



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: STANDARDY BIOETYCZNE I OCENA BIOETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH REJESTRACJA BADANIA KLINICZNEGO

PROWADZĄCY: JAN ORŁOWSKI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



STANDARDY BIOETYCZNE

- Standardy bioetyczne i ocena etyczna w badaniach klinicznych,
- standardy etyczne a badania (leki/wyroby),
- skład i rola Komisji Bioetycznej,
- system oceny etycznej w Polsce (po ustawie 09.03.2023).

Cel: co dziś obowiązuje i jak to wdrożyć w praktyce



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



„TEST” KOMISJI BIOETYCZNEJ (check list)

- Zasadność naukowa i wykonalność badania,
- bilans ryzyko/korzyść + minimalizacja ryzyka,
- prawidłowa rekrutacja i ochrona danych wrażliwych,
- świadoma zgoda — zrozumiała i adekwatna,
- prywatność i dane (RODO),
- transparentność (rejestracja, publikacja).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



REKRUTACJA I MATERIAŁY INFORMACYJNE

- Informacyjnie, nie promocyjnie,
- bez obietnic korzyści; proporcjonalne ryzyka,
- brak nadmiernych bodźców finansowych,
- zgodność z przepisami dot. reklamy (PL),
- spójność z protokołem i ICF.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ZGODA ŚWIADOMA: SYTUACJE SZCZEGÓLNE

- Niezdolność do wyrażenia zgody, małoletni
- Nagłe stany — procedury zastępcze
- Re-consent po zmianach ryzyka/procedur
- Dane/biobank — osobne zgody i zakresy



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



SKŁAD KOMISJI BIOETYCZNEJ

Interdyscyplinarna: medyczni i niemedyczni członkowie.
W tym prawnik/etyk/przedstawiciel społeczności.
Zasada niezależności i bezstronności.

Wyłączenia z głosowań przy konflikcie (przejrzystość zasad w regulaminie).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



CO KOMISJA OCENIA W PRAKTYCE

- Protokół i zasadność naukowa,
- ICF + załączniki (język, zrozumiałość, rzetelność),
- rekrutacja i bodźce finansowe,
- plan ochrony danych (RODO) i bezpieczeństwa,
- Ubezpieczenie/odszkodowania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



WSPÓŁPRACA KOMISJI Z URPL

Komisja/NKB: ocena etyczna

URPL: część naukowo-administracyjna i decyzja krajowa

CTIS: centralny kanał komunikacji i dokumentacji



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



CTIS

CTIS, czyli System Informacji o Badaniach Klinicznych (Clinical Trials Information System), to wspólny europejski portal i baza danych, która integruje procesy składania wniosków, oceny i nadzoru nad badaniami klinicznymi w Unii Europejskiej i Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG). Wprowadzone rozporządzeniem UE 536/2014, CTIS umożliwia harmonizację procedur, tworzy pojedynczy punkt dostępu dla sponsorów i organów nadzorczych, a także zapewnia transparentność i dostęp do informacji dla pacjentów i obywateli.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



CTIS cd.

CTIS nie jest systemem do zarządzania badaniami klinicznymi. Nie służy do przechowywania w nim informacji o badaniu. CTIS zapewnia cyfrowe, zabezpieczone archiwum dokumentów, decyzji i informacji o badaniu klinicznym. Sponsorzy są zobowiązani do używania własnych systemów zarządzania informacjami oraz do przechowywania danych wymaganych do celów związanych z prowadzeniem badania klinicznego.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



CTIS cd.

W przypadku braku aktywnego konta EMA użytkownik musi je utworzyć samodzielnie. Proces samodzielnej rejestracji opisany jest na stronie głównej zarządzania kontem EMA (IAM) i w module 03 katalogu materiałów szkoleniowych CTIS.

Numer EU CT, numer badania klinicznego w UE, od 31 stycznia 2023 roku jest unikalnym numerem generowanym w ramach systemu CTIS, numer ten zastąpił wcześniejszy rejestr EudraCT.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



CTIS cd.

Rozporządzenie znajduje zastosowanie **od 31 stycznia 2022 r.**

Od 31 stycznia 2022 r. do 31 stycznia 2023 r. sponsorzy mogli składać wnioski o pozwolenie zgodnie z dyrektywą nr 2001/20/WE w ramach krajowych procesów składania wniosków lub zgodnie z rozporządzeniem za pośrednictwem CTIS.

Od 31 stycznia 2023 r. wszystkie nowe wnioski o pozwolenie w UE / EOG muszą być za pośrednictwem CTIS zgodnie z rozporządzeniem.

Od 31 stycznia 2025 r. badania zatwierdzone na mocy dyrektywy, które nadal są w toku, będą musiały zostać dostosowane do wymagań rozporządzenia i do CTIS.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Procedura uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady

Typ submisji:

- Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy
- Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS część I

- List przewodni,
- oświadczenie o zgodności z krajowymi przepisami w zakresie ochrony danych,
- protokół badania oraz streszczenie (synopsis) (PL),
- dokumenty (kwestionariusze) przeznaczone dla pacjentów (PL),
- broszura Badacza (lub ChPL),
- dokumentacja badanego produktu leczniczego oraz dokumentacja pomocniczego produktu leczniczego,
- pozwolenie na wytwarzanie i import.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS część I (badanie) cd

- Dokumentacja dotycząca Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla IMP,
- IMPD; Dokumentacja Badanego Produktu Leczniczego (DBPL),
- ChPL dla leków stosowanych doraźnie (rescue medication),
- wzór oznakowania produktu badanego oraz leków stosowanych doraźnie ,
- instrukcja stosowania produktu badanego,
- wskazania naukowe i plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (jeśli dotyczy).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS część II (PL)

- Wzór procedury rekrutacji i pozyskiwania świadomej zgody (PL),
- materiały rekrutacyjne (PL),
- informacje dla pacjenta wraz z formularzem świadomej zgody (PL),
- życiorysy wszystkich głównych badaczy (PL),
- deklaracja dotycząca konfliktu interesów (PL),
- lista wszystkich ośrodków i badaczy.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS część II (PL) cd

- Szablon oceny spełnienia wymogów przez ośrodek (PL),
- dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza obejmującej cały okres trwania badania klinicznego (PL lub dwujęzyczny),
- dokument dotyczący rekompensaty dla uczestników badania (PL),
- krótki opis finansowania badania klinicznego. Informacja na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom i ośrodkom. Opis innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS część II (PL) cd

- Zgodność z krajowymi wymogami ochrony danych,
- zgodność z przepisami dotyczącymi pobierania, wykorzystywania i przechowywania próbek biologicznych,
- dowód uiszczenia opłaty za badanie kliniczne na rzecz URPL,
- dowód uiszczenia opłaty za badanie kliniczne na rzecz Naczelnej Komisji Bioetycznej,
- dowód uiszczenia opłaty na fundusz kompensacyjny badań klinicznych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS terminy

Państwo pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia sponsora i pozostałe zainteresowane państwa o pełnionej przez siebie roli sprawozdawcy za pośrednictwem CTIS w ciągu 6 dni od złożenia dokumentacji wniosku.

W ciągu 10 dni od złożenia dokumentacji wniosku sprawozdawca waliduje wniosek, oraz przekazuje sponsorowi informacje czy dokumentacja wniosku jest kompletna.

Jeśli dokumentacja wniosku jest niekompletna sprawozdawca wyznacza termin nie dłuższy niż 10 dni na uzupełnienie dokumentacji.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS terminy

W ciągu 5 dni od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji sprawozdawca powiadamia sponsora, czy wniosek jest zgodny z wymogami.

Data, w której przekazano informacje sponsorowi, jest datą walidacji wniosku.

Sprawozdawca przedstawia, za ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny w terminie 45 dni od daty walidacji.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dziękuję za uwagę.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH