

styczeń 2019

Szanowni Państwo,

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

Na wstępie chcielibyśmy na progu Nowego Roku życzyć Wszystkim Państwu zdrowia, spokoju, sukcesów w życiu osobistym i zawodowym oraz samych słonecznych dni!!!

KAMPANIA EDUKACYJNA O BADANIACH KLINICZNYCH

Jako jedna ze stron zaangażowanych bezpośrednio w proces badania klinicznego, my przedstawiciele i pracownicy firm CRO, zawsze zdawaliśmy sobie sprawę z braku dostatecznej wiedzy i ograniczeń dostępu do informacji na temat badań klinicznych dla szerokiej rzeszy społeczeństwa, nie tylko pacjentów ale również dużej części lekarzy.

Pod koniec 2018 roku doszło do szeregu spotkań pomiędzy przedstawicielami branży farmaceutycznej zrzeszonymi w organizacjach POLCRO, INFARMA, GCP.pl, przedstawicielami organizacji pozarządowych zrzeszających pacjentów, przedstawicielami administracji publicznej oraz sektora nauki, w celu omówienia działań edukacyjnych prowadzących do umożliwienia jak najszerszego dostępu do informacji na temat badań klinicznych, budowania świadomości i znoszenia barier wśród pacjentów i lekarzy w zakresie badań klinicznych.

Pierwszym etapem kampanii informacyjnej było udostępnienie strony internetowej <https://pacjentwbadaniach.pl/> zawierającej podstawową wiedzę o badaniach klinicznych. Projekt kampanii powstał w ramach Programu Rozwoju Biotechnologii i jest koordynowany przez Polski Fundusz Rozwoju, który udostępnił swoje zasoby do uruchomienia strony

internetowej. Bardzo aktywnym i pomocnym sojusznikiem w tych działaniach okazało się również Ministerstwo Zdrowia, które również udostępniło swoją stronę internetową, na której znalazły się materiały informacyjne o badaniach klinicznych oraz odniesienie do strony internetowej PFR:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/dla-lekarza>.

W przygotowaniu materiałów bardzo aktywnie uczestniczyli przedstawiciele Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz Rzecznik Praw Pacjenta.

Zainteresowani pacjenci oraz lekarze znajdą na stronach dosyć szczegółowo, ale bardzo przystępnie zaprezentowane informacje na temat standardów, procedur i wymagań, które pomogą zrozumieć i w sposób świadomy korzystać z badań klinicznych. Na stronie znajdują się także linki do baz danych badań klinicznych w Polsce i za granicą wraz z instrukcjami korzystania z nich w języku polskim.

Kolejnym etapem będzie szereg działań edukacyjnych zaplanowanych na rok 2019, takich jak ciągła aktualizacja treści na stronach internetowych, spotkania edukacyjne z przedstawicielami organizacji pacjenckich, szkolenia z podstawowych elementów badań klinicznych dla lekarzy podstawowej opieki medycznej, przygotowywanie treści edukacyjnych dla lekarzy i pacjentów, infolinia o badaniach klinicznych w Biurze Rzecznika praw Pacjenta.

POLCRO jest aktywnym uczestnikiem w/w działań, uczestniczyliśmy w pracach nad materiałami zawartymi na stronach oraz wzięliśmy udział w konferencji/warsztatach zorganizowanych 14 listopada 2018 w Ministerstwie Zdrowia p.t. Pacjent w badaniach klinicznych.

Wszystkich chętnych do zaangażowania się w działalność w w/w projekcie zapraszamy do kontaktu z Zarządem POLCRO.

UMOWY FINANSOWE W BADANIACH KLINICZNYCH ZGODNIE Z NOWELIZJĄ PRAWA

W dniu 18 października 2018 r. zaczęło obowiązywać Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (dalej: Rozporządzenie). Najważniejsza zmiana to zniesienie obowiązku przedkładania do URPL i Komisji Bioetycznych (dalej: KB) umów na badania kliniczne i wprowadzenie obowiązku składania: (i) krótkiego opisu finansowania badania klinicznego; (ii) informacji na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym; oraz (iii) opisu wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.

Wstępne spostrzeżenia prowadzą do wniosku, że UR mimo oficjalnego braku odpowiedzi na pismo Infarmy z dnia 12 września 2018 r. (dostępne tutaj: <https://www.infarma.pl/biuro-prasowe/stanowiska-i-opinie/2018-09-13-urpl-uwagi-do-rozporzadzenia-infarma-2824.pdf>) w praktyce aprobuje Opis Finansowania przedkładany zgodnie ze wskazówkami, które zostały przedstawione w tym piśmie. UR akceptuje więc, składanie Opisu Finansowania na jednym dokumencie o ile zawiera on wszystkie elementy wskazane powyżej w punktach (i) – (iii). Ponadto konieczne jest, aby Opis Finansowania podpisany został przez osobę upoważnioną do składania wniosku oraz żeby w Piśmie przewodnim do wniosku została zawarta informacja, że jest składany Opis Finansowania.

Opis Finansowania może zawierać budżet, który będzie proponowany Ośrodkom i Badaczom, a nie faktycznie ustalony, nie ma więc konieczności ustalania budżetu przed złożeniem badania w URPL. Duży nacisk kładziony jest na zawieranie w Opisie Finansowym jasnej informacji o rekompensatach dla uczestników takich jak koszty podróży, hoteli czy posiłków.

Na dzień dzisiejszy nie odnotowano negatywnych komentarzy KB odnośnie Opisu Finansowania, uzasadnionym wydaje się więc przygotowanie Opisu Finansowania składanego dla potrzeb KB w taki sam sposób jak dla UR.

PLANOWANE SZKOLENIA:

16 stycznia 2019 (środa) w godzinach 15:00-17:00 w siedzibie MEDPACE w Warszawie przy ul. Iłżeckiej 24 *"Wątroba w badaniach klinicznych"*, prof. dr hab. n. med. Marek Woynarowski.

Ze względu na duże zainteresowanie oraz niewyczerpany temat, zgodnie z sugestią zarówno uczestników jak i prelegentów **Forum „Rekrutacja i retencja”** planowana jest 3 część tego forum. Szczegóły prześlemy w oddzielnej komunikacji.

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

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