

Opiniowanie badań klinicznych w realiach nowego rozporządzenia unijnego – program pilotażowy w Polsce?

Konferencja „Cztery lata po uchwaleniu nowych europejskich
przepisów o opiniowaniu badań klinicznych produktów leczniczych”
Ośrodka Bioetyki NRL

Warszawa, 7 grudnia 2018 r.

Dr n.med. Piotr Iwanowski
www.gcppl.org.pl

Nasz wkład w debatę o badaniach klinicznych (w kontekście implementacji rozporządzenia 536/2014)

- Prezentacje GCPpl (a także Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie PolCRO) z propozycjami zmian prawnych w zakresie badań klinicznych przedstawione na dwóch spotkaniach z MZ w marcu i maju 2015 r.
- Opracowania grupy prawnej i grupy ds. oceny bioetycznej badań Stowarzyszenia GCPpl przesłane do MZ w 2015 r.
- Opracowania 17 kluczowych obszarów BK i proponowanych rozwiązań prawnych przesłane do MZ w 2016 r.
- Udział w pracach Zespołu ds. Badań Klinicznych działającym przy MZ (2016-2017)
- Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych w zakresie systemu oceny etycznej badań klinicznych przesłana do MZ w lipcu 2017 r.
- Propozycje dotyczące badań klinicznych włączone do Programu Rozwoju Biotechnologii
- Propozycje nowelizacji prawa farmaceutycznego w zakresie ochrony danych osobowych (implementacja RODO)
- Propozycje zmian w zawartości wniosku o rozpoczęcie badania – uproszczenie dokumentacji w zakresie umów o badanie kliniczne – w myśl rozporządzenia 536/2014. Inicjatywa nowelizacja upf ze strony MZ, uchwalona i weszła w życie w X 2018 r.

Cele projektów pilotażowych implementacji rozporządzenia 536/2014

Współpraca

- Przećwiczenie (*learning by doing*) przez komisje bioetyczne oraz organ kompetentny w danym państwie członkowskim **współpracy** (na poziomie krajowym) w warunkach zbliżonych do wymogów nowego rozporządzenia

Zaufanie

- Zbudowanie **zaufania** między ww. ciałami dla dzielenia kompetencji co do oceny poszczególnych części wniosku (o pozwolenie na badanie kliniczne (bk))

Orientacja

- W państwach z systemem wielu komisji bioetycznych – lepsze **orientacja** w nowym systemie i ewentualnie **pomoc w decyzji**, czy dana komisja bioetyczna chce wejść w przyszłości w sieć komisji opiniujących bk

Zasady projektów pilotażowych implementacji rozporządzenia 536/2014

Dobrowolność

- Dobrowolny dla komisji bioetycznych
- Dobrowolny dla sponsora

W ramach obowiązujących przepisów

- Z zachowaniem przestrzegania aktualnie obowiązujących przepisów....

W modelu rozporządzenia 536/2014

- ...ale z zachowaniem nowych terminów, i nowego modelu wypracowywania pozwolenia na bk – tak dalece jak **niesprzeczne** z obowiązującymi przepisami

Program pilotażowy: Niemcy

Joint pilot project between federal higher authorities and ethics committees for processing of applications for the authorisation of clinical trials on medicinal products for human use in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014 under consideration of the legal stipulations laid down in AMG and GCP-V

Guideline for participating sponsors

- Dla wszystkich badań ze standardowym czasem wydania pozwolenia/opinii (60 dni); ale wykluczone badania biorące udział w *Voluntary Harmonisation Procedure* (VHP)
- Część I i II wniosku (w myślu rozp. 536/2014) muszą być złożone razem
- Start projektu: październik 2015 r.
- Pierwszy wniosek o opinię/pozwolenie na bk w pilotażu: grudzień 2015 r.
- Pierwsza opinia/pozwolenie: styczeń 2016 r.
- Zgłosiło się do niego 34 (z 52) komisji bioetycznych
- Stan prawny: w połowie 017 r. uchwalono nowe prawo regulujące współpracę jednośnych władz i komisji bioetycznych przy wypracowywaniu pozwolenia na bk! (w zawieszeniu) – ale akredytacja kb do bk przez urząd już wprowadzona i działa

Program pilotażowy: Niemcy

Jak to działa? Faza wstępna

Sponsor:

Ustala czy właściwa komisja bioetyczna jest w pilotażu



Dzień -14 / Sponsor:

List intencyjny do urzędu i do właściwej kb



Urząd + kb:

