



Szanowni Państwo,

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

### **USTAWA O BADANIACH KLINICZNYCH - CORAZ BLIŻEJ FINAŁU**

Od września bieżącego roku trwają zaawansowane prace nad przygotowaniem tekstu ustawy o badaniach klinicznych, która kompleksowo obejmowałaby aspekty rejestracji oraz prowadzenia badania klinicznych produktów leczniczych w Polsce oraz wprowadzałaby do naszego porządku prawnego wymagania zawarte w Rozporządzeniu 536/2014, którego wejście w życie w dalszym ciągu nie zostało określone konkretną datą.

Koordinację procesu przygotowania ustawy o badaniach klinicznych objęła Agencja Badań Medycznych (ABM). Powołano zespół ekspertów składający się z przedstawicieli wszystkich środowisk zaangażowanych w badania kliniczne w Polsce. Należą do niego przedstawiciele GCPpl, INFARMA, POLCRO, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, Komisji Bioetycznych, NFZ, Polskiej Izby Ubezpieczeń, organizacji pacjentów oraz samej ABM. Zespołowi przewodniczą Aneta Sitarska-Haber z GCPpl/PPD oraz Anna Bajera z ABM i podzielony jest on na 5 grup roboczych zajmujących się szczegółowo następującymi obszarami:

- Ocena etyczna i organizacja komisji bioetycznych
- Ocena dokonywana przez organ regulatorowy
- System ubezpieczeń w badaniach klinicznych oraz mechanizmów odszkodowawczych
- Zasady finansowania świadczeń medycznych związanych z prowadzonymi badaniami klinicznymi
- Badania kliniczne niekomercyjne

Za prace nad konkretnymi aspektami odpowiadają poszczególne grupy robocze a wyniki pracy grup roboczych w tym konkretne zapisy ustawy są przedstawiane na wspólnych posiedzeniach plenarnych. Zgodnie z ustaleniami proponowany tekst ustawy ma zostać przekazany do biura prawnego Ministerstwa Zdrowia do końca roku 2019.

### **PACJENT OBCOJĘZYCZNY W BADANIU KLINICZNYM PROWADZONYM W POLSCE**

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

Niestety nie istnieje żaden dokument ani przepis prawny precyzujący 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.

Prawo Farmaceutyczne mówi wręcz: „*Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3, danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim*”. Zatem nie przewiduje się innego niż polski język sporządzenia pisemnej informacji dla uczestników badania klinicznego w Polsce.

Poniżej opisane rekomendacje zostały przedyskutowane z osobami z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz z członkami kilku Komisji Bioetycznych.

#### **Stanowisko Urzędu Rejestracji (UR) i Komisji Bioetycznych (KB) w kwestii składania dokumentów dla pacjentów obcojęzycznych:**

- 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 Komisji Bioetycznych:**



- Należy każdorazowo 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).

#### **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 przeznaczone dla pacjenta, 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 nawet, jeżeli dysponujemy przygotowaną i zaaprobowaną w języku angielskim, należy przekazać pacjentowi również w wersji polskiej.

Pozostaje kwestia dokładnego ustalenia i skrupulatnego udokumentowania przez badacza:

- stopnia znajomości przez pacjenta języka polskiego, jeśli jakaś część komunikacji ma toczyć się w języku polskim (albo innego używanego przez badacza w komunikacji z pacjentem języka, jeśli nie jest on macierzystym językiem pacjenta np. angielskiego)
- biegłości personelu w języku, w którym ma się odbywać komunikacja z pacjentem, jeśli byłby to język inny niż polski
- przewidywanego procesu przedstawienia, przedyskutowania i odebrania świadomej zgody – jaki scenariusz zakładamy, jakie kwestionariusze będą używane, jakie osoby będą zaangażowane w proces (personel ośrodka, świadkowie, tłumacze itp.)
- zapewnienia materiałów niezbędnych dla uczestnika badania w zrozumiałym dla pacjenta języku (kwestionariusze, dzienniczki, instrukcje, ulotki lekowe etc.)
- sposobu wglądu z pełnym zrozumieniem w historyczną obcojęzyczną dokumentację pacjenta
- sposobu sprawowania nad pacjentem dalszej opieki podczas badania klinicznego – komunikowania się z nim badaczy i personelu ośrodka, w tym kontaktów w sytuacjach nagłych
- sposobu zapewnienia opieki medycznej poza procedurami badania oraz poza ośrodkiem (ubezpieczenie zdrowotne)
- tego, czy pacjent będzie przez czas trwania badania przebywał w Polsce – czy będzie mógł uczestniczyć w wizytach, czy w przypadku przewidywanego pobytu za granicą podczas badania będzie w stanie udostępnić dokumentację ewentualnych AE/SAE

