



# **Badania kliniczne w Polsce**

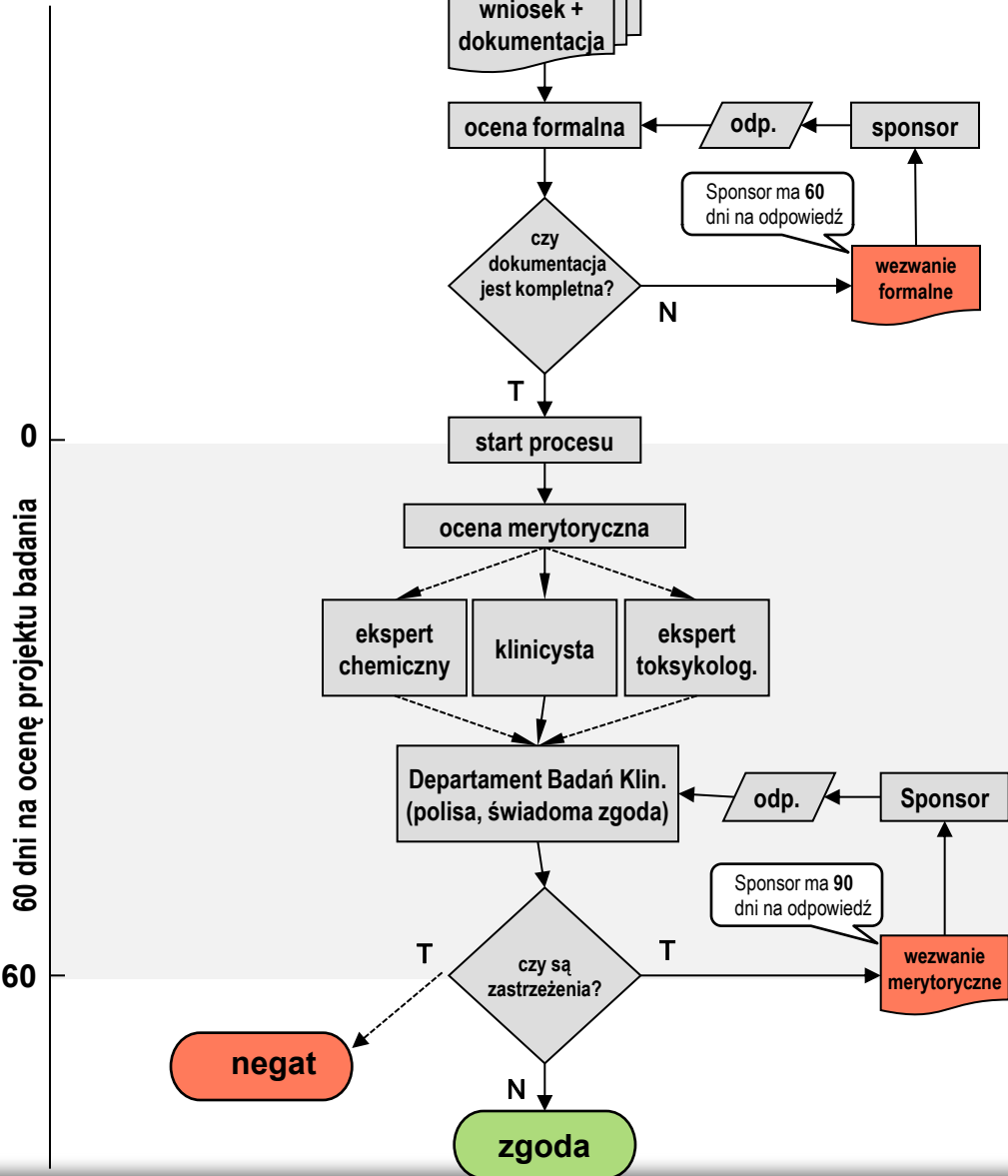
**Michał Gryz**

**Dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów  
Medycznych**



# Proces rejestracji

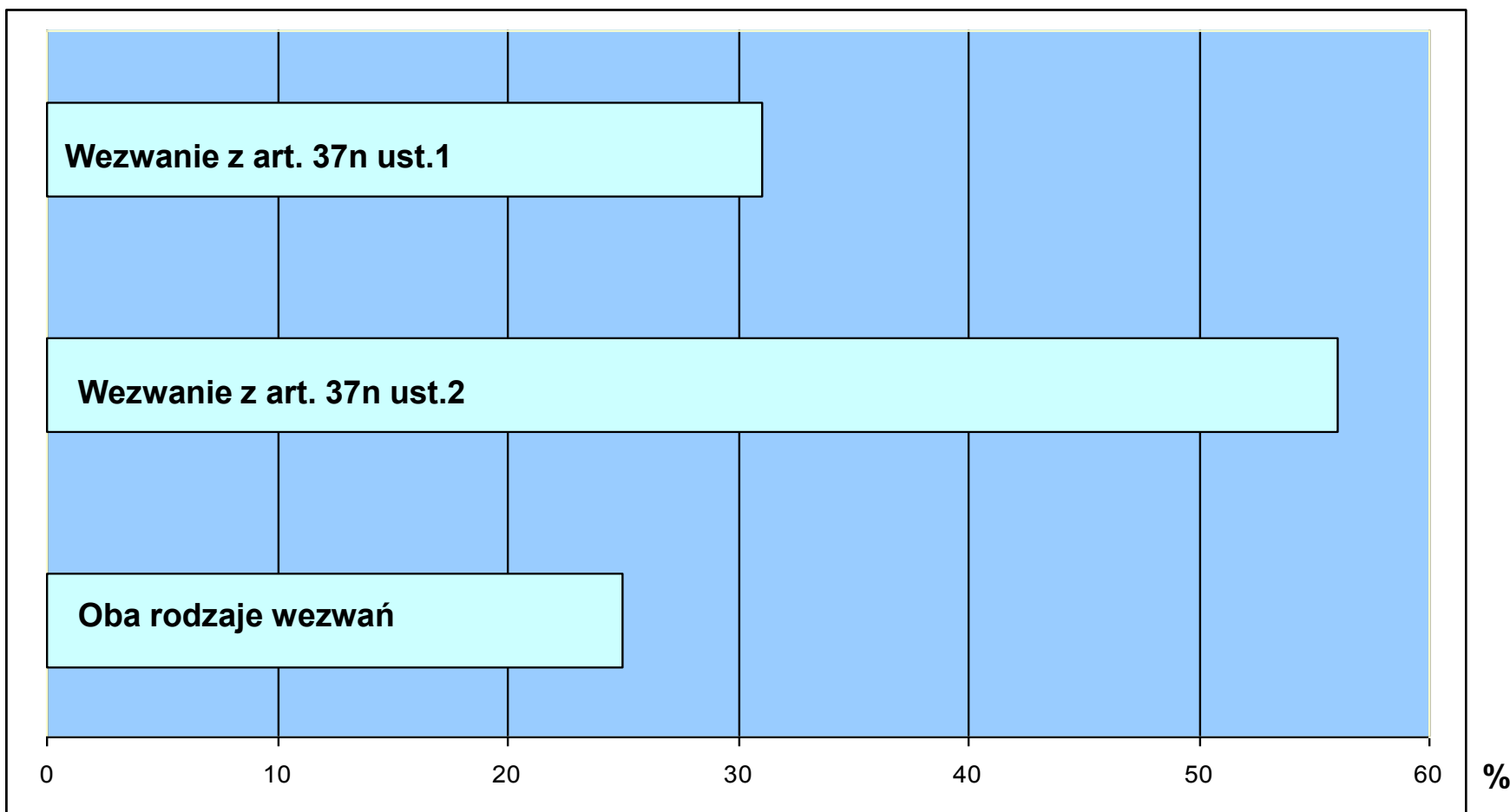
Pierwszym etapem oceny jest weryfikacja formalna – sprawdzenie kompletności dokumentacji.



Gdy dokumentacja jest kompletna rozpoczyna się proces oceny merytorycznej. Każde badanie kliniczne jest oceniane przez klinicystę, eksperta z dziedziny której dotyczy badanie. Najczęściej badanie jest również oceniane przez chemika (ocenia dokumentację jakościową) oraz toksykologa. Opinie ekspertów wpływają do DBK gdzie następuje ocena pozostałych dokumentów (weryfikacja formularza informacji dla pacjenta, sprawdzenie ważności polisy ubezpieczenia OC, kontraktów z badaczami i ośrodkami).

