



Ministerstwo Zdrowia

Rola sieci polskich komisji bioetycznych w opiniowaniu badań klinicznych po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia UE nr 536/2014

Olga Zielińska

starszy specjalista, Wydział Organizacyjno-Prawny, Departament Polityki Lekowej i
Farmacji, Ministerstwo Zdrowia

Zespół ds. Badań Klinicznych działający przy Ministrze Zdrowia (2016-2017)

- Zespół jest organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia
- Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 maja 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 56)
- W dniu 28 kwietnia 2017 r. Zespół przestawił Ministrowi Zdrowia opracowania



Zespół ds. Badań Klinicznych działający przy Ministrze Zdrowia (2016-2017)

- Zadaniem Zespołu było opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, w szczególności opracowanie rozwiązań dostosowujących polskie przepisy prawne do wymogów rozporządzenia 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 (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1-76).



Zespół ds. Badań Klinicznych działający przy Ministrze Zdrowia (2016-2017)

- Opracowania Zespołu ds. Badań Klinicznych:
- Opracowanie pt. „System oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne”
- Opracowanie pt. „Udział organizacji pacjentów w ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne”
- Opracowanie pt. „Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone uczestnikom badania klinicznego”
- Opracowanie pt. „Odszkodowanie i ubezpieczenie w badaniach klinicznych”
- Opracowanie pt. „Ułatwienia dla badań klinicznych niekomercyjnych”
- Opracowanie pt. „Dodatkowe kwestie omówione w ramach prac Zespołu”



Zespół ds. Badań Klinicznych działający przy Ministrze Zdrowia (2016-2017)

- Stanowisko URPL oraz zdania odrębne Członków Zespołu ds. Badań Klinicznych:
 - Wspólne stanowisko przedstawicieli Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Pani Ewa Ołdak – Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, Pani Lidia Retkowska-Mika – Dyrektor Departamentu Prawnego oraz Pan Michał Gryz – Dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych)
 - Zdanie odrębne Pana prof. nadzw. dr hab. n. med. Romualda Krajewskiego – Sekretarza Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Wiceprezesa Naczelnej Rady Lekarskiej w sprawie proponowanego systemu oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne
 - Zdanie odrębne Pana dr hab. n. med. Marka Czarkowskiego – Prezesa Zarządu Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce, Przewodniczącego Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Przewodniczącego Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie w zakresie systemu oceny etycznej, odszkodowania i ubezpieczenia badań klinicznych oraz ułatwień dla niekomercyjnych badań klinicznych



Prace legislacyjne nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów lecniczych

- Z dniem 31 maja 2017 r. Pan Marek Tombarkiewicz, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, na podstawie § 4 ust. 1 pkt 2 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2016 r. w sprawie zasad i trybu prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia (Dz. Urz. MZ poz. 50), wyraził zgodę na wszczęcie prac legislacyjnych nad projektem założeń projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych oraz rozpoczęcie roboczych prac legislacyjnych nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych



Prace legislacyjne nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów lecniczych

- Prace legislacyjne nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych prowadziło będzie Ministerstwo Zdrowia
- Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zapewni przygotowanie przepisów kompetencyjnych znajdujących się we właściwości Urzędu Rejestracji oraz w zakresie współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną oraz lokalnymi komisjami bioetycznymi – współpraca z Departamentem Prawnym, Departamentem Badań Klinicznych Produktów Leczniczych oraz Departamentem Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
- Ministerstwo Zdrowia zapewni uzgodnienie pozostałych kwestii z jednostkami podległymi (Narodowy Fundusz Zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny) oraz innymi Ministerstwami (Ministerstwo Finansów, Ministerstwo Rozwoju, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego)



Termin wejścia w życie ustawy – nowy porządek prawny

- Przepisy krajowe ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych muszą wejść w życie w terminie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 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 (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1-76) planowanym obecnie na 1 lipca 2019 r., jednakże termin ten może ulec zmianie z uwagi na chęć zapewnienia pełnej funkcjonalności portalu i bazy danych UE
- Art. 99 rozporządzenia UE 536/2014 zdanie drugie „po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3, jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r.”, tzn. publikacji zawiadomienia określającego funkcjonalność portalu UE i bazy danych UE oraz tego, że systemy odpowiadają specyfikacjom funkcjonalnym



Określenie nowego systemu opiniowania etycznego badań klinicznych produktów leczniczych

