



**Szanowni Państwo,**

Po długiej przerwie chcielibyśmy zaprosić do zapoznania się ze specjalnym wydaniem Newslettera POLCRO, w całości poświęconemu Ukrainie.

Nie pozostając obojętni na terroryzm i barbarzyństwo Rosji, chcemy przekazać naszym koleżankom i kolegom z Ukrainy:

**JESTEŚMY Z WAMI!!**

Ukraina to bardzo duży kraj o niezwykle skomplikowanej i burzliwej historii. Jej nazwa oznaczająca między innymi „kresy”/ pogranicze, odzwierciedla fakt, że na przestrzeni wieków znajdowały się w niej pogranicza kilku krajów. W dużym skrócie można powiedzieć, że poszczególne części dzisiejszej Ukrainy przechodziły z rąk do rąk różnych mocarstw, m.in. Polski, Turcji, Rosji i Austrii oraz doświadczały najazdów Tatarów Krymskich i Mongołów. To właśnie na terenie dzisiejszej Ukrainy, na ziemiach utworzonego w IX w. państwa Rusi Kijowskiej, rozwinęły się zaczątki narodowości i kultury staroruskiej. I to z niej właśnie powstały narody rosyjski, białoruski i ukraiński.



**Populacja: ~ 44 miliony (7 kraj w Europie, pomiędzy Hiszpanią a Polską)**

**Język państwowy: ukraiński**  
**(dużo osób mówi po rosyjsku)**

**Stolica: Kijów**  
**(populacja ~ 3 mln)**



Barszcz ukraiński to dla mieszkańców Ukrainy lek na całe zło. W Ukrainie ma niezliczoną ilość odmian regionalnych. Jest wersja kijowska, połtawska, odeska czy karpacka, a także wersje okołoreligijne – postna i koszerna, a nawet zupełnie peryferyjna – rybna czy zielona. Choć pierwotny barszcz był zrobiony z kiszonych liści dzikiej rośliny o tej samej nazwie, dziś podstawą jest burak. Buraki mogą być pokrojone w kostkę, w słupki lub tarte; następnie mogą być marynowane, surowe, pieczone lub gotowane.



Ukraina jest jednym z największych krajów w Europie, o powierzchni około 600 000 kilometrów kwadratowych (231 000 mil kwadratowych) i populacji około 40 milionów. Odzyskała niepodległość około 30 lat temu, 24 sierpnia 1991 roku, a kilka miesięcy później - wraz z Rosją i Białorusią – doprowadziła do rozwiązania Związku Sowieckich Republic Radzieckich (ZSRR).

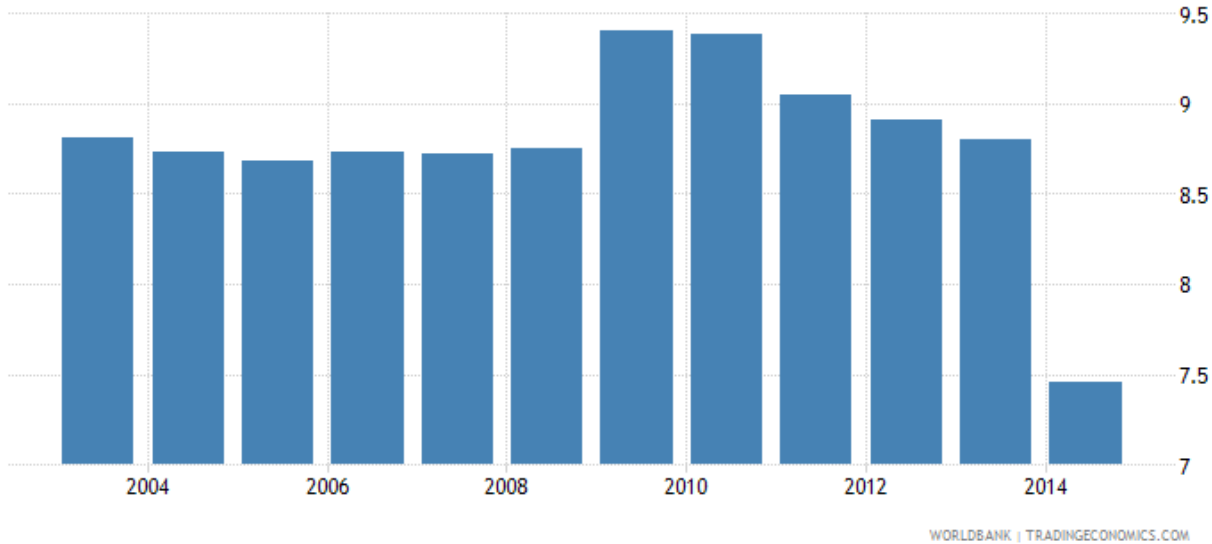
Gospodarka Ukrainy jest wschodzącą gospodarką wolnorynkową. Rozwijała się gwałtownie od 2000 aż do 2008 roku, kiedy na całym świecie rozpoczęła się Wielka Recesja, i dotarła na Ukrainę jako ukraiński kryzys finansowy w latach 2008-2009. Podczas światowego kryzysu finansowego 2008/2009 Ukraina mogła zostać uratowana przed bankructwem państwa jedynie dzięki wielomiliardowej pomocy finansowej zapewnionej przez Międzynarodowy Fundusz Walutowy (MFW). Gospodarka Ukrainy ożywiła się w 2010 r. i do 2013 r. obserwowano powolny wzrost gospodarczy. W latach 2014-2015 ukraińska gospodarka przeżyła poważne spowolnienie, a PKB w 2015 r. przekroczył nieco wartość z 2013 r. Ponowne ożywienie gospodarcze zanotowano w latach 2016 – 2018, w 2018 roku gospodarka Ukrainy osiągnęła prawie 80% swojej wielkości w 2008 roku.

