

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 31.03.2022 r. w sprawie wpływu sytuacji na Ukrainie na prowadzenie badań klinicznych

Submitted by m.koszewski on Thu, 31/03/2022 - 19:47



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 31.03.2022 r.

w sprawie wpływu sytuacji na Ukrainie na prowadzenie badań klinicznych

W związku z obecną sytuacją w Ukrainie wielu ukraińskich uczestników badań klinicznych straciło możliwość kontynuacji leczenia, co może stanowić dla nich w wielu przypadkach poważne zagrożenie zdrowotne. Informujemy, że nie ma konieczności uzyskania zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na relokację uczestników pomiędzy ośrodkami prowadzącymi dane badanie kliniczne, dotyczy to również relokacji uczestników z innych krajów.

Decyzję o możliwości relokacji uczestników badań klinicznych z Ukrainy do polskich ośrodków procesu podejmuje sponsor badania w porozumieniu z badaczami, biorąc pod uwagę sytuację danego pacjenta. Jest to możliwe dla badań klinicznych, które uzyskały pozwolenie w Polsce. Prowadząc relokację należy wziąć pod uwagę możliwości rekrutacyjne ośrodków badawczych oraz dostępność leku badanego.

Najlepszym rozwiązaniem jest prowadzenie procesu relokacji w porozumieniu z ośrodkami ukraińskimi. Sponsorzy prowadzący badania w Polsce i Ukrainie mogą umożliwić współpracę pomiędzy ośrodkami w obu krajach pozwalającą na wymianę niezbędnych informacji. Gwałtowność działań wojennych w Ukrainie niejednokrotnie prowadzi jednak do sytuacji, w której nie ma takiej możliwości. W takim przypadku kluczowym elementem, który powinien być rozważony przy podejmowaniu decyzji o umożliwieniu kontynuacji badania pacjentowi z Ukrainy jest dostępność jego dokumentacji źródłowej. Sponsor powinien przeprowadzić ocenę ryzyka pod kątem dalszego wykorzystania danych relokowanych pacjentów. Sponsor musi liczyć się z możliwością, że te dane uzyskane od ukraińskich uczestników w przypadku zastrzeżeń co do integralności danych, nie zostaną uwzględnione w końcowej obróbce statystycznej wyników badania klinicznego, nie będzie możliwe wykorzystanie ich do wniosku o rejestrację produktu lub zmianę rejestracji.

Zgodnie z ICH GCP język, w jakim przekazywana jest ustna i pisemna informacja o badaniu oraz formularz świadomej zgody na udział w badaniu powinien być zrozumiały dla osoby mającej brać udział w badaniu, czy też jej prawnego przedstawiciela lub bezstronnego świadka. Dobór języka przekazywanych pisemnych informacji (ukraiński, rosyjski, polski, angielski) należy dostosować do znajomości języków konkretnego uczestnika. Optymalnym rozwiązaniem dla pacjentów z Ukrainy jest obecność w ośrodkach badawczych personelu mówiącego w języku ukraińskim jako wsparcia w kontakcie z badaczem i zespołem badawczym. Proces wyrażenia świadomej zgody powinien być prowadzony z wykorzystaniem zatwierdzonych wersji informacji dla pacjenta, formularza świadomej zgody oraz formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych. Wersje

ukraińskie/rosyjskie powinny być tłumaczone przez certyfikowanych tłumaczy.

W badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce w badaniach klinicznych obowiązuje ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. Przed przeprowadzeniem relokacji należy przeanalizować, czy ubezpieczenie dla danego badania nie powinno być zmienione w związku ze zmieniającą się liczbą uczestników w Polsce (od liczby uczestników otrzymujących lek badanych lub będących w grupie kontrolnej zależy wysokość sumy gwarancyjnej).

W odniesieniu do kwestii dostępności dla relokowanych uczestników świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym, które mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych zgodnie z ustawą z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. poz. 583, z późn. zm.), obywatelom Ukrainy dostęp do opieki medycznej na analogicznych zasadach, jak dla osób ubezpieczonych w Polsce. Szczegółowe informacje znajdują się w komunikatach NFZ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/pomoc-dla-obywateli-ukrainy-zagwarantowana-w-specustawie-o-czym-musza-wiedziec-swiadczeniodawcy,8157.html> [1].

Prowadząc proces relokacji uczestników z Ukrainy sponsor powinien informować Prezesa Urzędu o zwiększeniu liczby pacjentów wraz z aktualizacją dokumentu ubezpieczenia (jeżeli dotyczy), chyba że wzrost jest istotny w ujęciu bezwzględnej liczby uczestników. Rekomendujemy szczegółowe przedstawienie rozwiązań zastosowanych w związku z relokacją wraz z liczbą pacjentów w raportach rocznych z postępu z badania. Zgodnie z § 9 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489) sponsor informuje również o wszelkich zmianach w dokumencie potwierdzającym wyrażenie świadomej zgody lub w innych dokumentach zawierających informacje przeznaczone dla uczestników badania klinicznego. W sytuacjach wyjątkowych, w których proces relokacji wymaga, aby sponsor albo badacz odstąpili od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego, należy zgłaszać takie sytuację jako natychmiastowe środki bezpieczeństwa zgodnie z art. 37y ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), zgodnie z którym „1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odpowiadają od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego. 2. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne”. Informacja o natychmiastowych środkach bezpieczeństwa powinna zawierać szczegółową ocenę ryzyka wynikającego z wprowadzanych zmian.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6916>

Links

[1] <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/pomoc-dla-obywateli-ukrainy-zagwarantowana-w-specustawie-o-czym-musza-wiedziec-swiadczeniodawcy,8157.html>