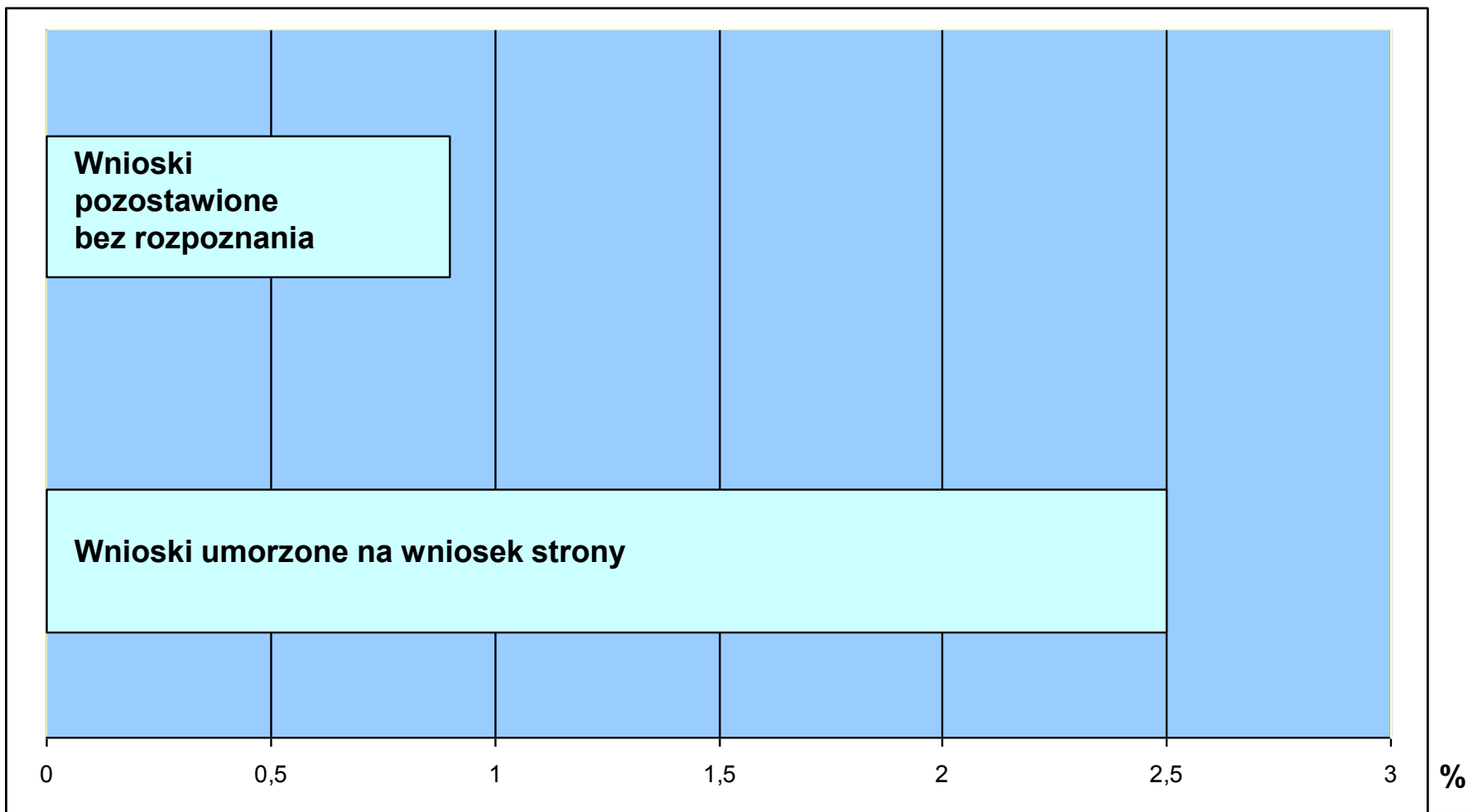


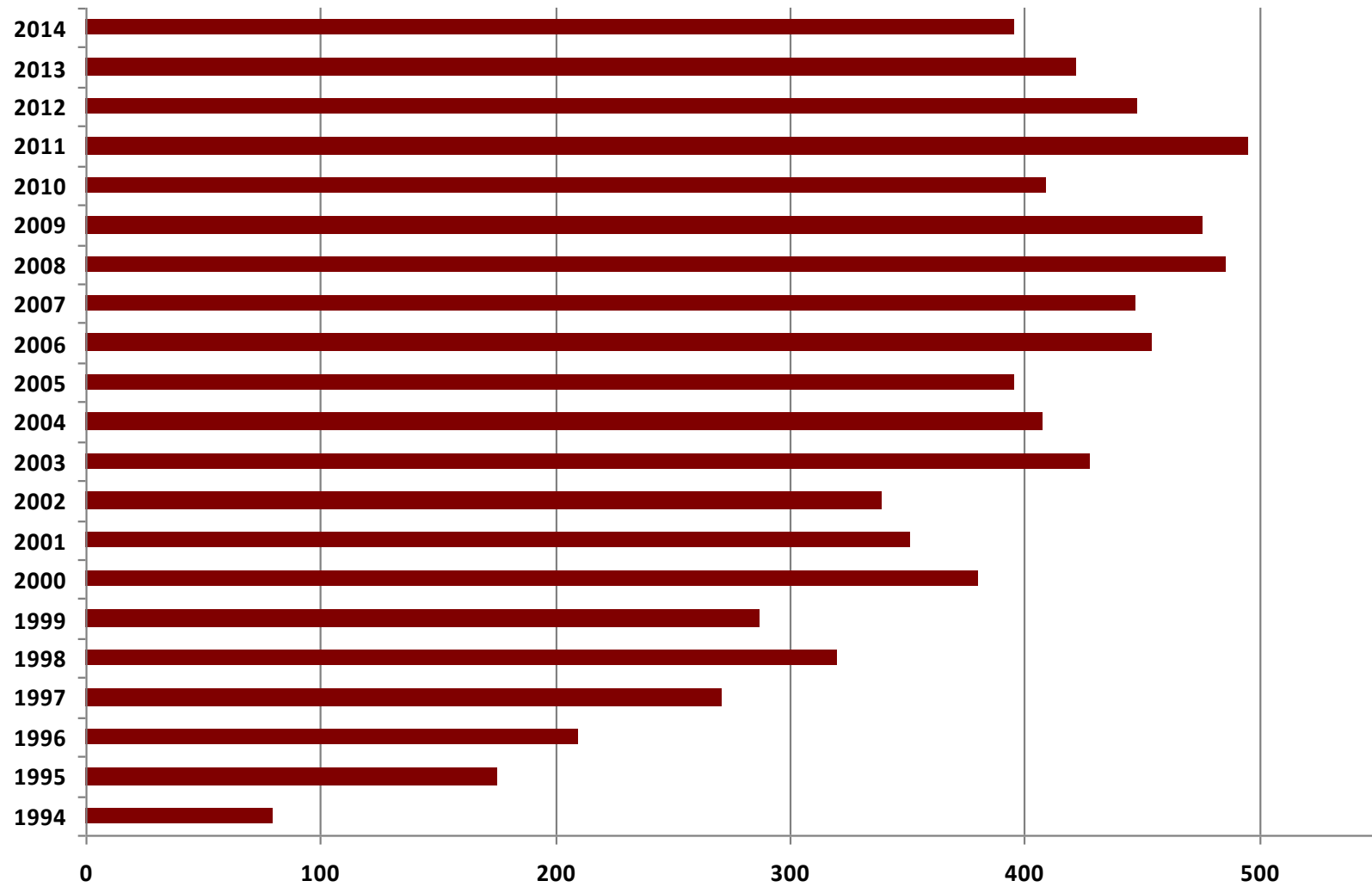
# Przebieg postępowania – wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego w 2014 roku





