

# Branżowa propozycja zapisów ustawowych dotycząca oceny bioetycznej badań klinicznych (w świetle unijnego Rozporządzenia 536/2014)

Konferencja "Rola komisji bioetycznych w opiniowaniu badań  
klinicznych" Ośrodka Bioetyki NRL

Warszawa, 1 grudnia 2017 r.

Dr n.med. Piotr Iwanowski, Dr n.med. Antoni Jędrzejowski

[www.gcppl.org.pl](http://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)

# Opracowania Stowarzyszenia GCPpl przesłane do Ministerstwa Zdrowia (2014 – 2016)



## **1. Etyczna oceny wniosku – 6 opracowań:**

- Uwarunkowania związane z oceną etyczną wniosku, jej zasadność, dotychczasowe problemy i trudności, wyzwania;
- Analiza porównawcza ustępującej dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 4 kwietnia 2001 r. oraz zastępującego ją rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dn. 16 kwietnia 2014r.;
- Krótka charakterystyka i wyliczenie zagadnień, których uregulowanie przekazano do kompetencji państw członkowskich;
- Organizacja i funkcjonowanie komisji bioetycznych - propozycje zmian wraz z oceną stanu obecnego;
- Partycypacja organizacji pacjenckich przy ocenie etycznej wniosku;
- Kwestia oceny etycznej biomedycznych badań nieinterwencyjnych prowadzonych w ośrodkach akademickich, na podstawie danych z poprzednich badań.

## **2. Niekomercyjne badania kliniczne w Polsce**

## **3. Odpowiedzialność cywilna w badaniach klinicznych**

## **4. Odpowiedzialność karna w badaniach klinicznych**

## **5. Gratyfikacje dla uczestników w badaniach klinicznych**

## Oczekiwania branży w kontekście wejścia w życie rozporządzenia 536/2014

Z perspektywy branży istotne jest wprowadzenie zmian legislacyjnych nie tylko w minimalnym zakresie wynikającym z dostosowania się do Rozporządzenia 536/2014

Potrzebujemy zmian, które zwiększą konkurencyjność Polski względem innych krajów, w których sponsorzy mogą lokować badania kliniczne

Liczymy na to, że wprowadzone zmiany legislacyjne nie tylko nie spowodują zapaści rynku badań klinicznych w naszym kraju, ale przyczynią się do wzrostu liczby nowych badań klinicznych

# Rekomendacje Zespołu ds. badań klinicznych przy Ministrze Zdrowia 2016-2017



- Przewodniczący: Krzysztof Łanda, ówczesny Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
- Zastępca Przewodniczącego: Ewa Warmińska, ówczesny Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
- Członkowie Zespołu:

<b>Lidia Retkowska-Mika</b>	<b>Dyrektor Departamentu Prawnego, URPL</b>
<b>Ewa Ołdak</b>	Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, URPL
<b>Michał Gryz</b>	Dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, URPL
<b>Monika Jarocka-Wierzba</b>	Przedstawiciel Głównego Inspektora Farmaceutycznego
<b>Olga Zielińska</b>	Przedstawiciel Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
<b>Jakub Adamski</b>	Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia
<b>Marek Czarkowski</b>	Prezes Zarządu Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce, Przewodniczący Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie
<b>Romuald Krajewski</b>	Sekretarz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej
<b>Antoni Jędrzejowski</b>	Wice Prezes Zarządu Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

# Rekomendacje Zespołu ds. badań klinicznych przy Ministrze Zdrowia 2016-2017



Powołanie przez Ministra Zdrowia **Naczelnej Komisji Bioetycznej** (NKB) działającej przy Prezesie URPL (jednakże niezależnej od Prezesa Urzędu)

Pozostawienie obecnego systemu komisji bioetycznych (KB) przy Okręgowych Izbach Lekarskich, uczelniach medycznych i instytutach naukowo-badawczych w celu opiniowania eksperymentów medycznych

**Wyodrębnienie KB opiniujących wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne** (*~sieć KB*)

Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych – część o opiniowaniu etycznym  
(lipiec 2017)



Zgodna z Rekomendacjami Zespołu

Przygotowana przez GCPpl, konsultowana w środowisku badań klinicznych

Przekazana do MZ jako wkład do prac nad tekstem ustawy w tym zakresie

# Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych – część o opiniowaniu etycznym (lipiec 2017)



## Zakres stosowania

W ślad za zakresem stosowania rozporządzenia 536/2014, ww. system (w tym NKB) dotyczy tylko badań klinicznych produktów leczniczych (leków). Nie dotyczy:

- eksperymentów medycznych nie będących badaniami klinicznymi
- badań klinicznych wyrobów medycznych



# Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych – część o opiniowaniu etycznym (lipiec 2017)



## Założenia systemu

- *Sieć komisji bioetycznych (KB) uprawnionych do opiniowania, w oparciu o istniejące zasoby kb*
- *Sieć koordynowana przez Naczelną Komisję Bioetyczną (NKB), nowe ciało przy Prezesie URPL*
- *Okresowo (co 3 lata) weryfikacja spełnienia warunków uprawnienia do opiniowania bk*

# Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych – część o opiniowaniu etycznym (lipiec 2017)



## *Naczelna Komisja Bioetyczna (ds. badań klinicznych produktów leczniczych)*

- *NKB złożona z przedstawicieli MZ, URPL, NIL i RPP*
- *NKB pracująca w kilku 7-os. składach; na posiedzeniach oraz poprzez tele/-videokonferencje*
- *4-letnia kadencja NKB*
- *Zadania:*
  - *koordynacja/rozdział pracy pomiędzy KB (w tym przydzielanie niektórych badań do własnej oceny)*
  - *obsługa unijnego portalu bk (EMA); przyznawanie także dostępu chętnym KB*
  - *nadzór nad szkoleniami KB*

Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych – część o opiniowaniu etycznym (lipiec 2017)



*Kryteria wyboru KB dla opiniowania danego badania:*

- *Możliwość wydania przez daną KB opinii z zachowaniem terminów wskazanych w rozporządzeniu 536/2014*
- *Doświadczenie KB w opiniowaniu wniosków z danej dziedziny medycyny oraz w danym wskazaniu terapeutycznym lub w danej fazie rozwoju klinicznego*

# Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych – część o opiniowaniu etycznym (lipiec 2017)



## Zakres i terminy opiniowania przez KB

- *KB/NKB opiniują (narodowo) część I wniosku o pozwolenie na bk (z wyjątkiem zagadnień wytwarzania/oznakowania badanych produktów leczniczych)*
- *KB/NKB opiniują część II wniosku (świadoma zgoda, nabór uczestników, zasady wynagradzania)*
- *Bez dodatkowych (narodowych) terminów w stosunku do Rozporządzenia 536/2014*
- *KB/NKB mogą w trakcie badania zmienić (~wycofać) swoją opinię (gdy uzyskane informacje uzasadniają wątpliwość co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego)*

Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych – część o opiniowaniu etycznym (lipiec 2017)



*Udział pacjentów w wypracowaniu opinii KB/NKB:*

- *KB: obowiązek zasięgnięcia opinii przedstawiciela pacjentów, przedstawiciela organizacji pacjentów, lub przedstawiciela dorosłych osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody*
- *NKB: 5 członków wskazanych przez Rzecznika Praw Pacjenta*

# Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych – część o opiniowaniu etycznym (lipiec 2017)



## *System odwoławczy*

- *Wniosek o ponowne rozpatrzenie (poprzez KB, która wydała pierwotną opinię)*
- *Odwołanie rozpatruje NKB*
- *W uzasadnionych przypadkach NKB może wyznaczyć inną KB do rozpatrzenia odwołania*

# Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych – część o opiniowaniu etycznym (lipiec 2017)



## *Konflikt interesów członków KB*

- *Deklaracje co do konfliktu interesów do każdego opiniowanego projektu*
- *Określenie sytuacji konfliktu interesów (działalność gosp., członkostwo w organach przedsiębiorstwa, udziały, akcje – powiązanych z danym badaniem klinicznym)*
- *W przypadku ujawnionego konfliktu interesów – wyłączenie danego członka z prac nad danym projektem (badaniem)*

# Propozycja GCPpl projektu ustawy o badaniach klinicznych – część o opiniowaniu etycznym (lipiec 2017)



## *Opłaty za opinię bioetyczną*

- *Jedna opłata od sponsora, przekazywana do URPL – za opinię bioetyczną i za ocenę urzędową (Wymóg jednej opłaty wprost z Rozporządzenia 536/2014)*
- *Wysokość wynagrodzenia KB określona w rozporządzeniu wykonawczym MZ – mając na uwadze koszty ponoszone przez KB związane z przygotowaniem opinii, a w przypadku gdyby wniosek był oceniany przez więcej niż jedną KB - sposób podziału środków finansowych pomiędzy te komisje*
- *Działalność NKB finansowana z budżetu państwa ze środków pozostających w dyspozycji Prezesa Urzędu*





# Zaproszenie

Konferencja z okazji Międzynarodowego Dnia  
Badań Klinicznych

24 maja 2018, Warszawa

„Badania Kliniczne – wspólne cele”



# Slajdy zapasowe

# Rekomendacje Zespołu ds. badań klinicznych przy Ministrze Zdrowia 2016-2017



## Zalety proponowanego systemu:

- Wysoka jakość oceny etycznej i zwiększenie bezpieczeństwa uczestnika badania
  - Optymalny wybór KB w oparciu o jasne kryteria
  - Nadzór Naczelnej KB nad pozostałymi komisjami opiniującymi badania kliniczne
  - Standardowe procedury operacyjne i obowiązkowe szkolenia dla członków KB
- Optymalne wykorzystanie ograniczonych zasobów kadrowych, dorobku i doświadczenia obecnie istniejących KB
- Wykorzystanie KB z unikatowym i specjalistycznym doświadczeniem (np. w badaniach pediatrycznych, psychiatrycznych i onkologicznych)
- Gwarancja przestrzegania procedur i terminowości oceny etycznej
- Jeden punkt kontaktowy dla URPL w kwestiach związanych z oceną etyczną wniosku