Ustalają czy są zasoby na pilotaż dla danego bk



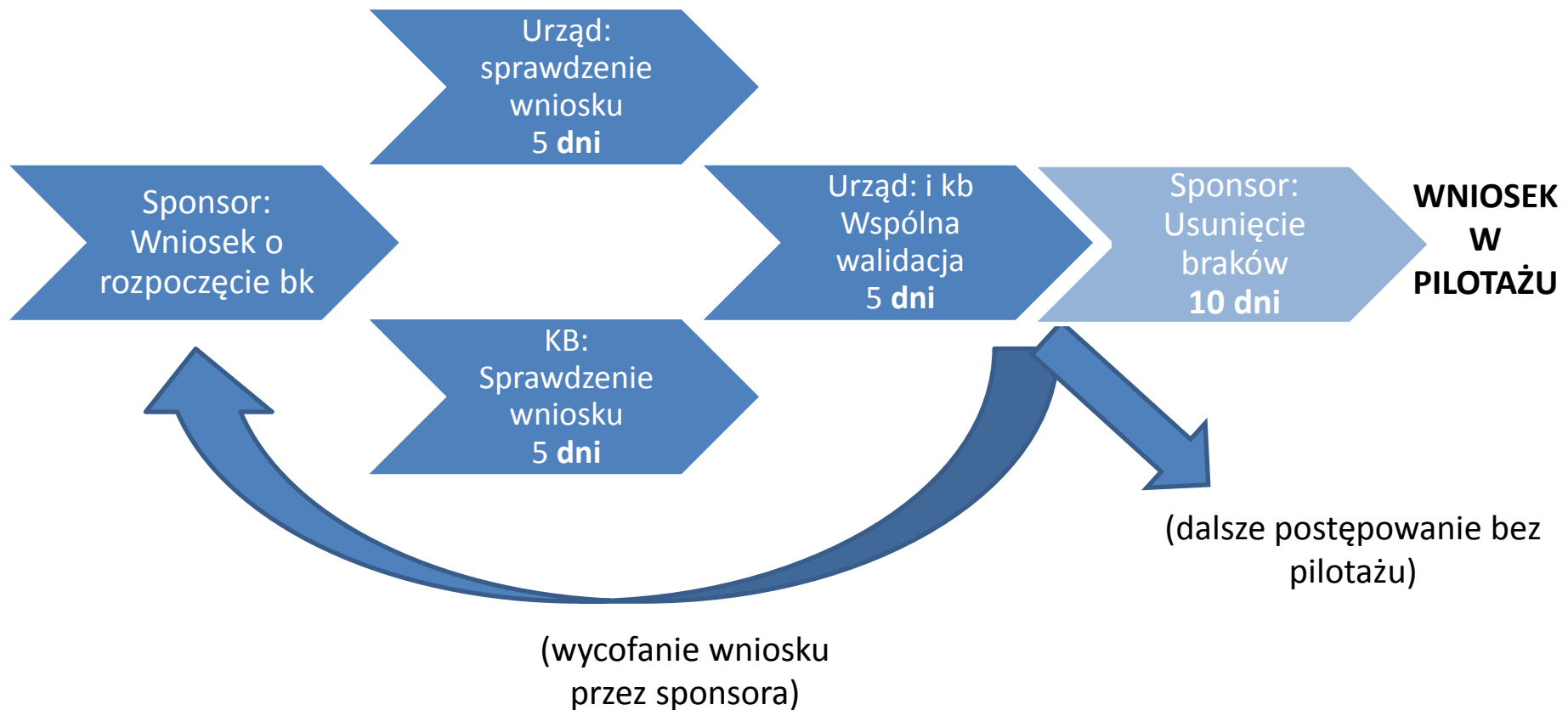
Urząd:

Odpowiedź do sponsora w ciągu 7 dni

Cała korespondencja emailom – na wcześniej potwierdzone adresy wszystkich stron/instytucji

