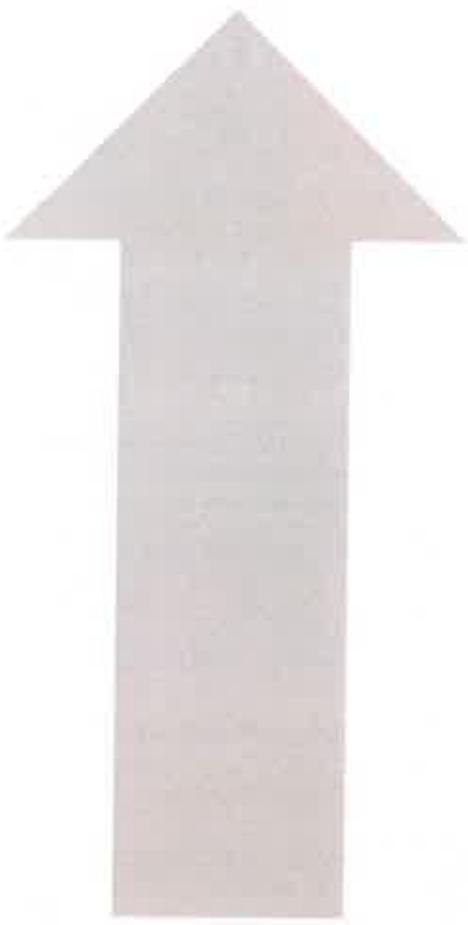
- ▶ **1.** «zakład o charakterze publicznym zajmujący się określonym zakresem spraw»
- ▶ **2.** «zespoł norm prawnych lub obyczajowych dotyczących organizacji jakiejś dziedziny życia»
- ▶ **3.** «organizacja działająca na podstawie tych norm»

▶ Źródło – Słownik języka polskiego PWN

## Istotą tytułu jest...

- ▶ Czy
- ▶ właściwe instytucje
- ▶ odpowiednio kontrolują
- ▶ badania kliniczne
- ▶ w Polsce?

## Kontrola / nadzór względem czasu ...



ex post

faktyczne  
(secundum)

ex ante

... oraz ze względu na przedmiot

Sprzęt

Badany  
produkt

Dane

Prawa  
Uczestnika

Strony umowy

## **Podmioty kontrolujące badania kliniczne**

- ▶ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL)
- ▶ Komisja bioetyczna (KB)
- ▶ Sponsor lub CRO\*
- ▶ Badacz
- ▶ Najwyższa Izba Kontroli (NIK)
- ▶ European Medicines Agency (EMA)
- ▶ Food and Drug Administration (FDA)
- ▶ Uczestnik lub reprezentujący go prawnik
- ▶ \*lub inne, np. CRA jako niezależny podmiot

# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U.2011.82.451)
- Art. 4. 1. Do zadań Prezesa Urzędu należy:
  - (...) d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego,
  - e) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
  - f) prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej(...)
  - g) zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego (...)

# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U.2011.82.451)
- Art. 4. 1. Do zadań Prezesa Urzędu należy:
  - (...) d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego,
  - e) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
  - f) prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej(...)
  - g) zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego (...)

# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

## h) nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

- ▶ **Ale ustawa Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 r. rozróżnia**
- ▶ **2c) badany produkt leczniczy – (...) substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowywany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu**
- ▶ **32) produkt leczniczy – (...) substancja (...) przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób (...) lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu (...)**

# Inspekcja Badań Klinicznych

- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie inspekcji badań klinicznych z dnia 26 kwietnia 2012 r. (w związku z Art. 37ae. Ustawy Prawo farmaceutyczne):
- ▶ 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym).

# Zakres inspekcji

- § 2. Inspekcja obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie:
  - 1) czy badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Prezesem Urzędu";
  - 2) czy są przestrzegane warunki pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
  - 3) czy w trakcie prowadzenia badania klinicznego podmioty biorące udział w badaniu realizują obowiązki wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;

## **Zakres inspekcji cd.**

- ▶ 4) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczenie na formularzu świadomej zgody;
- ▶ 5) uzyskania opinii komisji bioetycznej, o której mowa w art. 37 i 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- ▶ 6) wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;
- ▶ 7) zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;
- ▶ 8) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji;
- ▶ 9) czy wykonane zostały zalecenia poinspekcyjne.

