

Adw. dr Wiktor Krzymowski

PODSUMOWANIE PROJEKTU NOWEGO PRAWA BADAŃ KLINICZNYCH

1) RODO

- Wyłączenie stosowania niektórych artykułów RODO: art. 15 (prawa dostępu do danych i uzyskania informacji o przetwarzaniu), 16 (prawo do sprostowania danych), 18 (prawa do ograniczenia przetwarzania) i 21 (prawo do sprzeciwu) – w zakresie w jakim przetwarzanie danych jest konieczne do realizacji badania klinicznego, a stosowanie tych przepisów uniemożliwia lub poważnie utrudnia prowadzenie badania klinicznego.
- Wyraźna sugestia ustawodawcy, by już teraz zamiast na zgodzie uczestnika opierać przetwarzanie danych osobowych na art. 9 ust. 2 lit. j RODO (przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych).

2) Odpowiedzialność cywilna

- Badacz i sponsor odpowiadają każdy za własne działania (brak odpowiedzialności na podstawie winy w wyborze czy zwierzchnictwa).
- Utrzymanie zasady winy jako podstawy odpowiedzialności sponsora i badacza.
- Wprowadzenie obok systemu cywilnego (przedsądowego i sądowego) nowego i niezależnego od winy administracyjnego mechanizmu kompensacji szkód (tryb No-Fault).
- Tryb No-Fault ma zagwarantować uczestnikom szybszą i prostszą drogę dochodzenia rekompensaty za poniesione szkody (śmierć, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia) – dla uzyskania odszkodowania/zadośćuczynienia wystarczy by szkoda miała związek przyczynowy z badaniem klinicznym.
- Wnioskującym o odszkodowanie/zadośćuczynienie w trybie No-Fault może być uczestnik, a po jego śmierci osoby pozostające na jego utrzymaniu, jak i najbliżsi członkowie rodziny.
- Odszkodowanie lub zadośćuczynienie w trybie No-Fault będzie wypłacane przez Prezesa ABM ze środków specjalnie utworzonego Funduszu finansowanego przez sponsorów (obowiązkowe składki).

3) Opłaty

- Wprowadzenie listy opłat za poszczególne czynności (np. 30.000 zł za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I-III, gdy Polska jest państwem-sprawozdawcą).
- Konieczność rozdzielania przez sponsora opłat na różne rachunki bankowe (ABM i Prezesa URPL).
- Konieczność uiszczania przez sponsorów obowiązkowej składki na Fundusz obsługujący tryb No-Fault.

4) Ubezpieczenie

- Utrzymanie obowiązku posiadania ubezpieczenia OC przez sponsora oraz badacza.
- Zniesienie obowiązku ubezpieczeniowego dla sponsora badania klinicznego o niskim stopniu interwencji.

5) Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym

- Utrzymanie obecnych niejasnych rozwiązań.
- Rozciągnięcie odpowiedzialności sponsora za finansowanie gwarantowanych, jak i niegwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się zdarzeń niepożądanych będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego.
- Wprowadzenie dodatkowego obowiązku poinformowania NFZ przez Badacza lub Ośrodek o dniu zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym.

6) Gratyfikacje finansowe

- Utrzymanie ogólnego zakazu stosowania zachęt i gratyfikacji finansowych (za wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów).
- Wprowadzenie zakazu obietnicy poprawy zdrowia.
- Możliwość ofertowania gratyfikacji finansowej już nie tylko pełnoletnim, ale także chorym uczestnikom badania klinicznego, o ile jest to badanie: I fazy, biorównoważności lub biodostępności.

Pierwsza faza badania klinicznego ma na celu przede wszystkim wstępną ocenę bezpieczeństwa stosowania badanego produktu leczniczego i wiąże się z największym ryzykiem dla uczestników, stąd zasadne jest stosowanie zachęt finansowych.

7) Prezes URPL

Właściwym organem w postępowaniach o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne (lub na istotną zmianę) będzie nadal Prezes URPL.

8) Główny badacz

Oprócz lekarza (lekarza dentystry) głównym badaczem może być pielęgniarka lub położona, o ile posiada dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo (położnictwo), a jednym z badaczy jest lekarz (lekarz dentysta).

9) Komisje bioetyczne

- Utworzenie centralnej Naczelnej Komisji Bioetycznej (działającej przy Prezesie ABM) i listy pozostałych komisji bioetycznych.
- Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej decyduje, kto będzie opiniować badanie: Naczelna Komisja Bioetyczna czy jedna z komisji bioetycznych z listy (uwzględniając doświadczenie w tej dziedzinie medycyny i możliwości terminowego sporządzenia opinii).
- W ramach NBK oraz pozostałych komisji bioetycznych będą wyznaczane co najmniej 5-osobowe zespoły opiniujące (brak konieczności zbierania się całej komisji).

- Możliwość prowadzenia obrad komisji bioetycznej w sposób zdalny.

10) Niekomercyjne badania kliniczne

- Doprecyzowano listę kategorii podmiotów uprawnionych do prowadzenia tego typu badań.
- Brak możliwości komercjalizacji wyników badania, chyba że badanie było w całości finansowane ze środków publicznych (np. ABM).
- Utrzymanie możliwości transparentnego wspierania niekomercyjnych badań klinicznych przez firmy farmaceutyczne (wsparcie techniczne, merytoryczne, produktowe, finansowe).
- Umożliwienie wykorzystania wyników badania do dokonania zmian w ChPL w zakresie pharmacovigilance.

11) Dokumentacja wniosku o pozwolenie

Możliwość załączenia do wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (lub na jego istotną zmianę) dokumentacji w języku angielskim (załącznik I: B-I, Q-R; załącznik II: B, C, F i G). Pozostała dokumentacja oraz streszczenie protokołu powinny być sporządzone w języku polskim.