

Ramy prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce

Joanna Krakowiak

CZERWIEC 2023

Prowadzenie badań klinicznych w Polsce jest regulowane zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym. Na płaszczyźnie unijnej obszar ten jest regulowany:

- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej.

Natomiast od kwietnia 2023 r. w Polsce obowiązuje ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która wdraża oraz precyzuje przepisy wydane na poziomie unijnym.

Poniżej odpowiadamy na najczęstsze pytania dotyczące prowadzenia badań klinicznych, odnosząc się do wspólnych zasad wynikających z ustawodawstwa unijnego z uwzględnieniem polskiej specyfikacji prawnej.

Kto może być sponsorem badania klinicznego?

Sponsorem jest osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania. Sponsor nie musi pochodzić z Polski ani z innych krajów Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów z państw trzecich przepisy wymagają, aby sponsor wyznaczył przedstawiciela prawnego mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w UE. Przedstawiciel sponsora będzie odpowiedzialny za spełnienie obowiązków sponsora wynikających z przepisów o badaniach klinicznych.

Kim jest CRO?

CRO, czyli Contract Research Organisation, jest podmiotem prowadzącym badanie kliniczne na zlecenie sponsora. Jest to najczęściej osoba fizyczna lub instytucja o charakterze akademickim lub komercyjnym, której sponsor umownie powierzył wykonanie określonych zadań związanych z badaniem klinicznym.

Kto tworzy zespół badaczy?

Zespół badaczy tworzą badacze, którymi są osoby odpowiedzialne za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych. Pracami zespołu badaczy kieruje główny badacz, będąc jego szefem. Zespół badaczy może też być jednoosobowy. Wówczas jedyny członek sprawuje funkcje głównego badacza i jest z tego tytułu odpowiedzialny w badaniu. Ustawa o badaniach klinicznych stanowi, że głównym badaczem może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Polski:

- lekarz
- lekarz dentyista
- pielęgniarka posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo
- położna posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku położnictwo.

Ustawa jednak zastrzega, że jeśli funkcję głównego badacza pełni pielęgniarka lub położna, jednym z pozostałych badaczy w zespole musi być lekarz lub lekarz dentyista. Zatem zespół badawczy nie może składać się wyłącznie z pielęgniarek lub położnych.

Jakie umowy należy zawrzeć w ramach badań klinicznych?

Zgodnie z wytycznymi przyjętymi przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi działający przy Europejskiej Agencji Leków (znanymi jako wytyczne ICH GCP) rekomendowane jest zawarcie umowy dotyczącej prowadzenia badania (tzw. CTA), która określa zakres praw i obowiązków sponsora, badacza i ośrodka w badaniu. Jest to podstawowa umowa w każdym badaniu klinicznym. Ponadto można też zawrzeć umowy ze współbadaczami oraz CRO. Nie należy zapomnieć również o obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia cywilnego z tytułu prowadzenia badania klinicznego przez sponsora i badacza.



Czy umowy w zakresie badań klinicznych są jawne?

Umowy w badaniach klinicznych nie są publicznie jawne. W trakcie postępowania o wydanie pozwolenia nie trzeba przedkładać organom umów – z wyjątkiem dowodu zawarcia umowy ubezpieczenia cywilnego przez sponsora i badacza. Należy za to przedłożyć opis umów, przede wszystkim umów regulujących kwestie związane z finansowaniem badania.

Kto wydaje pozwolenie na badanie kliniczne?

Organem właściwym do wydania pozwolenia na badania kliniczne jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Prezes URPL). Prezes URPL wydaje pozwolenie w drodze decyzji administracyjnej, na podstawie pozytywnej opinii komisji bioetycznej.



Gdzie należy złożyć wniosek o wydanie pozwolenia?

Zgodnie z art. 5 rozporządzenia 536/2014 sponsor składa wniosek wraz z załącznikami za pośrednictwem portalu Unii Europejskiej (Clinical Trials Information System – CTIS), który służy również do dalszego kontaktu organu z wnioskodawcą. Aby móc korzystać z portalu CTIS, należy mieć aktywne konto EMA Account Management.

Ile czasu ma Prezes URPL na wydanie pozwolenia?

Postępowanie w przedmiocie wydania pozwolenia na badania kliniczne jest procedurą, której ramy czasowe są ściśle określone. Prezes URPL ma:

- **16 dni** od dnia złożenia dokumentacji wniosku na powiadomienie sponsora o tym, które państwo pełni rolę sprawozdawcy, i walidację wniosku oraz przekazanie informacji o objęciu badania zakresem rozporządzenia i kompletności dokumentacji załączonej do wniosku,

- **45 dni** od daty walidacji wniosku¹ na przedstawienie ostatecznej wersji części I oraz części II sprawozdań z oceny, w tym jego konkluzji. Termin ten może być przedłużony o dalsze 50 dni na konsultacje z ekspertami w przypadku terapii zaawansowanej oraz o maksymalnie 31 dni w celu uzyskania dodatkowych informacji od sponsora,
- **5 dni** od daty złożenia sprawozdania (tj. daty, w której ostateczna wersja części I sprawozdania z oceny zostaje przedłożona sponsorowi) lub od ostatniego dnia oceny aspektów objętych częścią II sprawozdania – w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza – na powiadomienie sponsora, czy organ wydaje pozwolenia na badanie kliniczne, czy pozwolenie będzie wydane pod pewnymi warunkami, bądź też czy organ odmawia wydania pozwolenia (data powiadomienia).

Jak zaskarżyć decyzję odmawiającą wydania pozwolenia na prowadzenie badania?