# Komisja Bioetyczna

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. (Dz.U. 1999.47.480):
  - (...) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym, (...)
  - (...) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymencowi medycznemu (...)
  - (...) informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymencowi medycznemu, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z podaniem się eksperymencowi (...)
  - (...) wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymencowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub innego podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.

# Sponsor

- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.2012.489):
  - ▶ § 10. 1. Sponsor zapewnia monitorowanie badania klinicznego we wszystkich ośrodkach badawczych, w trakcie i po zakończeniu badania klinicznego, w celu weryfikacji, czy:
    - 1) chronione są prawa i dobro uczestników badania klinicznego;
    - 2) zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych;
    - 3) dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie z protokołem badania klinicznego;
    - 4) badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego i zaakceptowanymi zmianami protokołu.

# **Badacz**

- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.2012.489):
  - ▶ § 4. Do obowiązków badacza należy:
    - ▶ 12) monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz umożliwienie monitorowania i audytu badania klinicznego przez przedstawicieli sponsora, Inspekcję Badań Klinicznych, a także właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej (...)

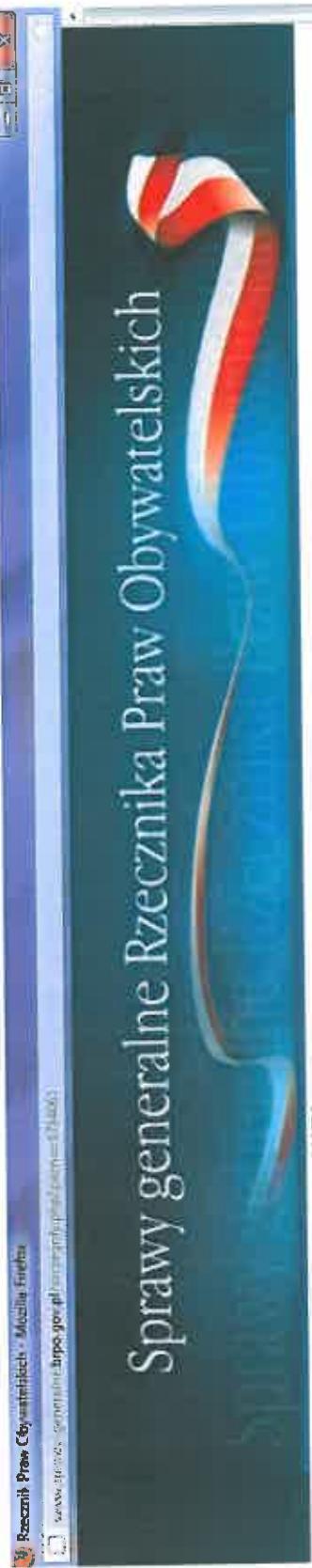
## Najwyższa Izba Kontroli

- ▶ Art. 2 pkt 3 Ustawy z 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz.U.2012.82 j.t.):
  - ▶ Najwyższa Izba Kontroli może również kontrolować działalność innych jednostek organizacyjnych i podmiotów gospodarczych (przedsiębiorców) w zakresie, w jakim wykorzystują one majątek lub środki państwowego lub komunalne oraz wywiązują się z zobowiązań finansowych na rzecz państwa, w szczególności:
    - ▶ (...) 6) wykonują zadania z zakresu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego; (...)

## **Podmioty mogące kontrolować badania kliniczne przy okazji**

- ▶ Samorząd zawodowy (głównie lekarski, pielęgniarski i farmaceutyczny)
- ▶ Państwowa Inspekcja Pracy
- ▶ Izby i Urzędy Skarbowe
- ▶ Rzecznik Praw Pacjenta
- ▶ Rzecznik Praw Obywatelskich
- ▶ Rzecznik Praw Dziecka
- ▶ Urząd Celny
- ▶ inne

