

**REJESTRACJA I REALIZACJA  
NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH –  
PROBLEMY I TRUDNOŚCI NA LINII  
SPONSOR/OŚRODEK/BADACZ**

JAKUB KRASZEWSKI  
DYREKTOR NACZELNY UCK

26 października 2019 r.

FILM PREZENTUJĄCY UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE

**UCK** Uniwersyteckie  
Centrum Kliniczne

# CELE BADAŃ KLINICZNYCH

## KOMERCYJNE BK

- wprowadzenie NOWEGO leku na rynek
- znalezienie NOWEGO wskazania dla dostępnego leku

Koncerny farmaceutyczne

## NIEKOMERCYJNE BK

- porównanie zarejestrowanych terapii leczenia (lekowych), wskazanie najbardziej efektywnej terapii w danej chorobie
- analiza skuteczności leku zarejestrowanego
- rozwój nauki, wiedzy i świadomości

Uniwersytety, towarzystwa naukowe, grupy badawcze, Instytuty naukowo-badawcze, organizacje pacjenckie, fundacje

NBK stanowią w Polsce 2% wszystkich zarejestrowanych badań,  
w Europie około 30%



# REJESTRACJA NBK - PROBLEMY

- jednolite stawki obowiązującego ubezpieczenia badania klinicznego bez uwzględnienia różnic ryzyka w przypadku leków już zarejestrowanych
- identyczne przepisy i obowiązkowe opłaty (oprócz opłaty do URPL 2.000 zł)

- bardzo złożony proces aplikacyjny związany z rejestracją badania
- wymóg składania wniosku w języku polskim (bariera dla badań niekomercyjnych ze Sponsorem zagranicznym jak EORTC)

- Problemy z wykorzystaniem lokalnej infrastruktury dofinansowanej ze źródeł UE do badań klinicznych niekomercyjnych (każdorazowa potrzeba wystąpienia o zgodę na użyczenie)
- brak precyzyjnie wyodrębnionych kryteriów wskazujących, które elementy NKBK są możliwe do sfinansowania w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

# REALIZACJA NBK - PROBLEMY

## Komercyjne BK

Sponsor

Firma  
zewnętrzna  
(CRO)

Główny badacz

Działania, które  
należy podjąć...

Pozyskiwanie ubezpieczenia

Organizacja badania

Przygotowanie dokumentacji

Monitorowanie działań  
niepożądanych

Medyczne aspekty badania

Opieka nad chorym

## Niekomercyjne BK

Sponsor –uczelnia  
publiczna  
/Główny Badacz

# FINANSOWANIE NBK - PROBLEMY

Sponsor niekomercyjny  
(uczelnia)

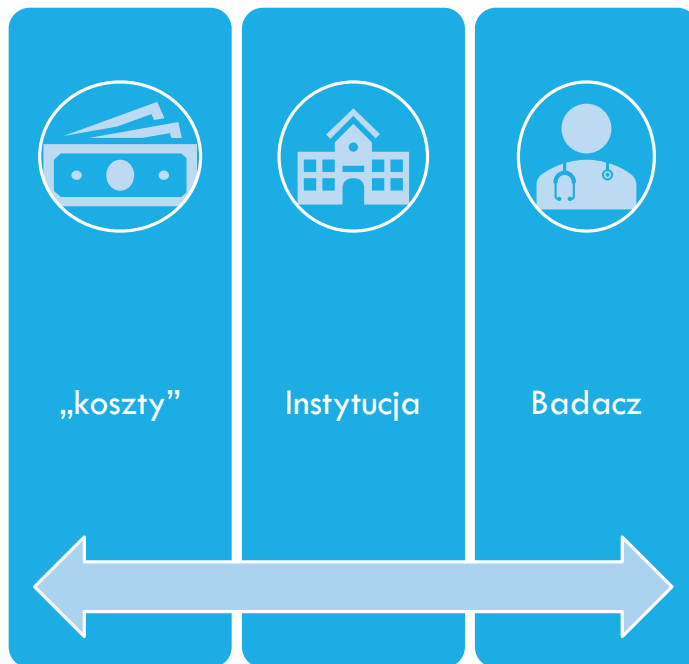
- Finansowanie świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych
- dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania wymagane protokołem badania („ponad standard”)

