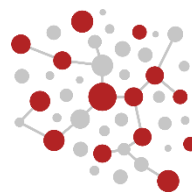


REKOMENDACJE

DOTYCZĄCE ROZPOWSZECHNIANIA INFORMACJI O BADANIACH KLINICZNYCH WŚRÓD PACJENTÓW

Agencja Badań Medycznych jako instytucja odpowiedzialna za rozwój rynku badań klinicznych w Polsce, dokłada wszelkich starań, aby zapewnić Pacjentom dostęp m.in. do rzetelnych informacji o badaniach klinicznych. W trosce o dobro i bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych Polska Sieć Badań Klinicznych zebrała najważniejsze wytyczne dotyczące publikowania i rozpowszechniania informacji o badaniach klinicznych wśród pacjentów. Mamy nadzieję, że przedstawione materiały pomogą ośrodkom prowadzącym badania kliniczne przekazywać informacje pacjentom w sposób rzetelny, niebudzący wątpliwości i zgodny z prawem.



Polska
Sieć Badań
Klinicznych

- ✓ Poprawnie przygotowane materiały o badaniach klinicznych mają charakter informacyjny, spełniają wymogi regulacji prawnych i są zaakceptowane przez Komisję Bioetyczną.
- ✓ Ogłoszenia rekrutacyjne nie mogą mieć cech reklamy badań klinicznych.
- ✓ Ogłoszenia rekrutacyjne powinny spełniać wymogi związane z zakazem reklamowania usług medycznych przez lekarza.

Poprawnie przygotowane materiały nie zawierają zachęt w formie reklamy oraz nie rozpowszechniają informacji zawierających zachętę. **Istotne jest prawidłowe rozróżnianie reklamy od informacji**, każda reklama jest jednocześnie informacją, ale nie każda informacja jest reklamą.

W zależności od etapu zasady odpowiedzialności za materiały informacyjne i rekrutacyjne rozpatruje się i dzieli na:

1. odpowiedzialność sponsora badania klinicznego za przygotowanie wzorów materiałów informacyjnych i rekrutacyjnych,
2. odpowiedzialność komisji bioetycznej i organu wydającego pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego za zatwierdzenie wzorów materiałów informacyjnych i rekrutacyjnych.

Informacja stanowi prosty i neutralny w swej treści oraz formie przekaz, który jest pozbawiony cech oddziaływania mającego nakłaniać do wzięcia udziału w badaniu klinicznym, albowiem ma on dostarczać (wyłącznie) danych o badaniu.

Każda reklama jest jednocześnie informacją, ale nie każda informacja jest reklamą.

Reklama - także będąca, jak wskazano, źródłem informacji – zawiera już element perswazji, a więc element ukierunkowany na realizację określonego celu, a mianowicie wywołania zachęty do skorzystania z badania klinicznego.

Rozróżniamy dwa rodzaje informacji:

1

Informację o fakcie prowadzenia rekrutacji do badania klinicznego (informacja rekrutacyjna)

2

Informację o badaniu klinicznym przekazywaną przed uzyskaniem zgody na udział w badaniu klinicznym.

WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI REKRUTACYJNEJ

Zakres informacji publikowanych w celu rekrutacji określają wytyczne zawarte w EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines, zgodnie z którymi ogłoszenie rekrutacyjne powinno zawierać co najmniej następujące informacje o:

- ✓ eksperymentalnym charakterze badania klinicznego
- ✓ zakresie badania klinicznego
- ✓ głównym badaczem odpowiedzialnym za badanie kliniczne
- ✓ sposobie uzyskania dodatkowych informacji o badaniu przez jego potencjalnych uczestników
- ✓ przetwarzaniu danych osobowych kandydatów na uczestników odpowiadających na ogłoszenie rekrutacyjne
- ✓ procedurze kontaktu z zainteresowanymi potencjalnymi uczestnikami badania klinicznego
- ✓ zwrocie kosztów
- ✓ charakterze odpowiedzi na ogłoszenie przez potencjalnego uczestnika jedynie jako wyrazu zainteresowania uzyskaniem dalszych informacji o badaniu (tzn. informację, że odpowiedź na ogłoszenie nie jest równoznaczna z kwalifikacją do badania klinicznego).

WAŻNE: Do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego dołącza się wzór informacji dla pacjenta, w tym informacji rekrutacyjnej, który podlega ocenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisji Bioetycznej.

Każda zmiana również w zakresie informacji kierowanej do pacjenta wymaga poinformowania Komisji Bioetycznej i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



Wzór informacji rekrutacyjnej musi być przedłożony wraz z wnioskiem o zezwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego. Potwierdza to wymóg określony w części K¹ Załącznika nr 1 do Rozporządzenia UE nr 536/2014: „w przypadku, gdy rekrutacja uczestników odbywa się przy pomocy ogłoszeń, przedkłada się kopie materiałów reklamowych, w tym wszelkie materiały drukowane oraz nagrania dźwiękowe i audiowizualne. Przedstawia się w skrócie proponowane procedury postępowania z odpowiedziami na ogłoszenia. Obejmuje to kopie zaproszeń uczestników do udziału w badaniu klinicznym oraz ustalenia w zakresie informowania i udzielania porad osobom, które odpowiedziały na ogłoszenia, lecz nie uznano za właściwe włączenia ich do badania klinicznego”.

