

**Utrudnienia w realizacji kontrolowanych badań
klinicznych prowadzonych w Polsce
w świetle nowych aktów prawnych**

Janusz Szczepanik
CRO QUANTUM SATIS

Agenda

- Cele badań klinicznych
- Podstawy prawne
- Badania kliniczne niekomercyjne
- Utrudnienia
- Co trzeba zmienić

CELE BADAŃ KLINICZNYCH

- Opracowanie nowych leków, wprowadzenie do obrotu
- Dalszy rozwój istniejących leków
- **Udoskonalanie metod leczenia, oparte na dowodach**

**Dyrektywa 2001/20/WE
Parlamentu Europejskiego i Rady
z dnia 4 kwietnia 2001 r.**

- 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 2001/20/WE

Cel – Zapewnienie:

- bezpieczeństwa,
- etyczności,
- wiarygodności danych badań klinicznych

USTAWA
Prawo farmaceutyczne
z dnia 6 września 2001 r.

- **Wyniki kontroli NIK w zakresie badań klinicznych wykazały:**
 - Działania niegospodarne, nielegalne i nierzetelne
 - Możliwość narażenia bezpieczeństwa pacjentów
 - Nieuzasadnione ponoszenie przez szpitale i obciążanie kosztami badań NFZ
 - Dowolność interpretacji przepisów

USTAWA
o Urzędzie Rejestracji Produktów
Lecznicznych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych
z dnia 18 marca 2011 r.

Badanie kliniczne niekomercyjne

- Jeżeli **właścicielem danych** uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest **sponsor**, będący
 - uczelnią, lub
 - inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych,
 - zakładem opieki zdrowotnej,
 - badaczem,
 - organizacją pacjentów,
 - organizacją badaczy lub
 - inną osobą fizyczną lub prawną lub
 - jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej,której **celem działalności nie jest osiągnięcie zysku** w zakresie prowadzenia i **organizacji badań klinicznych** bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, **badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.**

Badanie kliniczne niekomercyjne

- **Dane nie mogą być** wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.
- **Nie zostały zawarte i nie będą zawarte** podczas prowadzenia badania klinicznego **jakiegokolwiek porozumienia**.
- Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego **bezpłatnie** lub po obniżonych kosztach, **wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy** lub podmiotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania właściwej **komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu**.

Badanie kliniczne - finansowanie

- **Sponsor** finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, **które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych**, o których mowa w

Ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

z dnia 27 sierpnia 2004 r.,

w szczególności **dostarcza bezpłatnie** uczestnikom badania klinicznego **badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.**

Badanie kliniczne - finansowanie

Świadczenia opieki zdrowotnej:

- niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się **powikłań zdrowotnych** wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- których **konieczność udzielenia** wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- **niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym**
 - **sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi** w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Sponsor niekomercyjny

- **Udoskonalanie metod leczenia, oparte na dowodach**
 - Współpraca z ośrodkami europejskimi, uczestnictwo w badaniach sieciowych
 - Wykorzystanie grantów KBN, grantów Europejskiej Rady ds. Badań Naukowych (ERC), uzyskanie wsparcia firm farmaceutycznych (ISS)
 - Zapewnienie wysokiej jakości danych dzięki przestrzeganiu zasad GCP, monitorowanie
 - Postęp naukowy, poszerzanie wiedzy, prestiż
 - Korzyść dla zdrowia publicznego

Utrudnienia prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych

- Sytuacja prawna - na równi z badaniami komercyjnymi
- **Sponsor niekomercyjny ponosi te same koszty:**
 - Uzyskania pozwoleń (ulgi i zwolnienia)
 - Ośrodka (wynagrodzenie za *pacjenta, leczenie powikłań, włączenie do badania*, ekspertyza prawno-ekonomiczna, archiwizacja)
 - Ubezpieczenia OC badacza i sponsora
- Niechęć dyrektorów ośrodków – obawa przed karami

USTAWA
o badaniach klinicznych produktów
lecniczych i produktów leczniczych
weterynaryjnych

.....