NFZ

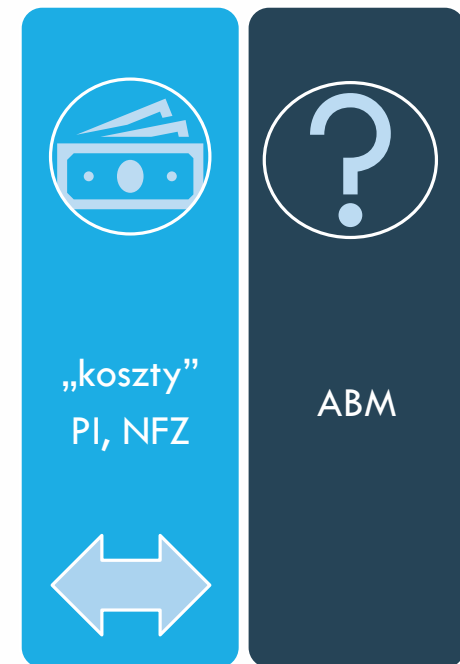
- gwarantowane świadczenia zdrowotne („standard of care”)
- produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5,
- produktów lecznicze, na które została wydana zgoda na refundację
- świadczeń opieki zdrowotnej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

# FINANSOWANIE NBK - PROBLEMY

Badania komercyjne



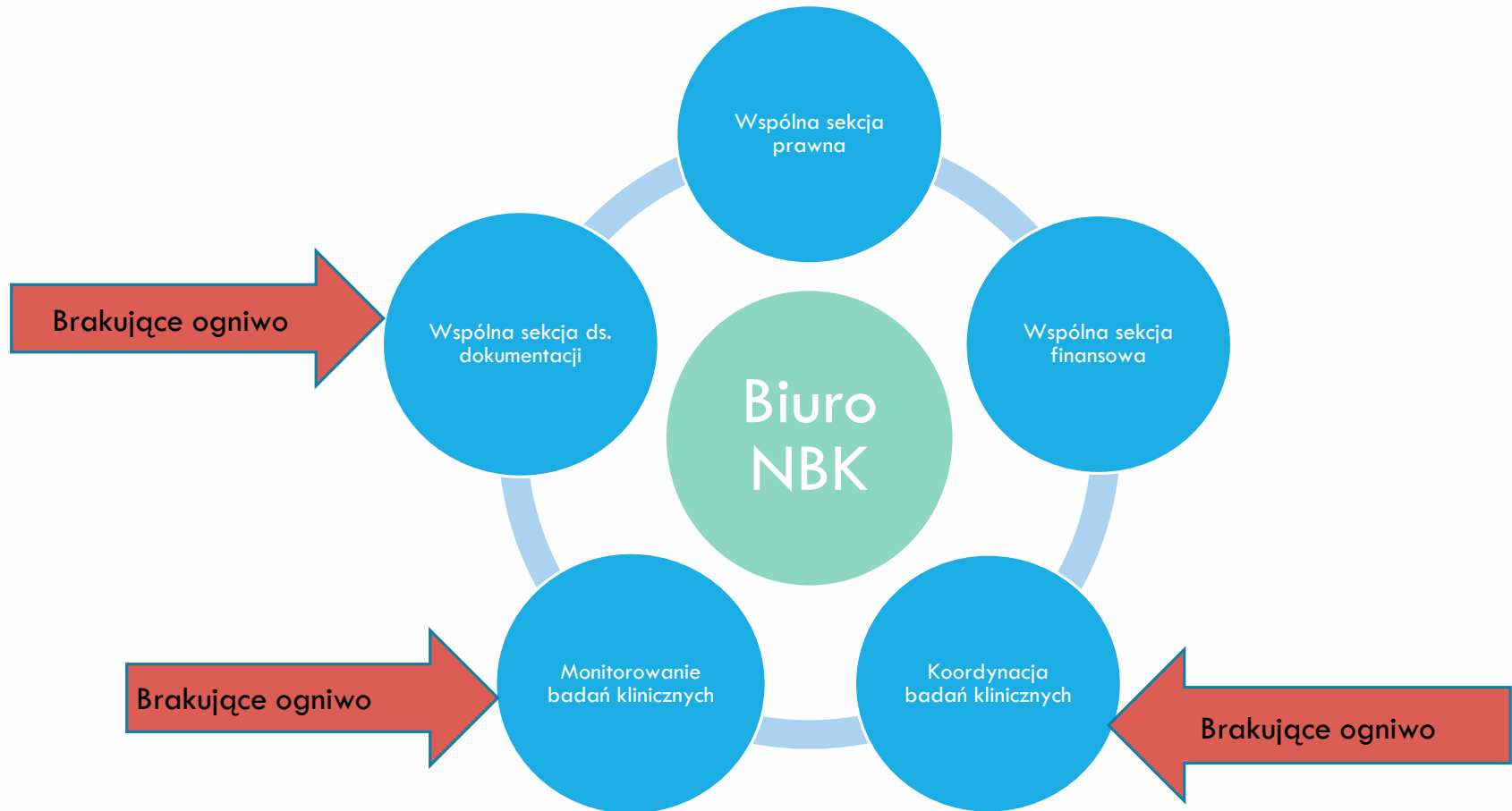
Badania niekomercyjne



***Nowa  
nadzieja***



# NOWE ROZWIĄZANIA



**BNBK**

**OŚRODEK**

**Łącznik BIURA NBK z OŚRODKIEM**

- Wsparcie w procesie kontraktowania badań klinicznych
- Pośredniczenie w kontaktach z zespołem badawczym

**Przedstawiciel Biura NBK w OŚRODKU**

- Aktywacja badań klinicznych w jednostkach organizacyjnych
- Przeprowadzanie wizyt uczestników badań klinicznych zgodnie z protokołem badania i GCP
- Kompletowanie dokumentacji badaniowej

**SPONSOR**

**Pośrednik z kontaktach z biurem NBK oraz OŚRODKIEM**

- Przygotowanie OŚRODKA do aktywacji badania
- Raportowanie przebiegu badania



# MONITOROWANIE BADAŃ KLINICZNYCH



## JAKOŚĆ ?!

Należy pamiętać, że:

- Badania kliniczne podlegają pełnej rejestracji w URPL oraz KB.
