

„Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19, projekt realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro-jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych

Badania kliniczne produktów leczniczych – co się zmieni po rozpoczęciu stosowania CTR? (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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE)

Ewa Ołdak

9 grudnia 2021r.



AKADEMIA BADAŃ KLINICZNYCH

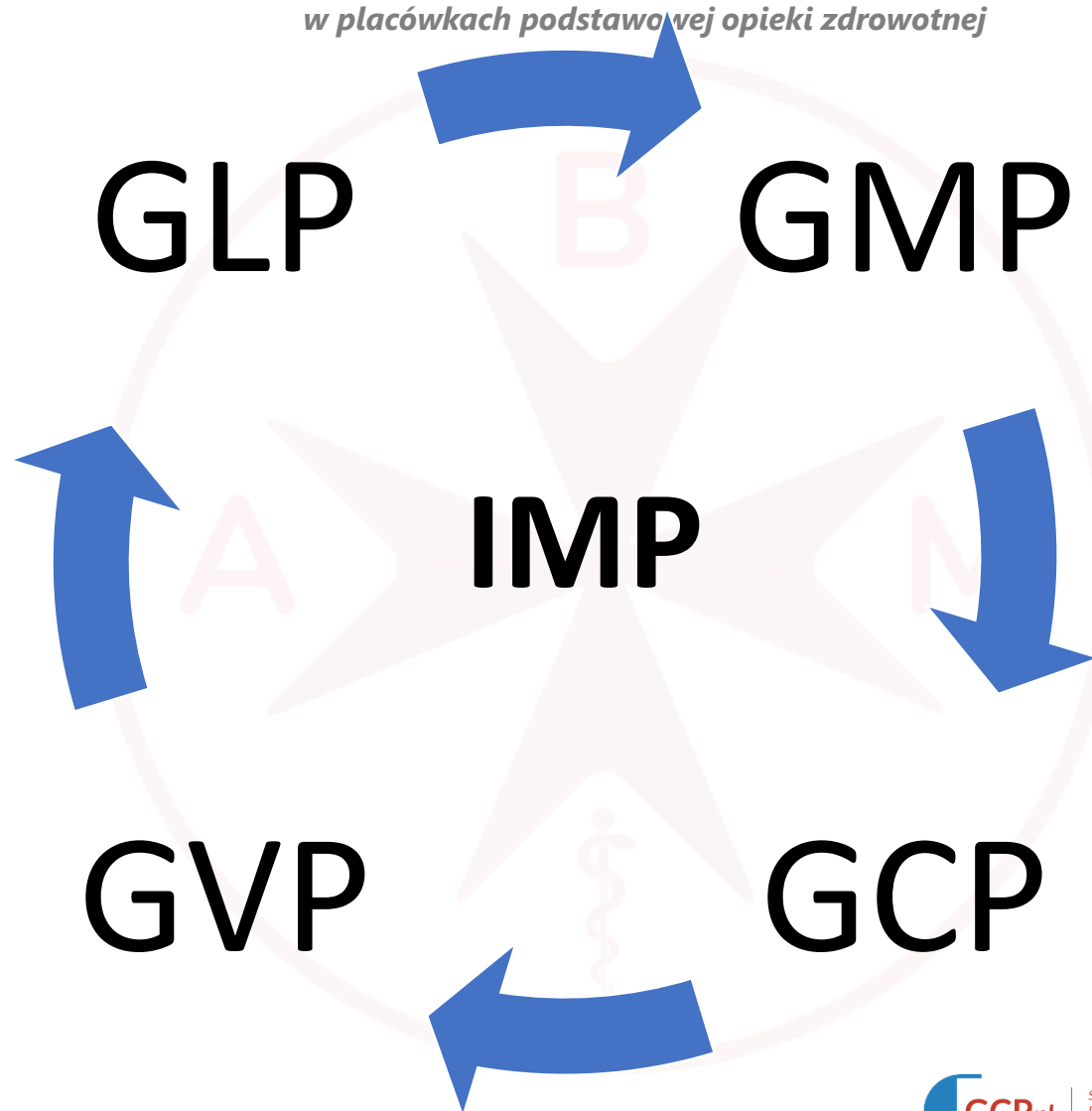
-  **SZKOLENIA** DLA CZŁONKÓW
ZESPOŁÓW BADAWCZYCH
-  **SZKOŁA**
KOORDYNATORÓW
-  **STUDIA PODYPLOMOWE**
„NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE
- PROJEKTOWANIE, REALIZACJA I ZARZĄDZANIE”
-  **SZKOLENIA PODCZAS KONFERENCJI
BRANŻOWYCH DLA LEKARZY POZ**



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 37a, ust. 2, Ustawa Prawo farmaceutyczne).

Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Aktualny model rejestracji badań klinicznych

- **Dyrektywa 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 roku w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka.**
- **Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Badanie kliniczne produktu leczniczego

- każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność (*art. 2 Ustawa Prawo farmaceutyczne*).

