

Szanowni Państwo,

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

ZMIANY ICH GCP JUŻ W TYM ROKU

Zjazd ICH w dniu 17 listopada 2016 (Osaka, Japan) zaadoptował istotne zmiany w zasadach ICH-GCP, które przyjęły formę Rev.2

Zakończono czwarty poziom implementacji zmian ICH-GCP - ICH E6 (R2). Ten etap został przeprowadzony zgodnie z planem, a więc można się spodziewać, że ostateczne wdrożenie zostanie zakończone w połowie roku 2017 (etap 5).

Finalny tekst odświeżonego ICH GCP wraz ze zmianami jest już dostępny:

http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4.pdf

Jak już pisaliśmy w jednym z poprzednich Newsletterów nowa wersja porusza między innymi wyjaśnienia terminów:

- certyfikowanej kopii,
- monitoring planu (dodanie strategii monitorowania),
- walidacji systemów komputerowych.

Dalsze zmiany zostały także wprowadzone w:

- Introduction, 1.11.1, 1.38.1, 1.39, 1.60.1,
- Principles of ICH GCP: 2.10 (data quality) i 2.13 (QMS),
- Odpowiedzialność Badacza: 4.2.5 (supervision), 4.2.6 (delegation), 4.9.0 (medical files/source documents),
- Odpowiedzialność Sponsora: 5.0 (QMS), 5.0.1-5.0.7 (risk-based approach), 5.2.2 (oversight), 5.5.3 (EDC), 5.18.2 (monitoring), 5.20.1 (non-compliance),
- Essential documents: 8.1 (location, content, investigator control and continuous access replacements).

Zachęcamy wszystkich do przejrzenia wprowadzonych zmian.

eIC - ELEKTRONICZNY PROCES UZYSKIWANIA ŚWIADOMEJ ZGODY

W grudniu 2016 roku pojawiły się wytyczne dotyczące elektronicznego procesu świadomej zgody, które powstały przy współpracy FDA oraz OHRSP. Dokument o tytule „Use of electronic Informed consent – question and answer” został stworzony dla Badaczy, Komisji Bioetycznych oraz firm farmaceutycznych w celu przekazania jasnych rekomendacji odnośnie nowego podejścia, będąc uzupełnieniem wcześniejszych publikacji.

Warto wytłumaczyć, czym jest elektroniczny proces świadomej zgody. Elektroniczny proces świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym polega na poinformowaniu pacjenta o wszystkich aspektach związanych z badaniem, weryfikacji czy przekazane informacje są zrozumiałe i satysfakcjonujące dla pacjenta oraz udokumentowaniu uzyskanej zgody pacjenta bądź jego przedstawiciela ustawowego na udział w badaniu klinicznym poprzez różne media elektroniczne. Systemy elektroniczne wykorzystywane na różnych etapach procesu elektronicznej Świadomej Zgody, muszą umożliwiać pacjentowi łatwy w nawigowaniu dostęp do informacji o badaniu klinicznym. eIC może zastąpić w pełni papierowy proces, bądź też być jedynie jego uzupełnieniem. Proces eIC może być przeprowadzony zarówno w ośrodku jak i zdalnie. Pacjent powinien wybrać najdogodniejsze dla siebie metody kontaktu z zespołem badaniowym, takie jak dyskusja osobista lub telefoniczna, wiadomości elektroniczne czy też wideokonferencje, które umożliwią zachowanie prywatności i poufności przekazywanych informacji.

Istotną poruszoną kwestią przez FDA jest sposób weryfikacji tożsamości pacjentów, u których został przeprowadzony proces świadomej zgody. FDA akceptuje różne metody sprawdzania procesu zdalnie. Do wyróżnionych metod zaliczają się: pytania zabezpieczające, dokumenty pacjenta, takie jak akt urodzenia, paszport lub prawo jazdy. W przypadku udokumentowania przeprowadzenia procesu eIC zdalnie może zostać wykorzystany podpis elektroniczny, jeśli jest prawomocny w państwie, w którym prowadzone jest badanie kliniczne. Możliwe jest wykorzystanie różnych metod tworzenia podpisu, w tym m.in. biometrii podpisu odręcznego, podpisu cyfrowego lub nazwy

użytkownika i hasła. Dla badań podlegających regulacjom FDA, obowiązują wytyczne zawarte w dokumencie 21 CFR part 11.

