

## Участие пациентов с Украины в клинических исследованиях, проводимых в Польше

Надлежащая практика в области клинических исследований

### ПАРТНЕРЫ ПО ИНИЦИАТИВЕ



### ИНИЦИАТИВА ПОДДЕРЖАНА



## Содержание

Рекомендации для врачей первичного звена, специализированных клиник и больниц	3
Статус пациентов с Украины в системе здравоохранения	3
Работа с пациентом с Украины, являющимся участником клинического исследования	4
Роль спонсора и исследователя/исследовательского центра в процессе приема пациентов с Украины	5
Процесс получения формы информированного согласия на участие в клиническом исследовании	5
Вариант 1. Плановое включение пациентов с Украины в клинические исследования, проводимые в исследовательских центрах в Польше	6
Вариант 2. Внезапное прибытие пациента, являющегося участником клинического исследования в Украине/ трансфер пациента в исследовательский центр в Польше	7
Доступ к истории болезни пациентов с Украины	7
Доступ к данным пациентов с Украины в базе CRF	8
Страхование гражданской ответственности спонсора и исследователя	8
Доступ и продолжение введения исследуемого лекарственного средства пациенту	9
Доступ к материалам и устройствам для пациентов /PRO/ePRO/ дневников пациента	9
Коммуникация между спонсором, Комиссией по этике и Управлением регистрации лекарственных средств (URPL)	10
Дополнительные логистические расходы, связанные с перевозкой пациентов с Украины	10
Рекомендации для исследователей и исследовательских центров	11
Идентификация пациента, являющегося участником клинического исследования	11
Включение пациента с Украины в исследовательский центр в Польше	12
Проведение визита с помощью переводчика с украинского/русского языка	12
Делегирование обязанностей новым членам команды	13
Общение с исследователем с Украины	14
Коммуникация / Телефон доверия для пациентов и врачей	15
Источники информации о клинических исследованиях и контактных данных спонсоров	16
Информация о клинических исследованиях на украинском языке	16
Источники и публикации	17

## Участие пациентов с Украины в клинических исследованиях, проводимых в Польше

По мнению отраслевых организаций, а именно: POLCRO (Польская ассоциация работодателей контрактных исследовательских организаций), GCPpl (Польская ассоциация надлежащей клинической практики) и INFARMA (Союз работодателей инновационных фармацевтических компаний), должны быть предприняты совместные усилия, чтобы позволить пациентам - участникам клинических исследований, продолжить свое участие в исследованиях, в том числе с использованием инновационной терапии в рамках исследований, проводимых в Польше.

Вопрос участия иностранцев в клинических исследованиях, проводимых в Польше, не урегулирован определенным образом, отдельно от общих правил, регулирующих вовлечение участников в клинические исследования. Закон не запрещает иностранцам участвовать в проводимых в Польше клинических исследованиях и иностранцы могут быть допущены к исследованию при выполнении определенных условий.

В связи с войной в Украине и нынешней драматической ситуацией нам нужно принимать быстрые и чрезвычайные меры. Гуманитарная помощь людям, приезжающим из Украины, равно как и защита и безопасность участников клинических исследований, стали первоочередным и безусловным приоритетом.

Исходя из опыта на сегодняшний день, можно перевести пациента, участвовавшего в клиническом исследовании в Украине, в исследовательский центр в Польше, чтобы он мог продолжить лечение. Методические указания по этому поводу изданы Председателем Управления регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и биоцидных средств от 31 марта 2022 года о влиянии ситуации в Украине на проведение клинических исследований, которые также включены в эти рекомендации.

Спонсор клинического исследования по консультации с исследователями на основании детального анализа рисков и преимуществ принимает решение о переводе пациента в клиническое исследование, разрешенное к проведению в Польше.

Следует подчеркнуть, что участие пациентов с Украины не влияет на возможность использования такой опции для пациентов с Польши, а процессы перемещения пациентов между странами должны определяться спонсором и исследователями.

## Рекомендации для врачей первичного звена, специализированных клиник и больниц

### Статус пациентов с Украины в системе здравоохранения

Гражданам Украины, прибывшим в Польшу в связи с российской военной агрессией против Украины и обратившимся к семейному врачу, специалисту медицинского центра или больницы с медицинскими проблемами, должна быть предоставлена надлежащая медицинская помощь, в соответствии с Законом от 12 марта 2022 года о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства и изменениями к нему от 8 апреля 2022 года (Специальный акт). С 24 февраля 2022 года Специальный акт признает право на медицинские услуги гражданам Украины, приехавшим в Польшу в связи с агрессией России на тех же условиях, что и застрахованные, т.е.:

- право на медицинские услуги в соответствии с нормативными актами организации по здравоохранению, финансируемыми из государственных средств согласно Закону от 27 августа 2004 года (включая гарантированные услуги, связанные с возмещением препаратов из «аптечного списка», медицинские программы и химиотерапию), за исключением санаторно-курортного лечения или санаторно-курортного оздоровления и назначения лекарственных средств, которые выдаются получателям услуг согласно программ Министра здравоохранения в рамках политики здравоохранения.

- предоставление лекарственных средств, выдаваемых получателям услуг согласно программам Министра здравоохранения в рамках политики здравоохранения.