- **Ośrodek**

- Oświadczenie, że badanie nie zakłóci pracy ośrodka
- **Wyposażenie ośrodka umożliwiające skuteczne leczenie ciężkich niepożądanych zdarzeń** oraz posiadanie co najmniej **3-letniego doświadczenia** w leczeniu chorób, których będzie dotyczyć dane badanie kliniczne
- Zawarcie **umowy z NFZ/MZ** dot. odrębnego rozliczania kosztów

- **Urząd Rejestracji / Komisja Bioetyczna**
 - Konieczność złożenia wraz z innymi dokumentami umowy 3-stronnej o przeprowadzenie badania klinicznego
 - Możliwość wzrostu opłat za pozwolenie / opinię

- **Sponsor**

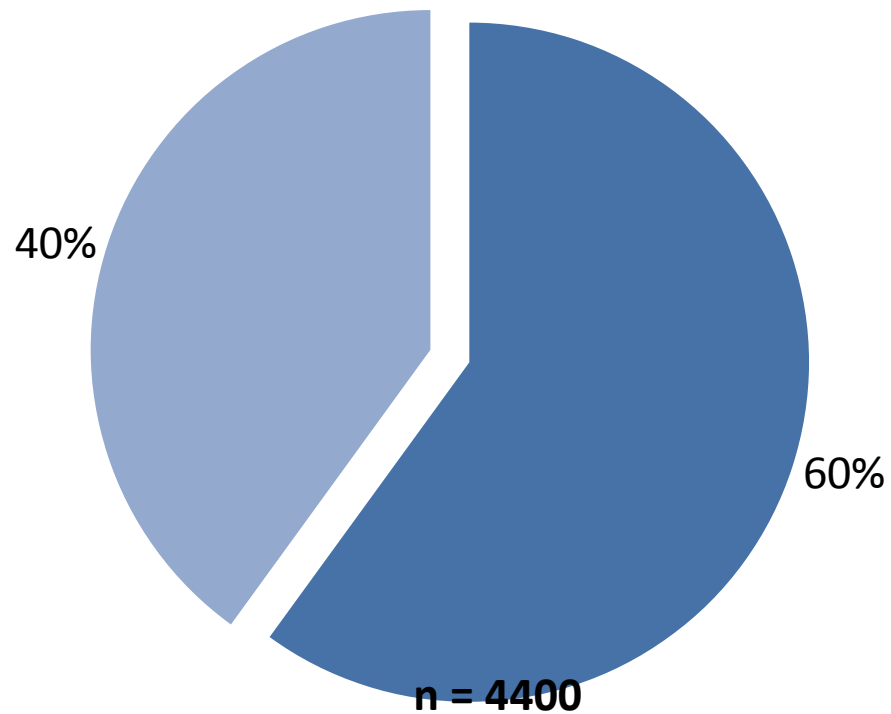
- Wprowadzenie **odpowiedzialności odszkodowawczej Sponsora na zasadzie ryzyka**, przy braku odpowiedniego ubezpieczenia na rynku

Badania kliniczne w UE

- **4 400** – liczba wniosków o pozwolenie na badania kliniczne składanych corocznie w UE/EOG
- 24 % wszystkich składanych w UE wniosków o pozwolenie na badania kliniczne dotyczy **międzynarodowych badań klinicznych**, obejmuje około 67 % wszystkich uczestników przyjętych do badań klinicznych.
- **60 %** badań klinicznych jest sponsorowanych przez przemysł farmaceutyczny
- **40 % przez inne zainteresowane strony, np. środowiska akademickie**