¹ Część K Załącznika nr 1 Rozporządzenia (UE) nr 536/2014, pt. Zasady naboru (informacje w odniesieniu do poszczególnych zainteresowanych państw członkowskich).

WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI O BADANIU KLINICZNYM PRZEKAZYWANEJ PRZED UZYSKANIEM ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM

Informacje przekazywane uczestnikowi lub w przypadku, gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi w celu uzyskania jego świadomej zgody muszą²:

- ✓ **umożliwiać uczestnikowi lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi zrozumienie:**
 - charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności
 - praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawa do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia
 - warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym
 - możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następczych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym
- ✓ **być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej**
- ✓ **być przekazane w trakcie przeprowadzanej przed badaniem rozmowy z członkiem zespołu prowadzącego badanie, który ma odpowiednie kwalifikacje zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego**
- ✓ **obejmować informacje o mającym zastosowanie systemie odszkodowań**
- ✓ **zawierać numer badania UE oraz informacje o dostępności wyników badania klinicznego.**

² Art. 29 ust. 2 Rozporządzenia (UE) 536/2014.

PRZED UZYSKANIEM ŚWIADOMEJ ZGODY BADACZ PRZEKAZUJE UCZESTNIKOWI BADANIA KLINICZNEGO LUB JEGO PRZEDSTAWICIELOWI USTAWOWEMU NASTĘPUJĄCE INFORMACJE O³:

- 1) istocie, charakterze i celu badania klinicznego
- 2) leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników
- 3) zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym
- 4) obowiązkach uczestnika badania klinicznego
- 5) możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia
- 6) oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego a w przypadku, gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także o tym fakcie
- 7) dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku
- 8) odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym
- 9) sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania klinicznego
- 10) przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu
- 11) zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony
- 12) konieczności wyrażenia pisemnej zgody na udostępnienie dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych
- 13) konieczności wyrażenia pisemnej zgody na dostęp badacza do dokumentacji medycznej uczestnika badania klinicznego wytworzonej przed rozpoczęciem badania klinicznego oraz o konieczności wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym

Informacje muszą być przekazane w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej i pisemnej.

³ § 7 ust. 1 Rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.

- 14) zachowaniu poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego
- 15) zawierające zapewnienie, że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu
- 16) dotyczące osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym
- 17) możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane
- 18) dotyczące czasu udziału uczestnika badania klinicznego w tym badaniu
- 19) przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.

Warto zwrócić uwagę, że zakres informacji przekazywanych pacjentowi zgodnie z art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry jest znacznie węższy. Mając zatem na uwadze różnicę zakresu informacji określonego przepisem art. 24 ust. 2 ustawy oraz przepisem art. 29 ust. 2 Rozporządzenia (UE) 536/2014 w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy stosować przepisy Rozporządzenia.

Za przygotowanie wzorów treści materiałów informacyjnych i rekrutacyjnych załączonych do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego **odpowiada Sponsor badania klinicznego bez względu na to czy jest to badanie komercyjne czy niekomercyjne.**

Materiały te są zatwierdzane przez komisje bioetyczną w drodze oceny etycznej wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego, a następnie podlegają badaniu Prezesa Urzędu Rejestracji Leków, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych.

Rozporządzenie (UE) 536/2014 wprowadza dodatkowe zasady oceny wniosku w tym materiałów informacyjnych i rekrutacyjnych w przypadku, kiedy badanie kliniczne ma być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim (państwo zainteresowane). W takim przypadku sponsor badania klinicznego zgłaszając wniosek za pośrednictwem portalu UE ma obowiązek zaproponować państwo sprawozdawcę. **Ocena materiałów i planowanych środków rekrutacyjnych** jest zawarta w części II sprawozdania i **dokonywana przez każde z państw zainteresowanych z uwzględnieniem przepisów lokalnych.**

Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz.

Wyżej wspomniane zasady odpowiedzialności nie regulują odpowiedzialności za rozpowszechnianie informacji o badaniu klinicznym w tym informacji rekrutacyjnych w przypadku:

1. braku szkody powstałej na skutek informacji zawartych w materiałach rekrutacyjnych
2. rozpowszechniania materiałów dotyczących badania klinicznego o charakterze reklamowym.

Kontroli materiałów rozpowszechnianych przez podmioty trzecie (inne niż sponsor i badacz) nie zapewnia również inspekcja⁴.

Dopiero art. 77 pkt 2 Projektu wprowadza przepis karny określający, iż każdy kto wbrew przepisom art. 31–33 rozporządzenia 536/2014 w badaniu klinicznym stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

PRESCREENING

DANE WRAŻLIWE WYKORZYSTYWANE PRZY UŻYCIU INTERNETOWYCH KWESTIONARIUSZY Z PYTANIAM I

Kwestionariusz uzupełniany przez pacjenta w celu prekwalifikacji (ustalenia spełnienia podstawowych kryteriów prekwalifikacji do badania klinicznego, bez dokonywania dalszej rejestracji celem przeprowadzenia kwalifikacji w podmiocie leczniczym) **nie powinien zawierać pól, których wypełnienie skutkuje ujawnieniem danych osoby uzupełniającej ankietę** - na etapie prekwalifikacji przetwarzanie danych umożliwiających identyfikację osoby wypełniającej ankietę nie jest celowe.

Zgodnie z zasadami ograniczenia celu i minimalizacji danych zakres przetwarzanych danych w prekwalifikacji winien być jak najwęższy możliwy tj. minimalny niezbędny do ustalenia czy osoba wypełniająca ankietę spełnia kryteria prekwalifikacji do rekrutacji w konkretnym badaniu klinicznym.

Dopiero po stwierdzeniu, iż osoba uzupełniająca ankietę spełnia kryteria zakwalifikowania do procesu rekrutacji zasadne jest przetwarzanie danych osobowych potencjalnego uczestnika w celu zarejestrowania go w podmiocie leczniczym i przeprowadzenia dalszej kwalifikacji.



Niedopuszczalne jest przechowywanie danych uzyskanych z procesu prekwalifikacji „na przyszłość” na potrzeby prekwalifikacji do rekrutacji w przyszłych badaniach klinicznych.

⁴ Art. 37ae ustawy prawo farmaceutyczne.

Należy przyjąć, że prekwalfikacja jest etapem rekrutacji pacjentów, dlatego do przetwarzania danych w związku z procesem rekrutacji należy stosować zasady przetwarzania danych osobowych w tym wykaz osób uprawnionych do przetwarzania tego rodzaju danych określone dla rekrutacji pacjentów.

WAŻNE: Administratorem danych osobowych w przypadku testów prekwalfikacyjnych jest sponsor, bez względu na podmiot faktycznie publikujący ankietę, który w tym przypadku pełni rolę podmiotu przetwarzającego (procesora).

Procesor publikując ankietę i spełniając obowiązek informacyjny winien jako administrator danych osobowych wskazać sponsora badania klinicznego.

Błędnie przygotowane materiały informacyjne to:



- 1) materiały niezawierające wymaganych prawem informacji
- 2) materiały stanowiące zachętę
- 3) materiały, co do których komisja bioetyczna nie wydała opinii
- 4) materiały, których treść nie została zaakceptowana przez organ wydający pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego

Zgodnie z aktualnym stanem prawnym za materiały publikowane przez sponsora lub badacza albo na ich zlecenie odpowiada odpowiednio sponsor albo badacz. W przypadku wydania przez komisję bioetyczną pozytywnej opinii wobec wniosków zawierających w załącznikach „błędne” materiały informacyjne odpowiadają członkowie komisji.

W obecnym stanie prawnym trudne jest dochodzenie odpowiedzialności od podmiotów trzecich (niezwiązanych z badaczem ani sponsorem w tym niedziałających na ich zlecenie), bowiem brak jest w przepisach określających zasady prowadzenia badań klinicznych przepisów penalizujących każdą potencjalną osobę publikującą „błędne” materiały. Należy zatem stosować przepisy o charakterze ogólnym na gruncie prawa konsumenckiego. Ustawa o prawach konsumenta nie zawiera wyłączenia co do stosowania w przypadku badań klinicznych. Przeszkodę stanowi jednak brak znajomości materii badań klinicznych u organów uprawnionych do kontroli przestrzegania praw konsumenta.

PRZYKŁAD

NA CO ZWRÓCIĆ UWAGĘ INFORMUJĄC O BADANIU KLINICZNYM?



DODAJ ODNIESIENIE
DO KONKRETNIEGO
BADANIA

Wskaż badaną jednostkę chorobową

Podkreśl eksperymentalny
charakter badania oraz
przeznacz jego celowość

nie stosuj zachęty finansowej
nie obiecuj poprawy stanu zdrowia

POINFORMUJ, ŻE ODPOWIEDŹ
NA OGŁOSZENIE NIE JEST
RÓWNOZNACZNA Z
KWALIFIKACJĄ DO BADANIA



Dodaj informacje o badaniu:

Przedstaw ogólne kryteria włączenia i wyłączenia
Poinformuj o potencjalnych korzyściach

Nie porównuj badania do standardowego leczenia



Umieść dane kontaktowe
ośrodka prowadzącego badanie
wraz ze sposobem uzyskania
dodatkowych informacji

Kontakt

Poinformuj o przetwarzaniu danych
osobowych kandydatów na uczestników

Dodaj informację o zwrocie kosztów