Следовательно, финансирование льгот также включает возмещение расходов на лекарства, продукты питания для определенного пищевого использования и медицинские изделия по тем же правилам, которые применяются к лицам, подлежащим обязательному или добровольному медицинскому страхованию. Медицинские льготы предоставляются поставщиками услуг в соответствии с договорами о предоставлении медицинских услуг и аптеками, в соответствии с договорами о выполнении рецептов с Национальным фондом здравоохранения. Лекарственные средства, предоставляемые в рамках программ политики здравоохранения, введенных Министром здравоохранения, должны осуществляться субъектами, выполняющими эти программы. Расходы на указанные услуги будут оплачиваться поставщикам услуг и аптекам Национальным фондом здравоохранения и их финансирование будет осуществляться за счет специальной дотации из государственного бюджета, предоставляемой за счет части, которой распоряжается Минздрав. Подробная процедура и порядок финансирования льгот согласовываются в рамках договора между Министром здравоохранения и Президентом Национального фонда здравоохранения.

Информацию для пациентов с Украины можно получить по номеру **800 190 590/TIP**, или в Службе информирования пациентов. Это общий номер телефона уполномоченного по правам пациентов и региональных отделений Национального фонда здравоохранения. Это бесплатная общенациональная горячая линия, на которую может позвонить каждый желающий получить скорую, исчерпывающую и открытую информацию о правах пациентов и о системе здравоохранения в Польше.

Эта горячая линия также доступна для украинских медицинских работников, желающих получить информацию о возможностях трудоустройства в Польше. Линия доверия бесплатна, доступна 24 часа в сутки, 7 дней в неделю, на украинском и польском языках. Пациенты также могут связаться с горячей линией Национального фонда здравоохранения с помощью электронной почты ([tip@nfz.gov.pl](mailto:tip@nfz.gov.pl)), чата или видеозвонка с сурдопереводчиком.

Телеплатформа первого контакта (ТПК) **800137200** доступна в нерабочее время Первичной медицинской помощи, т.е.

- с понедельника по пятницу с 18:00 до 8:00 следующего дня
- субботу и воскресенье и другие праздничные дни с 8:00 до 8:00 следующего дня

В неотложных случаях пациенты могут воспользоваться бесплатной медицинской помощью, предоставляемой всем лицам, приезжающим из Украины в медицинских центрах LUX MED.

Получить психологическую помощь на украинском и/или русском языке можно здесь:

- Польский миграционный форум – телефон: 669 981 038 (понедельник с 16:00 до 20:00, среда с 10:00 до 14:00 и пятница с 14:00 до 18:00),
- Медицинский центр Дамиана – 22 566 22 27 (7 дней в неделю, с 8:00 до 20:00),
- Горячая линия для детей в рамках Офиса омбудсмена по делам детей – телефон 800 12 12 12.

Дополнительную информацию о правах пациентов с Украины можно найти на этих сайтах:

[Centrala NFZ - Aktualności / Aktualności / Narodowy Fundusz Zdrowia \(NFZ\) – finansujemy zdrowie Polaków \[National Health Fund Head Office – News / News / National Health Fund – we finance Poles' health\] Teleplatforma Pierwszego Kontaktu – Ministerstwo Zdrowia – Portal Gov.pl \(www.gov.pl\) \[First Contact Teleplatform – Ministry of Health – Gov.pl Portal\]](#)

## Работа с пациентом с Украины, являющимся участником клинического исследования

В настоящее время в Украине проводится около 600 клинических исследований (из них более 400 с активным привлечением), проводимых в различных терапевтических направлениях (включая клинические исследования для онкологических больных, гематологических, неврологических, гастроэнтерологических, больных редкими заболеваниями и др.). В результате военных действий многие участники клинических исследований ищут возможности продолжить терапию инновационным продуктом, изучаемым в исследовательских центрах Польши. Такое решение допускается согласно действующему законодательству; однако очень важно дать украинским пациентам возможность связаться со спонсором/CRO и/или с исследовательским центром, который проводит параллельное клиническое исследование в Польше.

Врачи первичной медико-санитарной помощи играют очень важную роль в определении таких участников клинических исследований и помощи им в связи со спонсором клинического исследования.

Минимальная информация, необходимая пациенту для продолжения участия в клинических исследованиях в Польше:

- название спонсора и номер клинического исследования / номер протокола / классификация заболевания
- количество пациентов в клиническом исследовании
- ФИО пациента, дата рождения, номер PESEL
- медицинская документация, содержащая полную или частичную историю болезни, включая подписанные в Украине формы информированного согласия на участие в клиническом исследовании и/или форму карты пациента/другие материалы/дневники пациента и/или другие носители данных, содержащие медицинские записи.

**Если приведенные выше детали отсутствуют, полезной будет следующая информация:**

- место, где пациент участвовал в клиническом исследовании (например, название и местонахождение исследовательского центра, имя врача-исследователя/имя главного исследователя)
- дата, когда пациент начал участвовать в клиническом исследовании
- название лекарственного средства или наименование исследуемого препарата, путь введения лекарственного средства
- Если пациент не имеет никаких документов и не имеет никакого контакта с исследователем в Украине, или если возникнут трудности с идентификацией пациентов, рекомендуем позвонить на горячую линию TIR или на Службу информирования пациентов по номеру 800 190 590 или на выбранную спонсором линию поддержки (список доступен в конце рекомендаций).

## Роль спонсора и исследователя/исследовательского центра в процессе приема пациентов из Украины

Спонсор и исследователь обязаны учесть все обстоятельства, проанализировать риски и применить соответствующие меры для обеспечения безопасности участников клинического исследования. Если пациент с Украины заявляет о желании продолжить участие в клиническом исследовании, спонсор должен создать благоприятные условия для того, чтобы взять на себя уход за пациентом в исследовательском центре в Польше. Лучшее решение, если это возможно, — осуществить переселение по согласованию с украинскими центрами. Спонсор, проводящий исследования в Польше и Украине, может обеспечить сотрудничество между центрами в обеих странах для обмена необходимой информацией.