Program pilotażowy: Niemcy

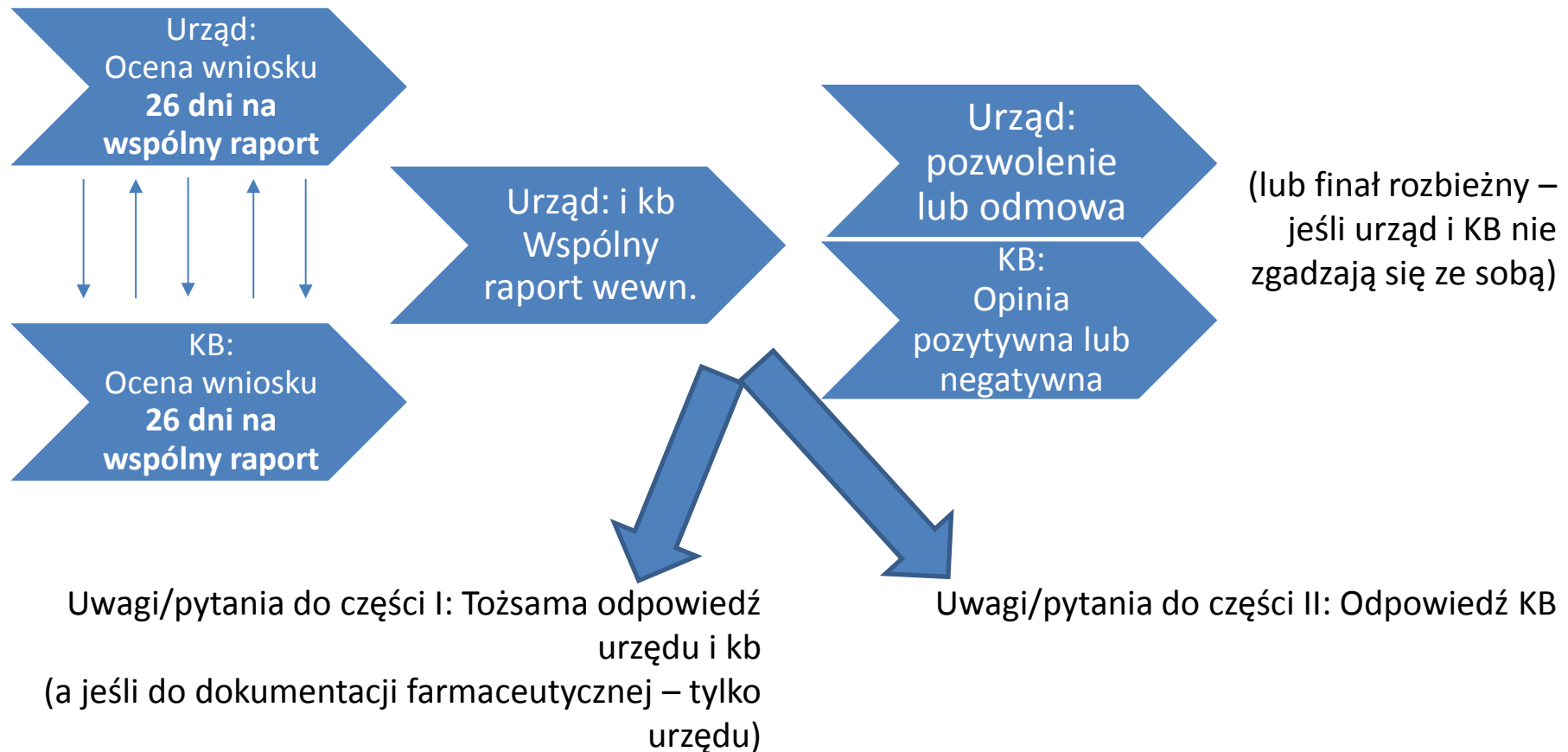
Jak to działa? Walidacja wniosku



Cała korespondencja emailom – na wcześniej potwierdzone adresy wszystkich stron/instytucji

