

Szanowni Państwo,

Z przyjemnością chcielibyśmy zaprosić Was do zapoznania się z pierwszym numerem Newslettera POLCRO. Jednym z głównych celów działania Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (POLCRO) jest współtworzenie korzystnych warunków rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce oraz kształtowanie zasad rzetelnego działania i etyki zawodowej na rynku badań klinicznych. Mamy nadzieję, że Newsletter będzie publikacją, która pomoże w promowaniu wiedzy o badaniach klinicznych oraz korzystnie wpłynie na jakość prowadzonych w Polsce projektów.

GORĄCY TEMAT

Art. 27ac ust. 8-11 Ustawy prawo farmaceutyczne zobowiązuje Prezesa Urzędu do informowania sponsora nowego badania o wynikach inspekcji, podczas której stwierdzono naruszenie wymagań DPK. Sponsor chcący prowadzić badanie z udziałem danego badacza jest zobowiązany złożyć pisemne zobowiązanie do monitorowania ośrodka nie rzadziej niż raz w miesiącu i przesyłania raportów z wizyt do Prezesa URPL. Ponieważ powyższa informacja przekazywana jest przez Prezesa dopiero w momencie, gdy składany jest wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego (czytaj zebrano wszystkie dokumenty, podpisano umowy itp.) część sponsorów otwarcie wyraża swe niezadowolenie, że nie zostali poinformowani o tym obowiązku wcześniej. Zarząd POLCRO podjął zatem próbę uzgodnienia wcześniejszego terminu uzyskania informacji o przypadkach naruszenia zasad DPK przez badaczy. Niestety jak na razie nie doprowadziła ona do satysfakcjonującego nas rozstrzygnięcia. Firmom zrzeszonym w POLCRO pozostaje na razie umieszczenie w umowach klauzuli zobowiązującej badaczy do wcześniejszego ujawnienia danych z inspekcji GCP wskazujących na naruszenie zasad Dobrej Praktyki Klinicznej.

AKTUALNOŚCI Z KRAJU



NFZ przegrywa w sporze o badania kliniczne

Śląski NFZ musi zwrócić Górnośląskiemu Centrum Medycznemu 6 mln zł za badania kliniczne.

Sprawa to pokłosie kontroli NIK prowadzonych w przed kilku laty. Na 139 skontrolowanych w GCM badań, w 87 stwierdzono rzekome nadużycia na szkodę NFZ. Między innymi zarzutem było, że szpital rozliczał się z NFZ na podstawie podpisanego kontraktu mimo, że dostał od firmy implanty wszczepiane chorym z zawałem serca. Śląski NFZ kazał GCM zwrócić ponad 2 mln zł za leczenie chorych z zawałem. Nałożył też na szpital ponad 5 mln zł kary umownej. W międzyczasie NIK złagodził wnioski pokontrolne, a nowa dyrektor szpitala zaczęła walczyć, aby placówka uzyskała zwrot zapłaconej kary. Po kilkuletnim procesie zapadł właśnie prawomocny wyrok. Sąd orzekł, że funduszowi należał się od szpitala tylko 1 mln zł za koszt implantów i dodatkowych badań, za które GCM miał pieniądze od firmy farmaceutycznej. Za pozostałe świadczenia udzielone pacjentom uczestniczącym w badaniu fundusz powinien był jednak zapłacić. Sąd nakazał więc zwrot drugiego miliona złotych, a także 5 mln zł kary umownej.

Po Szpitalu Przemienienia Pańskiego to już druga placówka medyczna, która wygrała z NFZ batalię o rozliczenia pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych.

I ZE ŚWIATA

EMA udostępni dane z badań klinicznych

Podczas 85 spotkania Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, które odbyło się 2 października br. w Londynie przyjęto politykę dostępu do danych pochodzących z badań klinicznych. Za pomocą tego nowego narzędzia będącego m. in. realizacją polityki transparentności Europejskiej Agencji Leków, wszyscy zainteresowani poprzez portal internetowy będą mogli mieć wgląd do tej części dokumentacji produktu leczniczego, na podstawie, której EMA podejmuje decyzje. Nie będą udostępniane dane objęte tajemnicą przedsiębiorstwa oraz dane osobowe.

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

W ramach POLCRO aktywnie działają następujące grupy robocze. Zachęcamy do kontaktu i włączenia się w działalność grup roboczych.