Jak zawsze należy zważyć korzyści i ryzyko związane z uczestnictwem danej osoby w badaniu klinicznym i jak zawsze dołożyć starań, aby zapewnić jej dobrostan i bezpieczeństwo także w nieprzewidzianych nagłych sytuacjach. W braku jednoznacznych regulacji posiłkować można się jedynie rekomendacjami sponsora, komisji bioetycznej, władz, ekspertów do spraw jakości adekwatnymi do konkretnej sytuacji, ośrodka i projektu, a także przemyślanym, spójnym i dobrze udokumentowanym procesem.

*Marzena Karcz-Kubicha IQVIA, Przemysław Grochowski IQVIA  
Grupa ds. jakości i standardów POLCRO*



### KONFERENCJE I SZKOLENIA

W dniu **27 listopada 2019** w Instytucie Psychiatrii i Neurologii (IPiN) w Warszawie odbyła się konferencja „Nowoczesny system opieki zdrowotnej a badania kliniczne”.

Celem konferencji miało być z jednej strony zaprezentowanie Instytutu jako jednostki, która chce się stać jednym z wiodących ośrodków w Polsce, w którym będą wdrażane nowe rozwiązania w ochronie zdrowia, a z drugiej strony zaprezentowanie nowej organizacji badań klinicznych w Instytucie przy wsparciu organizacyjnym i zarządczym ze strony KO-MED Centra Kliniczne. KO-MED ma stać się operatorem powstałego w Instytucie - Centrum Badań Medycznych.

Wśród prelegentów mogliśmy wysłuchać prof. Janusza Heitzmana, dyrektora IPiN i prof. Pawła Mierzejewskiego, zastępcę dyrektora IPiN oraz zaproszonych gości: Dr Małgorzata Gałązka-Sobotka, dyrektor Centrum Kształcenia Podyplomowego z Uczelni Łazarskiego, dr Radosław Sierpiński, zastępca prezesa ABM, Adam Niedzielski, prezes NFZ, Agnieszka Gackowska z PAREXEL oraz Stanisław Pisarski, prezes Factor Consulting i dr Marek Konieczny, prezes KO-MED.

Prelegenci mocno podkreślali konieczność rozwoju badań klinicznych jako istotnego elementu nowoczesnych terapii dla pacjentów oraz rozwijania współpracy na styku biznesu i nauki. Uczestnikami konferencji oprócz pracowników Instytutu byli również przedstawiciele firm farmaceutycznych i CRO.

**29 listopada 2019** odbyło się szkolenie dotyczące wczesnych faz rozwoju leku: “Training on Early Drug Development” przygotowane merytorycznie i przeprowadzone przez ośrodek badań wczesnej fazy Biokinetic w współpracy administracyjnej i logistycznej z POLCRO.

Na szkolenie zaprosiliśmy przedstawicieli wszystkich firm członkowskich POLCRO a mając na uwadze ważność tematu, także przedstawicieli czterech firm niezrzeszonych w POLCRO.

Samo szkolenie było zaplanowane na cztery bardzo intensywne godziny, w czasie których omówiono pięć istotnych tematów.

Jako pierwszy głos zabrał doktor Klaus Francke, lekarz i farmakolog kliniczny z firmy Bayer, który przedstawił

teoretyczne i praktyczne aspekty badań przedklinicznych, typy badań na zwierzętach i warunki brzegowe niezbędne do zainicjowania badań na ludziach.

Po omówieniu badań przedklinicznych, doktor Georg Golor, lekarz, farmakolog i toksykolog z ośrodka Biokinetic w Berlinie przybliżył nam kliniczne aspekty badań wczesnych faz od First-in-Human do Proof-of-Concept. Poruszył także tematykę badań preparatów biopodobnych i badań równoważności.

Następnie doktor Nils Piwon, farmakolog z PRA, przedstawił na przykładzie konkretnego projektu pierwsze u człowieka podanie badanej cząsteczki pacjentom chorym na RZS.

W dalszej części Agnieszka Kulesza, dyrektor operacji klinicznych ośrodka Biokinetic w Warszawie zapoznała nas ze specyfiką i praktycznymi aspektami prowadzenia badań w ośrodku dedykowanym wczesnej fazie.

Na koniec Damian Deluga szef działu jakości w Biokinetic przybliżył nam wymagania dotyczące wyposażenia, personelu i procedur a także proces zarządzania jakością w ośrodku wczesnej fazy.

Szkolenie wzbudziło żywe zainteresowanie audytorium i miało bardzo interaktywny charakter. Po każdym wykładzie słuchacze zadawali całe serie pytań prelegentom, co jednoznacznie pozwala nam uznać je za duży sukces.

**Znamy już datę konferencji corocznie organizowanej z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych, w roku 2020 odbędzie się ona 20 maja, tradycyjnie w salach Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.**



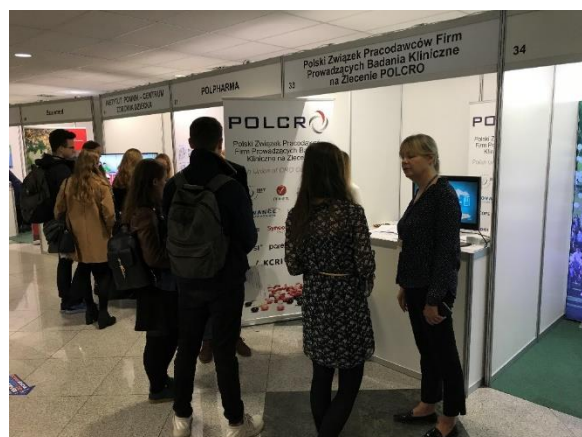
### WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

#### Grupa Legislacyjna:

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

#### Grupa Szkoleniowa:

**23 października 2019** uczestniczyliśmy w Medycznych Targach Pracy i Praktyk na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Nasze stoisko cieszyło się dużym zainteresowaniem.



**14 listopada 2019** w siedzibie Polcero odbyło się spotkanie Grupy Szkoleniowej z onkologicznymi organizacjami pacjenckimi w celu omówienia zasad współpracy. W związku z dużym zainteresowaniem wyznaczaliśmy drugi termin spotkania – przedstawiciele organizacji zapraszamy **30 stycznia 2020 o godzinie 16:00 do siedziby Polcero**. Prosimy o wcześniejszy kontakt mailowy [aleksandra.polak@iqvia.com](mailto:aleksandra.polak@iqvia.com) i [marcin.wawrzyniak@polcro.pl](mailto:marcin.wawrzyniak@polcro.pl).

W ramach promocji badań klinicznych organizujemy bezpłatne szkolenia dla pacjentów i grup pacjenckich oraz szkolenia na zlecenie z zakresu badań klinicznych dla podmiotów zewnętrznych. Zainteresowanych zapraszamy do kontaktu mailowego – [marcin.wawrzyniak@polcro.pl](mailto:marcin.wawrzyniak@polcro.pl).

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

Zachęcamy do polubienia naszej strony na Facebook.



#### Grupa Jakość i Standardy:

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

Zachęcamy Państwa do aktywnego uczestniczenia w pracach POLCRO oraz o kontakt w przypadku tematów, które chcieliby Państwo umówić w większym gronie na forum.



# POLCRO NEWSLETTER

grudzień 2019

Z okazji nadchodzących Świąt Bożego Narodzenia oraz Nowego Roku, zarząd PolCRO życzy wielu spokojnych i radosnych chwil w rodzinnym gronie oraz samych sukcesów w życiu zawodowym i prywatnym w nadchodzącym Roku 2020!

