

Spis treści

| | | |
|----|------------------------|---|
| 1. | Definicje..... | 1 |
| 2. | Okres przejściowy..... | 3 |
| 3. | Przejrzystość..... | 5 |

1. Definicje

Czym jest „badanie kliniczne”?

Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, badanie kliniczne oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
- b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
- c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.

Czym jest „badanie biomedyczne”?

Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, badanie biomedyczne oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:

- a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
- b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
- c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

Czym jest „badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji”?

Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:

- o badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;
- o według protokołu badania klinicznego: (i) badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub (ii) stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich; oraz
- o dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich.

Co można uznać za „badanie nieinterwencyjne”?

Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych badanie nieinterwencyjne oznacza badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne. Stąd badanie jest nieinterwencyjne, jeżeli nie spełnia żadnej z przesłanek definiujących badanie kliniczne.

Jaka jest definicja „Sponsora”?

Sponsorzy zgodnie z definicją określoną w art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych oznaczają „osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania”.

Jak zostało zdefiniowane „rozpoczęcie badania klinicznego”?

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych definiuje w art. 2 ust. 2 pkt 25 rozpoczęcie badania klinicznego jako pierwszy nabór potencjalnego uczestnika do konkretnego badania klinicznego. W ten sposób, jeżeli w protokole nie określono inaczej, dzień rozpoczęcia badania klinicznego będzie dniem rozpoczęcia rekrutacji na badanie kliniczne w danym Państwie Członkowskim.

Co jest uznawane za „badany produkt leczniczy”?

Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych badany produkt leczniczy (investigational medicinal product -IMP) oznacza „produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo.”

2. Okres przejściowy

Do kiedy zastosowanie mają postanowienia tzw. dyrektywy w sprawie badań klinicznych (Dyrektywa 2001/20/WE)?

Zgodnie z art. 96 ust. 1 5 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, dyrektywa w sprawie badań klinicznych zostanie uchylona w dniu wejścia w życie rozporządzenia.

Jednakże, po wejściu w życie rozporządzenia będzie obowiązywać okres przejściowy, o którym mowa w art. 98 rozporządzenia.

Okres przejściowy przewiduje, że dyrektywa w sprawie badań klinicznych będzie nadal stosowana przez trzy lata od dnia wejścia w życie rozporządzenia:

- gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed dniem wejścia w życie rozporządzenia;
- gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w ciągu roku od dnia wejścia w życie rozporządzenia, jeżeli sponsor wybierze reżim dyrektywy o badaniach klinicznych.

Wraz z końcem trzeciego roku od dnia wejścia w życie rozporządzenia tylko to rozporządzenie będzie stosowane i wszystkie badania będą musiały przejść pod reżim rozporządzenia o badaniach klinicznych.

Co się stanie z badaniami klinicznymi, które zostały rozpoczęte przed dniem wejścia w życie rozporządzenia o badaniach klinicznych i które nie są zgodne z wymogami określonymi w tym rozporządzeniu?

Wobec takich badań klinicznych okres przejściowy nie ma zastosowania. W konsekwencji, te badania nie będą mogły być kontynuowane po wejściu w życie rozporządzenia o badaniach medycznych. W przypadku gdy nie będzie możliwe zakończenie badania z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów lub rzetelność wyników

naukowych, sponsor powinien wystąpić z wnioskiem o zgodę na prowadzenie tego badania zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu.

W którym momencie powinno nastąpić przejście ram prawnych badania klinicznego z dyrektywy w sprawie badań klinicznych na rozporządzenie w sprawie badań klinicznych?

Możliwość ta powinna być dostępna od dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w sprawie badań klinicznych do końca trzyletniego okresu przejściowego, bez konieczności przerwania lub wstrzymania badania klinicznego. Sponsorzy powinni wziąć pod uwagę czas niezbędny do zakończenia procedury wydawania pozwoleń zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (maksymalnie 60 dni).

Jakie są warunki zmiany ram regulacyjnych badania z dyrektywy w sprawie badań klinicznych na rozporządzenie w sprawie badań klinicznych?

Jedynie badania kliniczne, które są zgodne z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych w odniesieniu do ich istotnych wymogów, mogą skorzystać z przejścia z ram regulacyjnych badania z dyrektywy w sprawie badań klinicznych na rozporządzenie w sprawie badań klinicznych. W tym sensie sponsorzy są odpowiedzialni za ocenę tej zgodności, a państwa członkowskie mogą podjąć środki naprawcze, jak przewidziano w art. 77 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, jeżeli stwierdzą, że badanie, które przeszło do ram regulacyjnych rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, nie jest zgodne z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych.