Głównymi korzyściami wynikającymi z wprowadzenia elektronicznego procesu świadomej zgody są:

- Możliwość szybkiego informowania pacjenta o wszelkich uaktualnieniach, które mogą wpłynąć na jego decyzję, co do chęci kontynuowania udziału w badaniu klinicznym, niezależnie od planowanych wizyt w ośrodku badawczym;
- Możliwość bardziej przystępnego przekazania informacji o badaniu, dzięki wykorzystaniu form interaktywnych jak prezentacje, diagramy, wideo, nagrania, grafiki;
- Możliwość weryfikowania, w jakim stopniu przekazane informacje są zrozumiałe dla pacjenta, dzięki zastosowaniu opcjonalnych, interaktywnych pytań, i oceny ewentualnej konieczności dodatkowego omówienia problematycznych zagadnień z pacjentem;
- Możliwość zdalnego uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu z dogodnej dla niego lokalizacji.

Decyzja o zaimplementowaniu w badaniu elektronicznego procesu świadomej zgody musi być poparta analizą, czy u grupy docelowej pacjentów mogą wystąpić ewentualne trudności w korzystaniu z systemów elektronicznych, wynikające np. z zaburzeń widzenia lub trudności motorycznych. Dodatkowo pacjent powinien mieć umożliwiony wybór, co do wykorzystania formy elektronicznej lub papierowej w procesie Świadomej Zgody.

Źródła:

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm436811.pdf>

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-12-15/pdf/2016-30146.pdf>

<http://fda.complianceexpert.com/agency-documents/good-clinical-practice-guidance/fda-general-guidelines/use-of-electronic-informed-consent-questions-and-answers-december-2016-1.403330>

EUPATI- ZAANGAŻOWANIE PACJENTÓW W ROZWÓJ TERAPII INNOWACYJNYCH

O Europejskim projekcie EUPATI można było usłyszeć już wcześniej na spotkaniach GCP i POLCRO lub w czasie konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych "Badania Kliniczne- dialog dla przyszłości" w maju 2016 roku, kiedy Pan Jacek Gugulski przedstawiał perspektywę pacjenta w czasie panelu na temat rekrutacji pacjentów.

Dla przypomnienia EUPATI jest Europejską Akademią Pacjentów, która ma na celu dostarczenie wiarygodnych i zrozumiałych informacji dotyczących aspektów naukowych oraz rozwojowych nad lekami. Te informacje pomagają pacjentom w lepszym uświadomieniu sobie znaczenia prac badawczo-rozwojowych nad lekami oraz lepszym zrozumieniu roli, jaką odrywa ten proces dla pacjentów, ich rodzin/opiekunów oraz wszystkich innych osób zaangażowanych w opiekę zdrowotną. EUPATI pokazuje sposoby, dzięki którym pacjent może zwiększyć swoje zaangażowanie w obszary takie jak proces odkrywania leków, zagadnienia związane z bezpieczeństwem leków, oceny nowych sposobów leczenia, co przyczynia się do większego wkładu pacjenta w cały proces. Jest to zrzeszenie 33 organizacji kierowanym przez Europejskie Forum Pacjentów, w skład którego wchodzi unikalna kombinacja organizacji pacjenckich, uniwersytetów, pozarządowych organizacji ekspertów w dziedzinach badań i rozwoju nad lekami, organizacji zaangażowanych w działania na rzecz pacjentów i społeczeństwa, a także wiele europejskich firm farmaceutycznych. Europejska Akademia Pacjentów opracowała i dostarczyła przyjaznych dla użytkowników informacji i zasobów edukacyjnych dotyczących sposobu, w jaki prowadzi się prace badawczo-rozwojowe nad lekami, co przyczynia się do lepszego zrozumienia tego procesu „Zestaw narzędzi EUPATI dotyczący procesu badań i rozwoju leków” (prezentacje, wykresy, artykuły) są dostępne na stronie internetowej w siedmiu najbardziej rozpowszechnionych językach w Europie. Ważne, że mamy wersję w języku polskim. Dostęp do strony jest nieograniczony www.eupati.eu.

W czerwcu 2016 zawiązała się oficjalnie Polska Platforma EUPAT (PPE), a członkami założycielami zostali przedstawiciele: Federacji Pacjentów Polskich,

Ogólnopolskiego Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Przewlekłą Białaczkę Szpikową, Krajowego Forum ORPHAN, firmy GILEAD, Collegium Medicum UMK (Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu) w Bydgoszczy, oraz Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCP PL)

Głównym założeniem platformy narodowej jest zaangażowaniem pacjentów w rozwój medycyny oraz wspieranie współpracy i dialogu pomiędzy pacjentami, naukowcami i przemysłem. To partnerstwo ma na celu polepszenia zaangażowania pacjentów w badania medyczne oraz ich rozwój.

Polska Platforma zorganizowała w 2016 roku dwie lokalne konferencje w celu rozpowszechniania materiałów edukacyjnych i szkoleniowych EUPATI wśród liderów grupy pacjenckiej oraz udostępnianie ich szerokiemu gremium odbiorców. Spotkania odbyły się w czerwcu w Sękocinie (k. Warszawy) oraz w listopadzie w Bydgoszczy, przy aktywnym udziale i współorganizacji Collegium Medicum UMK. W tej konferencji wzięli udział przedstawiciel środowisk akademickich, pacjentów, firm farmaceutycznych, GCP, POLCRO a także lekarze i studenci. Jako prelegenci wystąpili przedstawiciele POLCRO – Aneta Sitarska-Haber oraz Krzysztof Emanuel.

Kolejnymi krokami Platformy Polskiej EUPATI będzie powiększanie narodowej sieci EUPATI oraz zachęcanie pacjentów do włączenia się w działania EUPATI.

EUPATI jako projekt europejski został podsumowany na konferencji pod hasłem „All Aboard to a Better Health Future”, która odbyła się 14-15 grudnia 2016 w Brukseli. Wystąpili przedstawiciele firm farmaceutycznych, organizacji pacjenckim, oraz wielu federacji i organizacji związanych z rozwojem innowacyjnej medycyny (min. IMI, EFGCP, EPF, IPPOSI)

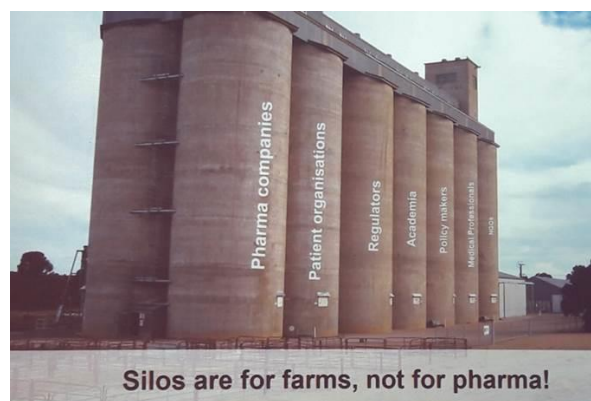
Polecamy Państwu materiały z tego spotkania. Szczególnie prezentację *Jana Geisslera, EUPATI Director, (EPF) ze słynnym, już slajdem z silosami, który podkreślał konieczność ciągłego dialogu, współpracy i integracji środowisk dla rozwoju nowych leków.*

Warto przejrzeć te prezentacje, aby uświadomić sobie jak ważna jest kontynuacja dialogu pomiędzy pacjentami, środowiskiem akademickim i wszystkimi

stronami zaangażowanymi w rozwój terapii innowacyjnych.

<https://www.eupati.eu/workshop/2017-workshop-all-aboard-to-a-better-health-future/>

Zachęcamy wszystkich do dalszych działań zmierzających do szerzenia wiedzy wśród pacjentów i budowania pozytywnego obrazu badań klinicznych a także wspieranie narodowej debaty dotyczącej zaangażowania pacjentów w badania medyczne i ich rozwój.



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:

12 stycznia 2017 - Warsztaty dotyczące przeprowadzenia wizyty inicjującej w ośrodkach badawczych

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

UWAGA:

Teraz wszystkie poprzednie numery Newslettera POLCRO dostępne na stronie [www: http://www.polcro.pl/newsletter](http://www.polcro.pl/newsletter)