



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



Projekt pt. „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, nr FERS.01.13-IP.07-0004/24, realizowany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01 Umiejętności, Działanie FERS.01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia.

## **TYTUŁ: Procedura uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE nr 536/2014) cz. I**

**PROWADZĄCY: dr n. biol. Konrad Maciejewski**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia.

### ***Rozp. PE i Rady (UE) 536/2014***

Badanie kliniczne podlega ocenie naukowej i etycznej.

Wniosek składa się z:

- Part I
- Part II



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Procedura uzyskania pozwolenia.

## Wniosek o uzyskanie pozwolenia w systemie CTIS

Wniosek składa się z:

- Part I
- Part II

Państwo pełniące rolę sprawozdawcy

euclinicaltrials.eu/ct-sponsor-services/index.html#/trials

**Clinical trials** Konrad Maciejewski

Clinical trials Notices & alerts Annual safety reporting RFI User administration

**Clinical Trials**

Enter EU CT number or use advanced search SEARCH

Trial Advanced Search

Application Advanced Search

+ New trial

Help · Sitemap · Contact · EMA public website · EMA Intranet · Legal An agency of the European Union

2021 EMA Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam The Netherlands Software version 1.0.51.2



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia.

WALIDACJA wniosku w ciągu 10 dni przez państwo sprawozdawcy:

- Czy wniosek jest zgodny z Rozp. 536/2014?
- Czy dokumenty są kompletne?

Zgoda domniemana gdy termin nie zostanie dotrzymany.

Wezwanie do uzupełnienia w terminie nie dłuższym niż 10 dni. Brak uzupełnienia = kasacja wniosku.

Po uzupełnieniu wniosku, sprawozdawca w ciągu 5 dni waliduje dokumentację.





Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego

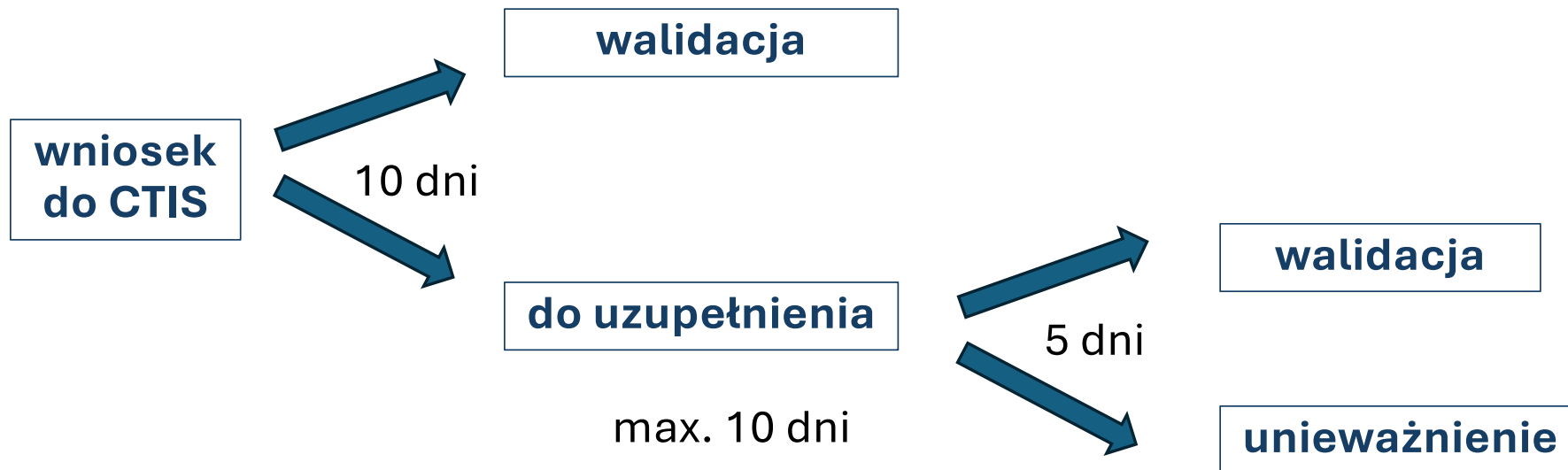


Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Walidacja.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Ocena wniosku – Part I

- Czy badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji?
- Korzyści terapeutyczne i korzyści dla zdrowia publicznego
  - cech badanego produktu,
  - przydatności badania,
  - reprezentatywność grup badanych,
  - aktualny stan wiedzy medycznej,
  - Wiarygodność i odporności danych.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Ocena wniosku – Part I

- Ryzyko i niedogodności dla uczestnika
- Dokumentacja produktu badanego i jego oznakowanie.
- Kompletność broszury badacza.