Grupa Szkoleniowa: Celem działania grupy jest podnoszenie kwalifikacji pracowników firm członkowskich oraz badaczy, organizacja szkoleń dla firm członkowskich oraz dla członków ośrodkowych zespołów badawczych, propagowanie wiedzy o badaniach klinicznych wśród pacjentów, lekarzy (potencjalnych badaczy) oraz dyrektorów szpitali, standaryzacja postaw i zachowań w środowisku firm CRO, wymiana doświadczeń między firmami członkowskimi. W okresie swojej dotychczasowej działalności grupa przygotowała szkolenie GCP, które uzyskało akredytację TransCelerate, poprowadziła kilka takich szkoleń na żywo dla badaczy oraz studentów i absolwentów Wydziału Biologii UW. Od października udostępniono też na stronie www.polcro.pl szkolenie GCP online, które już cieszy się dużym zainteresowaniem. Członkowie Grupy Szkoleniowej prowadzą również wykłady na studiach podyplomowych organizowanych przez Katolicki Uniwersytet Lubelski i Med.-Koncept z zakresu Zarządzania Badaniami Klinicznymi. Zostaliśmy również zaproszeni do poprowadzenia wykładów z zakresu aspektów prawnych, ekonomicznych i etycznych badań klinicznych i rynku badań w Polsce i na świecie w ramach projektu przygotowanego przez Uniwersytet Medyczny w Lublinie dla studentów VI roku Wydziału Lekarskiego. Grupa Szkoleniowa liczy 28 osób.

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

Grupa Jakość i Standardy: Celem działania grupy jest przygotowywanie szkoleń i materiałów które podniosą jakość pracy ośrodków oraz pracowników firm CRO. Pierwsze szkolenie na temat wizyty kwalifikującej zostało przeprowadzone na początku kwietnia 2014 i zostało bardzo dobrze przyjęte przez pracowników firm zrzeszonych w POLCRO, którzy uczestniczyli w warsztatach w Warszawskich siedzibach firm CRO. Grupa Jakość i Standardy liczy obecnie 13 osób i jest otwarta na nowych członków.

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

Grupa Legislacyjna – Głównymi zadaniami grupy są konsultacje regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych pomiędzy firmami członkowskimi POLCRO, ustalanie wspólnego stanowiska wobec zmian w przepisach, opiniowanie aktów prawnych w ramach konsultacji społecznych prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia, wypracowanie dobrych praktyk wspierających funkcjonowanie firm zrzeszonych w Związku, śledzenie polskich i

europejskich regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych. Członkowie grupy uczestniczyli w kilku spotkaniach w Urzędzie Rejestracji z przedstawicielami władz regulatorowych. W spotkaniach grupy w 2014 roku aktywnie uczestniczyło 10 osób. Zapraszamy wszystkich chętnych do udziału w pracach grupy. W razie pytań, zapraszam: malgorzata.kudelska@polcro.pl

Grupa do spraw wyrobów medycznych: Śledzenie zmian w polskim prawodawstwie związanym z tematyką wyrobów medycznych oraz formułowanie wynikających z nich wytycznych i opracowań dla Członków POLCRO Organizacja szkoleń ISO14155 dla badaczy Promowanie i przekazywanie informacji dot. badań wyrobów medycznych w środowisku medycznym (szpitale, badacze, komisje bioetyczne) Współpraca z Komisjami Bioetycznymi ws. badań klinicznych wyrobów medycznych tj. doradztwo, wspólne warsztaty, konferencje. Grupa liczy 4 członków i zaprasza kolejnych, którzy chcą się dołączyć Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: devices@polcro.pl

FORUM POLCRO

16 października w ramach forum dyskusyjnego POLCRO rozmawialiśmy o elektronicznym TMFie: wymogach regulacyjnych, dokumentach „wet-ink” etc., Zauważyliśmy, iż procedury dotyczące archiwizacji są podobne w wszystkich firmach, oraz, że nadal dokumentacja w wersji papierowej jest archiwizowana, jakkolwiek zależy to w zasadzie od wytycznych naszych Sponsorów.

KALENDARIUM

- Kolejne spotkanie zarządu POLCRO zaplanowano na 20.11.2014.
- W dniu 25.11.2014 w sali wykładowej Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej w Warszawie, przy ul. Pawińskiego 5 odbędzie się spotkanie warsztatowe Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl) oraz POLCRO „Ubezpieczenia, szkody i roszczenia w badaniach klinicznych”
Wstęp wolny.

KONTAKT

Telefon: +48 731 223 450

e-mail: newsletter@polcro.pl

