

Ministerstwo Zdrowia



Badania kliniczne – nowe  
otwarcie!

Konferencja z okazji

Międzynarodowego Dnia Badań  
Klinicznych

20 maja 2015 r.

—

Igor Radzewicz-Winnicki

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

**Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)  
nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań  
klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi  
oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE**

Opublikowane w **Dz. Urz. UE** w dniu **27 maja 2014 r.**

Forma prawna nowych przepisów o badaniach klinicznych to **rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady**, a nie dyrektywa.

**Stosuje się wprost i bezpośrednio do badań klinicznych narodowych i międzynarodowych.** Niepotrzebna transpozycja do prawa krajowego. Konieczne dostosowanie przepisów krajowych umożliwiające stosowanie rozporządzenia (np.: określenie krajowego organu kompetentnego, systemu działania komisji etycznych, uregulowanie innych kwestii pozostawionych w rozporządzeniu do kompetencji narodowej).

# Nowe definicje w rozporządzeniu

1) „**badanie biomedyczne**” oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:

a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;

b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub

c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych, mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;



2) „**badanie kliniczne**” oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;

b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub

c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;



„**badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji**” oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:

a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;

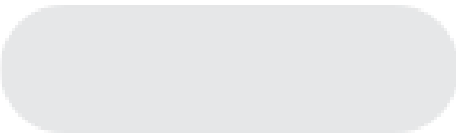
b) według protokołu badania klinicznego:

(i) badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub

(ii) stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich; oraz

c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;







„**badany produkt leczniczy**” oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;

„**standardowa praktyka kliniczna**” oznacza schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;

„**pomocniczy produkt leczniczy**” oznacza produkt leczniczy stosowany na potrzeby badania klinicznego zgodnie z opisem zawartym w protokole, lecz nie jako badany produkt leczniczy;



## Ocena etyczna wniosku – komisje etyczne

„komisja etyczna” oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów;





# Ocena etyczna wniosku – komisje etyczne

Badanie kliniczne podlega ocenie naukowej i etycznej i wymaga pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem.

Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego.

Państwa członkowskie zapewniają, aby terminy i procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne były zgodne z terminami i procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (**odpowiednie przepisy w kompetencji narodowej**).

**JEDNA DECYZJA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO** obejmuje wszystkie aspekty naukowe i etyczne.



## Ocena etyczna wniosku – komisje etyczne

Ocena komisji etycznej może obejmować aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 rozporządzenia, oraz w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 rozporządzenia, odpowiednio dla każdego zainteresowanego państwa członkowskiego.



# ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA I KARNA

**Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego i unijnego dotyczących odpowiedzialności cywilnej i karnej sponsora lub badacza.**



# Wymogi językowe – kompetencja narodowa

Zainteresowane państwo członkowskie określa, w jakim języku składa się dokumentację wniosku lub jej części.

Stosując akapit pierwszy, państwa członkowskie biorą pod uwagę możliwość zaakceptowania, w przypadku dokumentów, których adresatami nie są uczestnicy, języka powszechnie używanego w dziedzinie medycyny (kompetencja narodowa).



# Wejście w życie rozporządzenia

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, co miało miejsce 16 czerwca 2014 r.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 (opublikowanie przez KE w Dz. Urz. UE zawiadomienia o funkcjonalności portalu/bazy danych EMA), jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r.

Z informacji uzyskanych z EMA, publikacja zawiadomienia planowana jest na **marzec 2017 r.**

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

# Kwestie pozostawione do kompetencji narodowej

- **Wymogi językowe dokumentacji** – język dokumentacji przy badaniach wielośrodkowych w różnych państwach i przy badaniach w Polsce – również ze względu na komisje etyczne – jedna decyzja, i udział osoby nieposiadającej wiedzy fachowej,
- **Komisje etyczne** – jedna centralna, czy wiele,
- **Wymogi dotyczące przedstawicieli prawnych sponsorów,**
- **Wymogi w zakresie opłat** – jedna opłata za działanie dla jednego państwa członkowskiego, podział opłaty pomiędzy organ kompetentny a komisje etyczne,
- **Badania kliniczne niekomercyjne** – Preambuła tiret (81), system finansowania, ubezpieczenia i opłaty.



# Kwestie pozostawione do kompetencji narodowej

- **Badania o niskim stopniu interwencji** – ubezpieczenia,
- **Kwestia ubezpieczeń badań klinicznych i systemów odszkodowawczych dla uczestników badań,**
- **Rozstrzygnięcie w zakresie odpowiedzialności cywilnej badacza, sponsora i ośrodka za szkody wyrządzone w wyniku prowadzenia badania klinicznego** – zasada winy, czy zasada ryzyka, czy system mieszany,
- **Ustanowienie organu kompetentnego** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- **Badania klastrowe z randomizacją grup** – uproszczona świadoma zgoda?



# Kwestie pozostawione do kompetencji narodowej

- **Udział organizacji pacjenckich przy ocenie etycznej wniosku,**
- **Import badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych,**
- **Kwestia ustalania wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich,**
- **Świadoma zgoda przedstawiciela ustawowego na udział w badaniach z udziałem małoletnich,**





# Kwestie pozostawione do kompetencji narodowej

- **Świadoma zgoda małoletniego na udział w badaniu klinicznym**  
– rozporządzenie powinno pozostawać bez uszczerbku dla prawa krajowego wymagającego, aby – oprócz świadomej zgody wyrażonej przez wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela – małoletni, który jest zdolny do formułowania opinii oraz oceny przekazanych mu informacji, sam wyraził zgodę na uczestnictwo w badaniu klinicznym,
- **Sankcje** – ustanowienie przepisów dotyczących sankcjonujących naruszenia przepisów rozporządzenia, odpowiedzialność karna,
- **Dostęp pacjentów do leku badanego po zakończeniu badania klinicznego i procedura „compassionate use”.**



# Kontakt

## **Ministerstwo Zdrowia**

ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa, 22 63 49 600,

e-mail: [kancelaria@mz.gov.pl](mailto:kancelaria@mz.gov.pl)

## **Departament Polityki Lekowej i Farmacji**

### **Ministerstwa Zdrowia**

ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa, tel. 22 63 49 553,

e-mail: [dep-pl@mz.gov.pl](mailto:dep-pl@mz.gov.pl)



Dziękuję za uwagę.