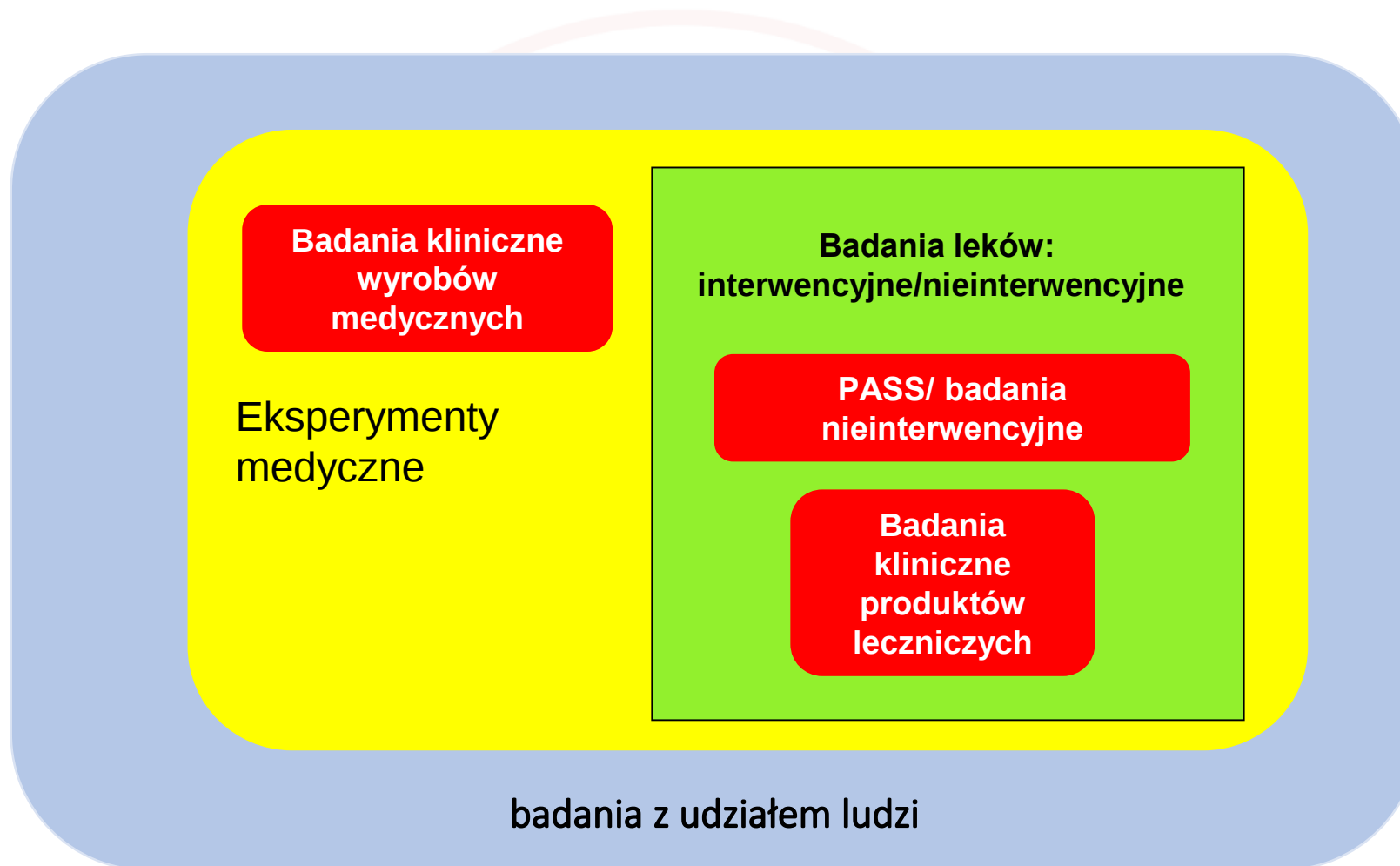
Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Badania nieinterwencyjne

- Produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- Przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania;
- U pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

(art. 37 al. Ustawa Prawo farmaceutyczne)

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Badanie kliniczne musi być:

- 1) uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz, jeżeli dotyczy, danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem leczniczym;**
- 2) uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego;**
- 3) oparte na zasadach etycznych;**
- 4) prowadzone przez osoby posiadające odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego, oraz w sposób gwarantujący jego właściwą jakość;**
- 5) przeprowadzane w ośrodku badawczym.**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Sponsorem – jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium (art. 2 Ustawa Prawo farmaceutyczne)

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Badania kliniczne niekomercyjne

Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.

Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Badania kliniczne niekomercyjne

Sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego, oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

W przypadku zmiany sponsora na inny podmiot niż określony w ustawie; wykorzystania danych w celach komercyjnych lub zawarcia porozumienia umożliwiającego użycie danych do celów innych niż komercyjne – istnieje możliwość wprowadzenia zmiany istotnej.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- **Badaczem - jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Organ kompetentny w Polsce :

Ustawa o Urzędzie PRLW MiPB z 18 marca 2011 roku

- Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej w sprawach związanych z badaniami klinicznymi
- Zadania Prezesa: wydawanie w drodze decyzji pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego, prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, gromadzenie informacji o niepożądanych działaniach badanych produktów leczniczych.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Komisje bioetyczne powołują:

- okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania,
- rektor szkoły wyższej medycznej lub szkoły wyższej z wydziałem medycznym,
- dyrektor instytutu badawczego uczestniczącego w systemie ochrony zdrowia.

Podstawa prawna :

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych
- Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 lipca 2016 r. zmieniające zarządzenie w sprawie powołania odwoławczej Komisji Bioetycznej

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Podstawa prawna

Ustawa Prawo farmaceutyczne

- Implementacja Dyrektywy 2001/20/WE oraz Dyrektywy 2005/28/WE
- Podstawowe definicje
- Zasady uzyskiwania świadomej zgody uczestników
- Zasady uzyskiwania pozwolenia na prowadzenie badania
- Inspekcja badań klinicznych
- Zasady finansowania badań klinicznych



Fundusze
Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

ICH GCP: Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice) to zbiór międzynarodowych wytycznych określający zasady projektowania, prowadzenia, dokumentowania i prezentowania wyników badań klinicznych produktów leczniczych, czyli eksperymentów naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, w których stosowane są produkty lecznicze.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012, poz. 489): określa szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, w tym: obowiązki badacza i sponsora, wymagania dotyczące protokołu badania klinicznego, broszury badacza, umów o przeprowadzenie badania klinicznego, określa również podstawową dokumentację badania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Agencja Badań Medycznych, ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa, e-mail: kancelaria@abm.gov.pl, tel. +48 22 2707069



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012, poz. 489): określa szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, w tym: obowiązki badacza i sponsora, wymagania dotyczące protokołu badania klinicznego, broszury badacza, umów o przeprowadzenie badania klinicznego, określa również podstawową dokumentację badania.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania – aneks 13 określa wymagania dla badanych produktów leczniczych

Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 roku (wraz z rozporządzeniem zmieniającym z 2005 roku) w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Kodeks postępowania administracyjnego

Wraz ze złożeniem wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego lub wniosku o wyrażenie zgody w zakresie istotnych zmian dochodzi do wszczęcia postępowania administracyjnego.

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Definicja eksperymentu medycznego, zasady powoływania komisji bioetycznych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych



Fundusze
Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Komunikat Komisji – Szczegółowe wytyczne dotyczące składanych do właściwych organów wniosków o zezwolenie na badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgłaszania znacznych zmian oraz oświadczenia o zakończeniu badania („CT-1”)

Komunikat - Szczegółowe wytyczne dotyczące zbierania, weryfikowania i prezentowania sprawozdań z niepożądanych zdarzeń i działań występujących w badaniach klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi ("CT-3").



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego – nowa wersja z 12 października 2018 roku



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego i do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;
- dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego;
- dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;
- wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody w zakresie istotnych (..)
- wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- wysokość i sposób uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Wniosek w języku polskim	Rozporządzenie MZ w sprawie wzoru dokumentów
list przewodni	CT1
kopia broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich ICH	Dobra Praktyka Kliniczna
pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego	
kopia umowy dotyczącej przekazania niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności sponsora osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy	
wzór formularza świadomej zgody; wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym; wzór informacji dla pacjenta	Dobra Praktyka Kliniczna
kopia protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora i wzór karty obserwacji klinicznej	Dobra Praktyka Kliniczna
kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmujący cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego	Rozporządzenie Ministra Finansów z 2004 i 2005 roku
podpisany i opatrzony datą życiorys badacza, wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej	
krótki opis finansowania badania klinicznego; informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których prowadzone jest badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym; opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne	EC/CA

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

kopia dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD); TSE/BSE; wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego (jeżeli dotyczy)	CT1 CHMP/QWP/185401/2004 EMA/CHMP/BWP/534898/2008 rev.1)
wzór oznakowania badanego produktu leczniczego	Aneks 13 Rozporządzenie MZ w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania
wniosek w języku angielskim (plik xml)	http://eudract.eudra.org/eudracts-web/
dokument upoważniającego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy	
oświadczenie sponsora , o którym mowa w art. 37ia ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku składania wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego;	
kopia zezwolenia na wytwarzanie lub kopia zezwolenia na import + kopia oświadczenia QP jeżeli dotyczy	Rozporządzenie MZ w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania
kopie decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności decyzji dotyczących pozwolenia na pobieranie, przetwarzanie, transport i przeszczepianie komórek i tkanek oraz organizmów zmodyfikowanych genetycznie i produktów radiofarmaceutycznych	CA
wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT	http://eudract.eudra.org/eudracts-web/
wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań badanym produktem	
potwierdzenie opłaty za złożenie wniosku	

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

streszczenie protokołu badania klinicznego	EC
oświadczenie sponsora albo jednostki prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, albo badacza dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania, o ile nie zostało zawarte w protokole badania	
wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla uczestników badania klinicznego	
oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania klinicznego oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego	
informację o wysokości odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu	

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

IMP niedopuszczone do obrotu - pełna dokumentacja badanego produktu leczniczego obejmującej dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, wytwarzania i kontroli badanego produktu leczniczego, wyniki badań klinicznych i przedklinicznych produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów

sIMPD – lek dopuszczony, inna postać lub moc

sIMPD – lek dopuszczony w innym wskazaniu

sIMPD – substancje czynne dopuszczone w innych lekach

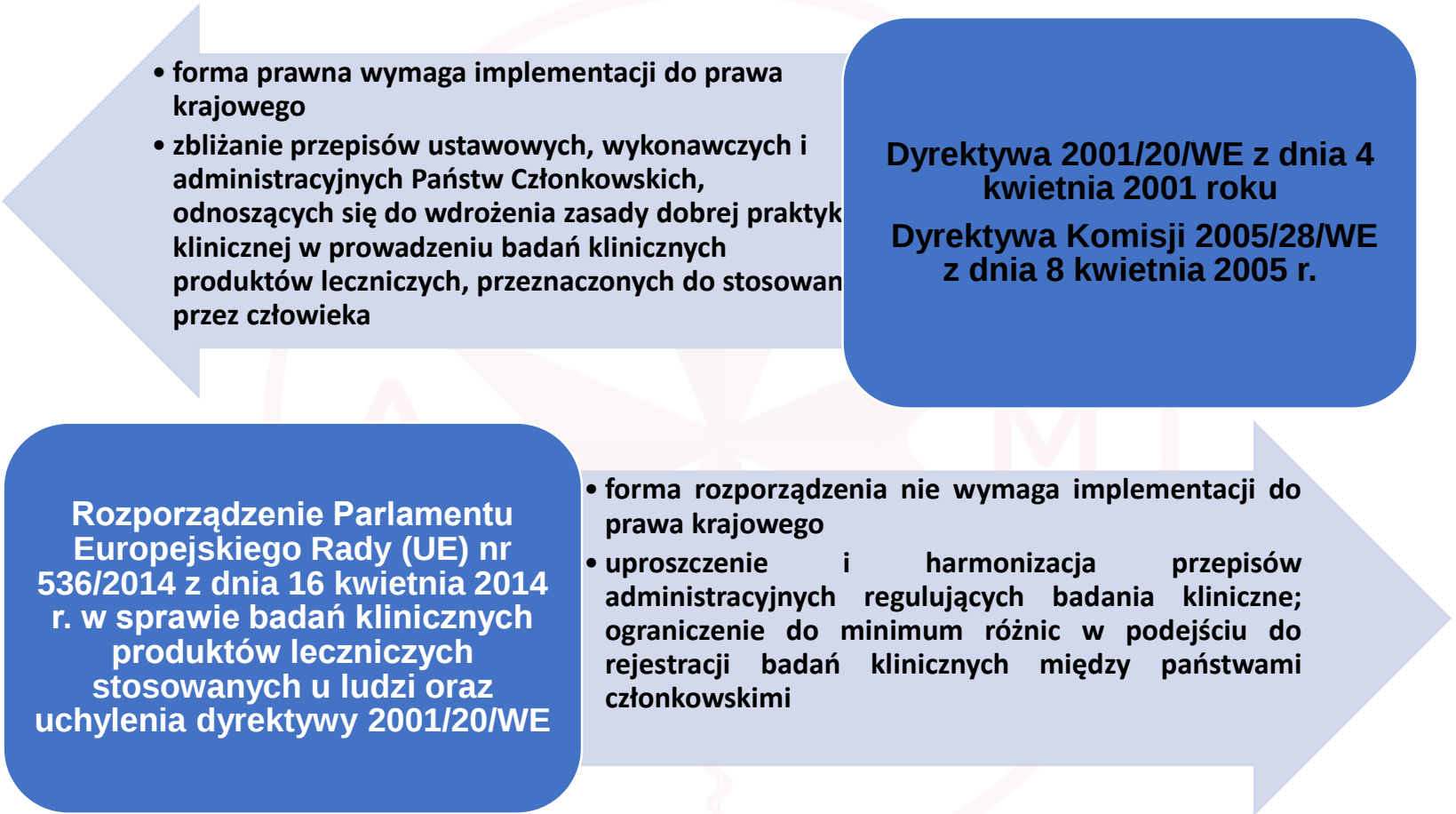
sIMPD – dla IMP objętych już innym wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego

ChPL dla IMP dopuszczonych do obrotu stosowanych zgodnie ze wskazaniem

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia Prezes Urzędu dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni. Termin ten liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.
- Termin może być przedłużony nie więcej niż o 30 dni, a w przypadku zasięgnięcia opinii eksperta o kolejne 90 dni w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane. Terminy te nie mają zastosowania do badań klinicznych dotyczących terapii ksenogenicznej.
- Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli Prezes Urzędu nie zażądał w terminie określonym w art.37p ust.1 informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2. (ustawa Prawo farmaceutyczne). Przepis ten nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 
- forma prawna wymaga implementacji do prawa krajowego
 - zbliżanie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyk klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka

Dyrektywa 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 roku

Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r.

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

- forma rozporządzenia nie wymaga implementacji do prawa krajowego
- uproszczenie i harmonizacja przepisów administracyjnych regulujących badania kliniczne; ograniczenie do minimum różnic w podejściu do rejestracji badań klinicznych między państwami członkowskimi

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- Komisja Europejska oceniała skutki wprowadzenia Dyrektywy 2001/20/WE. Dyrektywa była bardzo krytykowana przez wszystkie zainteresowane podmioty: pacjentów, przemysł i badaczy akademickich.
- Od 2007 roku liczba wniosków o pozwolenie systematycznie malała a koszty badań klinicznych znacznie wzrosły .
- W celu zatrzymania badań klinicznych konieczne było stworzenie elastycznej procedury bez tworzenia nowej centralnej biurokracji.
- Efektem powyższej oceny była decyzja o zmianie systemu prawnego regulującego badania kliniczne produktów leczniczych w UE.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Rozporządzenie nr 536/2014

W badaniu klinicznym należy chronić prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników a uzyskane dane powinny być wiarygodne i odporne.

Interesy uczestników powinny być nadrzędne wobec wszystkich innych interesów

Cel: uproszczenie i harmonizacja przepisów administracyjnych regulujących badania kliniczne; ograniczenie do minimum różnic w podejściu do rejestracji badań klinicznych między państwami członkowskimi.

Zwiększenie konkurencyjności UE



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- **Rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych produktów leczniczych prowadzonych w Unii, nie stosuje się go do badań nieinterwencyjnych.**
- **Formalnie Rozporządzenie weszło w życie 20 dni od jego publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, czyli 16 czerwca 2014 r.**



Funkcjonalny portal i baza danych – Europejska Agencja Leków

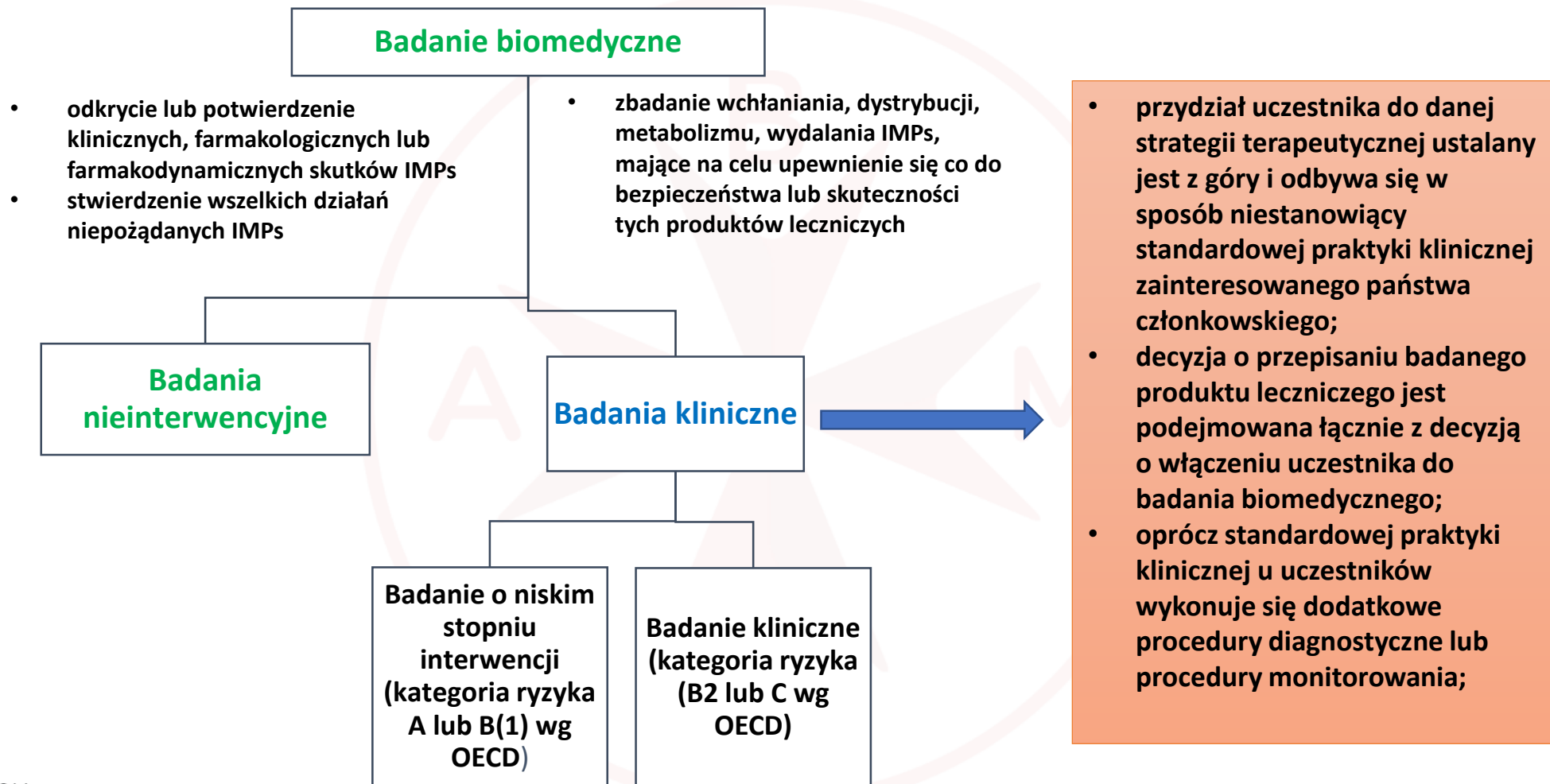


Przepisy narodowe dostosowane do wymagań Rozporządzenia 536/14 - ustawodawca

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- ✓ **Rozdział I. Przepisy ogólne**
- ✓ **Rozdział II. Procedura wydania pozwolenia na badanie kliniczne**
- ✓ **Rozdział III. Procedura wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego**
- ✓ **Rozdział IV. Dokumentacja wniosku**
- ✓ **Rozdział V. Ochrona uczestników i świadoma zgoda**
- ✓ **Rozdział VI. Rozpoczęcie, zakończenie, czasowe wstrzymanie oraz przedwczesne zakończenie badania klinicznego**
- ✓ **Rozdział VII. Zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa w kontekście badania klinicznego**
- ✓ **Rozdział VIII. Prowadzenie badania klinicznego, nadzór ze strony sponsora, szkolenia i doświadczenie, pomocnicze produkty lecznicze**
- ✓ **Rozdział IX. Wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych**
- ✓ **Rozdział X. Oznakowanie**
- ✓ **Rozdział XI. Sponsor i badacz**
- ✓ **Rozdział XII. Odszkodowanie**
- ✓ **Rozdział XIII. Nadzór prowadzony przez państwa członkowskie, unijne inspekcje i kontrole**
- ✓ **Rozdział XVI. Infrastruktura informatyczna**
- ✓ **Rozdział XV. Współpraca między państwami członkowskimi**
- ✓ **Rozdział XVI. Opłaty**
- ✓ **Rozdział XVI. Akty wykonawcze i akty delegowane**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie poniższe warunki:

- **badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;**
- **według protokołu badania klinicznego: badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenia do obrotu; stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim**
- **dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim.**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Portal i baza danych

EMA (Europejska Agencja Leków) tworzy na zlecenie Komisji Europejskiej portal i bazę danych.

Cały proces rejestracji i oceny prowadzony będzie za pośrednictwem portalu.

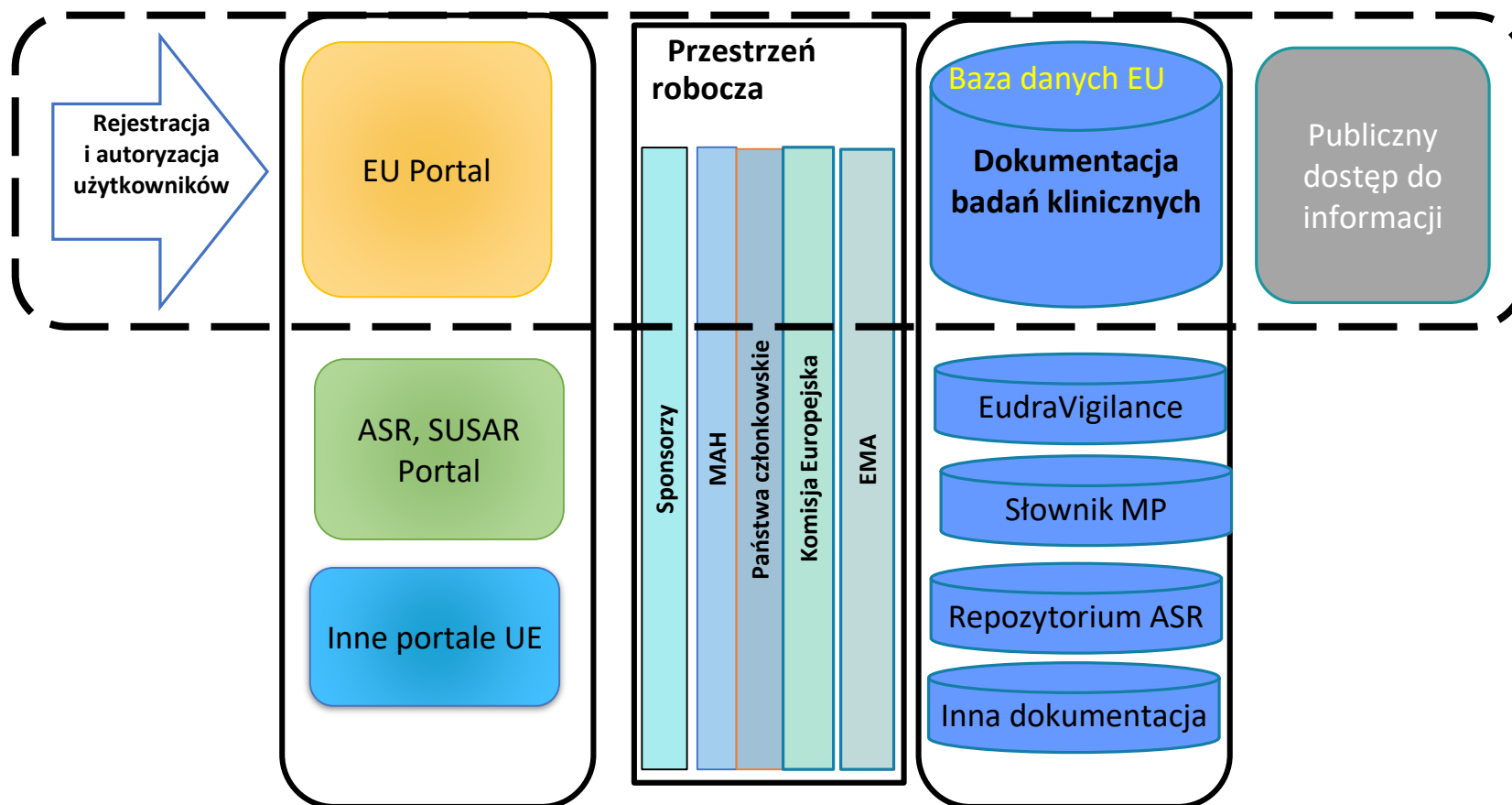
Interfejs użytkownika bazy danych będzie dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en

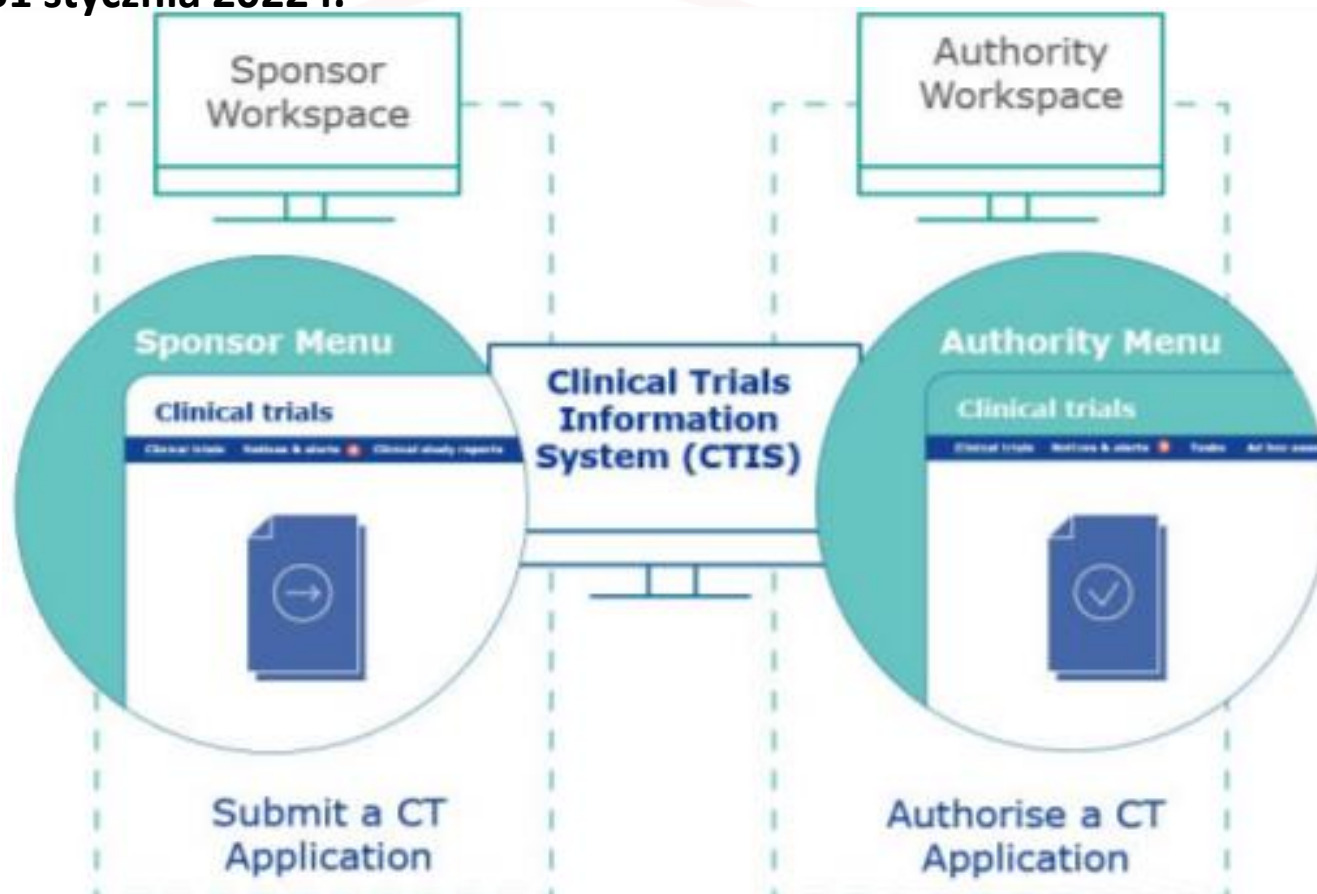
**The rules governing medicinal products in the European Union VOLUME
10 - Guidance documents applying to clinical trials CLINICAL TRIALS
REGULATION (EU) NO 536/2014 DRAFT QUESTIONS & ANSWERS VERSION
4.1**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

CTIS zostanie uruchomiony 31 stycznia 2022 r.



Źródło: EMA CTIS Highlights, June 2020

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Materiały szkoleniowe dotyczące korzystania z CTIS dostępne pod linkiem
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation/clinical-trials-information-system-ctis-training-programme>

Handbook for clinical trial sponsors: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook.pdf>

**wskazówki, które pomogą sponsorom badań klinicznych przygotować się do korzystania z CTIS;
obejmuje tematy priorytetowe zidentyfikowane z pomocą sponsorów badań klinicznych, wraz z odniesieniami i linkami do dalszych materiałów pomocniczych;
skierowany do firm farmaceutycznych, kontraktowych organizacji badawczych (CRO), małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), sponsorów akademickich i innych organizacji zajmujących się badaniami klinicznymi.**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