Program pilotażowy: Niemcy

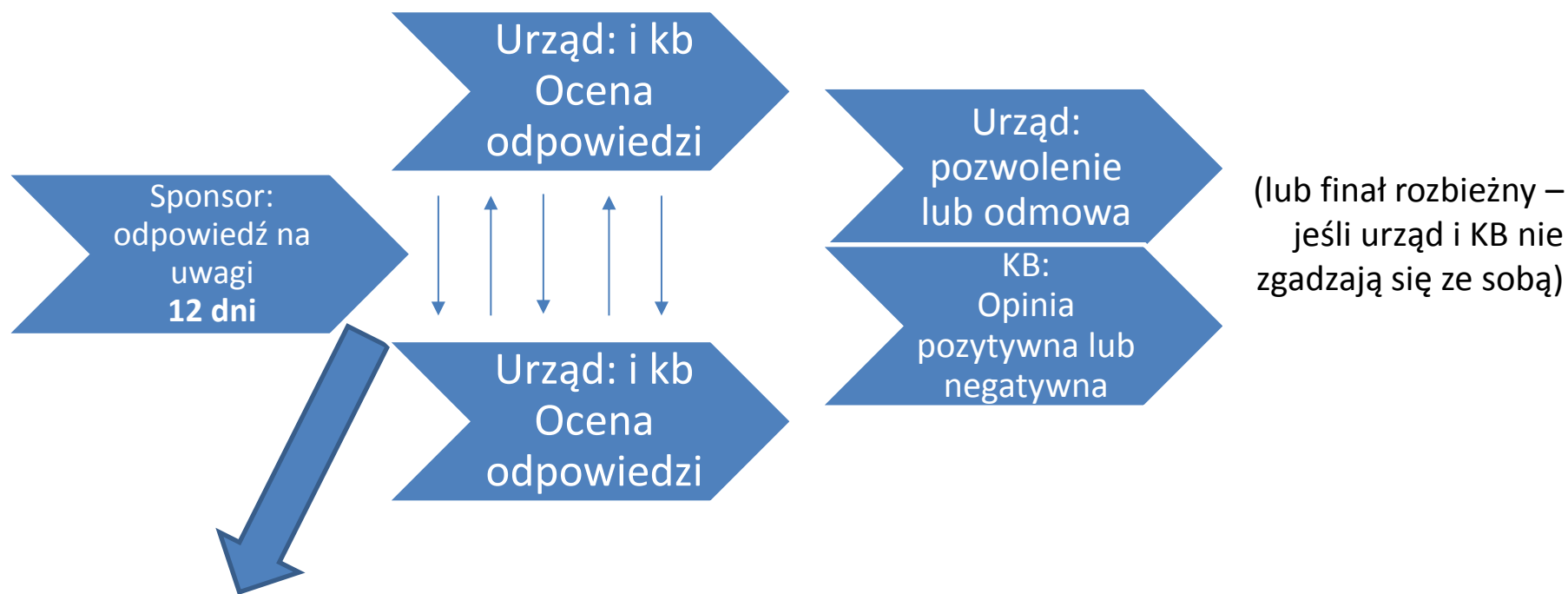
Jak to działa? Ocena wniosku



Cała korespondencja emailom – na wcześniej potwierdzone adresy wszystkich stron/instytucji

Program pilotażowy: Niemcy

Jak to działa? Odpowiedź sponsora na uwagi



Jeśli sponsor nie może odpowiedzieć w 12 dni:
KONIEC PILOTAŻU
 Dalsza procedura wg aktualnych przepisów

Cała korespondencja emailom – na wcześniej potwierdzone adresy wszystkich stron/instytucji

Program pilotażowy: Niemcy

Jak to działa? Poprawka do protokołu

- W marcu 2018 r. dodano możliwość procedowania także poprawek do protokołu dla bk w pilotażu
- Procedura oparta na nieformalnej „ocenie wstępnej” („doradczej”)
- Dopiero uzyskaniu wiążącej „porady” – oficjalne złożenie wniosku o poprawkę
- Skrócone terminy:
 - Ocena wstępna:
 - walidacja wniosku: 6 dni
 - uzupełnienie niekompletnego wniosku przez sponsora: 10 dni
 - ponowna ocena kompletności: 5 dni
 - (nieformalna) ocena wniosku:, z poinformowaniem sponsora 15 dni
 - Złożenie oficjalnego wniosku do urzędu i kb w ciągu 12 dni od zakończenia „oceny wstępnej”
 - Formalne pozwolenie/opinia: 15 dni

Program pilotażowy: Niemcy

Dotychczasowy wynik, pierwsze wnioski

- Do połowy 2018 r. 100 wniosków o udział w pilotażu
- Z tego 69 bk przeszło całe postępowanie w pilotażu
- Pozostałe: nie nadawały się do pilotażu, albo wycofane z pilotażu w trakcie, albo jeszcze są w trakcie postępowania
- Pierwsze wnioski:
 - po fazie „pierwszej nieufności”, urząd i kb zaczęły coraz lepiej polegać na sobie wzajemnie co do „swojego” zakresu eksperckiego oceny
 - największa trudność: strona techniczna (wymiana dokumentów i informacji – brak portalu, brak wspólnego repozytorium, emaile niezaszyfrowane)
 - zapewnienie terminowości oceny okazało się problemem drugoplanowym!