# Przebieg postępowania – wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego w 2014 roku

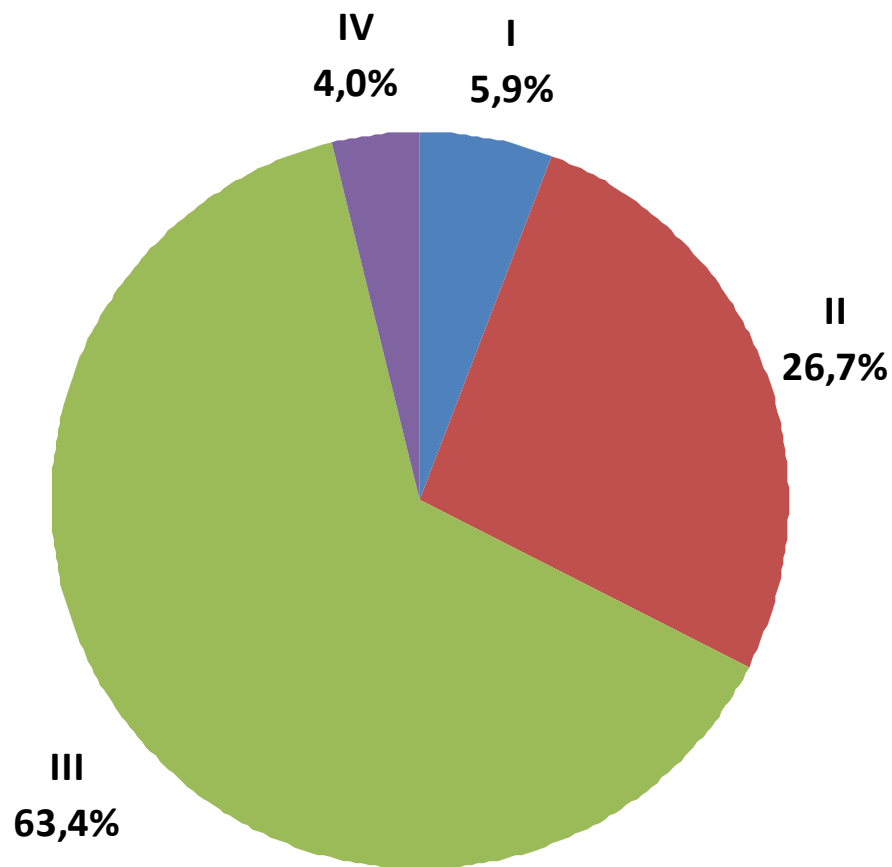




**Liczba badań klinicznych zarejestrowanych w Polsce**



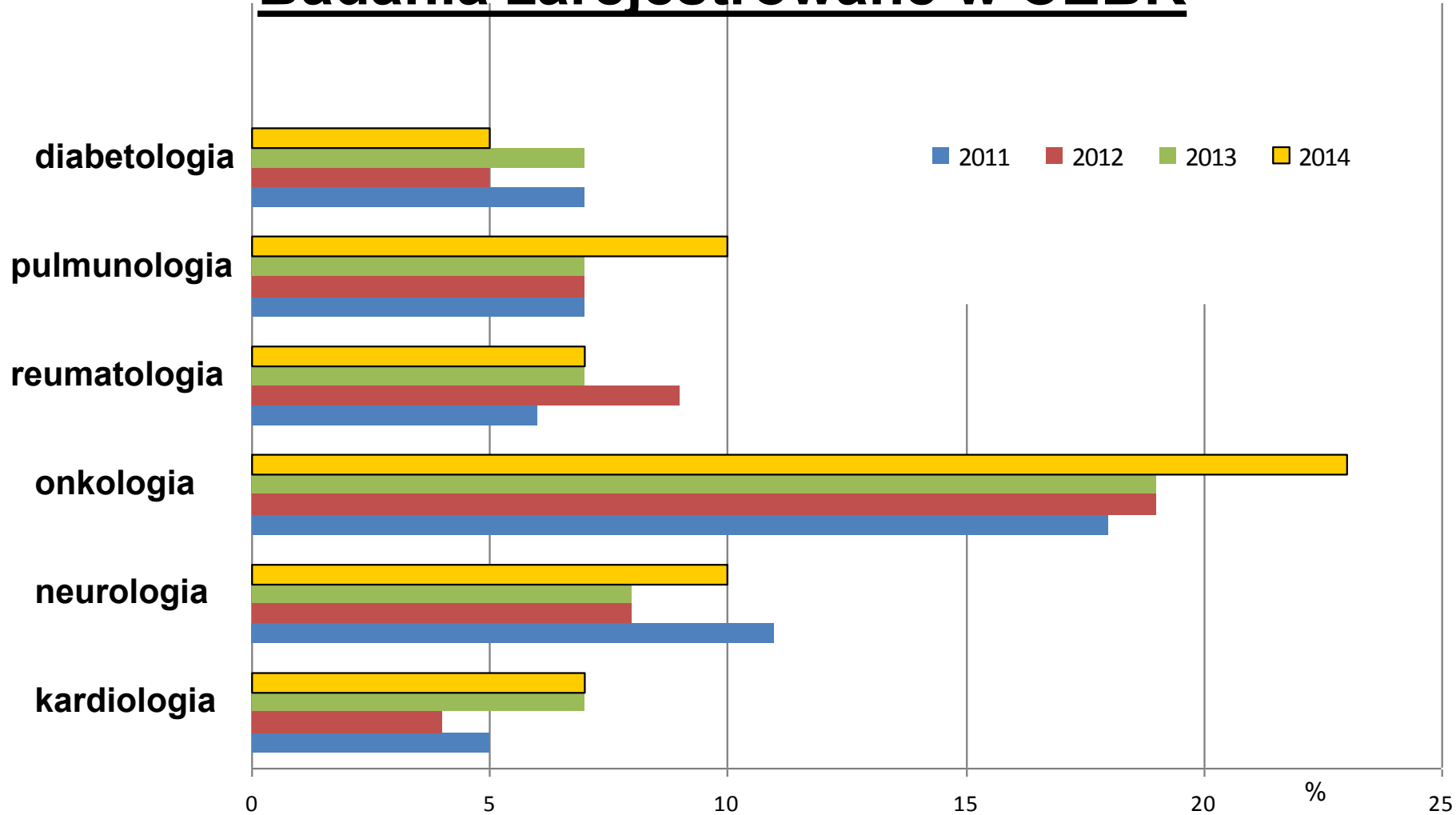
2014



## Podział na fazy



# Badania zarejestrowane w CEBK





## **VHP – Voluntary Harmonisation Procedure**

- VHP – przygotowywane od 2008 roku, pierwsze badanie oceniono w 2009 roku – ponad 660 badań.
- Wspólna ocena merytoryczna pod przewodnictwem państwa sprawozdawcy (REF-NCA)
- Przewidywany czas oceny – 60 dni, dla badań z ATMP – 90 dni
- W procedurze ocenia się również zmiany istotne – czas oceny 35 dni
- „Second round” – dołączenie kolejnych państw do zakończonej procedury






## **VHP – Voluntary Harmonisation Procedure**

- Ocenie podlega jakości IMP oraz bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego.
- Wspólnej ocenie mogą podlegać badania, które będą prowadzone w co najmniej dwóch państwach członkowskich.
- [VHP-CTFG@VHP-CTFG.eu](mailto:VHP-CTFG@VHP-CTFG.eu)



# VHP – Voluntary Harmonisation Procedure

  
**Clinical Trials Facilitation Groups**  
**Guidance document for sponsors for a Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications**  
**Version 3**  
*Doc. Ref.: CTFG/VHP/2013/Rev0*  
*April 2013*

**Table of contents**

<b>1</b>	<b>ABBREVIATIONS</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>BACKGROUND/RATIONALE</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>SCOPE AND GENERAL PRINCIPLES</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>DEFINITIONS</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>OUTLINE OF THE VH PROCEDURE</b>	<b>5</b>
6.1	Request for VHP and validation of the application	5
6.2	VHP CTA assessment step	6
6.3	"National step" Formal CTA	8
<b>7</b>	<b>SECOND ROUNDS OF VHPs</b>	<b>9</b>
7.1	Addition of new Member States to an ongoing Clinical trial after a VHP	9
<b>8</b>	<b>SUBSTANTIAL AMENDMENTS</b>	<b>10</b>
8.1	Timelines of substantial amendments	10
<b>9</b>	<b>APPENDICES</b>	<b>11</b>
9.1	Flow-charts	11
9.2	Content of a "Request for VHP"	15



## **VHP – Voluntary Harmonisation Procedure**

VHP obejmuje trzy etapy:

- Zgłoszenie i walidację aplikacji
- Ocenę przeprowadzoną przez państwa członkowskie biorące udział w danej procedurze
- Etap narodowy – złożenie badania w każdym uczestniczącym państwie członkowskim zgodnie z wymaganiami danego państwa.

Procedura jest bezpłatna. Opłacie podlegają poszczególne etapy narodowe.



## **VHP – Voluntary Harmonisation Procedure**

- Dokumenty zgłaszane do procedury:
- List przewodni zawierający numer EudraCT oraz krótki opis badania
- Listę państw, do których kierowane jest badanie
- Wniosek (EudraCT form bez danych narodowych)
- Protokół + streszczenie
- Broszura badacza
- IMPD
- Informacje na temat IMP: zezwolenie na wytwarzanie lub import, certyfikat zgodności z GMP, zezwolenia dla produktów specjalnych (GMO, radiofarmaceutyki)
- Dokumentację dla NIMPs zgodną z europejskimi wytycznymi;
- Kopię/podsumowanie w przypadku uzyskania doradztwa naukowego



# VHP – Voluntary Harmonisation Procedure

Przykładowy proces oceny:

- 5 dni- walidacja
- Dzień 32 : pozytywna opinia *end of VHP – national step* lub GNA (*grounds for non-acceptance*)
- 10 dni na odpowiedź - akceptacja *end of VHP – national step* lub negatywna opinia
- W przypadku rozbieżności opinii pomiędzy państwami uczestniczącymi w ocenie możliwe wydanie opinii pozytywnej z przeniesieniem dyskusji na etap narodowy w wybranych państwach
- Etap narodowy: w ciągu 20 dni od otrzymania pozytywnej opinii, po 10 dniach od otrzymania pełnej dokumentacji wydanie decyzji.

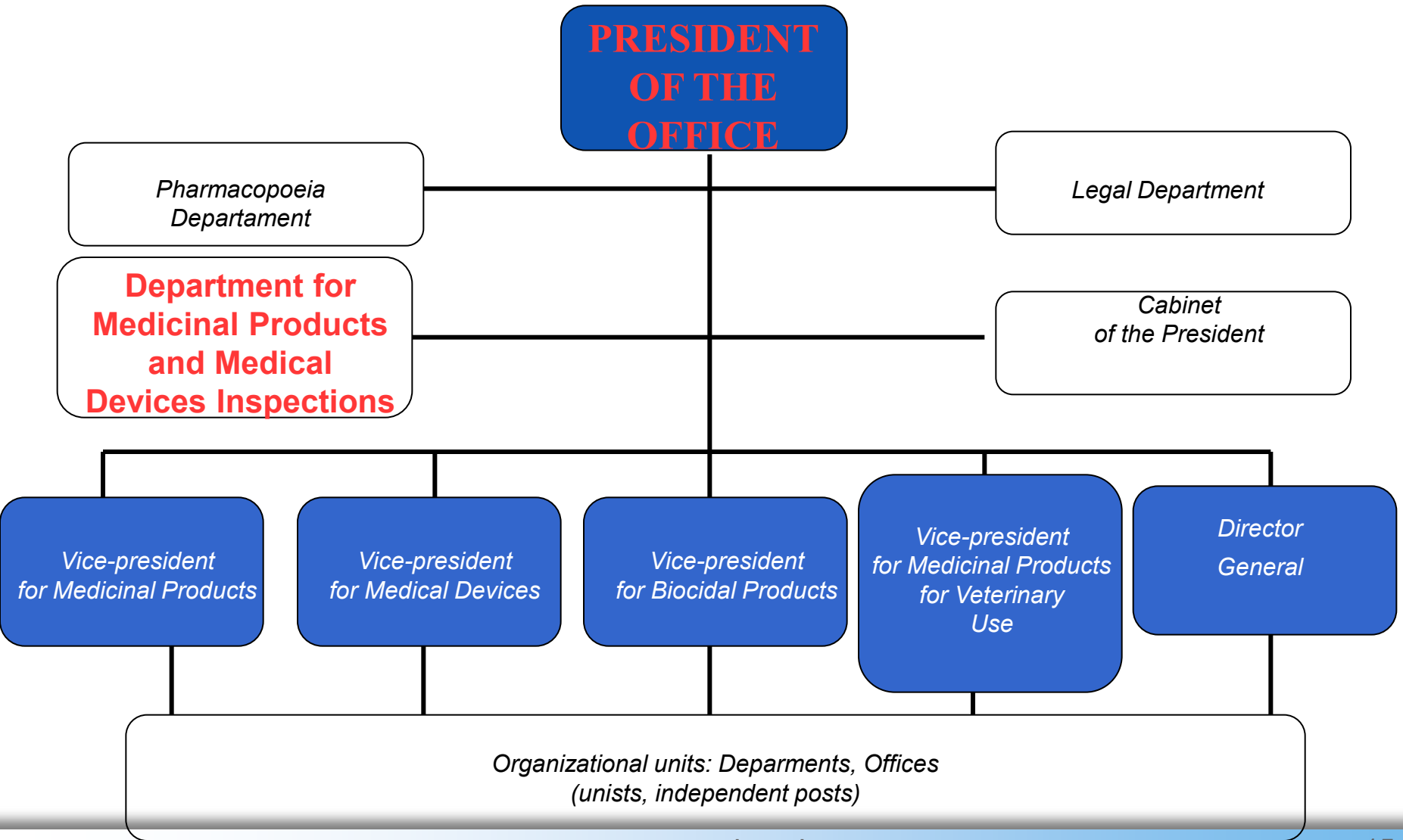


## **VHP – Voluntary Harmonisation Procedure**

- Od stycznia 2015 roku Polska uczestniczyła w ocenie 38 badań klinicznych w procedurze VHP;
- 7 badań ocenianych jest już w procedurze narodowej;
- W procedurze VHP oceniono ponad 670 badań klinicznych produktów leczniczych.



