



Szanowni Państwo,

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

AKTUALNY STATUS BADAŃ NAD SZCZEPIONKAMI PRZECIW COVID-19

Pewne lata są tak pełne wydarzeń, że uważa się je za przełomowe w historii. Rok 2020 z pewnością dołączy do tej listy. Na długo zostanie zapamiętany jako czas, w którym ponad 1,5 miliona ludzi na całym świecie zmarło podczas pandemii. Ten rok stoi też niewątpliwie pod znakiem rozwoju badań klinicznych. Do dzisiaj zarejestrowanych zostało ponad 3,700 badań w leczeniu i profilaktyce COVID-19 i powikłań COVID-19. Pandemia wymogła przyspieszenie wielu procesów i spowodowała, że znacząco została skrócona ścieżka związana zarówno z weryfikacją dokumentacji badania przez organy regulatorowe, jak i wydaniem warunkowej zgody na produkty i leki w leczeniu COVID-19. Szczególną uwagę publiczną przykuły badania szczepionkowe. W ciągu zaledwie 323 dni od poznania sekwencji koronawirusa pierwsza szczepionka przeciw COVID-19 została warunkowo dopuszczona do ograniczonego stosowania. Przypomnijmy, że jeszcze w maju eksperci szacowali, że mimo zmienionych wytycznych i możliwości równoczesnego prowadzenia badań przedklinicznych i pierwszej fazy, wymagać one będą 6-9 miesięcy intensywnej pracy, tyle samo miały zająć badania drugiej i trzeciej fazy. Dlatego zakładano, że potrzeba co najmniej 18 miesięcy na stworzenie szczepionki w trybie przyspieszonym i przy założeniu, że jedna z pierwszych przebadanych szczepionek przejdzie pozytywnie wszystkie fazy badań.

Pierwsze komercyjne badania pierwszej fazy szczepionek przeciw COVID-19 (firm CanSino Biologics i Moderna) rozpoczęły się w Chinach i Stanach Zjednoczonych Ameryki już w połowie marca br. W maju CanSino opublikowała

obietujące wyniki pierwszej fazy badań a w lipcu poinformowała, że ich badania drugiej fazy wykazały, że szczepionka wywołuje silną odpowiedź immunologiczną. W bezprecedensowym posunięciu chińskie wojsko zatwierdziło 25 czerwca szczepionkę na rok jako „lek nadzwyczajnej potrzeby”. W sierpniu firma rozpoczęła badanie 3 fazy w Arabii Saudyjskiej, Pakistanie i Rosji. Nie ma jeszcze dostępnych danych z tego badania. Poza szczepionką firmy CanSino Biologics, 5 innych szczepionek zostało warunkowo zaaprobowanych w Chinach, Rosji i Zjednoczonych Emiratach Arabskich. W żadnym z tych przypadków nie zostało ukończone badanie fazy 3 (ale zgodnie z informacją przekazaną przez chińską firmę Sinovac, której szczepionka uzyskała warunkową zgodę na ograniczone stosowanie w Chinach, wstępne wyniki efektywności zostaną opublikowane do 15 grudnia). W przypadku rosyjskiej szczepionki EpiVacCorona badanie 3 fazy jeszcze się nie rozpoczęło. Do tej pory opublikowano wstępne wyniki efektywności szczepionek pięciu firm. Informacje na temat tych szczepionek przedstawiamy w tabeli poniżej.



