



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Konferencja z okazji
Międzynarodowego Dnia
Badań Klinicznych
20 maja 2015





GCP_{pl}

POLCR



**Badania kliniczne
– nowe otwarcie!**

20 maja 2015


Nowy model oceny etycznej badań klinicznych w Polsce

Dr hab. n. med. M. Czarkowski

Warszawski Uniwersytet Medyczny
Ośrodek Bioetyki NRL

Badanie nieinterwencyjne

- **Polskie przepisy: art. 37a1 PF**
 - Badania nieinterwencyjne to badania w których:
 - produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
 - przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania;
 - 3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.
- **Wniosek: wyjaśnienia wymaga czy KB powinny opiniować projekty badań klinicznych (wg aktualnych przepisów nie ma takiego obowiązku)**



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji:

- Badane produkty lecznicze (bez placebo) są dopuszczone do obrotu
- Wg protokołu badania:
 - Badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu lub
 - Stosowanie tych produktów jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności w którymkolwiek z krajów członkowskich
- Dodatkowe procedury (dgn + monit) stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko i obciążenie dla bezpieczeństwa w porównaniu do standardowej praktyki klinicznej (powinna ocenić KB)



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Jeden wniosek składany poprzez portal UE do państw zainteresowanych


- „Do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowiedniego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych dla pozwolenia na to badanie kliniczne określonych w niniejszym rozporządzeniu. Takie decyzje wchodzą w zakres kwestii wewnętrznej organizacji w każdym państwie członkowskim”.
- W jaki sposób, bez zbędnej zwłoki do KB dotrze wnioski i cała (poufna) dokumentacja?
- Czy KB będą miały odpowiednio chronione łącza internetowe, które umożliwią szybkie przesyłanie dokumentacji, wymianę poglądów i informacji?