- Przyczyny konieczności weryfikacji i wprowadzenia zmian w obecnie funkcjonującym systemie opiniowania wniosków o prowadzenie badania klinicznego przez lokalne komisje bioetyczne:
- **TERMINY** na ocenę dokumentacji wniosku zawarte w rozporządzeniu UE 536/2014
- Jedna decyzja państwa członkowskiego ważna na całym terytorium państwa członkowskiego – decyzja administracyjna wydawana przez Prezesa Urzędu Rejestracji
- **OPŁATY** – Jedna opłata za wniosek wpływająca na rachunek organu kompetentnego – Prezesa Urzędu Rejestracji
- System podziału opłaty pomiędzy opiniującą komisję bioetyczną (Naczelną Komisję Bioetyczną) a Prezesa Urzędu Rejestracji



Określenie nowego systemu opiniowania etycznego badań klinicznych produktów leczniczych

- Udział osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów, w ocenie wniosku o badanie kliniczne – „komisja etyczna” oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów (konieczna ścisła współpraca z organizacjami pacjentów)
- Ocena komisji etycznej może obejmować aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, oraz w części II sprawozdania z oceny, odpowiednio dla każdego zainteresowanego państwa członkowskiego – decyzja ustawodawcy co do oceny przez komisje bioetyczne części I i II dokumentacji wniosku



Określenie nowego systemu opiniowania etycznego badań klinicznych produktów leczniczych

- Terminy i procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne mają być zgodne z terminami i procedurami określonymi w rozporządzeniu UE 536/2014 w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (ryzyko „zgody domniemanej” bez przeprowadzenia faktycznej oceny przez komisję bioetyczną)
- Rozporządzenie UE 536/2014 zgodnie z art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej ma zasięg ogólny, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich, czyli od momentu jego stosowania będzie obowiązywało „jak ustawa krajowa”
- Niezależność oceny etycznej
- Brak konfliktu interesów członków komisji bioetycznej, skuteczne zarządzanie konfliktem interesów członków Naczelnej Komisji Bioetycznej i opiniujących komisji bioetycznych



Określenie nowego systemu opiniowania etycznego badań klinicznych produktów leczniczych

- Zapewnienie sprawnej komunikacji i współpracy pomiędzy komisją bioetyczną a Urzędem Rejestracji
- Uwzględnienie nowych funkcji wymagających centralizacji w zakresie koordynacji działań, obsługi portalu UE, współpracy z właściwym organem (powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej)
- Uwzględnienie nowych możliwości technologicznych przy opiniowaniu wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (tele/-video konferencje oraz obieg dokumentacji)
- System odwoławczy w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego (skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, fakultatywny wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do organu, który wydał decyzję administracyjną ważną na terenie całego państwa członkowskiego – Prezesa Urzędu Rejestracji



System odwoławczy w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego

Kpa: Art. 127 [Dopuszczalność]

§ 1. Od decyzji wydanej w pierwszej instancji służy stronie odwołanie tylko do jednej instancji.

§ 2. Właściwy do rozpatrzenia odwołania jest organ administracji publicznej wyższego stopnia, chyba że ustawa przewiduje inny organ odwoławczy.

§ 3. Od decyzji wydanej w pierwszej instancji przez ministra lub samorządowe kolegium odwoławcze nie służy odwołanie, jednakże strona niezadowolona z decyzji może zwrócić się do tego organu z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy; do wniosku tego stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące odwołań od decyzji.

§ 4. (uchylony)



Określenie nowego systemu opiniowania etycznego badań klinicznych produktów leczniczych

- Najistotniejsze propozycje legislacyjne w zakresie oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne:
- Powołanie przez Ministra Zdrowia Naczelnej Komisji Bioetycznej opiniującej w wielu składach (Minister Zdrowia będzie powoływał członków Naczelnej Komisji Bioetycznej)
- Naczelna Komisja Bioetyczna (NKB) będzie działała przy Prezesie Urzędu Rejestracji
- NKB będzie opiniowała wnioski oraz kierowała wnioskami do wybranych komisji bioetycznych, spełniających kryteria określone w ustawie
- NKB będzie posiadała dostęp do portalu UE i będzie zarządzała dokumentacją wniosku i jego oceną



Określenie nowego systemu opiniowania etycznego badań klinicznych produktów leczniczych

- NKB przejmie opiniowanie niekomercyjnych badań klinicznych w związku z planowanym obniżeniem lub zwolnieniem z opłaty za ocenę wniosku w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych
- NKB będzie zarządzała dystrybucją opłat za ocenę wniosku do poszczególnych opiniujących komisji bioetycznych
- Pozostawienie systemu zakładającego wielość komisji bioetycznych przy jednoczesnym określeniu wymogów dla komisji bioetycznych w zakresie m.in. terminowego opiniowania wniosków o badania kliniczne



Określenie nowego systemu opiniowania etycznego badań klinicznych produktów leczniczych

- NKB będzie opiniowała w sposób ciągły wnioski o prowadzenie badania klinicznego, co jest istotne z uwagi na możliwość opiniowania w sytuacjach, gdy wybrana komisja bioetyczna nie będzie mogła podjąć się opiniowania lub gdy groziło będzie ryzyko opóźnienia, a w związku z tym zgody domniemanej
- NKB będzie prowadziła szkolenia dla członków komisji bioetycznych
- NKB opiniowałyby w oparciu o stałych członków oraz ekspertów powoływanych na potrzeby opiniowania danego wniosku o badanie kliniczne przez Ministra Zdrowia



Wyzwania legislacyjne w zakresie systemu oceny etycznej badań klinicznych

- Uregulowanie w przepisach projektowanej ustawy wymogów, które powinny spełniać opiniujące komisje bioetyczne
- Uregulowanie wymagań dla członków naczelnej Komisji Bioetycznej oraz komisji bioetycznych opiniujących wnioski
- Określenie wysokości opłaty za ocenę wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne i podział tej opłaty pomiędzy komisję bioetyczną/NKB a Prezesa Urzędu Rejestracji
- Pozyskanie członków Naczelnej Komisji Bioetycznej z zasobów lokalnych komisji bioetycznych oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej
- Umieszczenie komisji bioetycznej opiniującej wnioski (lokalna/NKB) w systemie odwoławczym opartym na przepisach Kpa



Wyzwania legislacyjne w zakresie systemu oceny etycznej badań klinicznych

- Kwestia uzyskania dostępu do portalu EU dla komisji bioetycznych opiniujących wnioski (poza NKB) - ?

czy

- Zapewnienie efektywnego zarządzania przesyłaniem informacji/dokumentacji z portalu EU do opiniującej komisji bioetycznej (brak dostępu do portalu EU i przesyłanie dokumentów zabezpieczonym łączem

albo

- Wewnętrzny system przesyłania dokumentacji – współpraca z Ministerstwem Cyfryzacji w zakresie powstania systemu
- POWYŻSZE UZALEŻNIONE JEST M.IN. OD POZIOMU PRZYGOTOWANIA KOMISJI BIOETYCZNYCH W ZAKRESIE INFORMATYZACJI



Wyzwania legislacyjne w zakresie systemu oceny etycznej badań klinicznych

- OPŁATY

Artykuł 86 rozporządzenia UE 536/2014 Zasada ogólna

„Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości nałożenia przez państwa członkowskie opłaty za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość opłaty ustalona jest w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Państwa członkowskie mogą ustalić niższe opłaty w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych.”

Jest to opłata za działanie państwa członkowskiego, zatem część opłaty dla opiniującej komisji bioetycznej powinna być ustalana w oparciu o faktyczne działania komisji bioetycznej w celu wydania opinii w przedmiocie danego wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, lub zmiany, A NIE STANOWIĆ FINASOWANIE FUNKCJONOWANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ



Wyzwania legislacyjne w zakresie systemu oceny etycznej badań klinicznych

- OPŁATY

Artykuł 87 rozporządzenia UE 536/2014 Jedna opłata za działanie dla jednego państwa członkowskiego

„W związku z oceną, o której mowa w rozdziałach II i III, państwo członkowskie nie może wymagać wniesienia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w przeprowadzenie tej oceny.”

- Finansowanie opiniowania wniosku o badanie kliniczne przez komisje bioetyczne niezależne od sponsora i badacza jest istotnym elementem niezależności komisji bioetycznych
- Finansowanie określone ustawowo



Obecnie procedowane zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, z późn. zm.) w zakresie badań klinicznych

- Projektowana zmiana dotyczy m.in. art. 37r ust. 2 pkt 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, z późn. zm.), gdzie zaproponowano zmianę obowiązku załączania do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, który sponsor składa komisji bioetycznej, umów dotyczących badania klinicznego zawieranych między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym, tj. *„wysokość wynagradzania lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem”*, na przepisy wynikające wprost z załącznika I „Dokumentacja pierwotnego wniosku” do rozporządzenia UE 536/2014 lit. P „Rozwiązania finansowe i inne (Informacje w odniesieniu do poszczególnych zainteresowanych państw członkowskich)” pkt 69-71
- Skierowanie projektu do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów – posiedzenie w dniu 7 grudnia 2017 r.





Dziękuję Państwu za udział w Konferencji Komisji Bioetycznych „Rola komisji bioetycznych w opiniowaniu badań klinicznych”

Warszawa, 1 grudnia 2017 r.

Dane kontaktowe:

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Ministerstwo Zdrowia

email: dep-pl@mz.gov.pl

tel. 22 634 95 53

fax: 22 831 43 54