Jakie są konsekwencje zmiany ram regulacyjnych mających zastosowanie do badania klinicznego?

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych będzie regulowało przekształcone badanie kliniczne od momentu jego (milczącego) zatwierdzenia na mocy rozporządzenia w sprawie badań klinicznych. Od tego momentu obowiązywać będą wszystkie wymogi rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (np. obowiązki w zakresie powiadamiania, zasady zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa, wymogi w zakresie archiwizacji, a także przepisy proceduralne rozporządzenia w sprawie badań klinicznych dotyczące składania wniosków o istotną zmianę, dodanie państwa członkowskiego).

Co w przypadku gdy badanie kliniczne nie spełnia wymogów rozporządzenia w sprawie badań klinicznych?

Jeżeli badanie nie jest zgodne z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych, przed przejściem do systemu rozporządzenia w sprawie badań klinicznych sponsor będzie musiał wystąpić z wnioskiem o istotną zmianę zgodnie z dyrektywą w sprawie badań klinicznych, określając swój zamiar dostosowania badania do rozporządzenia w sprawie badań klinicznych. Dopiero po zatwierdzeniu istotnej zmiany sponsor będzie mógł zastosować procedury w celu przełączenia badania klinicznego do systemu rozporządzenia w sprawie badań klinicznych.

W jaki sposób sponsor może dostosować badanie kliniczne do ram regulacyjnych rozporządzenia w sprawie badań klinicznych?

Zgodnie z art. 5 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych sponsor składa wstępną dokumentację wniosku za pośrednictwem systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS), opierając się jednak zasadniczo na istniejącej dokumentacji, która została już oceniona przez państwa członkowskie. Proces ten będzie jednak wymagał nowego pisma przewodniego i nowego formularza wniosku (część I i II), które należy wypełnić w CTIS, a w przypadku wielonarodowych badań klinicznych - zharmonizowanego lub przynajmniej skonsolidowanego protokołu.

3. Przejrzystość

Czy sprawozdania z oceny wniosków dotyczących badań klinicznych będą podawane do publicznej wiadomości w momencie podejmowania decyzji?

Zgodnie z art. 81 ust. 4 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych informacje w bazie danych UE są domyślnie udostępniane publicznie, chyba że jest to uzasadnione szczególnymi względami poufności (np. ochroną danych osobowych, poufnych informacji handlowych lub ochroną poufnej komunikacji między państwami członkowskimi podczas przygotowywania sprawozdania z oceny). Sprawozdania z oceny dla części I i części II są z zasady podawane do wiadomości publicznej w momencie podejmowania decyzji. Ich publikacja może jednak zostać odroczone odpowiednio przez odpowiedzialne państwo członkowskie (RMS) i zainteresowane państwo(-a) członkowskie, zgodnie z terminami odroczenia określonymi przez sponsorów w momencie składania pierwotnego wniosku.

Kiedy dane z badań klinicznych są publikowane i dostępne dla ogółu społeczeństwa?

Opcją domyślną jest zawsze upublicznianie danych z badań klinicznych przy najbliższej okazji, zgodnie z celem rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, jakim jest zwiększenie przejrzystości badań klinicznych i ich wyników w UE. Jednakże, o ile za ujawnieniem nie przemawia nadrzędny interes publiczny, dane zawarte w dokumentacji wniosku nie będą publicznie dostępne do czasu podjęcia decyzji w sprawie badania klinicznego. Zasadniczo wszystkie dane i dokumenty w systemie będą podawane do wiadomości publicznej z kilkoma wyjątkami:

- ochrona danych osobowych;
- ochrona poufnych informacji handlowych, w szczególności, biorąc pod uwagę status pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, chyba że za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny;
- ochrona poufnej komunikacji między państwami członkowskimi dotyczącej przygotowania sprawozdania z oceny;
- zapewnienie skutecznego nadzoru nad prowadzeniem badania klinicznego przez państwa członkowskie.

Należy zauważyć, że sponsorzy mają możliwość odroczenia terminu publikacji określonych danych/dokumentów (takich jak protokół, karta informacyjna uczestnika badania, dokumentacja badanego produktu leczniczego (IMPD) lub broszura badacza (IB)) do 5 lub 7 lat po zakończeniu badania. Streszczenie wyników badania klinicznego musi zostać podane do publicznej wiadomości 12 miesięcy po zakończeniu badania, z możliwością uzasadnionego odroczenia w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych (kategoria I) do maksymalnie 30 miesięcy po zakończeniu badania (tj. 18 miesięcy odroczenia).