В таком случае исследователь и спонсор должны учитывать все возможные терапевтические варианты (включая продолжение применения изучаемого лекарственного средства или внедрение стандартного лечения, имеющегося на рынке), после полного анализа рисков и преимуществ, чтобы интересы и безопасность пациента, являющегося участником клинического исследования, были абсолютным

УЧАСТИЕ ПАЦИЕНТОВ С УКРАИНЫ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ, ПРОВОДИМЫХ В ПОЛЬШЕ

Надлежащая практика в области клинических исследований, Апрель 28, 2022

приоритетом.

Это требует детальной коммуникации между спонсором и исследователями, проводящими клинические исследования в Польше, чтобы подтвердить, что исследовательский центр в Польше готов принять пациента с Украины и имеет для этого возможности, включая возможности набора пациентов исследовательскими центрами и наличие тестируемого препарата.

Спонсоры или назначенные лица с CRO должны заранее связаться с исследователями/исследовательскими центрами в Польше, чтобы узнать текущую ситуацию и возможность для пациентов с Украины продолжить лечение исследуемым лекарственным средством.

Спонсор должен учитывать многочисленные аспекты, касающиеся стандартов и процедур клинических исследований, в частности, описанные ниже.

## Процесс получения формы информированного согласия на участие в клиническом исследовании

Процесс получения информированного согласия любого пациента, не являющегося гражданином Польши, должен соответствовать действующему законодательству Польши и высоким этическим стандартам. Оптимальным решением для пациентов из Украины является присутствие украиноязычного персонала в исследовательских центрах в качестве поддержки в контакте с исследователем и исследовательской командой. После перевода в польский исследовательский центр, пациент с Украины /или любой другой страны/ должен подписать текущую версию соответствующего документа; версия документа должна быть подписана на соответствующем языке, чтобы выразить согласие пациента на дальнейшее участие в клиническом исследовании в Польше. Спонсор/CRO должен предоставить исследовательскому центру в Польше, который выразил желание принимать пациентов с Украины, украинскую или российскую версию формы информированного согласия пациента, в зависимости от используемого ими языка. Дополнительное одобрение не требуется, если украинская/российская форма информированного согласия пациента полностью соответствует действующей версии документа на польском языке, которая получила положительное заключение Комиссии по этике и разрешение Управления регистрации лекарственных средств (URPL). Достаточно подать новый документ на украинском/русском языке (ICF) в Комиссию по этике и Управлению регистрации лекарственных средств (как несущественное изменение). Такой же процесс (нотификация) применяется к дневникам пациента, ePRO, пособия, карточки пациента/удостоверения личности и других материалов, адресованных участникам клинического исследования, проводимого в Польше (при условии, что материалы получили положительное заключение Комиссии по этике и разрешение Управления регистрации лекарственных средств).

В чрезвычайных обстоятельствах, когда необходимо ввести ускоренный процесс продолжения лечения исследуемым лекарственным средством в рамках клинического исследования с пациентом, переведенным из исследовательского центра в Украине, вы можете применить правило «Неотложные меры безопасности» в соответствии со статьей 37у Закона о фармацевтическом праве от 6 сентября 2001 г. (Вестник законов от 2001 г., № 126, ст. 1381) («Фармацевтическое право»). Спонсор немедленно информирует президента Управления и комитет по биоэтике, давший разрешение на проведение клинического исследования, о ситуации и применяемых мерах безопасности.

Спонсор совместно с исследователем принимает решение, которое будет безопасно и выгодно для пациента, который является участником клинического исследования.

Спонсор и исследователь должны быть готовы к двум вариантам привлечения пациента с Украины к клиническому исследованию:

### Вариант 1. Плановое включение пациентов с Украины в клинические исследования, проводимые в исследовательских центрах в Польше

Спонсор анализирует и оценивает стратегию набора и корректирует ее в соответствии с требованиями

клинического исследования. В зависимости от показаний, фазы исследования, положений протокола, численности популяции пациентов и этапов проекта, спонсор может принять решение о включении пациентов с Украины, приехавших в Польшу с 24 февраля. Если в исследовании есть активные украинские исследовательские центры и пациенты были включены, и если мы ожидаем их в польских исследовательских центрах, мы предлагаем заранее подготовить перевод формы согласия: с польского на украинский и/или с польского на русский.

Спонсор клинического исследования и/или исследователь могут предложить включение пациентов, не являющихся гражданами Польши. Информация о пациенте и формы информированного согласия (ICF) на украинском (или русском) языке должна быть переводом текущей формы согласия на польском языке, утвержденной в Польше. Процесс проверки языковой корректности (валидации) происходит в соответствии с процедурами, применяемыми данным спонсором/CRO.

Предлагается подготовить страницы двуязычной подписи (страница с информированным согласием на участие в клиническом исследовании, согласием на обработку персональных данных в соответствии с GDPR, страницы, касающиеся дополнительных исследований, напр. фармакокинетика, генетические тесты и т.д.): польском и украинском и/или польском и русском языках, в зависимости от потребностей и решения спонсора и исследователя.

Рекомендуется, чтобы пациент и исследователь подписали форму на обоих языках как часть процесса информированного согласия, чтобы облегчить процесс мониторинга. Процесс должен быть документирован в истории болезни и в системах спонсора.

## **ВАРИАНТ 2. Внезапное прибытие пациента, который является участником клинического исследования в Украине/трансфер пациента в исследовательский центр в Польше**

Такая ситуация обычно требует быстрых решений и немедленных действий, поскольку у нас нет достаточного времени для внедрения варианта 1. Пожалуйста, имейте в виду, что мы предполагаем, что пациент является участником клинического исследования и что он или она дали информированное согласие на его/ее родном языке в своем исследовательском центре. В рамках продолжения исследования в Польше пациент должен подписать форму информированного согласия, одобренную в Польше.

Если нет формы, переведенной на украинский (или русский) язык, в чрезвычайных и неотложных случаях, мы рекомендуем следующие два варианта:

1. Переводчик (лицо, свободно владеющее украинским/русским языком) синхронно переводит форму информированного согласия с польского языка для пациента во время посещения исследовательского центра. Пациент и исследователь подписывают форму согласия на польском языке. Другие свидетели не нужны. Переводчик должен подписать форму согласия на пустом месте, чтобы подтвердить его участие в процессе, или подписать об этом заявление.

## ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся <<имя, фамилия>>, заявляю, что <<дата>> я присутствовал <<дистанционно/лично>> при процессе предоставления информированного согласия Пациентом, который является гражданином Украины, как переводчик с польского на <<украинский/русский>> язык.

<b>ФИО</b>	
<b>РАЗБОРЧИВАЯ ПОДПИСЬ</b>	
<b>ДАТА</b>	

1. Мы работаем над разногласиями/совокупностями различий между английскими версиями формы согласия в Польше и Украине. Исследователь в присутствии переводчика (лично или дистанционно) определяет отличия на польском языке, и на этой основе пациент подписывает украинскую и польскую версии формы согласия. Переводчик подписывает подписанную форму согласия на пустом месте, чтобы подтвердить его участие в процессе, или подписывает заявление с этой целью.

Тщательно описанный процесс получения информированного согласия должен быть задокументирован в медицинской документации, описан и подробно разъяснен в соответствующих процедурах спонсора.

В соответствии с § 9 абз. 2 постановления Министра здравоохранения от 2 мая 2021 года. о надлежащей клинической практике (Вестник законов, ст. 489) спонсор также информирует о любых изменениях в документе, подтверждающем информированное согласие, или иных документах, содержащих информацию, предназначенных для участников клинического исследования.

О любых отклонениях от стандартного процесса следует сообщать в соответствии с договоренностями и процедурами спонсора. Порядок сообщения об отклонениях от протокола, влияющих на безопасность участников клинического исследования, остается без изменений. Отклонения от протокола, не соответствующие критериям отчетности, предусмотренным ст. 37у Закона о медицинских изделиях (или ст. 51 Закона о медицинских изделиях), могут быть представлены президенту URPL и комиссии по биоэтике, рассматривающей исследование, в отдельном сообщении после окончания пандемии или в составе упомянутого отчета об исследовании. к в ст. 37 абз. 5 П.

### [Доступ к истории болезни пациентов с Украины](#)

Маловероятно, что вы получите доступ к истории болезни или медицинских карт пациентов и первичной документации, а также неизвестно, можно ли получить доступ к первичной документации после окончания войны в Украине. Спонсор должен осознавать риск того, что данные (или их часть), полученные от пациента с Украины, не будут включены в окончательную статистическую обработку результатов клинических исследований, которые нельзя использовать для регистрации продукта или для изменения регистрации. Спонсор может рассмотреть различные решения для обеспечения надежности и целостности данных. По возможности копия исходных данных может быть передана центром в Украине в центр в Польше, а передача данных пациента должна осуществляться в соответствии с принципами защиты данных и действующим законодательством.

В новой истории болезни пациента исследователь должен задокументировать факт, был ли доступ к

медицинским картам пациента, первичной документации, другим данным из систем и, просмотрел ли исследователь ранее доступные данные. Кроме того, все медицинские записи, полученные от пациента с Украины, должны быть переведены на польский язык, чтобы обеспечить надлежащую медицинскую документацию в исследовательском центре и обеспечить мониторинг клинического исследования.

### Доступ к данным пациентов с Украиной в базе CRF (Индивидуальная Регистрационная Форма)

Исследовательские команды в исследовательских центрах в Польше не должны испытывать проблем с заполнением Индивидуальной регистрационной формы - CRF для пациентов, переведенных из исследовательского центра в Украине. В Индивидуальной регистрационной форме CRF также должно быть четко указано, на какой стадии клинического исследования сейчас находится пациент с Украины.

В случае использования онлайн-систем, собирающих данные участников клинического исследования, спонсор вместе с командами Управления Данными (Data Management) и Контроля качества (Quality Assurance) должны внедрить процедуры перевода пациента из одного центра в другой. Вам нужно подумать, сможет ли исследователь с Украины подписать страницы в системе электронного сбора данных CRF как подтверждение своей ответственности перед переводом пациента в другой центр. Если исследователь с Украины не доступен или у него нет доступа к системе электронного сбора данных CRF, спонсор должен задокументировать такой случай, как объяснение для аудитора или инспектора. Спонсор должен проверить, были ли данные пациента сопоставлены в различных системах и задокументировать весь процесс с целью будущих аудитов и инспекций.

О любых отклонениях от стандартного процесса следует сообщать в соответствии с договоренностями и процедурами спонсора. Порядок сообщения об отклонениях от протокола, влияющих на безопасность участников клинического исследования, остается без изменений. Отклонения от протокола, не соответствующие критериям отчетности, предусмотренным ст. 37у Закона о медицинских изделиях (или ст. 51 Закона о медицинских изделиях), могут быть представлены президенту URPL и комиссии по биоэтике, рассматривающей исследование, в отдельном сообщении после окончания пандемии или в составе упомянутого отчета об исследовании. к в ст. 37 абз. 5 П.

### Страхование гражданской ответственности спонсора и исследователя

Страхование гражданской ответственности покрывает гражданскую ответственность спонсора и исследователя за ущерб, причиненный действием или бездействием страхователя, которые имели место в течение срока действия страхового полиса по клиническому исследованию.

Если пациент, как таковой, не застрахован, его гражданство не имеет значения. Важно посмотреть на полис и проверить его с точки зрения количества пациентов, заявленных для целей страхового полиса. Страховой вклад зависит от количества пациентов. Новые пациенты «увеличат» пул, как указано ниже.

Согласно Сообщению URPL от 31 марта 2022 г., спонсор, проводящий процесс перевода участников с Украины, должен проинформировать [Председателя Управления](#) об увеличении количества пациентов вместе с обновлением страхового документа (если применимо). , если только увеличение не является значительным с точки зрения абсолютного числа участников. Рекомендуется подробно представлять решения, примененные в отношении перевода, вместе с количеством пациентов в ежегодных отчетах о ходе исследования.

*Минимальная страховая сумма по страхованию гражданско-правовой ответственности в отношении одного страхового случая и всех страховых случаев, последствия которых покрывает страхование, зависит от количества участников клинического исследования, принимающих исследуемое лекарственное средство или находящихся в контрольной группе, и является эквивалентом золотых: а) 500 000 евро, если в клиническом исследовании участвуют до 10 участников; б) 1 000 000 евро, если в клиническом исследовании участвуют от 11 до 25 участников; , в) 4 000 000 евро, если в исследовании участвуют от 51 до 100 человек;*

г) 5 000 000 евро, если в клиническом исследовании более 100 участников. Минимальная страховая сумма, как указано выше, определяется совместно в соответствии с участием спонсора и исследователей в клиническом исследовании.

Изменения закона имеют обратное действие с 24 февраля 2022 года (правовое основание: Закон от 12 марта 2022 года о помощи гражданам Украины в связи с военным конфликтом в этом государстве; Закон вступил в силу с момента объявления, то есть с 12 марта 2022 года, действует с 24 февраля 2022 г.).

Согласно статье 37 указанного Закона [Право граждан Украины на медицинские услуги]:

*“Гражданин Украины, пребывание которого в Республике Польша считается законным согласно статье 2.1 (имеет право на медицинскую помощь, оказываемую в Республике Польша, включая медицинские услуги, предоставляемые согласно правилам и в объеме, в котором лица, на которых распространяется обязательное или добровольное медицинское страхование, имеют право на медицинские услуги в соответствии с Законом о медицинских услугах, финансируемых из государственных средств от 27 августа 2004 года (Законодательный журнал от 2021 года, ст. 1285 с изменениями), за исключением санаторно-курортного лечения или санаторно-курортной реабилитации и назначения лекарственных средств, которые выдаются получателям услуг в рамках программ политики здравоохранения\*, осуществляемых Министром здравоохранения”.*

*Примечание: \*Исключение не распространяется на медицинские программы; это касается только программ политики здравоохранения (в отношении профилактики).*

Граждане Украины, пребывание которых узаконено специальным законом, имеют право на медицинскую помощь и льготы, предоставляемые в Республике Польша, включающие медицинские услуги, предоставляемые согласно правилам и в том же объеме, что и лица, подлежащие обязательному или добровольному медицинскому страхованию:

- право на медицинские услуги в соответствии с нормативными актами организации по здравоохранению, финансируемыми из государственных средств согласно Закону от 27 августа 2004 года (включая гарантированные услуги, связанные с возмещением препаратов из «аптечного списка», медицинские программы и химиотерапию), за исключением санаторно-курортного лечения или санаторно-курортного оздоровления и назначения лекарственных средств, которые выдаются получателям услуг согласно программ министра здравоохранения в рамках политики здравоохранения,
- предоставление лекарственных средств, выдаваемых получателям услуг согласно программам Министра здравоохранения в рамках политики здравоохранения. Следовательно, финансирование льгот также включает возмещение расходов на лекарства, продукты питания для определенного пищевого использования и медицинские изделия по тем же правилам, которые применяются к лицам, подлежащим обязательному или добровольному медицинскому страхованию.

*В соответствии со статьей 2 Закона: «Если гражданин Украины прибыл в Республику Польша на законных основаниях в течение периода с 24 февраля 2022 до даты, определенной в нормативных актах (устанавливается отдельными нормативными актами), и заявляет о намерении остаться в Республике Польша, его/ее намерение остаться в Республике Польша считается законным в течение 18 месяцев, считая с 24 февраля 2022 года. Пребывание ребенка, рожденного в Республике Польша, матерью, являющейся лицом, определенным в первом предложении, также считается законным в течение периода, касающегося матери».*

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Информация о Законе от 23 марта 2022 года о внесении изменений в Закон о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этой страны и в Закон о высшем образовании и науке.

Целью Закона от 23 марта 2022 года о внесении изменений в Закон о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства и в Закон о высшем образовании и науке является распространение положений мартовского Закона № 12 от 2022 г. о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства (Законодательный вестник, ст. 583) **граждан Украины, прибывших на территорию Республики Польша с территории Украины, не напрямую, но пересекли границу Украины с другой страной и попали в Польшу. Аналогичное изменение (состоящее в исключении слова «непосредственно»)** относится и к специальным решениям, адресованным польским гражданам, прибывшим на территорию Республики Польша с территории Украины, в связи с ведением боевых действий на территории Украины.

Закон вступил в силу со дня его опубликования, с 24 февраля 2022 года.

В соответствии со ст. 11 Закона [Право гражданина Украины находиться на территории Республики Польша в сравнении с правами, вытекающими из других положений]:

1. Право, указанное в ст. 2 пункт 1, не зависит от других прав на въезд и пребывание на территории Республики Польша в соответствии с законом.

**2. Выезд гражданина Украины с территории Республики Польша на срок более 1 месяца лишает его права, указанного в ст. 2 пункт**

Телефон доверия Национального фонда здоровья работает круглосуточно по номеру 800 190 590 и предоставляет информацию о медицинских услугах, предоставляемых беженцам из Украины. Горячая линия также доступна на украинском языке.

### Доступ и продолжение введения изучаемого лекарственного средства пациенту

Запас исследуемого лекарственного средства должен быть обеспечен и доставлен для участников клинических исследований, мигрирующих из Украины, которые были классифицированы для передачи в избранный исследовательский центр в Польше. Из-за военных действий отправить изучаемое лекарственное средство из исследовательского центра в Украине пока невозможно. Спонсор или компания CRO несет ответственность за обеспечение поставок исследуемого лекарственного средства и сопутствующего лечения (где это возможно) в исследовательские центры в Польше.

### Доступ к материалам и устройствам для пациентов /PRO/ePRO /дневников пациентов

Все материалы, анкеты качества жизни, шкалы самооценки, PRO/ePRO (Patient-Reported Outcomes), которые доступны участникам клинического исследования, которые перемещаются из Украины, должны быть доступны в исследовательском центре в утвержденной местной языковой версии (на украинском или ином, например, русском, если необходимо). Спонсор и/или CRO несут ответственность за подготовку и распространение таких материалов в исследовательских центрах.

Спонсор и/или CRO несут ответственность за доставку оборудования и дополнительных материалов, необходимых для проведения клинического исследования. Правило равенства должно применяться ко всем пациентам, являющимся участниками клинических исследований, независимо от их национальности.

Также необходимо согласовать технические вопросы (например, как новый ePRO будет загружен на планшет в исследовательском центре; будет ли отправлен новый планшет вместе с анкетами на украинском/русском языке?). Исследовательский центр должен иметь в виду повторную синхронизацию устройства после получения подтверждения от спонсора/представителя CRO о добавлении украинских форм.

При необходимости и возможности пациенты могут получить бумажную версию – следует согласовать со спонсором, какие данные должны передаваться в систему.

## Коммуникация между спонсором, Комиссией по этике и Управлением регистрации лекарственных средств (URPL)

Спонсор должен срочно определить, какие активные исследовательские центры в Польше могут взять на себя ответственность за прибывающих из Украины пациентов и задокументировать процедуры перевода пациентов из одного исследовательского центра в другой.

Спонсор обязан предоставить новые языковые версии информации и формы информированного согласия на участие в клиническом исследовании, а также все документы, адресованные пациентам с Украины. Важно подтвердить, что текст материалов, переведенных для пациентов с Украины, совпадает с действующим текстом на польском языке, утвержденным Комиссией по этике и Управлением регистрации лекарственных средств.

Спонсор/CRO также должен подготовить уведомление Комиссии по этике и Управлению по регистрации лекарственных средств в рамках процесса регистрации не существенных изменений в соответствии с § 9 абз. 2 Постановления Министра здравоохранения от 2 мая 2021 года. о надлежащей клинической практике (Законодательный вестник, пункт 489)..

Спонсор должен завершить процедуру подачи заявления в Комиссию по этике и Управлению регистрации лекарственных средств (URPL) в случае изменения количества пациентов, на которых распространяется страховой полис.

В случае внезапной необходимости перевести пациента из исследовательского центра в Украине в исследовательский центр в Польше, может быть применено правило срочных мер безопасности (Urgent Safety Measures)), и спонсор должен немедленно сообщить о таком случае соответствующей Комиссии по этике и Управлению регистрации лекарственных средств (URPL). Информация о немедленных мерах безопасности должна включать в себя подробную оценку риска, связанного с внесенными изменениями.

Согласно сообщению URPL от 31 марта 2022 г., намерение перевести пациента из одного центра клинических исследований в другой не требует одобрения Комиссии по этике и/или Управлению регистрации лекарственных средств (URPL). Спонсор уведомит об этом учреждения в ежегодном отчете о клиническом исследовании.

## Дополнительные логистические расходы, связанные с перевозкой пациентов с Украины

Любые вопросы, касающиеся расходов и логистики, и связанные с перемещением пациентов, должны быть подробно согласованы между центром/исследователем и спонсором клинического исследования и/или CRO, проводящим клиническое исследование в Польше.

## Рекомендации для исследователей и исследовательских центров

### Идентификация пациента, являющегося участником клинического исследования

Исследователь должен четко подтвердить, что этот пациент является участником конкретного клинического исследования.

Существуют разные обстоятельства, которые могут привести к тому, что участник клинического исследования в Украине попадет в исследовательский центр в Польше:

- он или она будет направлена непосредственно исследователем/исследовательским центром из Украины
- он или она будет направлена непосредственно спонсором клинического исследования / CRO
- его направят работники горячей линии Уполномоченного по правам пациентов
- он или она будет направлена Организацией пациентов в Польше (ассоциация, фонд и т.п.)
- он или она будет направлена УАКД (Украинская ассоциация клинических исследований)
- он или она приедет непосредственно на визит в научный центр в Польше

В идеале подтверждение должно быть между исследователем с Украины и исследователем из Польши. Спонсор/CRO не включен и, по возможности, не должен быть включен в обмен медицинской информацией/данными о пациентах между исследовательским центром в Украине и Польше.