Firma farmaceutyczna	Nazwa szczepionki	Data upublicznienia danych dot. efektywności szczepionki	Efektywność	Próba badania (ilość uczestników włączonych do badania/ ilość przypadków COVID-19)	Dawkowanie	Sposób podania	Warunki przechowywania	Data pierwszej warunkowej zgody na ograniczone stosowanie	Data pierwszej zgody na dopuszczenie do obrotu	Kraje, które zatwierdziły szczepionkę
Pfizer/ BioNTech	BNT162b2	09.11.2020	95%	43661/ 170	2 dawki w odstępie 3 tygodni	Iniekcja domięśniowa	Ultra niska temperatura -70°C	02.12.2020 (Wielka Brytania)	09.12.2020 (Kanada)	Wielka Brytania, Bahrajn, Kanada, Stany Zjednoczone, Meksyk, Zjednoczone Emiraty Arabskie
Moderna	mRNA-1273	16.11.2020	94.5%	30000/ 196	2 dawki w odstępie 4 tygodni	Iniekcja domięśniowa	30 dni w temperaturze 2-8 °C, 6 miesięcy w temperaturze -20°C			
Gamaleya Research Institute	Sputnik V	11.11.2020	92%	? / 39	2 dawki w odstępie 3 tygodni	Iniekcja domięśniowa	w zamrażarce (trwają prace nad alternatywnym preparatem, który można przechowywać w lodówce)	11.08.2020		Rosja
AstraZeneca/ University of Oxford	AZD1222	23.11.2020	62-90%	? (2 badania, faza 2/3 i 3)/ 131	2 dawki w odstępie 4 tygodni	Iniekcja domięśniowa	Co najmniej 6 miesięcy w temperaturze 2-8°C			
Sinopharm/ Beijing Institute of Biological Products	BBIBP-CorV	09.12.2020	86%	?	2 dawki w odstępie 3 tygodni	Iniekcja domięśniowa	?	14.09.2020 (Zjednoczone Emiraty Arabskie)	9.12.2020 (Zjednoczone Emiraty Arabskie)	Zjednoczone Emiraty Arabskie



Wizja bliskiej dostępności szczepionki przeciw COVID-19 a tym samym nadzieja na powrót do „starej normalności” wywołała kolejną lawinę pytań. Szczepić się czy nie szczepić? Czy szczepionki przeciw COVID-19 są bezpieczne? Kto będzie szczepiony w pierwszej kolejności? To tylko część pytań, które wybrzmiewają w ostatnich dniach. Poniżej zebraliśmy informacje do tej pory dostępne na temat szczepionki BNT162b2, która została warunkowo dopuszczona na zasadach ograniczonego stosowania w Wielkiej Brytanii i Bahrajnie oraz dopuszczona do obrotu w Kanadzie. 10 grudnia eksperci medyczni doradzający FDA rekomendowali warunkowe zatwierdzenie szczepionki Pfizer/ BioNTech, a dzień później FDA wydała zgodę na jej ograniczone stosowanie. Oczekuje się, że podobna decyzja odnośnie szczepionki firmy Moderna zapadnie 17 grudnia.

2 grudnia brytyjska Agencja Regulacyjna Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej (MHRA, The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) wydała tymczasowe zezwolenie na dostarczenie określonych partii szczepionki COVID-19 mRNA BNT162b2, które nie jest jednoznaczne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Zezwolenie zostało wydane w oparciu o dane dotyczące bezpieczeństwa, jakości i skuteczności przekazane przez firmę Pfizer / BioNTech do MHRA w okresie od 1 października do 2 grudnia 2020 roku. Zgodnie z dodatkowymi wytycznymi MHRA, po zakończeniu badania wszyscy uczestnicy, którzy zdecydują się na odświeżenie a następnie otrzymają szczepienie przeciw COVID-19 jeśli byli w ramieniu placebo, muszą ukończyć wizytę „End of Study”, w tym zostać poddani ocenie immunogenności i testowi na obecność koronawirusa. Szczepionka firm Pfizer/ BioNTech jest dostarczana w warunkach ultraniskiej temperatury (ULT) i zachowuje stabilność przez sześć miesięcy przechowywania w temperaturze -70°C. Po wyjęciu z ULT szczepionka może być przechowywana w temperaturze 2–8°C przez 5

dni, a w wersji nierozcieńczonej może być trzymana w temperaturze pokojowej poniżej 25°C maksymalnie do dwóch godzin przed rozcieńczeniem i podaniem. Szczepionka BNT162b2 nie jest zalecana w czasie ciąży. Nie ukończono badań toksyczności reprodukcyjnej zwierząt, brak też danych dotyczących stosowania szczepionki u kobiet w ciąży. Zgodnie z wytycznymi MHRA, w przypadku kobiet w wieku rozrodczym przed szczepieniem należy wykluczyć ciążę. Ponadto kobietom w wieku rozrodczym należy zalecić unikanie ciąży przez co najmniej 2 miesiące po podaniu drugiej dawki. Nie wiadomo, czy szczepionka BNT162b2 przenika do mleka ludzkiego i stąd nie można wykluczyć potencjalnego zagrożenia dla noworodków / niemowląt. Dlatego szczepionki nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi u uczestników badania Pfizer/ BioNTech w wieku 16 lat i starszych były: ból w miejscu wstrzyknięcia (zgłaszany przez > 80% uczestników), zmęczenie (> 60%), ból głowy (> 50%), bóle mięśni (> 30%), dreszcze (> 30%), bóle stawów (> 20%) i gorączka (> 10%), zwykle o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu i ustępujące w ciągu kilku dni po szczepieniu. 9 listopada Agencja MHRA wystosowała ostrzeżenie, że osoby z historią „znaczących” reakcji alergicznych na szczepionki, leki lub pokarm (np. w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub zalecenia noszenia autostrzykawką z adrenaliną) nie powinny otrzymywać szczepionki firm Pfizer/ BioNTech. Dodatkowo MHRA zaleciła, że szczepienia mogą być wykonywane jedynie w placówkach z dostępem do urządzeń do resuscytacji oraz środków reanimacyjnych. Ostrzeżenie wydano po tym, jak u dwóch pracowników brytyjskiej służby zdrowia, którym podano dawki we wtorek 8 grudnia, wystąpiła silna reakcja alergiczna. Zgodnie z protokołem badania klinicznego firm Pfizer/ BioNTech, osoby z „historią ciężkich działań niepożądanych związanych ze szczepionką i / lub ciężką reakcją alergiczną (np.



anafilaksja)” nie mogły brać udziału w testach. MHRA we wstępnych wytycznych stwierdziła, że szczepionki BNT162b2 nie należy podawać osobom „uczulonym na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki”, jednak nie wydano wtedy zaleceń dla osób z poważnymi reakcjami alergicznymi w wywiadzie. W zaleceniach MHRA znalazła się natomiast informacja, że szczepionkę przeciw grypie można podawać co najmniej 14 dni przed lub po podaniu szczepionki przeciw BNT162b2.

9 grudnia firmy Pfizer/ BioNTech otrzymały zgodę na dopuszczenie do obrotu szczepionki BNT162n2 w Kanadzie. Zgodnie z informacją opublikowaną przez Health Canada, organizacja ta otrzymała wiasek firm Pfizer/ BioNTech o dopuszczenie ich szczepionki do obrotu w dniu 9 października br. Po dokładnej, niezależnej analizie dowodów, organizacja Health Canada ustaliła, że szczepionka Pfizer-BioNTech spełnia rygorystyczne wymogi Departamentu dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności i jakości do stosowania w Kanadzie.

Także 9 grudnia Zjednoczone Emiraty Arabskie wydały zgodę na dopuszczenie do obrotu chińskiej atenuowanej szczepionki opracowanej przez Beijing Institute of Biological Products, ogłaszając jednocześnie, że jej skuteczność wynosi 86%. Niecałe 2 miesiące wcześniej ta sama szczepionka dystrybuowana przez firmę Sinopharm uzyskała warunkową zgodę Zjednoczonych Emiratów Arabskich na stosowanie u pracowników służby zdrowia.

Eksperti wierzą, że szczepienia spowolnią transmisję wirusa. Jednak ustalenie na jak długo szczepienie zapewni ochronę przez infekcją koronawirusem wymaga dodatkowego czasu. Wiadomo, że nasze życie wróci do normy tylko wtedy, gdy społeczeństwo jako całość uzyska wystarczającą ochronę przed koronawirusem, tzw. odporność stadną. Po dopuszczeniu szczepionek do obrotu, w ciągu pierwszych kilku miesięcy poszczególne kraje będą mogły zaszczepić tylko niewielki procent swoich obywateli. Dopiero gdy zaszczepi się

wystarczająca liczba osób, wirusowi będzie bardzo trudno znaleźć osoby podatne na zakażenie. Część ekspertów twierdzi, że życie może zacząć zbliżać się do normalności jesienią 2021 roku lub pod koniec 2021. Do tego czasu także osoby zaszczepione będą zmuszone nosić maski. Udowodniono, że dwie szczepionki firm Pfizer/ BioNTech i Moderna, które są w trakcie uzyskiwanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, chronią ludzi przed zachorowaniem na COVID-19. Jednak przeprowadzone badania kliniczne nie miały na celu ustalenia czy osoby zaszczepione mogą nadal rozprzestrzeniać wirusa bez wystąpienia objawów.

Pracując w branży badań klinicznych nie odpowiemy wprost, czy szczepić się czy nie szczepić przeciw COVID-19, bo dla nas odpowiedź jest oczywista.

Nieprzekonanym przedstawiamy 2 zestawienia cytowane za amerykańskim ośrodkiem badawczym na Uniwersytecie Waszyngtońskim, Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Pierwsze zestawienie przedstawia główne przyczyny zgonów w roku 2020 (do 3 grudnia 2020):

Druga tabela zawiera podobne zestawienie dla 7 dni na przełomie listopada i grudnia:

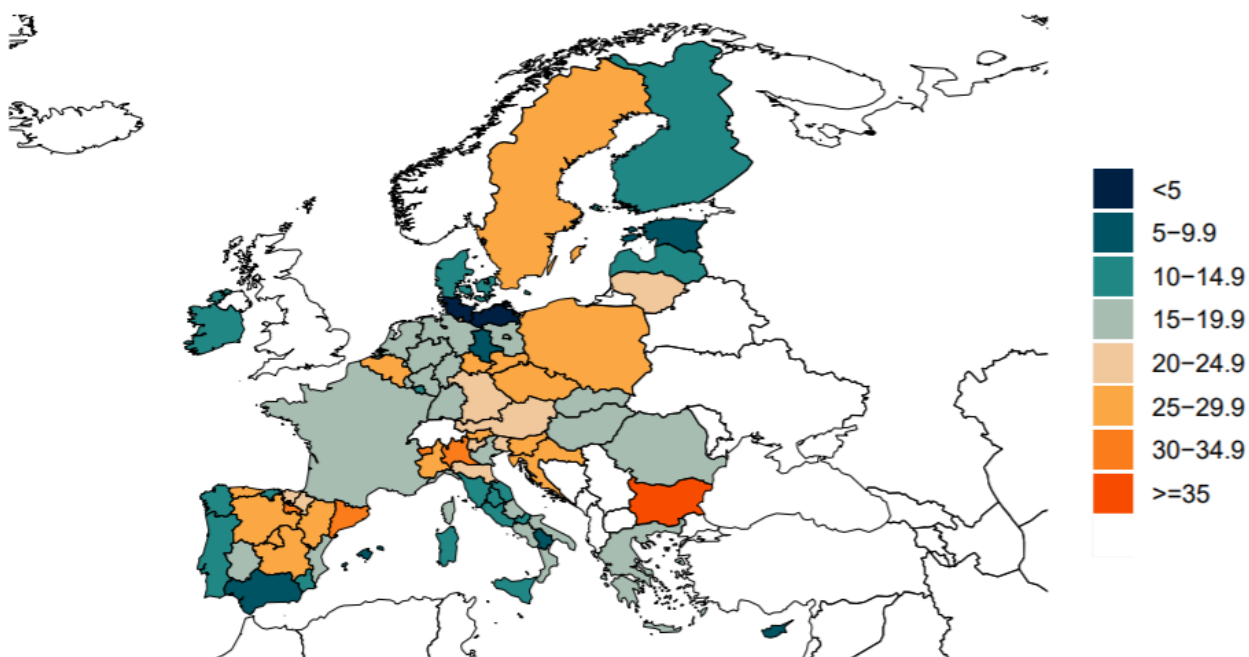
Cause name	Annual deaths	Ranking
Ischemic heart disease	973,100	1
Stroke	535,700	2
COVID-19	390,075	3
Tracheal, bronchus, and lung cancer	323,200	4
Alzheimer's disease and other dementias	303,000	5
Chronic obstructive pulmonary disease	239,600	6
Colon and rectum cancer	213,200	7
Lower respiratory infections	182,200	8
Hypertensive heart disease	145,500	9
Chronic kidney disease	126,400	10



Cause name	Weekly deaths	Ranking
COVID-19	22,919	1
Ischemic heart disease	18,714	2
Stroke	10,303	3
Tracheal, bronchus, and lung cancer	6,216	4
Alzheimer's disease and other dementias	5,827	5
Chronic obstructive pulmonary disease	4,608	6
Colon and rectum cancer	4,100	7
Lower respiratory infections	3,503	8
Hypertensive heart disease	2,797	9
Chronic kidney disease	2,430	10

początku kwietnia na COVID-19 w Polsce zachoruje 25 – 29,9 % populacji (czyli około 9,6 – 11,5 milionów osób), zgodnie z mapą poniżej:

Aktualna długoterminowa prognoza IHME sięgająca 1 kwietnia 2021 r. zakłada, że do



Wygląda na to, że także w roku 2021 nie zapomnimy o COVID-19. Ale możemy być coraz bliżej powrotu do „starej normalności”.

IDZIE NOWE – ELEKTRONICZNA POSTAĆ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ.

Rozporządzenie z 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania weszło w życie 15 kwietnia 2020 r, nie jest już zatem niczym świeżym. Dlaczego więc warto przypomnieć najważniejsze zmiany wprowadzone nowelizacją rozporządzenia? Otóż

do końca roku 2020 trwał okres przejściowy, w którym podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych mogły prowadzić dokumentację zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015. Od początku roku 2021 wszystkie podmioty powinny już prowadzić dokumentację zgodnie z nowym rozporządzeniem. Pomimo, że przepisy obowiązują od kwietnia 2020, przewidziany był



okres przejściowy dla podmiotów na dostosowanie się do nich i w praktyce zmieniało się niewiele, a zmiany, które zachodzą umykają niepostrzeżenie w natłoku obostrzeń pandemicznych.

Najistotniejszą zmianą wprowadzaną nowym rozporządzeniem względem starych przepisów wydaje się być sformułowanie brzmiące:

„Dokumentacja medyczna [...] jest prowadzona przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych [...] w postaci elektronicznej”

Zatem postać elektroniczna staje się odtąd podstawowym sposobem prowadzenia dokumentacji medycznej, Odstępstwa od tego i prowadzenie papierowej dokumentacji są możliwe jedynie w sytuacji, gdy przepis rozporządzenia wyraźnie o tym stanowi oraz w przypadkach, gdy „warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej”. Papierowa forma dokumentacji zatem dopuszczana będzie tylko w wyjątkowych przypadkach.

Bardzo istotna jest też zmiana mówiąca o tym, iż **„Dokument prowadzony w jednej z postaci [...] nie może być jednocześnie prowadzony w drugiej z nich”**.

Dotychczas częste były przypadki, że podmiot prowadził dokumentację w formie „hybrydowej” przeplatając, czy uzupełniając zapisy w systemie informatycznym dokumentami tworzonymi w postaci papierowej – wraz z nowym rozporządzeniem taka sytuacja nie może mieć miejsca, co ma na celu poprawienie spójności dokumentacji i wyeliminowanie tworzenia wielu wersji jednego dokumentu (czasem zawierających odmienne dane). Wykluczone staje się przeplatanie dokumentów tworzonych w postaci elektronicznej i papierowej, podobnie jak sporządzanie w systemie elektronicznym dokumentacji, którą następnie drukowano i po opatrzeniu podpisem uznawano za oryginalne

dokumenty papierowe. Oryginałem dokumentacji bez wątpliwości powinien być zapis cyfrowy.

Rozporządzenie określa szczegółowo warunki, jakie muszą zostać spełnione dla właściwego zabezpieczenia dokumentacji. Mowa jest o zapewnieniu dostępu jedynie osobom uprawnionym, a także o stosowaniu metod i środków ochrony dokumentacji powszechnie uznawanych za skuteczne. Co bardzo istotne zabezpieczenie dokumentacji wymaga od podmiotów prowadzących dokumentację:

- **systematycznego** szacowania ryzyka zagrożeń oraz zarządzania tym ryzykiem;
- opracowania i stosowania **udokumentowanych** procedur zabezpieczania dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w **tym procedur dostępu oraz przechowywania**;
- stosowania środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń, uwzględniających najnowszy **stan wiedzy**;
- dbałości o **aktualizację oprogramowania**;
- **bieżącego** kontrolowania funkcjonowania organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowego dokonywania oceny skuteczności tych sposobów;
- przygotowania i realizacji planów przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia **na informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych**, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji.