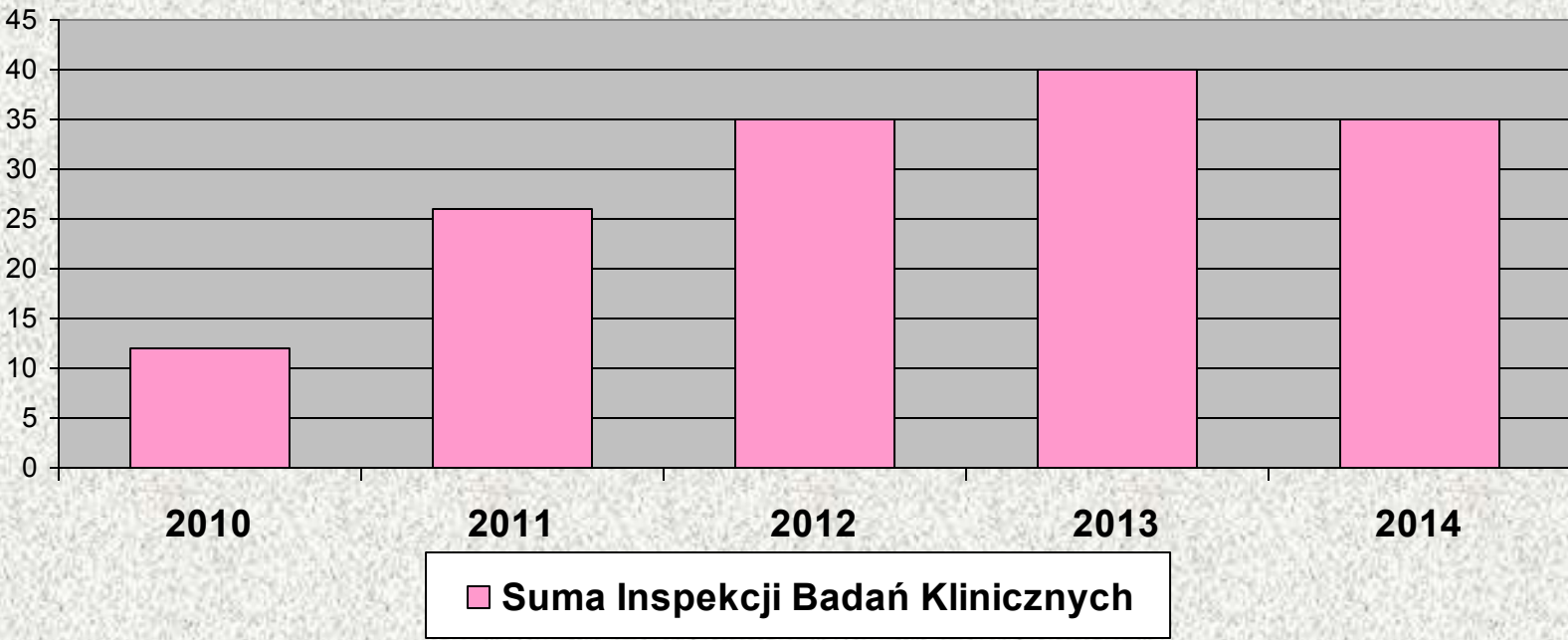
# Inspekcja badań klinicznych w Polsce





# Dane statystyczne

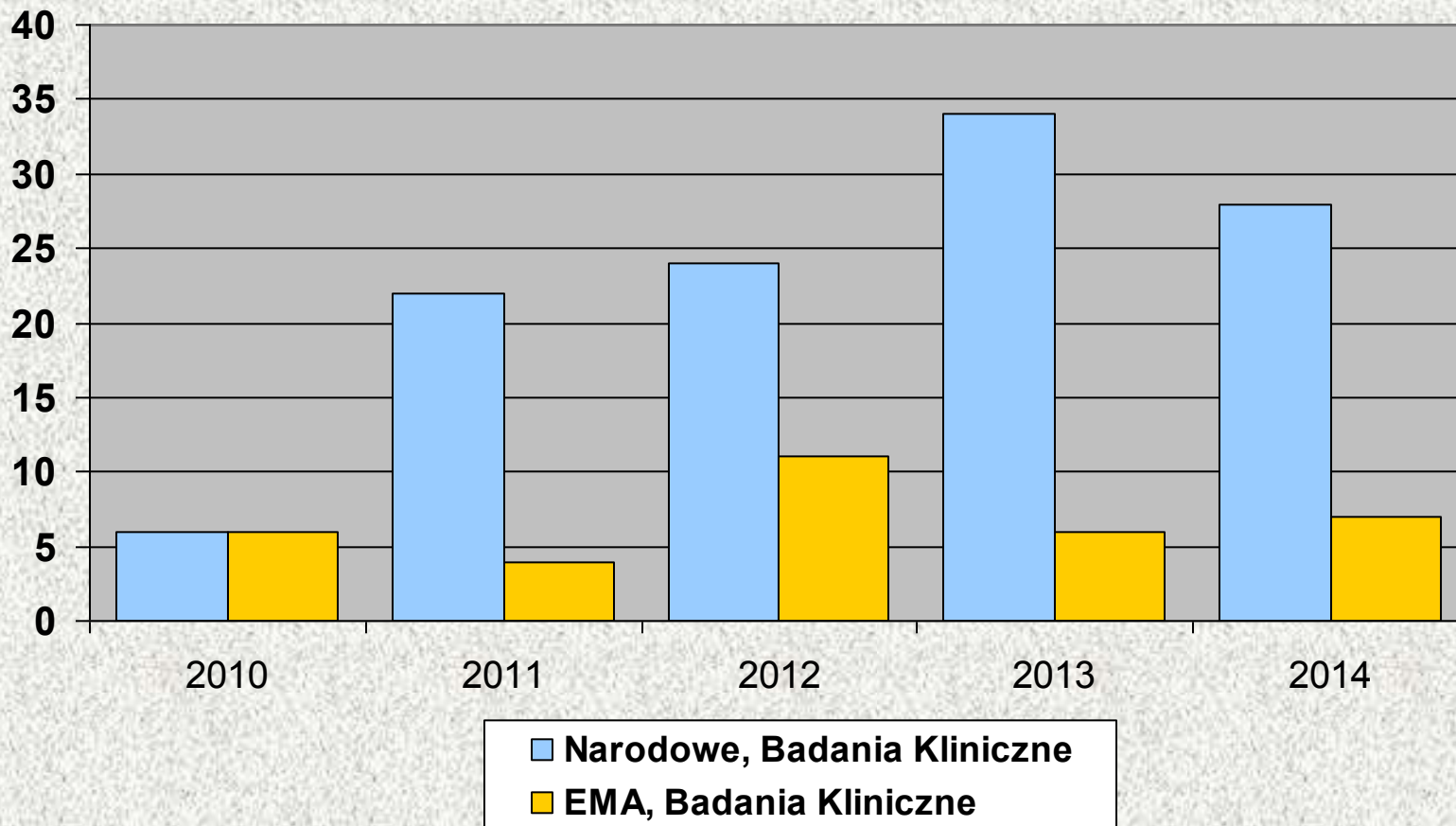
Liczba Inspekcji Badań Klinicznych Wszystkie Rodzaje URPL, EMA