Минимальная информация, необходимая пациенту для продолжения участия в клинических исследованиях в Польше:

- номер клинического исследования
- количество пациентов в клиническом исследовании
- ФИО пациента, дата рождения
- медицинская документация, содержащая полную или частичную историю болезни, включая подписанные в Украине формы информированного согласия на участие в клиническом исследовании и/или форму карты пациента/другие материалы/дневники пациента и/или другие носители данных, содержащие медицинские записи.

Если приведенные выше детали отсутствуют, полезной будет следующая информация:

- место, где пациент участвовал в клиническом исследовании (например, название исследовательского центра, имя исследователя/имя главного исследователя)
- дата, когда пациент начал участвовать в клиническом исследовании
- если у пациента нет никаких документов или контактов с исследователем в Украине, необходимо будет получить данные от спонсора клинического исследования (из систем спонсора (IxRS, Lab, eCRF) и получить отсутствующую информацию во время собеседования (адрес исследовательского центра, приблизительная дата включения в клинический) исследование, дата или год рождения, объективные симптомы диагностики)
- если возникнут трудности с определением клинического исследования, рекомендуется использовать следующие источники информации о клинических исследованиях, проводимых в Польше, в частности: портал [Home - ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) или TIR, Телефонная Информация для пациента (800 190 590) или выбранная линия поддержки спонсора (список источников в конце рекомендации).

## Включение пациента с Украины в исследовательский центр в Польше

Ознакомившись с информацией, медицинскими записями, данными пациента и проанализировав риски и преимущества, исследователь декларирует готовность включить пациента и обеспечить его уход в исследовательском центре в Польше. Однако не менее важно решение спонсора по перевозке пациента из Украины и продолжение применения исследуемого лекарственного средства. Поэтому решение о включении пациента является общей ответственностью исследователя и спонсора и требует четкой и быстрой коммуникации для обеспечения безопасности каждого пациента, который является участником клинического исследования.

## Проведение визита с помощью переводчика с украинского/русского языка

Необходимо согласовать с исследователем/исследовательским центром, нужен ли внешний переводчик во время визита пациента и о том, насколько исследовательский центр нуждается в поддержке спонсора/CRO.

В некоторых исследовательских центрах есть сотрудники, владеющие украинским или русским языками и которые могут выступать переводчиками/сопровождающими пациентов в таких случаях.

Из-за продолжающейся пандемии COVID-19 может произойти так, что внешний переводчик не сможет находиться в исследовательском центре. В таких случаях вы можете рассмотреть возможность получить поддержку в виде дистанционной встречи с переводчиком или лицом из Украины, владеющим польским языком.

Лингвистическая поддержка может потребоваться во всех визитах и выездных визитах – в неотложных случаях,

поэтому процесс должен быть четко определен исследователем и принятым спонсором исследования.

### Делегирование обязанностей новым членам команды

Если исследовательский центр нанимает новых членов исследовательской команды (врачей, медсестер, координаторов), исследователь должен убедиться, что они прошли обучение по проведению клинического исследования в соответствии с требованиями спонсора и действующими правилами. Квалификация и роль нового лица в исследовательской команде должны быть подтверждены исследователем и документированы в форме “Delegation Log” специально предназначенной для клинического исследования.

Вышеуказанное положение не касается переводчика, участвующего в процессе получения информированного согласия, если он не является постоянным членом исследовательской команды (например, координатором или соисследователем), который выступает только как переводчик. Более подробную информацию о правилах трудоустройства сотрудников с Украины в исследовательский центр можно найти здесь:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-w-sprawie-zasad-zatrudnienia-personelu-medycznego-z-ukrainy-w-polsce>

### Общение с исследователем с Украины

По возможности необходимо обеспечить связь между исследовательскими центрами, участвующими в переводе пациентов из Украины в Польшу. После завершения процесса перевода пациента в исследовательский центр в Польше следует подумать о том, нужно ли сообщить об этом исследователю в Украине. Форма и способ коммуникации должны быть согласованы между исследователем и спонсором и/или CRO.

### Коммуникация / Телефон доверия для пациентов и врачей

Учитывая сложившуюся ситуацию, спонсоры клинических исследований и компании CRO прилагают усилия для создания специальных телефонов доверия и контактных пунктов для участников клинических исследований, украинских пациентов, исследователей и врачей.

Офис уполномоченного по правам пациентов выразил готовность использовать постоянную линию помощи с целью предоставления соответствующей поддержки и информации всем участникам клинических исследований из Украины, находящимся в Польше, которые в этом нуждаются.

При использовании портала **Przyjacielska Pomoc Medyczna** также можно будет связать потенциального пациента, который является участником клинических исследований в Украине, с избранным исследовательским центром в Польше. На портале будут перечислены все клинические исследования на стадии открытого набора в центрах, которые заявили, что готовы в оперативном плане включить пациентов с Украины в клинические исследования, которые они проводят.

Пациент имеет два варианта поиска текущих клинических исследований по всей Польше:

1. В зависимости от показаний или терапевтической области.
2. При введении данных, позволяющих идентифицировать клиническое исследование, в котором принимал участие пациент.

Когда пациент уведомляет об этом, соответствующая информация посылается как центру, так и координатору,

назначенному спонсором данного исследования для координации включения пациента в исследование.

Когда к вам обращается пациент, являющийся участником клинического исследования, вам необходимо собрать как можно больше информации, идентифицирующей пациента. Главная цель – снизить риск относительно личной информации пациента и соблюдать общие положения о защите данных (GDPR); однако важно подтвердить клиническое исследование, в котором принимает участие пациент.

**Следующая информация должна быть собрана у пациента, который обращается непосредственно к врачу, в исследовательский центр, в компанию по телефону доверия или TIP:**

1. Классификационная единица заболевания, к которой относится клиническое исследование.
2. Номер/акроним или любое другое обозначение клинического исследования и номер пациента в клиническом исследовании (номер протокола).
3. Подробная информация об исследуемом лекарственном средстве (номер, название, аббревиатура).
4. Сведения об исследовательском центре в Украине (название и местонахождение исследовательского центра, имя исследователя).
5. Место, в котором человек находится или куда он/она направляется.

**Кроме того, необходимо установить следующие данные:**

6. Если у него есть карта пациента – содержащаяся в ней информация; центр, в котором он/она участвовал в клиническом исследовании; контактные данные исследователя; дата последнего приема лекарства; название лекарства и запланированная дата следующего приема лекарства.
7. Имеет ли он/она какие-либо документы, касающиеся его/ее истории болезни и участия в исследовании в больнице (подписанная форма согласия), какие-либо медицинские записи, рецепты, рекомендации, выписки из больницы и т.д.
8. На каком языке он/она свободно общается; если он/она не говорит по-английски, есть ли у него/есть кто-нибудь, кто может сопровождать его/ее во время посещения больницы.
9. Контактные данные: ФИО, PESEL (если есть), адрес электронной почты, номер телефона, текущее место жительства или конечное место жительства, дата рождения.
10. В разговоре с пациентами необходимо напомнить им, что они должны иметь справку, выданную Польской пограничной службой, или штамп Польской пограничной службы в проездном документе, подтверждающий законность пребывания в Республике Польша после пересечения границы 24 февраля 2022 года или позже. Это важно с точки зрения страхования в рамках Национального фонда здравоохранения.

#### **Источники информации о клинических исследованиях и контактных данных спонсоров**

В настоящее время некоторые спонсоры клинических исследований и CRO создают специальные телефоны доверия/точки контакта для пациентов клинических исследований, исследователей и врачей.

Многочисленные пациентские организации активно включились в процесс передачи информации, поиск возможных решений для украинских пациентов и перемещение участников клинических исследований между исследовательскими центрами.

Информация о клинических исследованиях, проводимых в Польше, размещена на следующих сайтах:

<https://clinicaltrials.gov>

<http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/baza-badan-klinicznych/>

<https://przyjacieliskapomocmedyczna.pl/> <https://medychnadpomoha.com>

**Телефон доверия 800190590/TIP**, или Служба информирования пациентов – это общий телефонный номер **Уполномоченного по правам пациентов** и воеводских отделений **Национального фонда здравоохранения** Бесплатный общенациональный номер доверия, на который может позвонить каждый, кто хочет получить скорую, полную и открытую информацию о правах пациента и о системе здравоохранения в Польше.

Фармацевтические компании создают телефоны доверия, предназначенные для участников клинических испытаний, например:

- бесплатная горячая линия **ROCHE** +36 146 182 58 для участников клинических исследований, проводимых компанией Roche.

Информация о недавно открытых телефонах доверия и веб-сайтах, созданных для улучшения эффективной коммуникации с украинскими пациентами, содержится в приложениях к настоящему документу (Надлежащая практика в области клинических исследований).

### Информация о клинических исследованиях на украинском языке

Как сообщалось ранее, Агентство медицинских исследований создало специальное вложение для клинических пациентов из Украины в рамках портала "Pacjent w badaniach klinicznych" (Пациент в клинических исследованиях).

(<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/>)

Вложения содержит информацию на украинском языке о клинических исследованиях, которые при необходимости будут регулярно обновляться.

На данный момент доступна следующая информация:

- Контакты Уполномоченного по правам пациентов
- Общая информация о том, что такое клиническое исследование и какие бывают типы клинических испытаний.
- Рекомендации «Участие украинских пациентов в клинических исследованиях, проводимых в Польше» на украинском языке
- Базы данных клинических исследований
- Информация о квалификации пациента для обследования и ходе клинического исследования
- Права участника клинического исследования
- Часто задаваемые вопросы

Портал используется как элемент информационно-образовательной кампании для потенциальных пациентов с Украины.

#### Источники и публикации:

- [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 \(urpl.gov.pl\)](#)
- [Ustawa z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa \(sejm.gov.pl\)](#)
- [Ustawa z dnia 8 kwietnia 2022 r. o zmianie ustawy o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa oraz niektórych innych ustaw \(sejm.gov.pl\)](#)
- [ochrona zdrowia ♦ охорона здоров'я ♦ healthcare | LinkedIn](#)
- [Impact of the war in Ukraine on methodological aspects of ongoing clinical trials | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
- [Advice to sponsors on managing the impact of the war in Ukraine on clinical trials | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)[Heads of Medicines Agencies: Recently Published \(hma.eu\)](#)
- [Heads of Medicines Agencies: Recently Published \(hma.eu\)](#)
- [AGES Standardvorlage englisch \(hma.eu\)](#)
- [SÚKL's opinion on the inclusion of Ukrainian patients in clinical trials in the Czech Republic, State Institute for Drug Control \(sukl.eu\)](#)
- [Guidance from the State Institute for Drug Control on the reassignment of Ukrainian clinical trial participants from centres in Ukraine to centres in the Slovak Republic | ŠÚKL \(sukl.sk\)](#)
- [Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet \(gov.hu\) https://zdravlje.gov.hr/o-ministarstvu/djelokrug-1297/lijekovi-i-medicinski-proizvodi/1349](#)
- <https://www.basg.gv.at/en/healthcare-professionals/clinical-trials/war-in-ukraine>
- [Clinical trials and the war in Ukraine - BASG](#)
- [Information for Patients With Cancer & Physicians in Ukraine & the Neighboring Countries | ASCO](#)
- [EURORDIS - The Voice of Rare Disease Patients in Europe](#)