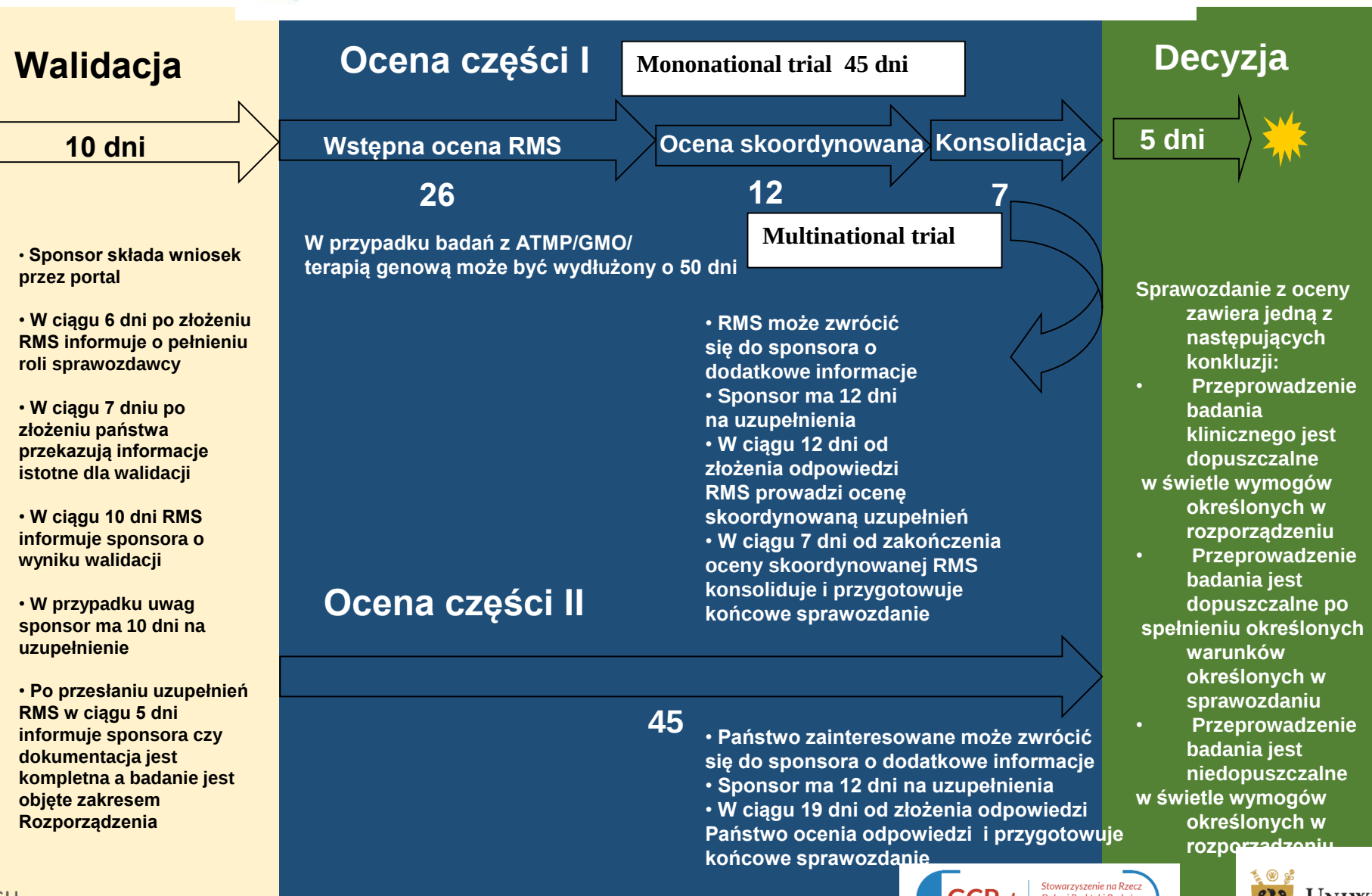
Baza danych UE jest publicznie dostępna, chyba że, w odniesieniu do wszystkich lub niektórych zawartych w niej danych i informacji, z jednego z następujących względów uzasadniona jest poufność (art. 81 ust. 4):

- **ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;**
- **ochrona informacji objętych tajemnicą handlową, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, chyba że istnieje nadrzędny interes publiczny, uzasadniający ujawnienie informacji;**
- **ochrona poufnej komunikacji między państwami członkowskimi w odniesieniu do przygotowania sprawozdania z oceny;**
- **zapewnienie skutecznego nadzoru prowadzenia badania klinicznego przez państwa członkowskie.**

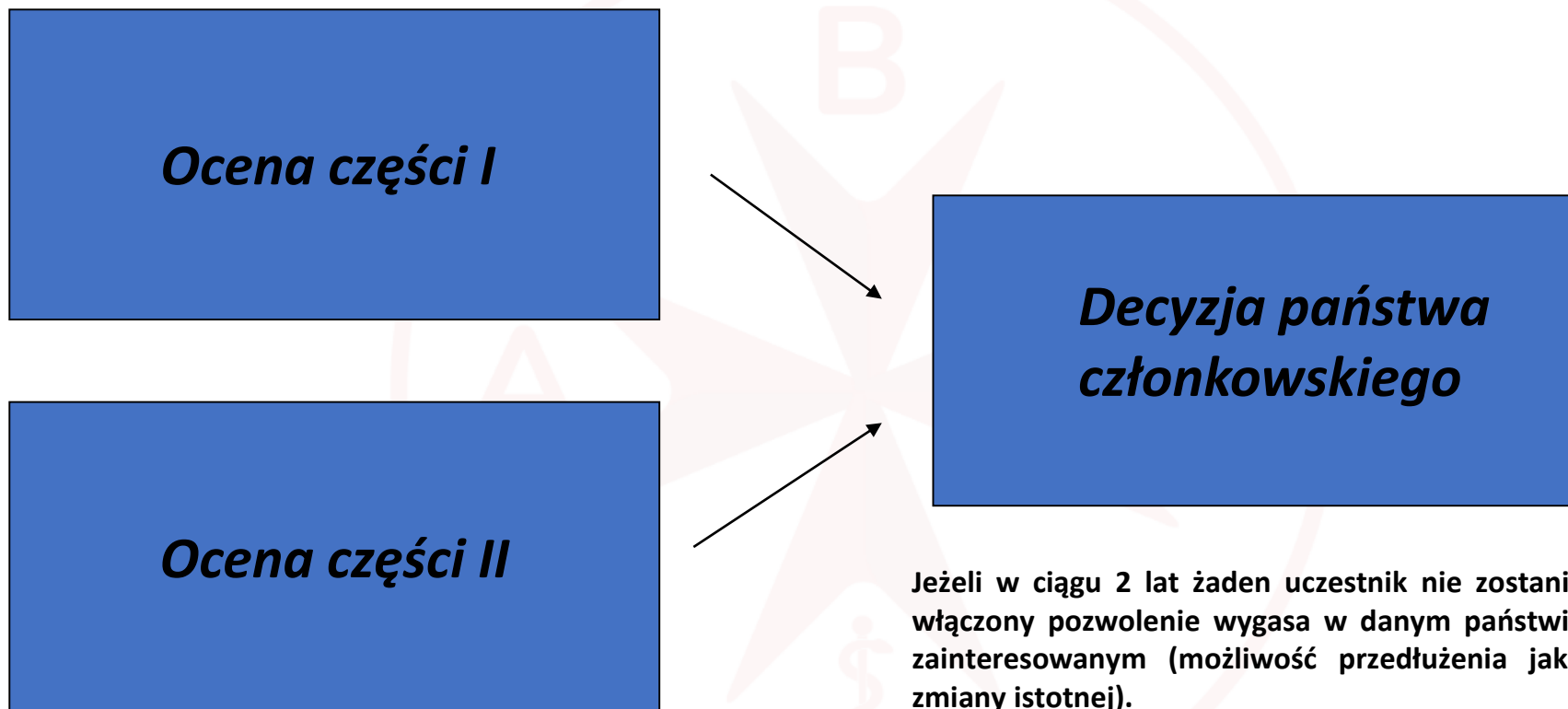
Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Przebieg procesu wydania pozwolenia na badanie kliniczne

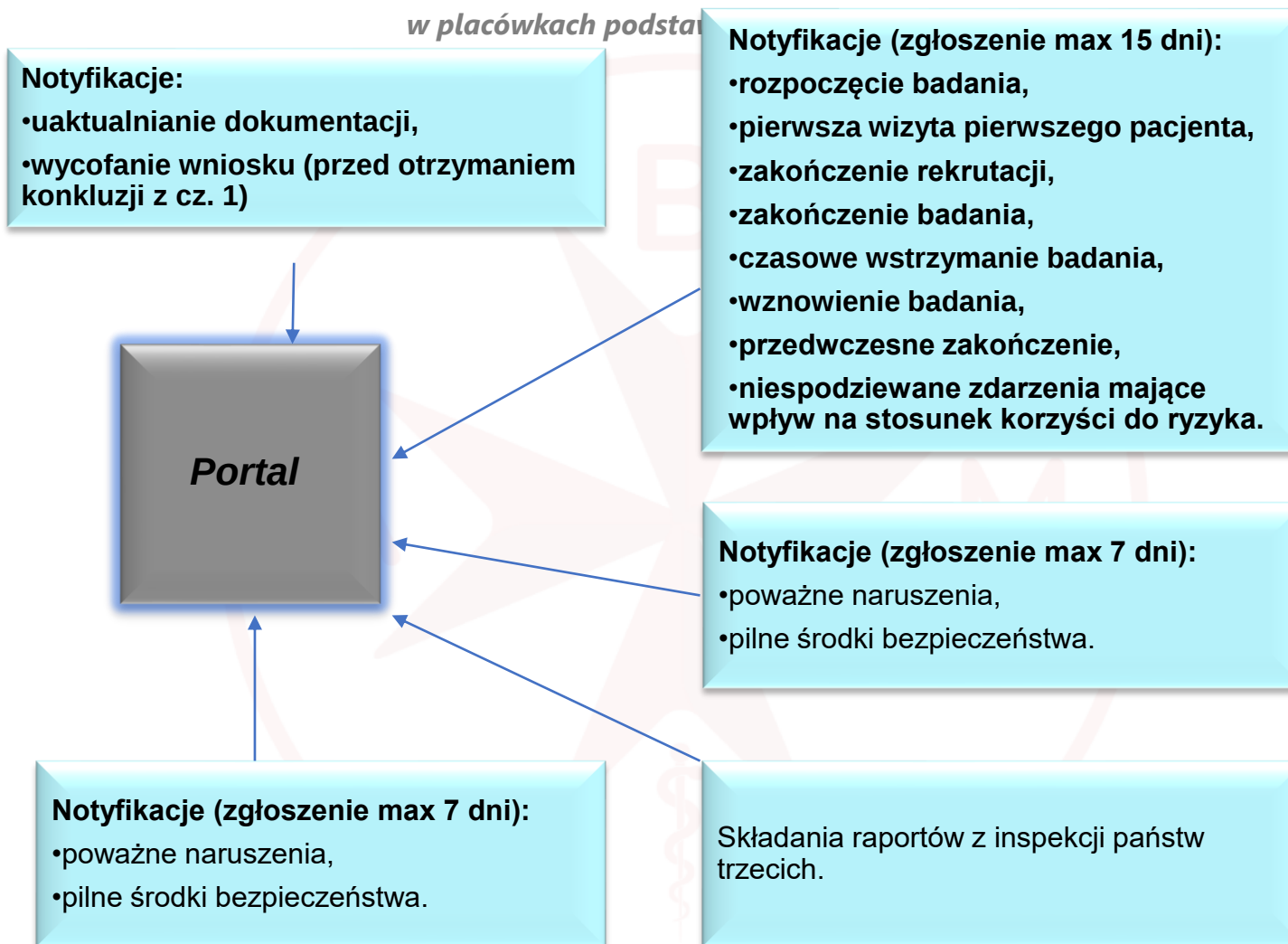
- ★ **Sprawozdanie z oceny - aspekty objęte częścią I merytoryczną - ocena państwa sprawozdawcy. Sponsor składa za pośrednictwem portalu dokumentację wniosku do państw członkowskich; wybiera państwo sprawozdawcę, Państwo sprawozdawca (*reporting Member State, RMS*)- na każdym etapie procesu państwo sprawozdawca działa w porozumieniu z innymi państwami członkowskimi (MS) biorącymi udział w danej procedurze wydania pozwolenia.**
- ★ **Sprawozdanie z oceny - aspekty objęte częścią II, właściwe dla każdego państwa członkowskiego i podlegające wyłącznie jego ocenie.**



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Zadania państw członkowskich

Określenie odpowiedniego organu (lub organów) zaangażowanych w proces wydawania pozwolenia na badanie kliniczne

Zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu

Zapewnienie dostępności niezbędnej wiedzy fachowej do oceny wniosku

Określenie wymogów językowych dokumentacji

Ustanowienie systemów odszkodowawczych

Określenie wymiaru odszkodowania i kary w przypadku szkody wyrządzonej uczestnikowi badania klinicznego

Określenie zasadności/wysokości opłat za wydanie pozwolenia na badanie kliniczne

Decyzja o konieczności wprowadzenia prawnego przedstawiciela sponsora

Mechanizmy odwoławcze



Ustawa o badania klinicznych

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych przewiduje trzyletni okres przejściowy

- **Od 31 stycznia 2022 r. do 31 stycznia 2023 r. sponsorzy badań klinicznych mogą składać wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne zgodnie z dyrektywą 2001/10/WE w ramach krajowych procesów składania wniosków lub zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych za pośrednictwem CTIS.**
- **Od 31 stycznia 2023 r. wszystkie nowe wnioski o pozwolenie na badania kliniczne w UE i EOG muszą być składane za pośrednictwem CTIS zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych.**
- **Od dnia 31 stycznia 2025 r. badania zatwierdzone na mocy dyrektywy 2001/20/WE, które nadal są w toku, będą musiały zostać przeniesione do rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i do CTIS.**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