Program pilotażowy: Czechy

Pilotaż „VHP-plus”

- In place from 2/2018
- SUKL and MECs (multi-centre ethics committees) assess together Investigator Brochure and the study protocol within the VHP deadlines
- SUKL trained MEC on the common procedure
- MEC can freely decide whether or not to participate on VHP-plus (note: EC has to be certified as MEC by MoH, 11 MEC in CZE available,)
- Sponsor can choose MEC from the list of MEC participating at VHP-plus (list of MEC with the actual capacity for VHP-plus is available at SUKL website, updated weekly)
- Sponsor has to identify the chosen MEC in cover letter, to indicate that the VHP-plus is desired
- VHP-plus is possible for initial submission only (not for the amendments)
- Statistics: 2017: 83/378 CTAs in VHP, 17/83 as ref.- NCA;
- 2018 to date: 286 CTA in total, 65/286 assessed as VHP, 10/65 assessed in VHP plus, 3/10 CZE as ref-NCA
- The ICF and other documents facing the patients (e.g. patient cards, promotion materials, advertisement, leaflets, GDPR information etc) is submitted to MEC through the standard procedure, thus it is practical to get in touch with the chosen MEC in advance, to gain time for assessment also of these documents
- MEC can approve these documents only during their official sessions, which are once a month, while the documents has to be submitted 14 days in advance before the session, thus theoretically, VHP plus brings perfect preparation for regulators and EC representatives before the new regulation comes into force, however for sponsors the shortage of time for the assessment can be achieved only when all documents are assessed and ideally approved at the same time as the IB and protocol

Program pilotažowy: Czechy

Pilotaž „VHP-plus”

Pro transparentnost a přehlednost stávající situace budeme pravidelně (nejméně 1x týdně) aktualizovat tabulku vytíženosti etické komise pro multicentrická klinická hodnocení v rámci VHP procedur. **Stav ke dni 4.12.2018.**

Vytížení etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení (MEK):

MEK FN Motol Praha 5	X	
MEK Všeobecné fakultní nemocnice, Praha 2		
MEK IKEM a TN, Praha 4	X	X
MEK FN Královské Vinohrady, Praha 10	X	
MEK FN Hradec Králové		
MEK FN, Jihlavská, Brno - Bohunice		
MEK FN, u sv. Anny, Brno		
MEK FN Olomouc		
MEK FN Ostrava - Poruba	X	X
MEK Krajská nemocnice Liberec		
MEK Vítkovická nemocnice Ostrava		

Vysvětlivky

plná kapacita	X
volná kapacita	

Programy pilotażowe: Francja, Austria, Belgia

GCP_{pl}



Guide pratique

Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechend der Verordnung (EU) 536/2014 unter gleichzeitiger Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben des Österreichischen Arzneimittelgesetzes (AMG)

Gemeinsames Pilotprojekt des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (Bundesamt) und einer Arbeitsgruppe des Forums der Österreichischen Ethikkommissionen

Essais cliniques de médicaments déposés dans le cadre de la phase pilote de l'ANSM et au CPP

Guide pratique d'information pour les demandeurs

26 Juin 2018 - Version 7.0



Federal Agency for Medicines and Health Products
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 BRUSSELS
www.fagg.be - www.afmps.be

DG pre / R&D division
Tel.: 02/528 40 00
Fax: 02/528 40 01
e-mail: CTRpilot@fagg-afmps.be

Guidance for participating parties

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAMHP/R&D		16.11.2018

Voluntary Joint pilot between FAMHP, the College, accredited Ethics Committees and sponsors for processing of applications for the authorisation of clinical trials and substantial modifications on medicinal products for human use in accordance with the spirit of the Regulation (EU) No 536/2014 and of the law on CTR.

Program pilotażowy w Polsce?

Jak to zrobić wobec braku pełnej jasności co do przyszłej ustawy „okołorozporządzeniowej”?
Oprzeć się na założeniach ustawy?

Zawiadujący projektem? (URPL?)

Wybór kb dla danego badania: musi pozostać bez zmian (?)

Cały wniosek do wspólnej oceny Urząd-kb (model niemiecki) czy tylko część (model czeski)?

W połączeniu z VHP (model czeski) czy w odłączeniu (model niemiecki)?

Medium wymiany informacji?

Jak włączyć w procedurę kb ośrodków (inne niż właściwa kb)?

Opis procedury dla wnioskodawców (po polsku, po angielsku)

Zaproszenie

Konferencja z okazji
Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych
(temat przewodni: w trakcie ustaleń)

23 maja 2019,
na terenie Warszawskiego Uniwersytetu
Medycznego