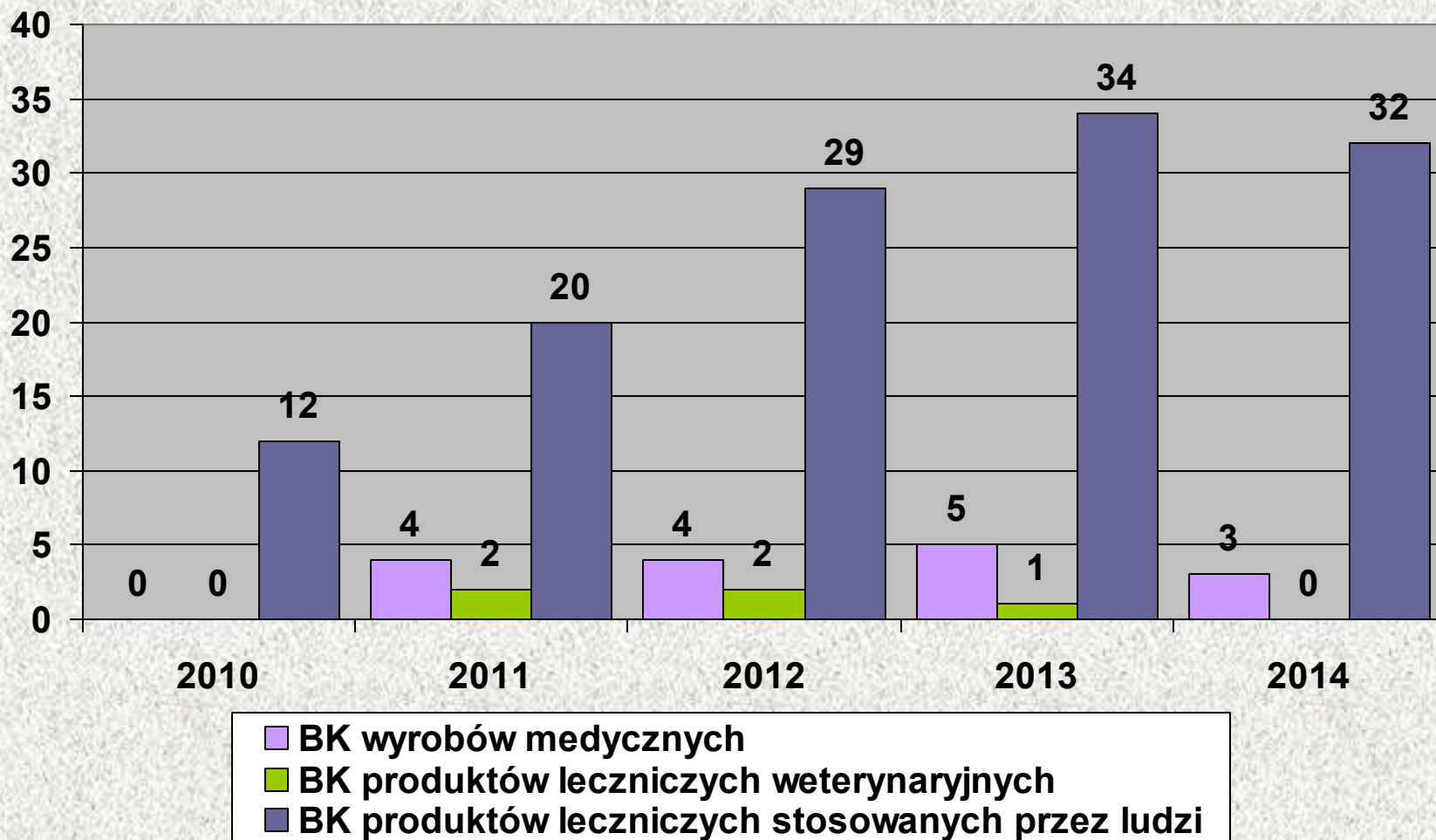


**Liczba Inspekcji Badań Klinicznych**  
**Podział na:**  
**Narodowe - URPL, Zlecone - EMA**





### Inspekcje badań klinicznych w zależności od procedury





# Działania na zlecenie EMA

- Inspekcja EMA → wyłącznie w kontekście rejestracji w procedurze centralnej
- Badanie będące przedmiotem oceny w ramach modułu 5
- Działa globalnie → inspekcje prowadzone są na całym świecie





## Działania na zlecenie EMA

### Inspekcja rutynowa

#### Primary ewaluation

Day 0 → Day 120 IIR → Day 121

### Inspekcja celowana

#### Secondary ewaluation

Day 121 → Day 210 IIR → Day 150/180

IIR – *Integrated Inspection Report* →

ostateczny raport z całej inspekcji  
przygotowywany przez inspektora raportującego



# Dziękuję Państwu za uwagę