W kolejnym paragrafie pojawiają się wymogi co do systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzona dokumentacja, w tym między innymi:

- integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem



- zmian wprowadzanych w ramach udokumentowanych procedur;
- stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
 - wymagalność identyfikacji osoby sporządzającej dokumentację oraz dokonującej wpisu lub innej zmiany i zakresu dokonanych zmian w dokumentacji lub metadanych;
 - informację o czasie sporządzenia dokumentacji oraz dokonania wpisu lub innej zmiany;
 - [...] możliwość wydruku dokumentacji

O ile wymogi stawiane systemowi teleinformatycznemu są zapewniane przez dostawcę takiego systemu, o tyle ośrodki pamiętań muszą o prawidłowym jego użytkowaniu i spełnieniu wcześniej opisanych wymogów dotyczących zabezpieczania dokumentacji – w tym opracowania i stosowania adekwatnych pisemnych procedur.

Wpisy w dokumentacji medycznej nadal są prowadzone według znanych wcześniej reguł, jednakże z uwzględnieniem „niezaprzeczalności i integralności danych” oraz opatrzenia ich kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Dokumentację wewnętrzną można podpisać również przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego.

Warto tu zwrócić uwagę, że jest możliwe dokonywanie wpisów w dokumentacji medycznej a nawet wystawianie recept nie tylko przez osoby udzielające świadczeń, ale także przez osoby upoważnione niewykonujące zawodu medycznego a jedynie czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń

zdrowotnych. Osoby te mogą być obecne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych i są zobowiązane do zachowania poufności wszelkich informacji i danych uzyskanych w związku pełnieniem swoich funkcji. Nie określa się przy tym żadnych wiążących wymogów wobec takich osób, jeśli chodzi o ich przygotowanie zawodowe, jednak kluczowe jest, aby udzielanie upoważnienia przez lekarza nastąpiło za pośrednictwem Rejestru Asystentów Medycznych opisanego w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Osoba taka dokonując wpisu w dokumentacji powinna nanieść swoje imię, nazwisko, podpis oraz unikalny identyfikator upoważnienia nadany przez Rejestr Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 31b ust. 7 pkt 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Tym samym powinniśmy zwracać uwagę na konieczność jednoznacznej identyfikacji każdej osoby dokonującej wpisu w dokumentacji. Zdarzały się przypadki braku takich oznaczeń w dokumentacji papierowej. W postaci elektronicznej systemu teleinformatycznego powinny zapewniać dostęp osobom uprawnionym i rejestrować autora wpisu, ale podkreślać należy absolutną konieczność przestrzegania podstawowych zasad logowania się wyłącznie na własne konta oraz nieudostępniania haseł czy niepozostawiania niezabezpieczonego systemu tak, aby inna, niż zalogowana osoba mogła dokonać jakiegokolwiek zmiany czy wpisu.

Dochodzimy do kwestii udostępniania i weryfikowania oryginalnych dokumentów w formie elektronicznej. Dokumentację zgodnie z rozporządzeniem udostępnia się z zachowaniem jej integralności, poufności oraz autentyczności, bez zbędnej zwłoki.

Dokumentacja medyczna może być na mocy Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta udostępniana:

- do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, **w miejscu**



udzielania świadczeń zdrowotnych, z wyłączeniem medycznych czynności ratunkowych albo w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem pacjentowi lub innym uprawnionym organom lub podmiotom możliwości sporządzenia notatek lub zdjęć

- przez sporządzenie jej wyciągu, odpisu, kopii lub wydruku;
- przez wydanie oryginału za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, na żądanie organów władzy publicznej albo sądów powszechnych, a także w przypadku, gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby spowodować zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta;
- za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej;
- na informatycznym nośniku danych.