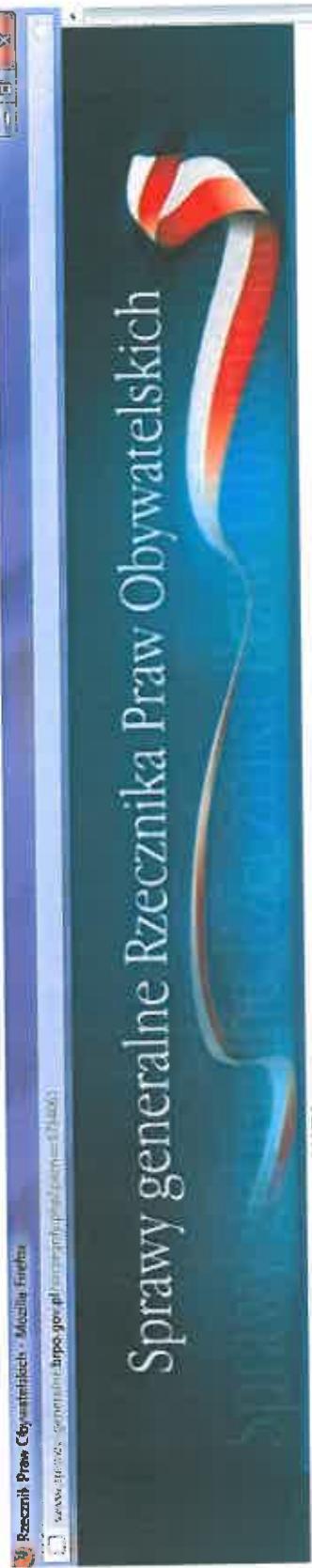
# Rzecznik Praw Obywatelskich



Plik dołączony do tego dokumentu: [1714061.pdf](#)



# Rzecznik Praw Obywatelskich



Plik dołączony do tego dokumentu: [1714061.pdf](#)



# Rzecznik Praw Pacjenta

- ▶ **Art. 47.** 1. Do zakresu działania Rzecznika należy:
  - ▶ 1) prowadzenie postępowania w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów; (...)
  - ▶ 4) opracowywanie i przedkładanie Radzie Ministrów projektów aktów prawnych dotyczących ochrony praw pacjenta;
  - ▶ 6) opracowywanie i wydawanie publikacji oraz programów edukacyjnych popularyzujących wiedzę o ochronie praw pacjenta; (...)
  - ▶ 10) analiza skarg pacjentów w celu określenia zagrożeń i obszarów w systemie ochrony zdrowia wymagających naprawy;
- ▶ **Art. 50.** 1. Rzecznik wszczyna postępowanie wyjaśniające, jeżeli poweźmie wiadomość co najmniej uprawdopodabniającą naruszenie praw pacjenta (...)

## Rzecznik Praw Pacjenta cd.

- Niestety, Rzecznik Praw Pacjenta nie uznaje się za właściwego dla reprezentowania praw uczestników badań klinicznych, bo, w jego opinii, uczestnik nie jest pacjentem (np. pismo RzPP-ZPP-065-16-2/AS/2013 z 8 maja 2013 r., niepublikowane).

# Rzecznik Praw Dziecka

## Ważne linki

**Rzecznicy Praw Dziecka w  
świecie**

**Instytucje w Polsce**

**Instytucje, programy i  
sieci międzynarodowe**

**Kampania Rady Europy  
"Podnieś rękę przeciwko  
biciu dzieci"**

[Wystąpienie do Ministra Zdrowia](#)

## W SPRAWIE DOSTĘPU DO NOWOCZESNYCH METOD LECZENIA

**6 maja 2013 roku Rzecznik Praw Dziecka Marek Michałak zwrócił się do Ministra Zdrowia Bartosza Arulkowicza w sprawie dostępu dzieci z chorobą nowotworową do nowoczesnych metod leczenia.**

Bardziej indywidualna sprawę braku dostępności specjalistycznej terapii dla chłopca cierpiącego na nowotwór typu neuroblastoma, Rzecznik Praw Dziecka zostałoinformowany o występujących w tej dziedzinie trudnościach, wynikających z nieuregulowania problematyki niekomercyjnych badań klinicznych u dzieci, co stanowi przeszkodę we wprowadzaniu nowoczesnych programów leczenia u dzieci.