Odmowa wydania pozwolenia na wydanie pozwolenia na prowadzenie badania może zostać podważona w drodze skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego. Na wniesienie skargi do sądu sponsor ma 30 dni od dnia doręczenia mu decyzji organu.



Czy od negatywnej opinii Komisji bioetycznej można się odwołać?

Nie. Ani unijny, ani polski ustawodawca nie przewiduje środka odwoławczego od negatywnej opinii etycznej komisji bioetycznej. Zmiana opinii etycznej jest możliwa tylko w drodze odwołania od decyzji Prezesa URPL w przedmiocie odmowy wydania pozwolenia na badania kliniczne. Wówczas Prezes URPL w terminie 3 dni od dnia otrzymania odwołania zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o sporządzenie nowej oceny.



¹ datą walidacji wniosku jest data, w której przekazano informacje sponsorowi o kompletności dokumentacji wniosku

Kiedy można rozpocząć badanie kliniczne?

Badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu decyzji o wydaniu pozwolenia. Natomiast art. 8 ust. 6 oraz art. 14 ust. 11 rozporządzenia 536/2014 zastrzegają, że jeśli sponsor nie zostanie powiadomiony w terminie o rozstrzygnięciu organu, to konkluzja części I sprawozdania z oceny jest decyzją w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, co oznacza, że bezczynność organu może być równoznaczna z akceptacją wniosku.

Kto dostarcza badany produkt leczniczy i urządzenia na potrzeby badania w komercyjnym badaniu klinicznym?

Obowiązkiem sponsora jest nieodpłatne dostarczenie badanego produktu leczniczego oraz urządzeń stosowanych do ich podawania uczestnikom badania. Sponsor również finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i niemieszczące się w zakresie świadczeń gwarantowanych w ramach publicznej służby zdrowia.

Czy ubezpieczenie związane z przeprowadzeniem badania jest zawsze konieczne?

Co do zasady sponsor i badacz podlegają obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej (OC) za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Sponsor nie musi zawierać umowy ubezpieczenia OC w przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji. Umowa ubezpieczenia OC musi zostać zawarta najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia, a dowód jej zawarcia (polisa) stanowi załącznik do wniosku.



Jakie opłaty ponosi Sponsor przed rozpoczęciem badania klinicznego?

Sponsor jest zobowiązany do uiszczenia w szczególności opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, której wysokość uzależniona jest od charakteru badania klinicznego i państwa pełniącego rolę sprawozdawcy. Ponadto przy każdym złożonym wniosku o wydanie pozwolenia na badania kliniczne sponsor musi uiścić jedną wpłatę na rachunek bankowy Funduszy Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Dowód uiszczenia tej wpłaty stanowi załącznik do wniosku. Wysokość wpłaty na Fundusz zależy od planowanej liczby uczestników badania i wynosi równowartość w złotych od 2 000 do 10 000 euro.



Co powinna zawierać dokumentacja świadomej zgody?

Świadoma zgoda musi mieć formę pisemną. Jeśli uczestnik nie potrafi pisać, zgodę rejestruje się za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności jednego bezstronnego świadka.

Dokumentacja świadomej zgody obejmuje:

- informacje o badaniu, w szczególności o charakterze, celach, korzyściach i skutkach badania, w tym ryzykach i niedogodnościach z nim związanych, warunkach badania oraz możliwych alternatywnych metodach leczenia,
- formularz świadomej zgody zawierający datę oraz podpis uczestnika lub jego przedstawiciela oraz członka zespołu prowadzącego badanie,
- zgodę na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania.

Ile czasu powinien mieć uczestnik badania na zapoznanie się z treścią formularza świadomej zgody?

Przepisy ustawy i rozporządzenia nie regulują minimalnego czy maksymalnego terminu na zapoznanie się przez uczestnika z formularzem świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Przepisy jedynie wskazują, aby czas na rozważenie decyzji o udziale w badaniu był odpowiedni.

Kiedy można się spodziewać inspekcji badania klinicznego?

Inspekcja badań klinicznych prowadzona przez Prezesa URPL za pośrednictwem upoważnionego inspektora lub właściwe organy państw członkowskich UE lub EFTA może być przeprowadzona na każdym etapie badania z urzędu bądź na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwych organów państw UE lub EFTA. Inspekcja może odbywać się zarówno przed rozpoczęciem badania, jak i w jego trakcie lub po jego zakończeniu.

Jak długo należy przechowywać dokumentację badań i na kim spoczywa obowiązek archiwizacji dokumentacji?

Podstawową dokumentację badania klinicznego należy przechowywać przez co najmniej 25 lat po zakończeniu badania. Obowiązek archiwizacji tej dokumentacji spoczywa na sponsorze, który wyznacza osobę odpowiedzialną za archiwa, i na badaczu. Jeśli jednak prawo własności treści dokumentacji badania klinicznego zostanie przeniesione na inny podmiot, spowoduje to przeniesienie wszelkich obowiązków związanych z archiwizacją dokumentacji na nabywcę.

Materiał ma charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowi opinii prawnej. W razie pytań prosimy o kontakt.



Joanna Krakowiak

radca prawny, doradca, koordynator praktyki
life sciences i ochrony zdrowia
joanna.krakowiak@wardynski.com.pl

Wardyński i Wspólnicy

Al. Ujazdowskie 10, 00-478 Warszawa
Tel.: 22 437 82 00, 22 537 82 00
Faks: 22 437 82 01, 22 537 82 01
E-mail warsaw@wardynski.com.pl

**WAR WSP
DYN ŒLN
SKI+ ICY•**