Dokumentacja medyczna prowadzona w postaci papierowej może być udostępniona przez sporządzenie kopii w formie odwzorowania cyfrowego (skanu) i przekazanie w sposób określony powyżej, na żądanie pacjenta lub innych uprawnionych organów lub podmiotów, jeżeli przewiduje to regulamin organizacyjny podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

Zwrócić należy uwagę na ograniczenie **wglądu** w oryginalną dokumentację jedynie do miejsca udzielania świadczeń lub siedziby podmiotu ich udzielającego. Szczególnie ma to zastosowanie przy próbach zdalnego wglądu w oryginalne dokumenty w formie elektronicznej poprzez na przykład udostępnienie monitorowi wydzielonego loginu i hasła do systemu teleinformatycznego, z którego miałyby korzystać przebywając (np. z powodu pandemii Covid-19) poza ośrodkiem. W świetle powyższego zapisu ustawy jest to niemożliwe. Poza ośrodkiem można uzyskać dostęp do kopii/odwzorowania cyfrowego dokumentacji, zatem weryfikacja dokumentów źródłowych nie powinna się

odbywać w formie zdalnego bezpośredniego wglądu w oryginalną bazę danych. Podobnie, jak wgląd do oryginalnej dokumentacji papierowej nie mógł mieć miejsca poza siedzibą podmiotu.

Monitor ma, jako osoba upoważniona, możliwość wglądu w siedzibie podmiotu do oryginalnej dokumentacji, przy czym należy zwracać uwagę, aby nie miał możliwości nawet nieumyślnie dokonywać jakichkolwiek zapisów, ani uzyskiwać wglądu w dane pacjentów, którzy nie upoważnili go do tego podpisując dokument świadomej zgody na udział w badaniu.

Jeśli dokumentacja w formie elektronicznej jest udostępniana w formie wydruku, to rozporządzenie określa, iż w przypadku takim osoba upoważniona przez podmiot potwierdza zgodność wydruku z dokumentacją i opatruje swoim oznaczeniem, zawierającym imię (imiona), nazwisko, stanowisko i podpis. Wydruk sporządza się w sposób umożliwiający identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych (dokonującej wpisu).

Nie jest zatem zgodne z rozporządzeniem udostępnienie dokumentacji medycznej w formie wydruku bez potwierdzenia jego zgodności.

A co z dokumentacją papierową, którą przynosi do ośrodka pacjent? Rozporządzenie stanowi, że do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej [...] załącza się cyfrowe odwzorowanie dokumentacji w postaci papierowej lub odnotowuje się zawarte w udostępnionej dokumentacji informacje, które są istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacyjnego. W przypadku załączenia cyfrowego odwzorowania dokumentacji w postaci papierowej lub odnotowania zawartych w udostępnionej dokumentacji informacji, które są istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego, rehabilitacyjnego lub pielęgnacyjnego, dokumentacja dostarczona przez pacjenta w postaci papierowej jest zwracana pacjentowi. W przypadku braku możliwości zwrotu dokumentacja dostarczona



przez pacjenta w postaci papierowej może być zniszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.

Wprowadzenie elektronicznej postaci dokumentacji medycznej jako podstawowego i z nielicznymi wyjątkami jedyne go sposobu prowadzenia dokumentacji medycznej niesie szereg wyzwań dla monitorów i innych osób weryfikujących dane źródłowe. Ważna jest jednak także nasza świadomość, jak przepisy określają wymogi co do prowadzenia dokumentacji medycznej – bez tego nie będziemy w stanie sprawdzić, czy ośrodki prowadzą badanie kliniczne zgodnie z właściwymi regulacjami.

(dla dociekliwych „elektroniczna postać dokumentacji medycznej” nie jest dokładnie tożsama z Elektroniczną Dokumentacją Medyczną EDM o której mowa w przepisach ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia i rozporządzeniu ministra zdrowia z 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji)

*opracowanie
P. Grochowski*

Grupa jakość i standardy PolCRO

PACJENT OBCOJĘZyczny W BADANIU KLINICZNYM PROWADZONYM W POLSCE

Obecnie coraz częściej chęć udziału w badaniach klinicznych prowadzonych w ośrodkach badawczych w Polsce zgłaszają pacjenci obcojęzyczni.

Niestety, nie istnieje żaden dokument ani przepis prawny regulujący wymagania jakie muszą być spełnione, aby pacjent obcojęzyczny mógł w sposób świadomy i bezpieczny uczestniczyć w badaniu klinicznym w Polsce. W szczególności należy wziąć pod uwagę język, w którym pacjent obcojęzyczny zostanie poinformowany o badaniu, korzyściach i zagrożeniach z nim związanych, kwestie ubezpieczenia a także opiekę personelu ośrodka badawczego nad pacjentem obcojęzycznym.

Wszystkie poniżej opisane wymagania zostały przedyskutowane z osobami z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz kilku Komisji Bioetycznych.

1. Stanowisko Urzędu Rejestracji (UR) i Komisji Bioetycznych (KB) w kwestii składania dokumentów dla pacjentów obcojęzycznych.

Stanowisko UR:

- Nie ma potrzeby składania dokumentów dla pacjenta w wersji angielskiej.
- Należy poinformować UR o tym, iż ośrodek badawczy planuje włączenie pacjenta obcojęzycznego do badania klinicznego,
- Należy powiadomić ośrodek badawczy (za pośrednictwem CTA/CRA) o obowiązku posiadania przez pacjenta ubezpieczenia zdrowotnego.

Stanowisko KB:

- Należy skontaktować się z właściwą KB i zapytać o sposób postępowania/złożenia dokumentów dla pacjentów obcojęzycznych,
- Jeżeli składamy wersje polskie dokumentów, równocześnie możemy złożyć wersje angielskie tych dokumentów do akceptacji lub do informacji.
- Należy upewnić się, że ośrodek badawczy posiada personel, który będzie w stanie właściwie zaopiekować się pacjentem obcojęzycznym (wymagana: biegła znajomość języka obcego, szczegółowa dokumentacja medyczna pacjenta).

Kwestie udziału pacjentów obcojęzycznych w badaniach klinicznych, prowadzonych w Polsce były również dyskutowane z osobami czuwającymi nad zapewnieniem jakości i bezpieczeństwa (Quality Assurance, QA).

2. Stanowisko QA w kwestii składania dokumentów dla pacjentów obcojęzycznych jest następujące:

- Należy postępować zgodnie z wytycznymi UR i KB.



- Jeżeli KB nie ma stanowiska co do statusu złożenia dokumentów (dokumenty do informacji vs. dokumenty do akceptacji) dokumenty możemy złożyć do informacji z zaznaczeniem w liście do KB, iż są to oryginalne angielskie wersje dokumentów, na bazie których powstają wersje polskie dokumentów, które zostały przedłożone do akceptacji KB.
- Jeżeli dokumenty w wersji angielskiej składamy do akceptacji KB (np. równocześnie z wersjami polskimi) a KB przyjmie dokumenty do informacji nie upieramy się na uzyskanie ich akceptacji

Które dokumenty dla pacjenta składamy do KB i przekazujemy pacjentowi obcojęzycznemu?

- Wszystkie dokumenty które będą używane w badaniu (informacje dla pacjentów i formularze świadomych zgód, dzienniczki pacjenta, instrukcje przyjmowania leku

badanego, broszury dla pacjenta, listy powitalne, karta bezpieczeństwa pacjenta etc.),

Ważne - kartę bezpieczeństwa pacjenta należy przekazać pacjentowi w wersji angielskiej i w wersji polskiej.

*opracowanie
M. Karcz-Kubicha
Grupa jakość i standardy PolCRO*

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

Grupa Legislacyjna:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: legal@polcro.pl

Grupa Szkoleniowa:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: trainings@polcro.pl

Grupa Jakość i Standardy:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: quality@polcro.pl

Na zbliżające się Święta Bożego Narodzenia w imieniu Zarządu POLCRO pragniemy życzyć przed wszystkim ZDROWIA, radości i ciepłej rodzinnej atmosfery. Kolejny zaś Rok 2021 niech będzie czasem pokoju, optymizmu oraz realizacji osobistych zamierzeń.