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

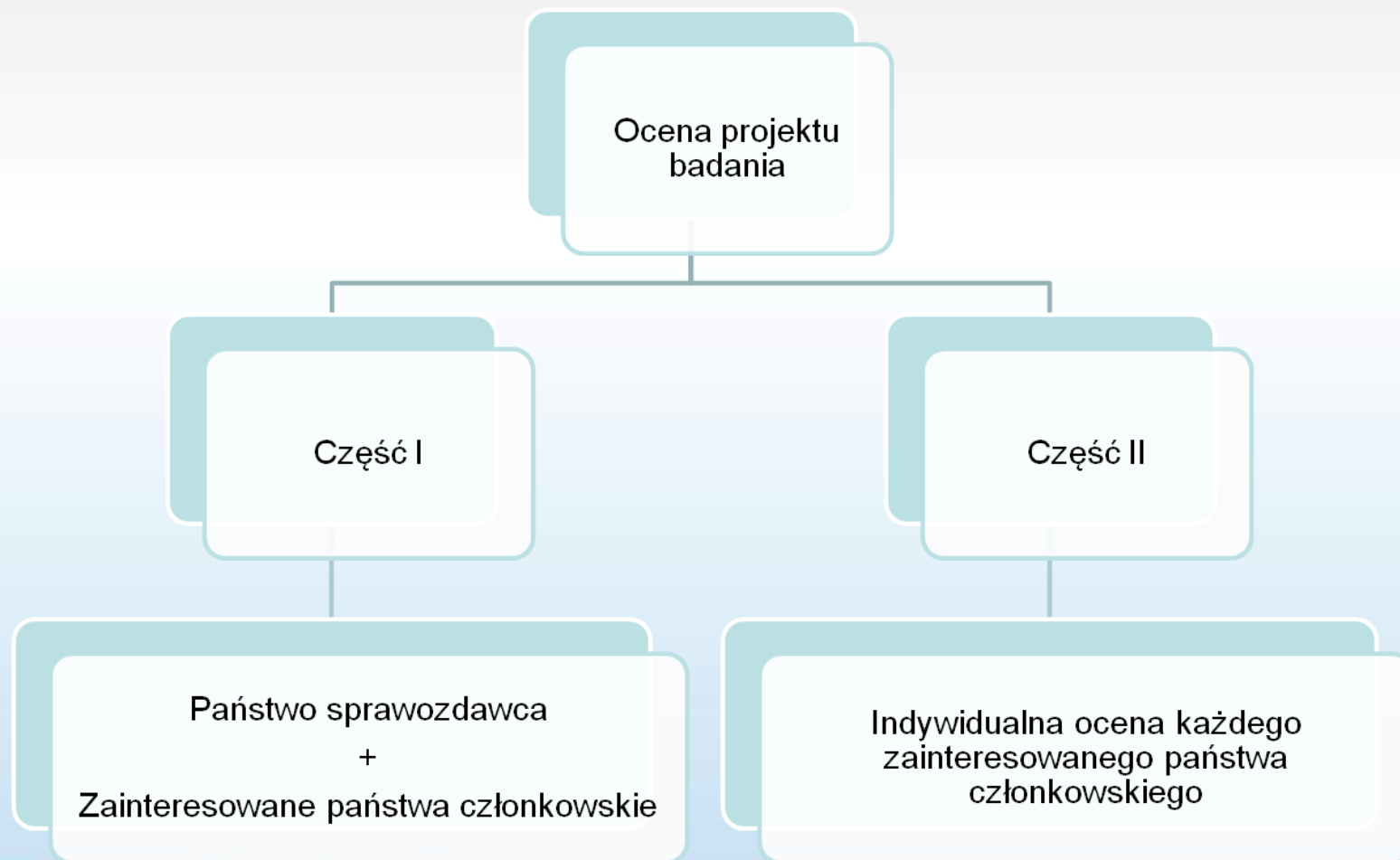
Inny niż dotychczas system pracy KB

- Potrzeba ściślejszej współpracy pomiędzy KB a URPLWMPB oraz innymi podmiotami
 - Składanie wniosku w jednym miejscu
 - Uzgadnianie i dyskutowanie stanowisk na forum wewnętrznym i międzynarodowym
 - Komunikowanie się drogą pocztową wykluczone - internet + komunikatory (telefon?)



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

KB musi uczestniczyć w tym procesie




Badania kliniczne – nowe otwarcie!



Część I

- *Klasyfikacja badania klinicznego o niskim stopniu interwencji
- *Ocena przewidywanych korzyści leczniczych i dla zdrowia publicznego (ocena wartości naukowej, metodologii)
- *Ocena ryzyka i obciążeń dla uczestnika
- Ocena broszury badacza
- Zgodności z wymogami dotyczącymi wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych
- Zgodności z wymogami dot. oznakowania produktu leczniczego



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Negatywna ocena część I możliwa gdy:


- Jeśli uczestnicy otrzymaliby leczenie gorsze niż standard obowiązujący w tym kraju
- Jeśli stosowano by produkty z komórek ludzkich lub zwierzęcych, środki odurzające lub poronne, których zabrania lokalne prawo
- Jeśli zagrożone byłoby bezpieczeństwo uczestników lub odporność i wiarygodność danych



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Część II

- Świadoma zgoda
- Wynagradzanie lub rekompensaty dla uczestników
- Ochrona danych osobowych
- Sposób naboru uczestników
- Kwalifikacje badaczy
- Jakość ośrodków
- Zasady zapewnienia i realizacji odszkodowań
- Pobieranie, przechowywanie i przyszłe wykorzystanie próbek LMB



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Negatywna ocena części II:


- Gdy na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II
- **Gdy KB wyda ważną (zgodnie z prawem lokalnym) negatywną opinię**



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Rozporządzenie pomija aspekty oceny etycznej wymagane w DH

- Lekarze powinni uwzględniać normy i standardy etyczne, przepisy prawa i inne regulacje dotyczące badań z udziałem ludzi, które obowiązują w ich własnych krajach, jak również odpowiednie międzynarodowe normy i standardy.
- Żaden krajowy lub międzynarodowy wymóg etyczny, prawny lub wynikający z innych regulacji nie powinien pomniejszać lub eliminować któregokolwiek ze sposobów ochrony uczestników badań określonych w niniejszej Deklaracji.



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Inne zadania KB


- Opiniowanie zgłaszanych SUSARs (?)
- Opiniowanie corocznych sprawozdań sponsora dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego



Badania kliniczne – nowe otwarcie!


Koszty działania KB

- Utrzymanie KB (pod warunkiem, że będzie opiniowała nie mniej niż 50 projektów badań klinicznych rocznie) wymaga zapewnienia opłaty w wysokości minimum 2.000 euro za projekt (bez kosztów URPLWMPB)
- Przy mniejszej liczbie projektów opiniowanych rocznie koszty stałe KB się nie zmieniają i dlatego koszt pojedynczej opinii musi być coraz wyższy.



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Dziękuję



Badania kliniczne – nowe otwarcie!