**Data publikacji: 2013-05-06**  
**Liczba wywołań: 117**



## **Stabie punkty kontroli lub nadzoru**

- ▶ Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej nie są zasadami etycznymi. To zasady jakościowe, celem ich stosowania jest uzyskanie wiarygodnych danych
  - ▶ **Brak ochrony uczestnika poprzez zasady DPK**
- ▶ Kontrola zasadniczo prowadzona jest *ex post*
  - ▶ **Brak bieżącego zapobiegania**
- ▶ Działania połowicze lub pozorne
  - ▶ **Brak konsekwencji dla niewłaściwie działających środków lub badaczy**

## **Ślabe punkty kontroli lub nadzoru cd.**

- Głównie kontrola dokumentów, w tym wydanych przez sam podmiot kontrolujący (par. 2 p. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie inspekcji badań klinicznych z dnia 26 kwietnia 2012 r.)
  - **Brak nadzoru nad procesami i dublowanie czynności**
- Rzecznik Praw Pacjenta (RPP) nie uznaje się za właściwy organ dla reprezentowania praw uczestników BK (mimo, że BK odsyłają do RPP!)
  - **Brak reprezentacji praw uczestników**
- Dominują działania reaktywne
  - **Brak akcji proaktywnych (np. edukacyjnych)**

# Stabe punkty kontroli lub nadzoru cd.

Urząd Rejestruj Produktów Lekarskich i Wyrobów Medycznych - Urząd Rejestruj Produktów Lekarskich i Wyrobów Medycznych. Wyroby lecznicze i produkty medyczne - Wybrane leki

Plik Edycja Widok Historia Zakładki Narzędzia Pomoce

Poza home.pl urpl.gov.pl pl-medicines.eu europa-lekarska.pl

Pozostałe EU EMEA CFR USA TIRI ICH GMP ISAP PMI Multibank ISAP WUSWPS Inter SHPS CemDirect CMR clinits.gov PL PeckaSw PMR synonim EMA uniecz

Akty prawne:

Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2005 r. Nr 57 poz. 50)

Rozporządzenie w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. z 2005 r. Nr 69 poz. 623)

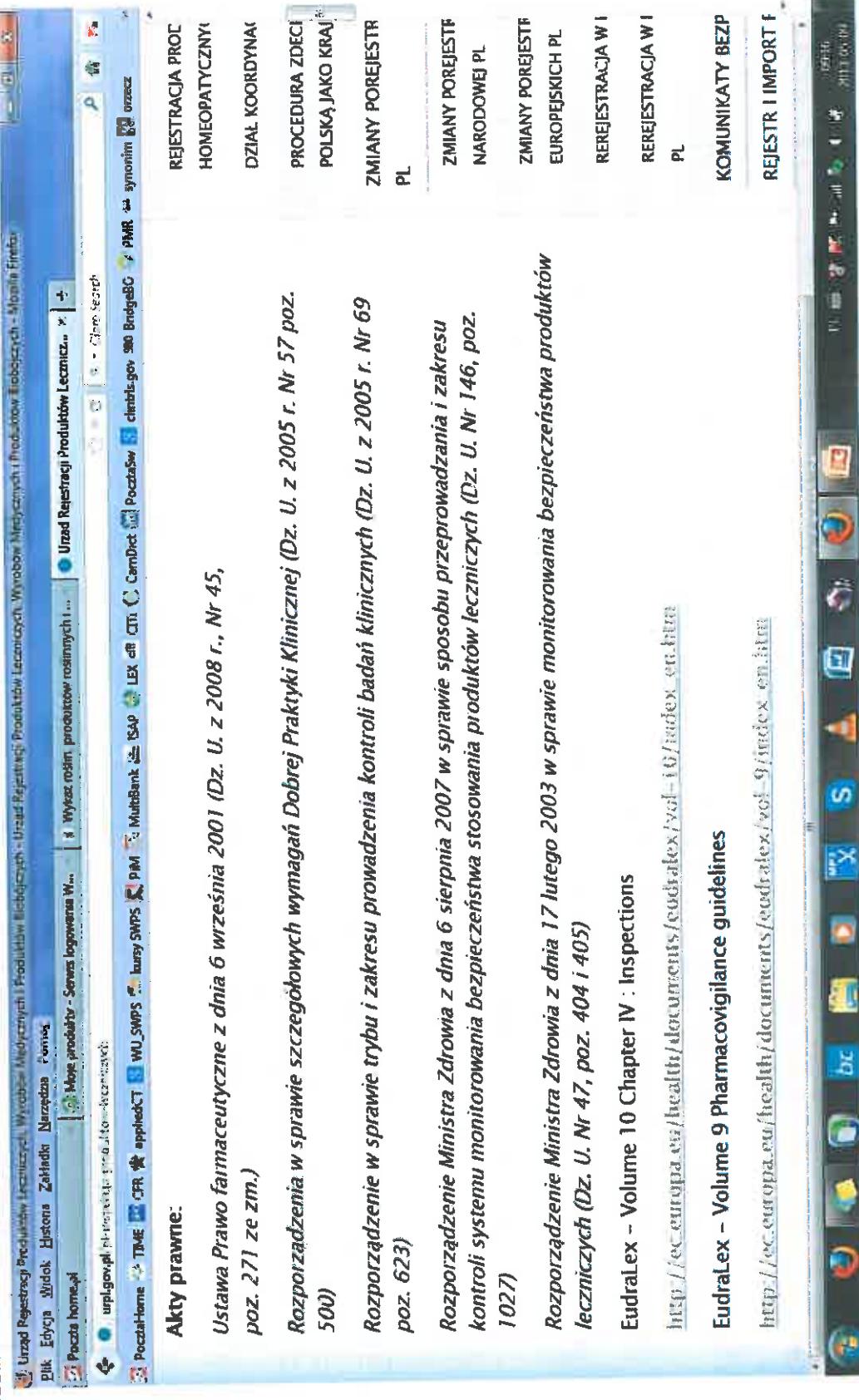
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2007 w sprawie sposobu przeprowadzania i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (Dz. U. Nr 146, poz. 1027)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 404 i 405)

