

Szanowni Państwo,

Z przyjemnością chcielibyśmy zaprosić Was do zapoznania się z nowym numerem Newslettera POLCRO.

## KONFERENCJA EUCROF W PRADZE

Mamy przyjemność zreferować Państwu 3cią Europejską Konferencję EUCROF (Europejskiej Federacji Stowarzyszeń CRO), z którą POLCRO współpracuje w ramach wymiany doświadczeń. Konferencja pt. 'Flying to 2020: Managing Turbulences of Innovation and Change', na którą zostaliśmy zaproszeni odbyła się w dniach 17 i 18 października.

W pierwszym dniu można było usłyszeć następujące sesje:

- Regulatory News: EU Regulation 536/2014 and ICH-GCP Addendum
- The Internet of Things and new paradigms in clinical research
- Post-Marketing Approaches

W drugim:

- Quality by Design (Risk Based Monitoring)
- Clinical Trials in the Pediatric Population
- Clinical Trials with Medical Devices
- Patient-centric Approach

Wykład dotyczący zmian ICH-GCP zaprezentowany przez Gabriele Schwarz (BfArM), zawierał m.in. informacje dotyczące statusu implementacji [ICH E6 (R2)]. Grupa Robocza ICH E6 spotkała się w czerwcu 2016 w Lizbonie. Gabriele potwierdziła, iż przedstawiciele USA oraz Europy już podpisali zakres zmian, a delegacja Japońska zrobiła to w listopadzie 2016. W związku, iż nie zakończono czwartego poziomu implementacji, nie było możliwości zaprezentowania całego dokumentu. Jakkolwiek implantacja powinna się zakończyć w połowie 2017 roku.

W wersji R2 poruszono m.in. wyjaśnienia terminów – certyfikowanej kopii, monitoring planu (dodanie strategii monitorowania) oraz walidacji systemów komputerowych. Dalsze zmiany dotyczą:

- Principles of ICH GCP: 2.10 (data quality) i 2.13 (QMS);

- odpowiedzialność Badacza: 4.2.5 (supervision), 4.2.6 (delegation), 4.9.0 (medical files/source documents)

- odpowiedzialność Sponsora: 5.0 (QMS), 5.0.1 – 5.0.7 (risk-based approach), 5.2.2 (oversight), 5.5.3 (EDC), 5.18.3 (monitoring), 5.20.1 (non-compliance);

- Essential documents: 8.1 (location, content, investigator control and continuous access, replacements)

Kolejna ciekawa prezentacja to przedstawiona w pierwszym dniu przez Anabela Marcal (European Medicines Agency) "The EU Portal:

a Gate to Simplified Clinical Research". Przedstawiono zasady funkcjonowania portalu EU oraz funkcjonalność nowej bazy danych EMA.

Do tej pory do testowania (UAT#3) włączono 40 organizacji: Komisję Europejską, 23 państwa członkowskie (Urzędy oraz Komisje Biotyczne) i 16 organizacji sponsorskich (EUCROF wykonał 53 UAT3). W sumie było to 562 testujących, którzy ocenili funkcjonalność systemu na 6,7/10.

Notyfikacja systemu do Komisji Europejskiej planowa jest w marcu 2018. W październiku 2018 system powinien osiągnąć pełną funkcjonalność.

Początek dnia drugiego to prezentacje dotyczące Risk Based Monitoringu – czy ma zastosowanie w rzeczywistości? Jakie zmiany /odnośniki do RBM wprowadza ICH E6 (R2).

Kolejne sesje dotyczyły badań w populacji pediatrycznej oraz badań i nowych regulacji wyrobów medycznych. W prezentacji 'badania pediatryczne' przedstawiono m.in., iż sytuacja nadal nie uległa poprawie:

- 30% badań pediatrycznych nie jest publikowanych
- a od 2007 roku 60 % badań wymaganych prawem USA nawet nie rozpoczęło rekrutacji w wyniku etycznych, organizacyjnych i naukowych trudności.

Jeśli chodzi o sesję dotyczącą wyrobów medycznych - była ona dość ciekawa, jako, że europejskie regulacje nie były dawno zmieniane. I tu planuje się, że w miejsce obowiązujących regulacji:

- Implementacja 920/2013
- Rekomendacja 2013/473/EU
- MEDDEV 2.7/1 Version 4, opublikowane June 2016

Planowane są:

- Medical Devices Regulation (MDR, XXX)
- In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR, XXX)

Pozostałe prezentacje dotyczyły badań w chirurgii oraz badań w diagnostyce in-vitro, odnośnie, których regulacje są jeszcze bardziej niejasne.