- Badania niekomercyjne również podlegają inspekcjom, a PI za krytyczne złamanie protokołu może stracić prawo prowadzenia badań klinicznych
- W NBK Sponsor musi sam na drodze przetargów dokonać wyboru najlepszych wendorów
- W NKB Sponsor musi zadbać i zapewnić właściwą JAKOŚĆ badań klinicznych

# KORZYŚCI NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH

- Szansa pacjentów na leczenie terapiami nowoczesnymi, niedostępnymi w Polsce
- Rozwój wiedzy i praktyki klinicznej oraz jakości opieki nad chorymi i poprawa standardów ich leczenia.
- Analiza skuteczności leków dopuszczonych do obrotu, w różnych populacjach chorych lub we wskazaniach innych od pierwotnego.
- Istotny czynnik postępu wiedzy w naukach medycznych.
- Podnoszenie kwalifikacji i pozycji badaczy oraz młodych naukowców.
- Optymalizacja kosztów leczenia, opracowanie najbardziej ekonomicznych schematów leczenia.

# ZAPRASZAM DO KONTAKTU

JAKUB KRASZEWSKI  
DYREKTOR NACZELNY UCK

AGNIESZKA RYNIEC  
KIEROWNIK BIURA BADAŃ KLINICZNYCH UCK

[jkraszewski@uck.gda.pl](mailto:jkraszewski@uck.gda.pl)

[aryniec@uck.gda.pl](mailto:aryniec@uck.gda.pl)