EudraLex – Volume 10 Chapter IV : Inspections [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-iv/outline\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-iv/outline_en.htm)

EudraLex – Volume 9 Pharmacovigilance guidelines [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9/index_en.htm)

REJESTRACJA PROC  
HOMEOPATYCZNY  
DZIAŁ KOORDYNAC  
ZMIANY POREJESTR PL  
ZMIANY POREJESTR NARODOWEJ PL  
ZMIANY POREJESTR EUROPEJSKICH PL  
REREJESTRACJA WI PL  
KOMUNIKATY BEZP  
REJESTR I IMPORT f



## Slabe punkty kontroli lub nadzoru cd.

- Strona Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (<http://urpl.gov.pl/pl-inspekcja-produktow-leczniczych> - dostęp 9 maja 2013, 9:16 rano)
  - Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.)
  - Rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2005 r. Nr 57 poz. 500) – **uchylone 2 maja 2012 przez Ust. o URPL.**
  - Rozporządzenie w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. z 2005 r. Nr 69 poz. 623) - **uchylone 2 maja 2012 przez Ust. o URPL**
  - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2007 w sprawie sposobu przeprowadzania i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (Dz. U. Nr 146, poz. 1027)
  - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 404 i 405)

# **Postulaty de lege ferenda**

- ▶ Kontrola ex ante
- ▶ Kary (typu upomnienia, okresowy lub stały zakaz prac przy badaniach klinicznych itp., wraz z publicznym ujawnieniem) osób lub ośrodków prowadzących badania kliniczne niezgodnie z przepisami
- ▶ Rzecznik Praw Pacjenta zajmuje się także uczestnikami badań klinicznych
- ▶ Edukacja dla stron uczestniczących w badaniach klinicznych

Dziękuję



▶ wnowak@noweleki.com

- ▶ Zastrzeżenie  
W prezentacji wykorzystałem obrazy z niżej wymienionych stron internetowych (dostęp 9 maja 2013 r.):  
<http://sherlock.boardhost.com/viewtopic.php?pid=19140>  
<http://up.picr.de/11116270kq.jpg>  
[http://lucidmailer.pl/articles/show,Czym\\_jest\\_email\\_marketing](http://lucidmailer.pl/articles/show,Czym_jest_email_marketing)  
Jako wykonawca niniejszej prezentacji oświadczam, że, w szczególności, ani nie jestem ich właścicielem, ani nie roszczę do nich żadnych praw, w tym prawa ich użytkowania.  
**Stan prawny na 9 maja 2013 r.**