# Rekomendacje Zespołu ds. badań klinicznych przy Ministrze Zdrowia 2016-2017



## **Zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej (1/2):**

- Opiniowanie w sposób ciągły wniosków o prowadzenie badania klinicznego
- Koordynacja pracy pozostałych KB
- Wybór opiniującej KB i bieżąca komunikacja z wybraną komisją
- Zapewnienie dostępu do dokumentacji badania na portalu UE opiniującej KB
- Zapewnienie terminowego uzyskania opinii etycznej
- Stały kontakt i współpraca z URPL
- Komunikacja z URPL w celu identyfikacji badaczy, którzy nie powinni prowadzić danego badania klinicznego

# Rekomendacje Zespołu ds. badań klinicznych przy Ministrze Zdrowia 2016-2017



## **Zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej (2/2):**

- Zarządzanie płatnościami dla KB
- Pełnienie funkcji komisji odwoławczej dla danego wniosku
- Kontrola KB (w tym terminowości dokonywania oceny etycznej wniosków)
- Tworzenie i aktualizacja procedur operacyjnych i wytycznych dla KB
- Przygotowanie i prowadzenie obowiązkowych szkoleń dla członków KB

# Rekomendacje Zespołu ds. badań klinicznych przy Ministrze Zdrowia 2016-2017



Proponowany mechanizm „**ruchomego**” **składu Naczelnej KB** lub opiniowana w kilku wyspecjalizowanych składach z udziałem:

- Ekspertów praktyków ze środowiska medycznego i naukowego z doświadczeniem w opiniowaniu badań klinicznych
- Prawników
- Przedstawicieli pacjentów lub organizacji pacjentów

Konieczne opracowanie procedur wyboru składów orzekających Naczelnej Komisji Bioetycznej

# Rekomendacje Zespołu ds. badań klinicznych przy Ministrze Zdrowia 2016-2017



## **Określenie kryteriów wyboru opiniującej KB:**

- Doświadczenie z badaniami danego typu / fazy
- Specyficzna kompetencje danej KB (np. dla badań onkologicznych, pediatrycznych, psychiatrycznych)
- Znany konflikt interesów członka/członków KB
- Możliwość uzyskania opinii etycznej w terminie

# Rekomendacje Zespołu ds. badań klinicznych przy Ministrze Zdrowia 2016-2017



## **Zakres oceny dokonywanej przez opiniującą KB :**

- Część I i II dokumentacji wniosku

## **Opłaty dla KB:**

- Jedna opłata za przeprowadzenie oceny wniosku wpływająca do skarbu państwa (na konto URPL)
- Jasno określona w przepisach opłata dla opiniującej KB administrowana przez Naczelną KB
- Wprowadzenie opłat za rozpatrzenie istotnej zmiany dla URPL oraz opiniującej KB

**Finansowanie działania Naczelnej KB** zostanie uregulowane ustawowo



# Rekomendacje Zespołu ds. badań klinicznych przy Ministrze Zdrowia 2016-2017



## Procedura odwoławcza

- Decyzja państwa członkowskiego jest decyzją administracyjną
- Zgodnie z KPA sponsorowi będzie przysługiwał wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy składany do organu który wydał decyzję (URPL)
- W zakresie opinii KB, która jest częścią decyzji administracyjnej w/w wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy będzie procedowała Naczelna Komisja Bioetyczna (\*)
- Jeżeli pierwotną opinię wydała Naczelna Komisja Bioetyczna to ponowne rozpatrzenie wniosku będzie dokonane przez inny skład tej komisji i przy wyłączeniu jej stałych członków

(\*) Alternatywnie, poza Naczelną Komisją Bioetyczną ponownej oceny etycznej wniosku mogłaby dokonywać inna KB wybrana spośród tych komisji, które nie opiniowały pierwotnego wniosku

## **Udział przedstawicieli organizacji pacjentów w ocenie etycznej**

- Udział w pracach na zasadach członka KB z pełnym prawem głosu
  - Dostęp do wszystkich dokumentów (kwestie językowe)
- Wybór przedstawiciela w zależności od wskazania badania
  - Udział opiekunów pacjentów
- Stworzenie ogólnopolskiej bazy przedstawicieli pacjentów i organizacji pacjenckich
  - Dobrowolność, jawność i powszechny dostęp
  - Udział RPP i pacjenckich organizacji „parasolowych”
  - Jasne kryteria dla przedstawicieli pacjentów
- System wsparcia i szkoleń
  - Materiały i szkolenia EUPATI
  - Udział w obowiązkowych szkoleniach dla członków KB
- Finansowanie w ramach systemu finansowania wszystkich członków danej KB