Państwo sprawozdawca sporządza sprawozdanie z oceny Part I.

**akceptacja**

**akceptacja  
warunkowa**

**brak akceptacji**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego

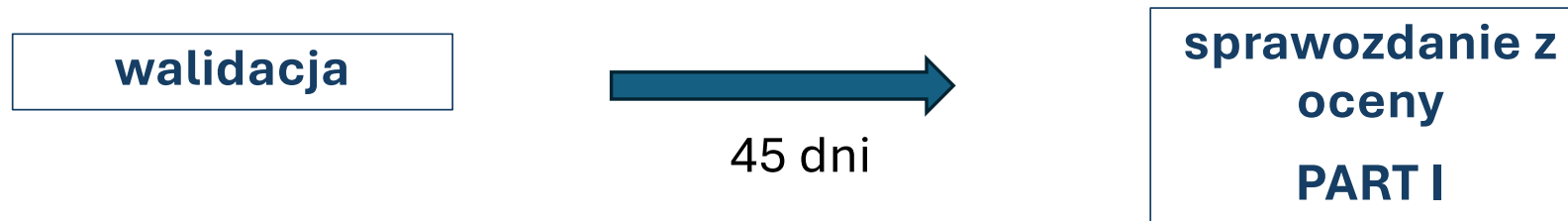


Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Ocena wniosku – Part I



UWAGA: państwo sprawozdawca może wydłużyć termin o dodatkowe 50 dni.

W trakcie oceny państwo sprawozdawca może zwrócić się o dodatkowe informacje.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Ocena wniosku – Part II

Każde państwo oddzielnie ocenia wnioski jedynie w odniesieniu do własnego terytorium, w zakresie:

- obszary oceny:
- Formularz Świadomej Zgody,
- wynagrodzenia oraz rekompensaty,
- kwestie rekrutacji,
- dyrektywa 95/46/WE,
- kwalifikacje osób zaangażowanych (art.49),
- jakość ośrodków (art. 50),
- odszkodowanie (art. 76),
- próbki biologiczne.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Ocena wniosku – Part II

### Kwalifikacje osób zaangażowanych (art. 49)

- Badacz - musi być lekarzem lub wykonywać zawód, który w zainteresowanym państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia funkcji badacza ze względu na niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem.
- Pozostałe osoby - odpowiednie kwalifikacje do wykonywania swoich zadań, zdobyte w drodze kształcenia, szkolenia lub doświadczenia.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Ocena wniosku – Part II

### **Jakość ośrodków badań klinicznych (art. 50)**

Ośrodek musi nadawać się do przeprowadzenia w nim badania klinicznego zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Ocena wniosku – Part II

### Odszkodowanie (art. 76)

- systemy zapewniają państwa członkowskie,
- sponsor i badacz korzystają z systemu,
- nie można wymagać od sponsora dotatkowego ubezpieczenia do badań klinicznych o niskim stopniu interwencji,
- ... jeśli standardowe ubezpieczenie ma zastosowanie.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego

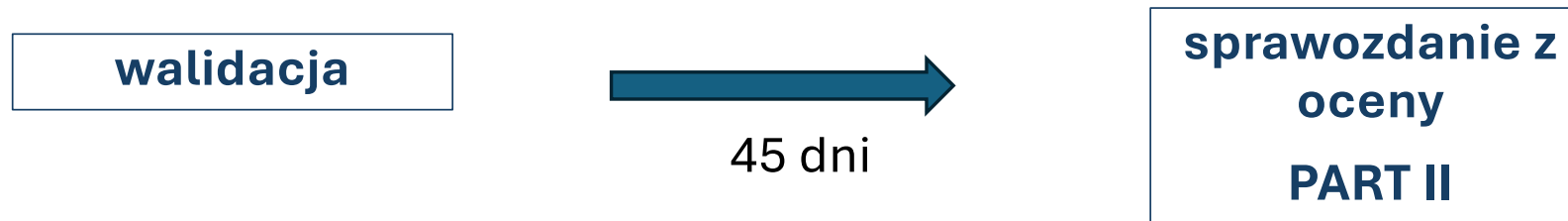


Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Ocena wniosku – Part II



Państwo członkowskie może zwrócić się o dodatkowe informacje.