Wstrząsy gospodarcze, które nastąpiły po aneksji Półwyspu Krymskiego przez Rosję w 2014 r. oraz ustanowienie samozwańczych republik ludowych Doniecka i Ługańska w rosyjskojęzycznej wschodniej części Ukrainy, ponownie doprowadziły kraj na skraj zapaści gospodarczej. Po raz kolejny MFW zaproponował pomoc Kijowowi, oferując nowy kredyt w zamian za twarde reformy gospodarcze. Reformy strukturalne narzucone przez MFW w ciągu ostatnich pięciu lat zdołały obniżyć dług publiczny Ukrainy z ponad 100% produktu krajowego brutto (PKB) do nieco ponad 50% w 2020 roku. Po krótkiej recesji w 2020 roku spowodowanej przez pandemię COVID -19, Ukraina wróciła na drogę ożywienia gospodarczego z tempem wzrostu 3,2% w ubiegłym roku.

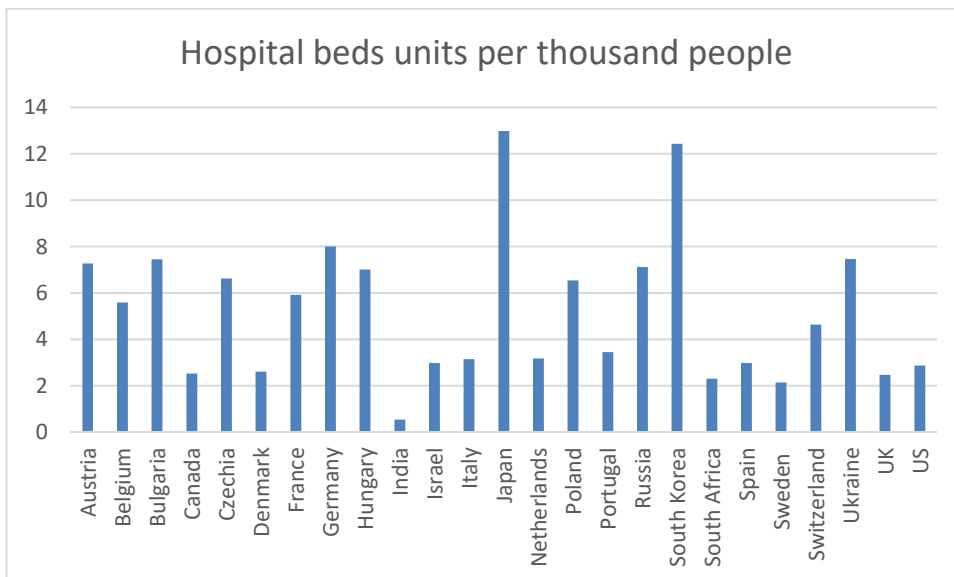
Najważniejszym sektorem gospodarki Ukrainy jest rolnictwo. Kraj ten, nazywany koszykiem chleba Europy, jest jednym z największych światowych eksporterów pszenicy. Rozległe połacie żyznej gleby w Ukrainie stanowią około jednej trzeciej wszystkich gruntów ornych w Europie.



Wraz z zapaścią gospodarki pogłębiły się również problemy w ochronie zdrowia. W 2014 roku ilość łóżek szpitalnych przypadających na 1000 mieszkańców Ukrainy wyniosła 7,5 jednostki. Począwszy od 1995 wartość ta malała z wyjściowych 11,9 jednostek na tysiąc osób do 7,5 jednostek na tysiąc osób w 2014 roku.



Warto zauważyć, że obecna liczba jest porównywalna z liczbą łóżek szpitalnych w innych krajach europejskich, jest wyższa niż w Ameryce Północnej i niższa niż w Azji, jak poniżej.





Od marca 2009 r. rząd Ukrainy planował zreformowanie systemu opieki zdrowotnej poprzez utworzenie krajowej sieci lekarzy rodzinnych oraz usprawnienie ratownictwa medycznego. Po objęciu urzędu prezydenta Ukrainy w 2019 r., Wołodymyr Zełenski polecił rządowi opracowanie ubezpieczeniowego modelu opieki zdrowotnej, którego wprowadzenie zapowiadał w swoim programie wyborczym. Zgodnie z zarządzeniem prezydenta, ustawa o ubezpieczeniu zdrowotnym powinna być uchwalona w 2021 roku, a model społecznego ubezpieczenia zdrowotnego powinien zostać uruchomiony w 2023 roku. Terminy realizacji potwierdził przewodniczący Komisji Zdrowia Ludowego, Opieki Zdrowotnej i Ubezpieczeń Zdrowotnych Mykhailo Radutsky. Komisja i Ministerstwo Zdrowia Ukrainy weryfikowały modele ubezpieczeniowe obowiązujące w innych krajach na świecie. Radutsky potwierdził, że systemy funkcjonujące w Holandii i Izraelu są najbliższymi modelami dla Ukrainy z założeniem, że państwo i obywatel będą współodpowiedzialni za opłacanie usług zdrowotnych. Zgodnie z przyjętym założeniem państwo ma finansować tzw. opiekę medyczną, psychiatryczną, leczenie gruźlicy, leczenie chorób zakaźnych, zawałów serca, udarów, leczenie onkologiczne. Pacjent miałby zapłacić za inne usługi, których nie ma w podstawowym pakiecie, w tym protetykę stomatologiczną, planowe zabiegi chirurgiczne niezagrażające życiu, dodatkowe badania czy bardziej komfortowe warunki pobytu w szpitalu. Dodatkowe usługi powinny być opłacane z ubezpieczenia dobrowolnego lub ubezpieczenia uzupełniającego. Podstawowy pakiet byłby opłacany przez państwo, a rozszerzoną ochronę ubezpieczeniową można nabyć dodatkowo w towarzystwach ubezpieczeniowych we własnym zakresie.

Przed 24 lutego 2022 w Ukrainie było:

- ~197 000 lekarzy (1/250 mieszkańców)
- ~440 000 pielęgniarek (1/100 mieszkańców)
- ~430 000 łóżek w klinikach
- ~2800 klinik stacjonarnych
- ~6200 przychodni

W połowie marca 2022 r. ponad 130 szpitali na Ukrainie zostało częściowo lub całkowicie uszkodzonych.

24 lutego 2022 r., po wydaniu przez Putina rozkazu do ataku, siły zbrojne Federacji Rosyjskiej dokonały militarnej agresji na terytorium Ukrainy. Prezydent Ukrainy Wołodymyr Zełenski wprowadził stan wojenny, ogłaszając, że Rosja zaatakowała ukraińską infrastrukturę wojskową. Ukraińskie stanowiska dowodzenia, składy broni i lotniska zostały zaatakowane raketami oraz atakiem wojsk lądowych z terytorium Rosji i Białorusi. Kijów pozostawał jednym z celów ataku armii rosyjskiej w pierwszym okresie wojny. Inwazji towarzyszy stosowanie brutalnych metod wobec ludności cywilnej oraz działania dezinformacyjne.

Wraz z rozpoczęciem działań wojennych tysiące Ukraińców skierowało się w kierunku zachodnich granic swojego kraju. Już pierwszego dnia konfliktu powstały kolejki pojazdów i pieszych na przejściach granicznych z Polską, Słowacją, Węgrami, Mołdawią i Rumunią. Większość uchodźców to kobiety i dzieci. W związku z wprowadzeniem stanu wojennego mężczyźni obywatelstwa ukraińskiego w wieku od 18 do 60 lat, z pewnymi wyjątkami, mają zakaz opuszczania kraju.

Według danych UNHCR (*United Nations High Commissioner for Refugees, Wysokiego Komisarza Narodów Zjednoczonych ds. Uchodźców*) do 10 kwietnia Ukrainę opuściło 4 547 735 osób, z czego 2 622 117 wyjechało do Polski, 692 501 do Rumunii, 411 tys. do Mołdawii, 424 tys. na Węgry, 317 tys. na Słowację. Większość uchodźców skorzystała z jednego z 31 przejść granicznych, jak poniżej:



Unia Europejska ogłosiła 4 marca, że obywatele Ukrainy (którzy przed wojną nie potrzebowali wizy, aby przebywać na terytorium UE do 90 dni) będzie obejmowała nowo uchwalona dyrektywa o ochronie czasowej, pozwalająca im mieszkać, pracować i studiować w państwach członkowskich UE przez okres do trzech lat.

Dokładna implementacja dyrektywy może różnić się w zależności od kraju, a niektóre rozwiązania mogą się nadal zmieniać. W przypadku pięciu sąsiednich krajów, które otworzyły granice aby wpuścić ukraińców, wszystkie z wyjątkiem Mołdawii są członkami UE.





## Who is allowed to enter and stay?

The emergency measures toward refugees by recipient countries

	Ukraine refugees, compared to the total population	Can Ukrainians enter?	Can other refugees enter?	Can Ukrainians extend stays?	Can other refugees extend stays?
Moldova	136 (per 1,000 residents)  66 (2019 count of Ukrainian migrants, per 1,000 residents)	✓	✓	✓ with an asylum application	✓ with an asylum application
Poland	52  6	✓ visa-free up to 90 days	✓ up to 15 days with a temporary permit	✓ can apply for a one-year extendable residence permit, up to three years	No Ukrainian war-specific policies announced.
Slovakia	43  1	✓ visa-free up to 90 days	✓ need to report their stay to the police within three days	✓ can apply for "temporary refuge" and stay until Dec. 31, 2022	No Ukrainian war-specific policies announced.
Hungary	30  6	✓ visa-free up to 90 days	✓ up to 30 days with a temporary certificate	✓ can apply for EU temporary protection to stay up to three years	No Ukrainian war-specific policies announced.
Romania	26  3	✓ visa-free up to 90 days	✓ up to 90 days with a transit visa	✓ with an asylum application	✓ with an asylum application

Data as of March 18, 2022

Sources: UNDESA, UNHCR, Stowarzyszenie Interwencji Prawnej, Human Rights League and Mareena, the Hungarian Helsinki Committee, Moldova IT park, Code for Romania

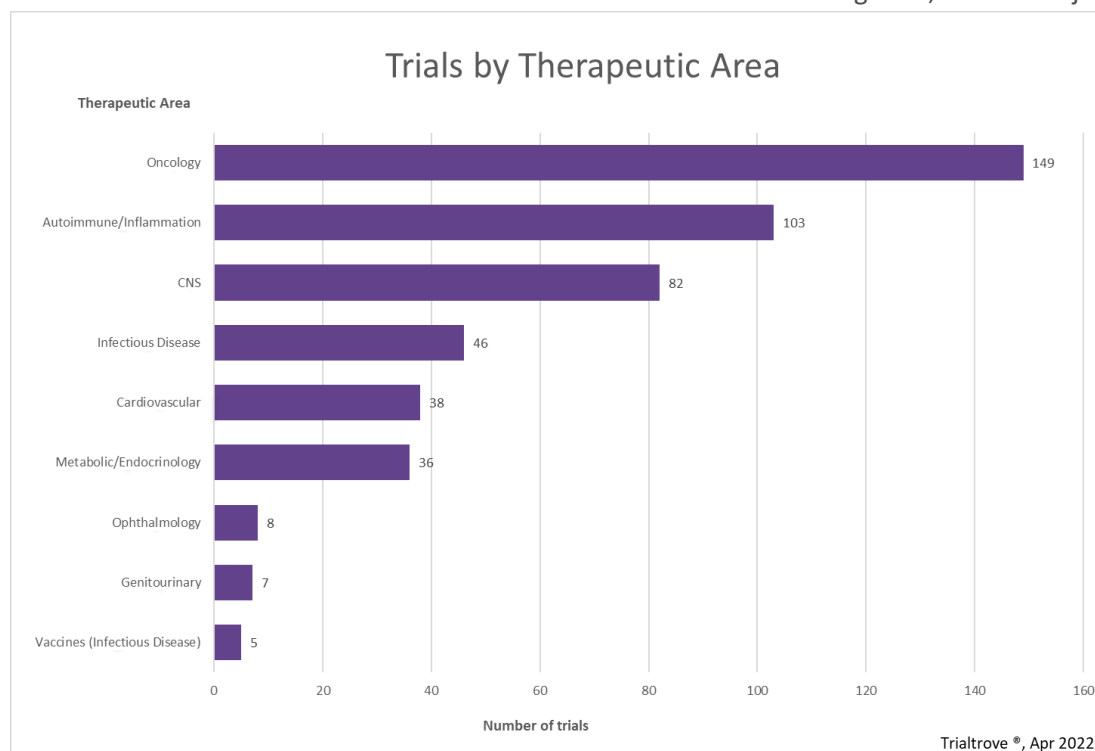




W Polsce istnieje ponad 30 punktów recepcyjnych służących pomocą uchodźcom ukraińskim, zapewniających ciepłe posiłki, napoje, podstawową pomoc medyczną, miejsce do odpoczynku, i kierujących uchodźców do miejsc tymczasowego zakwaterowania oraz udzielających dodatkowych informacji na temat pobytu w Polsce. Powstała też specjalna strona internetowa [ua.gov.pl](http://ua.gov.pl) oraz infolinia +48 47 721 75 75.

### Wsparcie dla ukraińskich pacjentów w badaniach klinicznych

Wojna zagraża ukraińskim badaniom klinicznym i pacjentom. Zakłócono przebieg setek badań. Dla niektórych pacjentów wiąże się to z zagrożeniem utraty ostatniej szansy na przeżycie. Według bazy danych badań klinicznych citeline® na terytorium Ukrainy aktywnych jest ponad 450 komercyjnych badań klinicznych. Spośród nich 149 to badania onkologiczne, jak poniżej.



Według citeline, planowane są dodatkowe 42 badania.

Wojna ogranicza lub uniemożliwia dostawy leków i powoduje rozproszenie uczestników badań klinicznych, co utrudnia lub uniemożliwia śledzenie ich dokumentacji medycznej. Luki w danych mogą podważyć wiarygodność wszelkich wniosków lub analizy danych, ponieważ dokładność, spójność, kompletność i dostępność są niekwestionowanymi zasadami ALCOA+ prowadzenia dokumentacji medycznej w ramach badań klinicznych.

Ukraina posiada sporą, kompetentną kadre medyczną i badawczą, ciesząc się reputacją dostarczania wiarygodnych danych.

US FDA Bioresearch Monitoring Inspections								
	Finding severity 2008-2013			2008-2013 # Inspections	Finding severity 2014-2020			2014-2020 # Inspections
	NAI	OAI	VAI		NAI	OAI	VAI	
<b>North America</b>	<b>50,9%</b>	<b>6,8%</b>	<b>42,3%</b>	<b>2253</b>	<b>67,6%</b>	<b>2,0%</b>	<b>30,4%</b>	<b>3423</b>
United States	50,8%	6,9%	42,3%	2215	67,1%	2,0%	31,0%	3331
Canada	55,3%	2,6%	42,1%	38	88,0%	1,1%	10,9%	92
<b>Australia/New Zealand</b>	<b>62,5%</b>	<b>0,0%</b>	<b>37,5%</b>	<b>8</b>	<b>73,3%</b>	<b>0,0%</b>	<b>26,7%</b>	<b>15</b>
Australia	57,1%	0,0%	42,9%	7	69,2%	0,0%	30,8%	13
New Zealand	100,0%	0,0%	0,0%	1	100,0%	0,0%	0,0%	2
<b>Asia</b>	<b>53,9%</b>	<b>2,0%</b>	<b>44,1%</b>	<b>102</b>	<b>76,7%</b>	<b>1,6%</b>	<b>21,7%</b>	<b>318</b>
Japan	57,1%	0,0%	42,9%	7	93,3%	0,0%	6,7%	30
China	50,0%	11,1%	38,9%	18	82,6%	0,0%	17,4%	23
India	63,2%	0,0%	36,8%	38	75,8%	2,4%	21,8%	211
South Korea	60,0%	0,0%	40,0%	15	65,4%	0,0%	34,6%	26
Taiwan	75,0%	0,0%	25,0%	4	78,6%	0,0%	21,4%	14
Malaysia	0,0%	0,0%	100,0%	5	100,0%	0,0%	0,0%	1
<b>Western Europe</b>	<b>49,5%</b>	<b>0,9%</b>	<b>49,5%</b>	<b>214</b>	<b>71,2%</b>	<b>0,9%</b>	<b>27,9%</b>	<b>337</b>
Germany	51,8%	0,0%	48,2%	56	79,7%	0,0%	20,3%	59
United Kingdom	33,3%	3,3%	63,3%	30	74,3%	0,0%	25,7%	35
Spain	73,3%	6,7%	20,0%	15	65,9%	0,0%	34,1%	41
Italy	59,1%	0,0%	40,9%	22	64,4%	0,0%	35,6%	45
France	50,0%	0,0%	50,0%	38	73,5%	4,4%	22,1%	68
Belgium	66,7%	0,0%	33,3%	6	68,4%	0,0%	31,6%	19
Netherlands	44,4%	0,0%	55,6%	9	66,7%	0,0%	33,3%	21
Norway	66,7%	0,0%	33,3%	6	100,0%	0,0%	0,0%	1
<b>Eastern Europe</b>	<b>64,0%</b>	<b>0,5%</b>	<b>35,5%</b>	<b>203</b>	<b>79,3%</b>	<b>0,0%</b>	<b>20,7%</b>	<b>280</b>
Poland	69,1%	0,0%	30,9%	55	72,7%	0,0%	27,3%	88
Bulgaria	28,6%	0,0%	71,4%	7	87,5%	0,0%	12,5%	16
Czech Republic	61,1%	0,0%	38,9%	18	84,0%	0,0%	16,0%	25
Hungary	60,0%	0,0%	40,0%	10	67,6%	0,0%	32,4%	34
Romania	66,7%	0,0%	33,3%	12	86,1%	0,0%	13,9%	36
Slovakia	33,3%	0,0%	66,7%	3	100,0%	0,0%	0,0%	3
Russia	74,5%	0,0%	25,5%	55	92,3%	0,0%	7,7%	13
Ukraine	60,0%	0,0%	40,0%	20	100,0%	0,0%	0,0%	20
<b>Latin America</b>	<b>69,6%</b>	<b>0,0%</b>	<b>30,4%</b>	<b>56</b>	<b>79,8%</b>	<b>0,0%</b>	<b>20,2%</b>	<b>89</b>
Brazil	59,1%	0,0%	40,9%	22	82,6%	0,0%	17,4%	23
Argentina	87,5%	0,0%	12,5%	16	80,0%	0,0%	20,0%	25
Mexico	42,9%	0,0%	57,1%	7	70,0%	0,0%	30,0%	10
<b>MEA</b>	<b>57,1%</b>	<b>0,0%</b>	<b>42,9%</b>	<b>35</b>	<b>84,8%</b>	<b>2,2%</b>	<b>13,0%</b>	<b>46</b>
Israel	100,0%	0,0%	0,0%	5	88,2%	0,0%	11,8%	17
Turkey	0,0%	0,0%	100,0%	1	66,7%	33,3%	0,0%	3
South Africa	52,4%	0,0%	47,6%	21	83,3%	0,0%	16,7%	18
<b>Grand Total</b>	<b>52,3%</b>	<b>5,5%</b>	<b>42,2%</b>	<b>2871</b>	<b>69,7%</b>	<b>1,7%</b>	<b>28,6%</b>	<b>4509</b>

Table 4. US FDA Bioresearch monitoring inspections 2008-2020 US FDA and severity of findings (as % of total inspections in country). Total of 7380 inspections conducted. Severity of inspection findings: NAI = no action indicated, VAI = Voluntary action indicated, OAI = Official action indicated.

Source: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-classification-database>

1

<sup>1</sup> [CT REPORT PL\\_EN\\_FINAL\\_interactive.pdf \(polcro.pl\)](#)





100% z 20 inspekcji FDA przeprowadzonych w latach 2014-2020 zostało zakończonych ze statusem NAI, a taki wynik osiągnęło tylko kilka innych krajów, w których w tym czasie przeprowadzono pojedyncze inspekcje.

Przez wiele lat ukraiński system opieki zdrowotnej był niedofinansowany. Oznaczało to, że udział w badaniach klinicznych stał się alternatywną i często szybszą ścieżką do uzyskania opieki medycznej i leczenia, więc rekrutacja pacjentów była łatwa. Co więcej, ten chwiejny system opieki zdrowotnej oznaczał, że większość populacji składa się z pacjentów nieleczonych do tej pory danym lekiem lub osób, które nie otrzymały jeszcze żadnego leczenia - marzenie każdego badacza. W ciągu ostatnich kilku lat Ukraina dokonała przebudowy systemu zdrowotnego i uczyniła dokumentację cyfrową normą, co dodatkowo ułatwiło rekrutację pacjentów. Ale w związku z rosyjską inwazją siejącą spustoszenie w całym kraju prowadzenie badań klinicznych i utrzymanie dobrej jakości danych są teraz zagrożone lub całkowicie niemożliwe.

„Głównym problemem jest logistyka”, mówi Ivan Vyshnyvetsky, prezes Ukraińskiego Stowarzyszenia Badań Klinicznych. „Transport próbek biologicznych z Ukrainy i badanych produktów medycznych na Ukrainę jest praktycznie niemożliwy”. W zachodniej i niektórych centralnych częściach Ukrainy badacze starają się pozostać w kontakcie z pacjentami i przeprowadzać wizyty w ośrodkach, kiedy tylko jest to możliwe, lub kontaktować się z pacjentem przez telefon. Organizacja Vyshnyvetsky'ego wspiera przenoszenie pacjentów z najbardziej narażonych ośrodków badawczych do innych regionów Ukrainy, gdzie badania mogą być na razie kontynuowane. Grupa zastanawia się również, jak wspierać osoby uciekające do Polski lub na Węgry, aby mogli kontynuować leczenie i uczestnictwo, zdalnie lub w ośrodkach badawczych w tych krajach.

Francuska firma Sanofi i francuski producent leków Servier Group potwierdziły, że prowadzą badania na Ukrainie, które nadal trwają. Ale jak napisał rzecznik Servier o dwóch badaniach onkologicznych firmy, „ze względu na sytuację i trudności w komunikacji bardzo trudno jest obecnie uzyskać dokładne informacje na temat postępów tych badań”.

Jeśli badania kliniczne w Ukrainie zostaną wstrzymane lub przerwane, konsekwencje dla medycyny będą odczuwalne przez długi czas. Badania kliniczne to długa, skomplikowana i pojedyncza droga do zatwierdzenia nowych terapii, a wojna może zatrzymać postęp leków, które zbliżają się do końca procesu opracowywania – są w fazie 3, w której bezpieczeństwo i skuteczność nowego leczenia jest testowane względem aktualnego standardu leczenia. Karuna Therapeutics, firma biotechnologiczna z siedzibą w USA, napisała w lutym zgłoszeniu do Komisji Papierów Wartościowych i Giełd, że harmonogram trzeciej fazy badania leku w schizofrenii jest opóźniony, ponieważ 10 z 19 ośrodków zaangażowanych w to badanie znajduje się na Ukrainie. Podobnie Tricida, kalifornijska firma biotechnologiczna, opóźniła oczekiwany termin przekazania wyników z fazy 3 Veverimeru, leku w przewlekłej chorobie nerek. Około 15 procent uczestników tego badania pochodzi z Ukrainy.



Vyshnyvetskyi twierdzi, że jeśli obecny konflikt nie zostanie rozwiązany, badania kliniczne na Ukrainie mogą się całkowicie zatrzymać. Ale na razie, ponieważ sytuacja zmienia się z dnia na dzień, ukraińskie władze nie rekomendowały zamknięcia aktywnych badań „tylko dlatego, że nikt nie wie, kiedy to szaleństwo się skończy”.

W dniu 28 lutego 2022 r. Państwowe Centrum Ekspertów Ministerstwa Zdrowia Ukrainy (dalej – Państwowe Centrum Ekspertów) opublikowało na swojej stronie internetowej i na Facebooku wyjaśnienia dotyczące prowadzenia badań klinicznych na Ukrainie w warunkach agresji wojskowej i stanu wojennego, w tym wstrzymania audytów i konwersji wizyt w ośrodku na telefoniczne wizyty kontrolne. Zostały one dodatkowo zaktualizowane 14 marca 2022 r., a następnie 8 kwietnia 2022 r. Niektóre z kluczowych zaleceń obejmują:

- Sponsor powinien ocenić wykonalność rozpoczęcia nowego badania klinicznego, angażowania nowych ośrodków badań klinicznych lub włączenia nowych uczestników do badań wciąż aktywnych w niektórych regionach Ukrainy.
- W przypadku braku możliwości kontynuowania badania klinicznego w zatwierdzonym ośrodku, należy wdrożyć procedury wycofania pacjenta z badania klinicznego lub jeżeli jest to możliwe – przenieść takich pacjentów do innych ośrodków badań klinicznych zatwierdzonych na Ukrainie lub w innych krajach, zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami, jeśli dany kraj jest zaangażowany w to badanie kliniczne.
- Zaleca się podjęcie wszelkich możliwych działań związanych z nieprzerwanym dostarczaniem pacjentowi leku badanego i przestrzeganiem protokołu badania przez wszystkie strony, aby zapewnić pacjentom bezpieczeństwo w warunkach stanu wojennego.
- Należy informować o wszelkich odstępstwach od protokołu, które dotyczą bezpieczeństwa pacjenta, a także o innych aspektach badania klinicznego zgodnie z postanowieniami Procedury Badań Klinicznych – lokalnych regulacji prawnych w Ukrainie.
- Rozsądne jest, aby powiadomienia dotyczące ww. informacji były przesyłane pocztą elektroniczną (dec@dec.gov.ua), oryginały w wersji papierowej mogą być dostarczone później, gdy tylko będzie to możliwe i w razie potrzeby.

4 marca 2020 roku EFPIA (Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych) wysłała list do kierownictwa Komisji Europejskiej, w tym do prezydenta von der Leyen, zauważając, że:

- Badania kliniczne są kluczowym sposobem uzyskania przez pacjentów na Ukrainie, w Rosji i innych miejscach dostępu do innowacyjnych metod leczenia i leków. Z uwagi na działania wojenne rozumiemy, że badania kliniczne na Ukrainie stoją w obliczu coraz trudniejszych okoliczności, a ich kontynuowanie okazuje się wyzwaniem również w Rosji. Niektóre firmy farmaceutyczne zdecydowały o wstrzymaniu screeningu i rekrutacji pacjentów, starając się zapewnić niezbędne wsparcie dla pacjentów włączonych do trwających badań. Należy zauważyć, że ze względu na globalny charakter niektórych badań, wstrzymanie badań na Ukrainie i/lub w Rosji może w niektórych przypadkach mieć wpływ na badania kliniczne w UE.
- Kolejną lekcją wyciągniętą z pandemii COVID-19 i przydziału leków na COVID-19 jest to, że dane o potrzebach pacjentów mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że właściwe leki dotrą do właściwych



pacjentów we właściwym czasie. Zdajemy sobie sprawę, że pojawiający się kryzys uchodźczy w państwach członkowskich UE sąsiadujących z Ukrainą już stwarza znaczne zapotrzebowanie na usługi zdrowotne w tych państwach członkowskich. Zrozumienie demografii, lokalizacji, potrzeb w zakresie leków i szczepionek dla uchodźców uciekających przed przemocą będzie miało kluczowe znaczenie dla planowania i zarządzania dostawami, aby zapewnić, że będziemy mogli zaspokoić ich potrzeby.

- Zauważamy, że krajowe programy szczepień zostały znacząco zaburzone przez COVID-19, co stwarza dodatkowe wyzwania. Oznacza to, że osoby, od niemowląt po osoby starsze, zarówno w przyjmujących państwach członkowskich UE, jak i wśród uchodźców z Ukrainy, mogą być narażone na infekcje, którym można zapobiegać poprzez szczepienia. Istotne byłoby uzyskanie wiarygodnych danych dotyczących liczby szczepień w przypadku większości chorób, którym można zapobiegać poprzez szczepienia, we wszystkich w państwach członkowskich, a zwłaszcza tych najbardziej dotkniętych kryzysem uchodźczym.

Odpowiedź przemysłu farmaceutycznego na wojnę na Ukrainie można znaleźć tutaj: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/pharmaceutical-industry-response-to-the-war-in-ukraine/>

W dniu 8 marca 2022 r. czeski Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych (SÚKL) wydał opinię na temat włączania pacjentów ukraińskich do badań klinicznych w Czechach. SÚKL potwierdził, że możliwe jest przeniesienie pacjenta w ramach badania klinicznego z ośrodka zlokalizowanego na Ukrainie do ośrodka w Czechach w celu kontynuacji badania. Jednak w gestii sponsora badania klinicznego jest skorzystanie z tej opcji i umożliwienie transferu pacjenta ukraińskiego. W przypadku przeniesienia należy wziąć pod uwagę:

- W tej sytuacji mało prawdopodobne jest, aby dane źródłowe były dostępne, a uzyskanie dostępu do danych źródłowych po zakończeniu wojny na Ukrainie jest wątpliwe. Sponsor musi liczyć się z możliwością, że dane uzyskane od ukraińskiego pacjenta nie zostaną uwzględnione w ostatecznej statystycznej analizie wyników badania klinicznego, ani nie będą mogły zostać wykorzystane do rejestracji produktu lub zmiany w rejestracji.
- Ubezpieczenie – należy upewnić się, czy ubezpieczenie badania klinicznego w Czechach obejmuje cudzoziemców. Jeśli nie, umowa ubezpieczenia musiałaby zostać odpowiednio zmieniona. Wprawdzie uchodźcy będą ubezpieczeni przez VZP (Všeobecná zdravotní pojišťovna – ubezpieczyciel publiczny), ale prawdopodobnie będzie to obejmować tylko rutynową opiekę medyczną, nie można zakładać, że ubezpieczenie to będzie obejmowało badania kliniczne.
- Lek badany dla pacjenta przeniesionego z ośrodka w Ukrainie należy zabezpieczyć i dostarczyć do placówek w Czechach, aby pacjent mógł kontynuować to samo rozpoczęte leczenie. (Uwaga: wysyłanie leku badanego przez ośrodki w Ukrainie nie jest obecnie możliwe).
- Konieczne jest również zweryfikowanie możliwości lokalowych i kadrowych placówek w Czechach, biorąc pod uwagę zwiększoną liczbę pacjentów.
- Niezbędne jest rozwiązanie problemu bariery językowej. W wielu placówkach medycznych pracują Ukraińcy, którzy mogą pomóc w tłumaczeniu.



- Zamiar przeniesienia pacjenta z jednego ośrodka badania klinicznego do drugiego nie wymaga zgody SÚKL, sponsor powinien albo powiadomić czeski urząd w osobnym, dedykowanym komunikacie, albo podać taką informację w raporcie rocznym.

Dodatkowe informacje można znaleźć tutaj: <https://www.sukl.eu/medicines/sukl-s-opinion-on-the-inclusion-of-ukrainian-patients-in>.

30 marca 2022 r. EMA opublikowała wskazówkę dla sponsorów dotyczącą zarządzania wpływem wojny na Ukrainie na badania kliniczne ([Advice to sponsors on managing the impact of the war in Ukraine on clinical trials | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)). Zauważono, że trwająca na Ukrainie wojna może wymagać od sponsorów dostosowania sposobu prowadzenia badań klinicznych w tym regionie, a sponsorzy mogą potrzebować wytycznych, jak radzić sobie ze skutkami odstępstw od protokołu i innymi konsekwencjami zakłóceń. Pewne zmiany i odstępstwa od protokołu w obecnej sytuacji są nieuniknione, gdy na przykład zaplanowane wizyty w ośrodku nie mogą się odbyć lub konieczne jest podjęcie działań w celu przeniesienia uczestników badania, którzy uciekają z Ukrainy do innych ośrodków badawczych tego samego badania w innym kraju UE. Konieczne też będą zmiany w celu ochrony praw i bezpieczeństwa uczestników badania, w tym kontynuacji trwającego leczenia w ramach badania, jeśli to możliwe, a także w celu zachowania jakości danych badania.

W dniu 31.03.2022 r. ukazał się Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wpływie sytuacji na Ukrainie na prowadzenie badań klinicznych. Komunikat zawiera następujące uwagi:

- Nie ma obowiązku uzyskania zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na relokację uczestników pomiędzy ośrodkami prowadzącymi dane badanie kliniczne, dotyczy to również relokacji uczestników z innych krajów.
- Decyzję o możliwości relokacji uczestników badań klinicznych z Ukrainy do polskich ośrodków podejmuje sponsor badania w porozumieniu z badaczami, biorąc pod uwagę sytuację danego pacjenta. Jest to możliwe dla badań klinicznych, które uzyskały pozwolenie w Polsce. Prowadząc relokację należy wziąć pod uwagę możliwości rekrutacyjne ośrodków badawczych oraz dostępność leku badanego.
- Najlepszym rozwiązaniem jest prowadzenie procesu relokacji w porozumieniu z ośrodkami ukraińskimi. Sponsorzy prowadzący badania w Polsce i Ukrainie mogą umożliwić współpracę pomiędzy ośrodkami w obu krajach pozwalającą na wymianę niezbędnych informacji. Gwałtowność działań wojennych w Ukrainie niejednokrotnie prowadzi jednak do sytuacji, w której nie ma takiej możliwości. W takim przypadku kluczowym elementem, który powinien być rozważony przy podejmowaniu decyzji o umożliwieniu kontynuacji badania pacjentowi z Ukrainy jest dostępność jego dokumentacji źródłowej. Sponsor powinien przeprowadzić ocenę ryzyka pod kątem dalszego wykorzystania danych relokowanych pacjentów. Sponsor musi liczyć się z możliwością, że te dane uzyskane od ukraińskich uczestników w przypadku zastrzeżeń co do integralności danych, nie zostaną uwzględnione w końcowej obróbce statystycznej wyników badania klinicznego, nie będzie możliwe wykorzystanie ich do wniosku o rejestrację produktu lub zmianę rejestracji.



- Zgodnie z ICH GCP język, w jakim przekazywana jest ustna i pisemna informacja o badaniu oraz formularz świadomej zgody na udział w badaniu powinien być zrozumiały dla osoby mającej brać udział w badaniu, czy też jej prawnego przedstawiciela lub bezstronnego świadka. Dobór języka przekazywanych pisemnych informacji (ukraiński, rosyjski, polski, angielski) należy dostosować do znajomości języków konkretnego uczestnika. Optymalnym rozwiązaniem dla pacjentów z Ukrainy jest obecność w ośrodkach badawczych personelu mówiącego w języku ukraińskim jako wsparcia w kontakcie z badaczem i zespołem badawczym. Proces wyrażenia świadomej zgody powinien być prowadzony z wykorzystaniem zatwierdzonych wersji informacji dla pacjenta, formularza świadomej zgody oraz formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych. Wersje ukraińskie/rosyjskie powinny być tłumaczone przez certyfikowanych tłumaczy.
- W badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce obowiązuje ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. Przed przeprowadzeniem relokacji należy przeanalizować, czy ubezpieczenie dla danego badania nie powinno być zmienione w związku ze zmieniającą się liczbą uczestników w Polsce (od liczby uczestników otrzymujących lek badanych lub będących w grupie kontrolnej zależy wysokość sumy gwarancyjnej).
- W odniesieniu do kwestii dostępności dla relokowanych uczestników świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym, które mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych zgodnie z ustawą z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. poz. 583, z późn. zm.), obywatelom Ukrainy zagwarantowano dostęp do opieki medycznej na analogicznych zasadach, jak dla osób ubezpieczonych w Polsce. Szczegółowe informacje znajdują się w komunikatach NFZ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/pomoc-dla-obywateli-ukrainy-zagwarantowana-w-specustawie-o-czym-musza-wiedziec-swiadczeniodawcy,8157.html>.
- Prowadząc proces relokacji uczestników z Ukrainy sponsor powinien informować Prezesa Urzędu o zwiększeniu liczby pacjentów wraz z aktualizacją dokumentu ubezpieczenia (jeżeli dotyczy), chyba że wzrost jest istotny w ujęciu bezwzględnej liczby uczestników. Rekomendujemy szczegółowe przedstawienie rozwiązań zastosowanych w związku z relokacją wraz z liczbą pacjentów w raportach rocznych z postępu z badania. Zgodnie z § 9 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489) sponsor informuje również o wszelkich zmianach w dokumencie potwierdzającym wyrażenie świadomej zgody lub w innych dokumentach zawierających informacje przeznaczone dla uczestników badania klinicznego. W sytuacjach wyjątkowych, w których proces relokacji wymaga, aby sponsor albo badacz odstąpili od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego, należy zgłaszać takie sytuację jako natychmiastowe środki bezpieczeństwa zgodnie z art. 37y ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), zgodnie z którym „1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępuje od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego. 2. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne”. Informacja o natychmiastowych środkach bezpieczeństwa powinna zawierać szczegółową ocenę ryzyka wynikającego z wprowadzanych zmian.





Dodatkowe informacje można znaleźć tutaj: [Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 31.03.2022 r. w sprawie wpływu sytuacji na Ukrainie na prowadzenie badań klinicznych | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych \(urpl.gov.pl\)](#)

W odpowiedzi na sytuację związaną z wojną na Ukrainie 3 polskie organizacje zrzeszające osoby z branży badań klinicznych, POLCRO, GCPpl i INFARMA we współpracy z innymi podmiotami opracowały dokument „Dobrych praktyk branży badań klinicznych” (dostępny na stronie POLCRO w języku polskim, ukraińskim i angielskim [UDZIAŁ PACENTÓW Z UKRAINY W BADANIACH KLINICZNYCH W POLSCE \(polcro.pl\)](#)). Dokument Dobrych Praktyk został opracowany jako gest solidarności, wskazując niezbędne kroki, jakie należy podjąć, aby umożliwić pacjentom-uczestnikom badań klinicznych z Ukrainy kontynuację udziału w badaniach klinicznych w polskich ośrodkach oraz usprawnić i opisać proces dla ośrodków, badaczy i wszystkich interesariuszy. Dobre Praktyki powstały przy wsparciu Biura Rzecznika Praw Pacjenta oraz Agencji Badań Medycznych.

Kolejne edycje rekomendacji będą powstawać w zależności od potrzeb i/lub zmian legislacyjnych.