**Wszystkie prezentacje są [dostępne tutaj](#).**

## FORUM POLCRO:

Świąteczne forum POLCRO odbędzie się w dniu 15 grudnia 2016 r. w siedzibie firmy Parexel od godziny 15:00

Tematem, przewodnim będzie „podpis elektroniczny”.

## AKTUALNOŚCI PRAWNE

### Podpis elektroniczny

W dniu 1 lipca 2016 roku zaczęły obowiązywać przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 roku w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (zwane w skrócie „eIDAS”). W związku z tym, od 1 lipca 2016 w odniesieniu do podpisu elektronicznego w polskim systemie prawnym obowiązują przepisy eIDAS, które zastąpiły polską ustawę z dnia 18 września 2001 o podpisie elektronicznym (która to przestała obowiązywać 7 października 2016 r.). Jednocześnie z datą uchylenia Ustawy o podpisie elektronicznym zaczęła obowiązywać Ustawa z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej, która służy stosowaniu eIDAS.

Zapisy eIDAS wprowadzają pewne ułatwienia w obiegu dokumentów wymaganych obowiązującymi przepisami do złożenia wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego, takich jak umowy o przeprowadzanie badania klinicznego zawierane z badaczami i ośrodkami, pełnomocnictwa oraz umowy delegujące obowiązki związane z przeprowadzeniem badania klinicznego.

Artykuł 3 eIDAS definiuje i rozróżnia następujące rodzaje podpisu elektronicznego:

10) „podpis elektroniczny” oznacza dane w postaci elektronicznej, które są dołączone lub logicznie powiązane z innymi danymi w postaci elektronicznej, i które użyte są przez podpisującego jako podpis;

11) „zaawansowany podpis elektroniczny” oznacza podpis elektroniczny, który spełnia wymogi określone w art. 26;

12) „kwalifikowany podpis elektroniczny” oznacza zaawansowany podpis elektroniczny, który jest składany za pomocą kwalifikowanego urządzenia do składania podpisu elektronicznego i który opiera się na kwalifikowanym certyfikacie podpisu elektronicznego;”

Następnie artykuł 25 opisuje skutki prawne podpisów elektronicznych:

„1. Podpisowi elektronicznemu nie można odmówić skutku prawnego ani dopuszczalności jako dowodu w postępowaniu sądowym **wyłącznie** z tego powodu, że podpis ten ma postać elektroniczną lub że nie spełnia wymogów dla kwalifikowanych podpisów elektronicznych.

2. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu.

3. Kwalifikowany podpis elektroniczny oparty na kwalifikowanym certyfikacie wydanym w jednym państwie członkowskim jest uznawany za kwalifikowany podpis elektroniczny we wszystkich pozostałych państwach członkowskich.”

Treść całego rozporządzenia można znaleźć pod poniższym linkiem: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0910&from=PL>

W związku z powyższym niektóre firmy CRO, również zrzeszone w POLCRO rozpoczęły prace nad wdrożeniem podpisu elektronicznego (niekwalifikowanego) do podpisywania umów o przeprowadzenie badania klinicznego zawieranych z badaczami i ośrodkami. Więcej szczegółowych informacji na temat wykorzystywanych systemu i zaawansowania prac nad wdrożeniem tego rozwiązania można będzie uzyskać podczas najbliższego forum POLCRO w dniu 15 grudnia 2016. Koledzy z firm próbujących wdrożyć stosowanie podpisu elektronicznego podzielą się swoimi doświadczeniami.

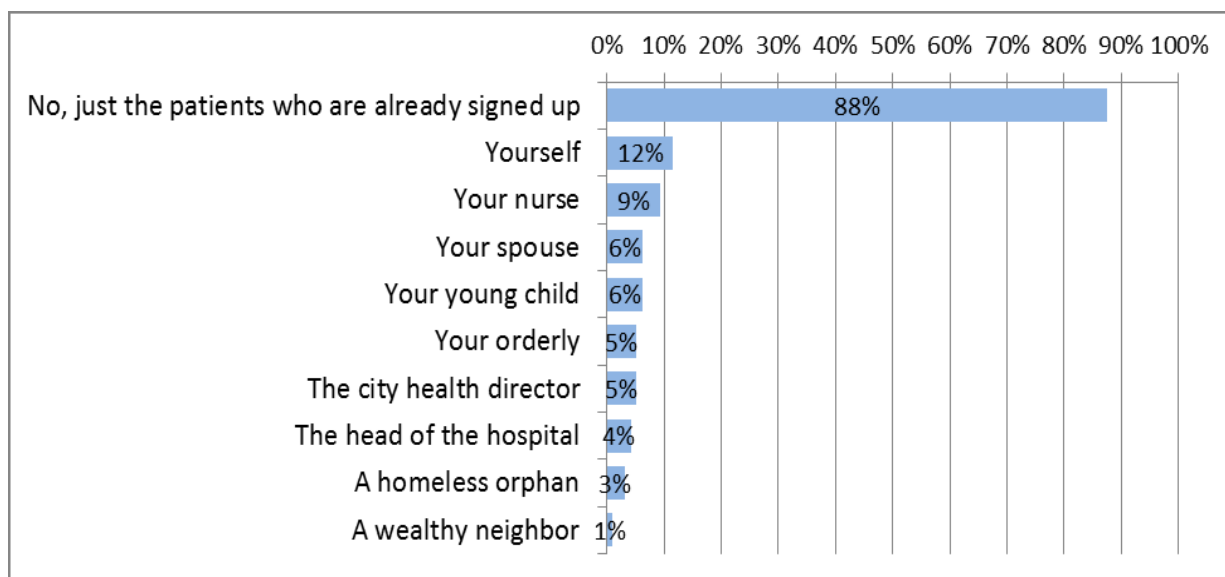
## ETYCZNE PYTANIE MIESIĄCA - REKRUTACJA W BADANIU EBOLA

Jesteś lekarzem i Głównym Badaczem w otwartym, szybko działającym badaniu szczepionki Ebola w Afryce Zachodniej. Sto dawek badanej szczepionki zostało dostarczonych do Twojego ośrodka w dniu wczorajszym. Stu pacjentów kwalifikujących zgłosiło się do badania. Wczesnym porankiem służby poinformowały o wybuchu Ebola w pobliskiej miejscowości. Nie posiadasz żadnych innych, dodatkowych informacji i boisz się o swoje zdrowie, jak i zdrowie swojego personelu co ma decydujący wpływ na prowadzenie badania. Podejmujesz decyzję o przyjęciu badanej szczepionki, która może uratować życie.

### Wyniki

W ankiecie na pytanie “Czy oprócz pacjentów, którzy zgłosili się do badania i podpisali świadomą zgodę główną, można włączyć dodatkowo osoby spełniające kryteria szczepienia p/ wirusowi Ebola jak poniżej?”

96 osób odpowiedziało następująco:



#### Odpowiedzi respondentów brały pod uwagę następujące aspekty:

1. Wieść o wybuchu epidemii nie powinna wpłynąć na pacjentów, którzy już zarejestrowali się do udziału w badaniu, gdyż byłoby to nieetyczne.
2. Główny Badacz, jego rodzina, jak i członkowie zespołu badawczego powinni przyjąć badaną szczepionkę, ponieważ choroba jest wysoce zaraźliwa, co wiąże z brakiem możliwości prowadzenia badania, opieki medycznej w przypadku zakażenia.
3. Osoby pełniące ważną rolę w nadzorze nad ogniskami Ebola w pierwszej kolejności powinni być chronieni i powinni przyjąć badaną szczepionkę.
4. Należy losowo wybrać jednego Badacza z puli Badaczy, który mógłby przyjąć szczepionkę badaną, a tym samym kontynuować prowadzenie badania klinicznego.
5. Badana szczepionka będzie oznaczona zgodnie z wytycznymi „do użytku w badaniu klinicznym”, a tym samym nie może być podawana osobom nieuczestniczącym w tymże badaniu.

#### Dyskusja:

Personel medyczny uczestniczący w odpowiedziach w powyższej ankiecie, **wskazał silną preferencję do ochrony praw i dobra pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym, nad** zdrowiem personelu medycznego prowadzącego badanie oraz sprawującego opiekę medyczną nad osobami

zarażonymi/potencjalnie zarażonymi, którzy mogą być rezerwuarem zarazków, a tym mogą być źródłem zagrożenia.

Źródło: *Journal of Clinical Research Best Practices*, No 10, OCT2016.

A jaką decyzję Państwo byście podjęli? Wszelkie pytania, odpowiedzi, dylematy etyczne w tym zakresie prosimy kierować na adres: [quality@polcro.pl](mailto:quality@polcro.pl)

#### WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

##### Grupa Legislacyjna:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: [legal@polcro.pl](mailto:legal@polcro.pl)

##### Grupa Szkoleniowa:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: [trainings@polcro.pl](mailto:trainings@polcro.pl)

##### Grupa Jakość i Standardy:

Warsztaty dotyczące przeprowadzenia wizyty inicjującej w ośrodkach badawczych odbędą się **12 stycznia 2017 o godz. 11:00** w siedzibie firmy Quintiles. Zapisy na szkolenie będą prowadzone przez Zarząd POLCRO a informacja zostanie przekazana drogą mailową.

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: [quality@polcro.pl](mailto:quality@polcro.pl)