W trakcie oceny państwo członkowskie może wydłużyć termin o max. 31 dni.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Ocena wniosku – Part II

### Odszkodowanie (art. 76)

- systemy zapewniają państwa członkowskie,
- sponsor i badacz korzystają z systemu,
- nie można wymagać od sponsora dotatkowego ubezpieczenia do badań klinicznych o niskim stopniu interwencji,
- ... jeśli standardowe ubezpieczenie ma zastosowanie.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia.

### Decyzja

**sprawozdanie  
z oceny**

**ostatni dzień  
oceny**



5 dni

**Decyzja**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia.

ocena Part I = uznana jest za ocenę każdego z państw członkowskich

### **A co jeśli państwo członkowskie ma zastrzeżenia?**

Państwo członkowskie może nie zgodzić się z oceną państwa sprawozdawcy:

- gdy uczestnik otrzymałby gorszą terapię niż SoC,
- naruszenie prawa krajowego art. 90,
- uwag dot. bezpieczeństwa uczestników

Wówczas – procedura odwoławcza



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Brak rekrutacji

- jeżeli brak rekrutacji przez 2 lata - pozwolenie wygasa w tym zainteresowanym państwie członkowskim,
- chyba że na wniosek sponsora przedłużono ten termin



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia.

### Wycofanie wniosku

- można wycofać wniosek w każdej chwili aż do daty złożenia sprawozdania.
- można wycofać wniosek tylko w odniesieniu do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich,
- podać powody wycofania wniosku.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia.

### Ponowne złożenie

- możliwość złożenia przez sponsora, po otrzymaniu odmowy
- do któregośkolwiek z państw, które mają być zainteresowanymi państwami członkowskimi,
- jako nowy wniosek o pozwolenie.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia.

### **Dodanie nowego kraju**

- gdy sponsor chce rozszerzyć badanie kliniczne na inne państwo,
- sponsor składa do tego państwa członkowskiego dokumentację w CTIS
- po dacie powiadomienia o pierwotnej decyzji w sprawie pozwolenia.
- państwo sprawozdawca pozostaje to samo.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia.

### **Dodanie nowego kraju**

- gdy sponsor chce rozszerzyć badanie kliniczne na inne państwo,
- sponsor składa do tego państwa członkowskiego dokumentację w CTIS
- po dacie powiadomienia o pierwotnej decyzji w sprawie pozwolenia.
- państwo sprawozdawca pozostaje to samo.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Istotna zmiana.

np., gdy w toku uzyskiwania pozwolenia na badanie kliniczne, otrzymamy zgodę warunkową gdzie warunkiem jest istotna zmiana w dokumentacji.

- państwo sprawozdawcy pozostaje to samo,
- Zmiana może dotyczyć Part I lub Part II lub obu części,
- państwa członkowskie mogą przekazać swoje uwagi,



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Zmiana istotna

6 dni walidacja

**tylko Part I**

**tylko Part II**



38 dni od walidacji

**Decyzja**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja

# DOKUMENTACJA W PROCEDURZE UZYSKANIA POZWOLENIA



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

Wniosek musi być kompletny, a dokumentacja musi zawierać dokumenty i informacje nt.:

- sposobu prowadzenia badania,
- sponsora, badaczy,
- potencjalnych i rzeczywistych uczestników,
- ośrodków,
- badanych produktów leczniczych,
- informacji nt. ochrony uczestników.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

- dane niekliniczne oparte na danych otrzymanych z badań zgodnych z prawem w UE;
- dane kliniczne uzyskane zgodnie z Rozp. 536/2014 lub Dyrektywą 2001/20/WE;
- ... a jeśli badanie przeprowadzono poza UE, to musi być na zasadach równoważnych



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Wymogi językowe

- Język wniosku określa państwo członkowskie ,
- państwa członkowskie akceptują,
- dokumenty, których adresatami **nie są uczestnicy**, języka powszechnie używanego w dziedzinie medycyny,
- dokumenty, których adresatami **są uczestnicy**.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# B