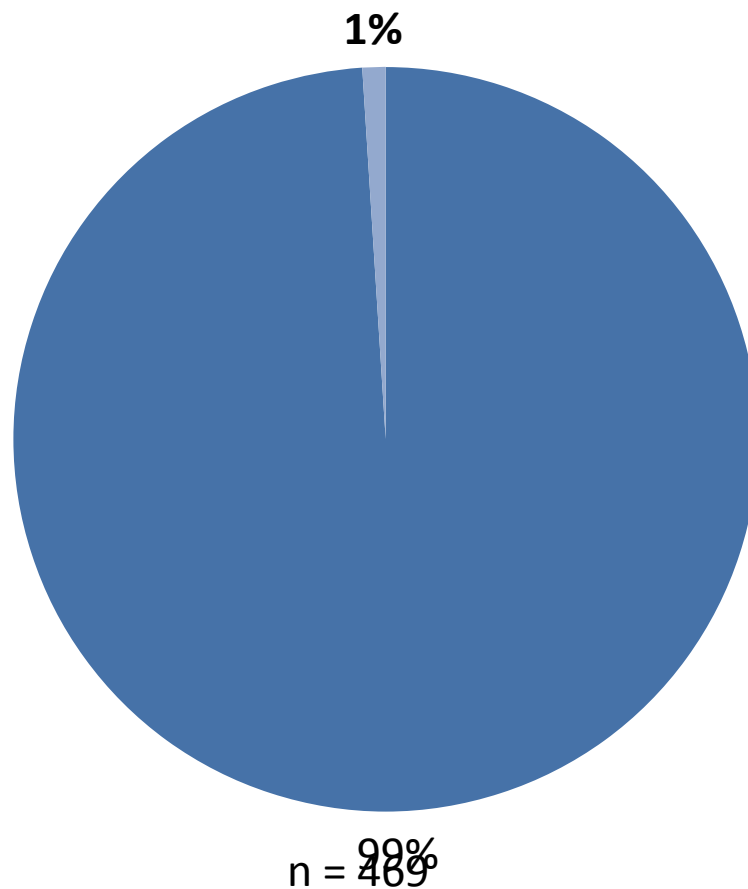
Badania kliniczne w UE

- badania kliniczne sponsorowane przez przemysł farmaceutyczny
- inne zainteresowane strony, np. środowiska akademickie



Badania kliniczne w Polsce

- badania kliniczne sponsorowane przez przemysł farmaceutyczny
- inne zainteresowane strony, np. środowiska akademickie



Liczba grantów *European Research Council* w latach 2007-2011

Kraj EU	Liczba grantów ERC
Wielka Brytania	539
Niemcy	345
Francja	327
Włochy	166
Hiszpania	142
Szwecja	97
Polska	11

Badania kliniczne w UE - koszty

- W okresie od 2007 do 2011 r. liczba wniosków o pozwolenie na badania kliniczne **spadła o 25 %**
- Koszty prowadzenia badań klinicznych wzrosły
- **Dla sponsora badań niekomercyjnych - wzrost kosztów administracyjnych o 98 %**
- Sponsor komercyjny – 8-krotny wzrost składek ubezpieczeniowych, 2-krotny wzrost kosztów uzyskania pozwolenia na przeprowadzenie badania
- Wydłużenie okresu do rozpoczęcia badania do 152 dni (90%)

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie badań klinicznych produktów
lecniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia
dyrektywy 2001/20/WE
Bruksela, dnia 17.7.2012 r.**

Wnioski odnoszące się do badań klinicznych niekomercyjnych

- Uzupelnic definicje prawną badań klinicznych niekomercyjnych - udzielic legislacyjnego wsparcia w duchu niepostrzegania badań klinicznych jako źródła zagrożeń dla zdrowia publicznego, zrezygnować z prewencyjnych restrykcji
- Ustalic jasne i prospołeczne zasady finansowania - NFZ
- Ułatwic rejestrację – obnizyc opłaty
- Przygotowac dostępną ochronę ubezpieczeniową

DZIĘKUJĘ

w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE - Bruksela, dnia 17.7.2012 r.

- Zharmonizowana dokumentacja związana z procedurą wydawania pozwoleń,
- Jeden portal służący do składania wniosków o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, połączony z bazą danych UE. Korzystanie z niego przez sponsorów jest bezpłatne.
- Elastyczna i szybka procedura oceny bez tworzenia nowej centralnej biurokracji. Ocena ta jest w dużej mierze kontrolowana przez państwa członkowskie. Wszystkie państwa członkowskie, w których sponsor zamierza prowadzić badanie kliniczne, są zaangażowane w tę ocenę.
- Jasny mechanizm mianowania „państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy”.
- Jasne ramy czasowe z pojęciem milczącej zgody w celu zapewnienia zgodności z wymogami.
- Opłaty - wysokość opłaty ustalona jest w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów.

w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE - Bruksela, dnia 17.7.2012 r.

- Składanie wniosku, ocena, decyzja,
- Zaangażowanie organu regulacyjnego w związku z **doradztwem naukowym** (ustalenie, które dane kliniczne są *pożądane do celów ewentualnego wydania lub utrzymania w mocy pozwolenia* na dopuszczenie do obrotu na późniejszym etapie, natomiast w **pozwoleniu na badanie** ustala się, czy badanie kliniczne jest *dopuszczalne ze względu na* prawa lub bezpieczeństwo pacjentów, jak również ze względu na wiarygodność i odporność danych.
- Ochrona uczestników i świadoma zgoda
- Zgłaszanie danych dot. bezpieczeństwa
- Prowadzenie badania
- Badane i pomocnicze produkty lecznicze
- Sponsorzy i współsponsorzy
- Odszkodowanie
- Inspekcje
- Uchylecia i wejście w życie
- Uproszczenie przepisów materialnych dotyczących **badania klinicznych z użyciem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu** oraz **badania klinicznych o niskim stopniu interwencji**