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### List przewodni

- EU\_CT numer badania
- szczególnych cech populacji,
- First in Human,
- czy wskazania naukowe zostały wydane przez Agencję, państwo członkowskie czy państwo trzecie,
- czy jest częścią planu PIP
- czy IMP jest środkiem odurzającym,
- czy IMP jest promieniotwórczy,
- czy IMP jest genetycznie modyfikowany,
- czy choroba rzadka,
- status IMP,
- wyroby medyczne i CE,



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



C

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Formularz wniosku UE

- tworzony online w CTIS



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



**D**

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Protokół

- cele,
- plan,
- metodologia,
- zagadnienia statystyczne,
- organizację badania klinicznego.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



D

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Protokół

- tytuł badania klinicznego;
- nr EU\_CT;
- nr kodowy protokołu,
- data i nr wersji,
- krótki tytuł lub nazwa,
- nazwa i adres sponsora,
- nazwą i funkcją przedstawiciela sponsora



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



D

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Protokół

- oświadczenie, że badanie ma być przeprowadzone zgodnie z protokołem, niniejszym rozporządzeniem oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej;
- wykaz wszystkich badanych produktów leczniczych
- znane i potencjalne zagrożenia i korzyści,
- podstawy naukowe,
- w przypadku gdy pacjenci byli zaangażowani w planowanie badania klinicznego — opis ich zaangażowania;



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



D

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Protokół

- opis i uzasadnienie dawkowania,
- czy IMP są dopuszczone do obrotu,
- opis grup i podgrup uczestników,
- bibliografia,
- przydatność badania,
- rodzaj i faza badania,
- punkty końcowe,
- zaślepienie i randomizacja,
- czas trwania,
- przerwanie badania,
- przerwanie leczenia,
- procedury,
- próbki biologiczne,
- metody statystyczne,
- kryteria włączenia i wykluczania,



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



D

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Protokół

- uzasadnienie dla grup szczególnych,
- procedura ICF,
- monitorowanie zgodności uczestników,
- parametry bezpieczeństwa,
- parametry skuteczności,
- kwestie etyczne,
- zezwolenie na monitorowanie,
- kwestie poufności,
- środki zapobiegawcze naruszeniu integralności danych,
- specyfic AEs,
- SAEs niewymagające zgłoszeniu,
- streszczenie.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



**E-J**

Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

## IMP – Investigational Medical Product

- BROSZURA BADACZA **E**
- GMP **F**
- DBPL **G**
- POMOCNICZE PRODUKTY LECZNICZE **H**
- OZNAKOWANIE PRODUKTU **J**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



**K**

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Zasady naboru uczestników

- procedury włączania;
- kopie materiałów reklamowych,
- materiały drukowane,
- dźwiękowe,
- audiowizualne,
- zaproszenia.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Formularz Świadomej Zgody

- info przekazane z ICF,
- małoletni,
- niezależni świadkowie,
- sytuacje nagłe,
- ramiona badania,
- zgody na biobankowanie,
- zgody na badania dodatkowe
- zgody na badania genetyczne,
- zgody RODO



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# M

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Kwalifikacje badacza

- wykaz ośrodków,
- imiona i nazwiska PI,
- planowana rekrutacja,
- CV,
- opis kwalifikacji,
- interesy ekonomiczne,
- powiązania instytucjonalne,
- kwestie bezstronności.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



N

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Jakość ośrodków badań klinicznych

- oświadczenie,
- dla każdego ośrodka,
- reprezentacja,
- sprzęt,
- doświadczenie,
- pomieszczenia,
- zasoby ludzkie,
- wiedza fachowa
- system OMS



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



0

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Dowód ubezpieczenia

W stosownych przypadkach przedkłada się dowód ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



P

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Powiązania finansowe

- Krótki opis finansowania badania klinicznego,
- informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom/ośrodkom za udział w badaniu klinicznym,
- opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Q

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Dowody wniesienia opłat

- URPLWMiPB
- Komisja Bioetyczna
- Fundusz kompensacyjny



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



R

## Procedura uzyskania pozwolenia. Dokumentacja wniosku.

### Ochrona danych osobowych

- Oświadczenie sponsora lub jego przedstawiciela, że dane będą gromadzone i przetwarzane zgodnie z dyrektywą 95/46/EWG.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



Procedura uzyskania pozwolenia.

**Dziękuję za uwagę**

**Pytania?**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH