

„Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19, projekt realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych

System oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych określony w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych

Dr hab. n. med., bioetyk Marek Czarkowski



**AKADEMIA
BADAŃ KLINICZNYCH**

 **SZKOLENIA** DLA CZŁONKÓW
ZESPOŁÓW BADAWCZYCH

 **SZKOŁA**
KOORDYNATORÓW

 **STUDIA PODYPLOMOWE**
„NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE
- PROJEKTOWANIE, REALIZACJA I ZARZĄDZANIE”

 **SZKOLENIA PODCZAS KONFERENCJI**
BRANŻOWYCH DLA LEKARZY POZ



Fundusze
Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

System oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych (BKPL)

1. Międzynarodowe i lokalne kodeksy etyczne
2. Międzynarodowe i lokalne przepisy prawa
3. Sieć niezależnych komisji bioetycznych (**KB**)



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Międzynarodowe i lokalne kodeksy etyczne

- Deklaracja Helsińska WMA, Deklaracja z Tajpej WMA
- Dobra Praktyka Kliniczna (GCP)
- Kodeks Etyki Lekarskiej



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze
Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Międzynarodowe i lokalne przepisy prawa

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r. – **(Rozp536)**
- Ustawa o z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (**UBKPL**)
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty (**UZLLD**)
- Rozporządzenie MZ z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (**RKB**)



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Sieć niezależnych komisji bioetycznych

- Naczelna Komisja Bioetyczna (**NKB**) przy Agencji Badań Medycznych (**ABM**)
- Komisje bioetyczne (**KB**) wpisane na listę KB uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych (**BKPL**) spośród istniejących wcześniej KB działających przy:
 1. Okręgowych izbach lekarskich
 2. Wyższych uczelniach z wydziałem medycznym lub wydziałem nauk o zdrowiu
 3. Instytutach badawczych:
 1. nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
 2. Polskiej Akademii Nauk należących do Wydziału Nauk Medycznych
 3. Państwowym Instytucie Medycznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



GCPpl

Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Gdzie szukać definicji podstawowych pojęć?

- **badacz,**
- badanie kliniczne
- badany produkt leczniczy
- główny badacz
- **istotna zmiana**
- portal UE
- protokół badania klinicznego
- **komisja etyczna (bioetyczna)**
- sponsor
- **świadoma zgoda**
- **uczestnik badania klinicznego**
- **uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody**
- zainteresowane państwo członkowskie

Rozp536, art.2



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



GCPpl

Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Kogo należy chronić w badaniach klinicznych?

Artykuł 3

Rozp536

Zasada ogólna

Badanie kliniczne można prowadzić tylko, jeśli:

- a) prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników podlegają ochronie i są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów; oraz



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze
Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

KB

- Niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego
- Uprawniony do wydawania opinii do celów Rozp536
- Uwzględniający opinie osób nieposiadających wiedzy fachowej (laicy), w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów (Rozp.536 art.2)
- Osoby oceniające wniosek (dot. BKPL) składają roczne oświadczenie w sprawie swoich interesów finansowych (Rozp.536 art.6)



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Kto może opiniować projekty BKPL w imieniu laików?

- Przedstawiciel organizacji pacjentów
- Przedstawiciel potencjalnych uczestników BKPL
- Przedstawiciel innych pacjentów
- Przedstawiciel pacjentów pełnoletnich niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w BKPL dotyczącym choroby przewlekłej, która uniemożliwia samodzielne wyrażenie takiej zgody

UBKPL, art. 30



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Docelowa sieć KB opiniujących BKPL

NKB



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce*



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Wpisanie na listę KB z sieci już istniejących KB

KB przedkłada wniosek do NKB o wpis na listę uprawnionych KB załączając:

1. Regulamin KB (spełniający wymogi zawarte w UBKPL)
2. Dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków KB
3. Dokumenty potwierdzające, że KB posiada i prawidłowo zabezpiecza infrastrukturę informatyczną zapewniającą prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami Rozp536





Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Regulamin KB powinien zawierać (w szczególności)

1. zakres i zasady obsługi biurowej KB;
2. zasady współpracy z ekspertami zewnętrznymi, w tym przedstawicielami laików;
3. zasady kształcenia i doszkalania członków KB;
4. Zasady obiegu dokumentacji BKPL w trakcie sporządzania oceny etycznej BKPL;
5. zasady komunikacji członków KB w trakcie sporządzania oceny etycznej BKPL;
6. zasady współpracy z NKB;



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Które KB zostaną wpisane na listę?

- KB, które:
 1. wystąpią z wnioskiem do Przewodniczącego NKB oraz
 2. zostaną wpisane na prowadzoną przez Przewodniczącego NKB listę KB
- Odmowa wpisu na listę KB wymaga uzasadnienia (jakie warunki nie zostały spełnione)
- Weryfikacja KB nie rzadziej niż co 4 lata:
 - obowiązek Przewodniczącego NKB





Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Kiedy KB może zostać skreślona z listy KB?

1. W przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów wyznaczonych na sporządzenie oceny etycznej BKPL
2. Jeśli przestanie spełniać któreś z kryteriów wymaganych do uzyskania wpisu
3. Skreślenie z listy nie wyklucza możliwości ponownego ubiegania się o wpisanie na listę, co wymaga:
 1. Ponownego złożenia wniosku oraz
 2. Dokonania zmian (wskazanych przez przewodniczącego NKB w uzasadnieniu decyzji o skreśleniu z listy), które będą mieć wpływ na ponowne spełnianie wymaganych kryteriów
 3. Zaakceptowania zmian przez Przewodniczącego NKB



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce

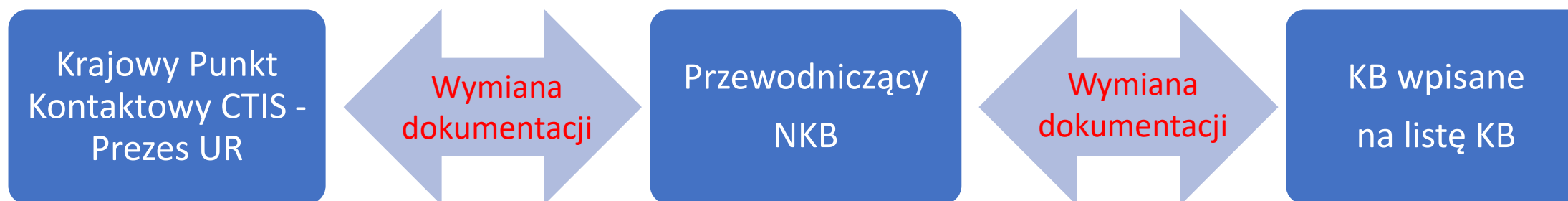


UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Nowe zasady składania wniosku

- KRAJOWY PUNKT KONTAKTOWY systemu informacji o BKPL - CTIS (Clinical Trials Information System) (Rozp536,art.83)
- Obieg dokumentacji odbywa się drogą połączeń internetowych (odpowiednio chronionych)





Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Nowe zasady oceny wniosku

1. Każde państwo członkowskie UE wydaje tylko jedną decyzję obejmującą wszystkie aspekty oceny BKPL (także ocenę etyczną):
 1. wcześniej obowiązywała podwójna decyzja: zgoda UR + uchwała z pozytywną opinią KB
2. Potrzeba ściślejszej współpracy pomiędzy NKB, KB i UR
 - Składanie wniosku w jednym miejscu
 - Uzgadnianie i dyskutowanie stanowisk na forum wewnętrznym i międzynarodowym
3. Negatywna opinia wymaga szczegółowego uzasadnienia
4. Niemożliwe wydłużenie procedury opiniowania poza obowiązujące limity czasowe:
 - przy braku decyzji w terminie obowiązuje zasada **milczącej zgody**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Czy NKB, KB opiniują projekty BKPL w pełnych składach?



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce*



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

ZESPÓŁ OPINIUJĄCY (ZO)

- Przewodniczący NKB lub wyznaczonej KB wyznacza ZO i przewodniczącego ZO
- ZO liczy od 5 do 7 osób
- W skład ZO wchodzi: przedstawiciel z każdej z trzech grup zawodowych (1- nauki medyczne 2- filozofia, nauki teologiczne 3 - nauki prawne)
- Pozostałe 2-4 miejsc dowolny wybór spośród członków NKB lub KB (np. członek reprezentujący organizacje pacjentów)
 - Jeśli takiego członka w ZO brak konieczne jest zasięgnięcie opinii przedstawiciela potencjalnych uczestników BK (w tym także dorosłych uczestników niezdolnych do wyrażenia samodzielnie zgody) lub organizacji pacjentów





Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Inne wymogi dotyczące osób opiniujących

- Przewodniczący ZO może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy BKPL, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem
- Małoletni – w skład ZO powinien wchodzić lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy BKPL, mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii lub przewodniczący ZO powinien zasięgnąć opinii takiego eksperta wyznaczając mu zakres i termin jej wydania
- Niezdolny do wyrażenia świadomej zgody na udział w BKPL - w skład ZO powinien wchodzić lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy BK lub przewodniczący ZO powinien zasięgnąć opinii takiego eksperta wyznaczając mu zakres i termin jej wydania





Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Jakie zadania realizuje ZO?

1. Sporządza ocenę etyczną projektu BKPL, którego dotyczy wniosek o pozwolenie na realizację BKPL:
2. Sporządza ocenę etyczną istotnej zmiany BKPL
3. Współpracuje w zakresie oceny etycznej BKPL z:
 1. NKB,
 2. wyznaczoną KB





Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

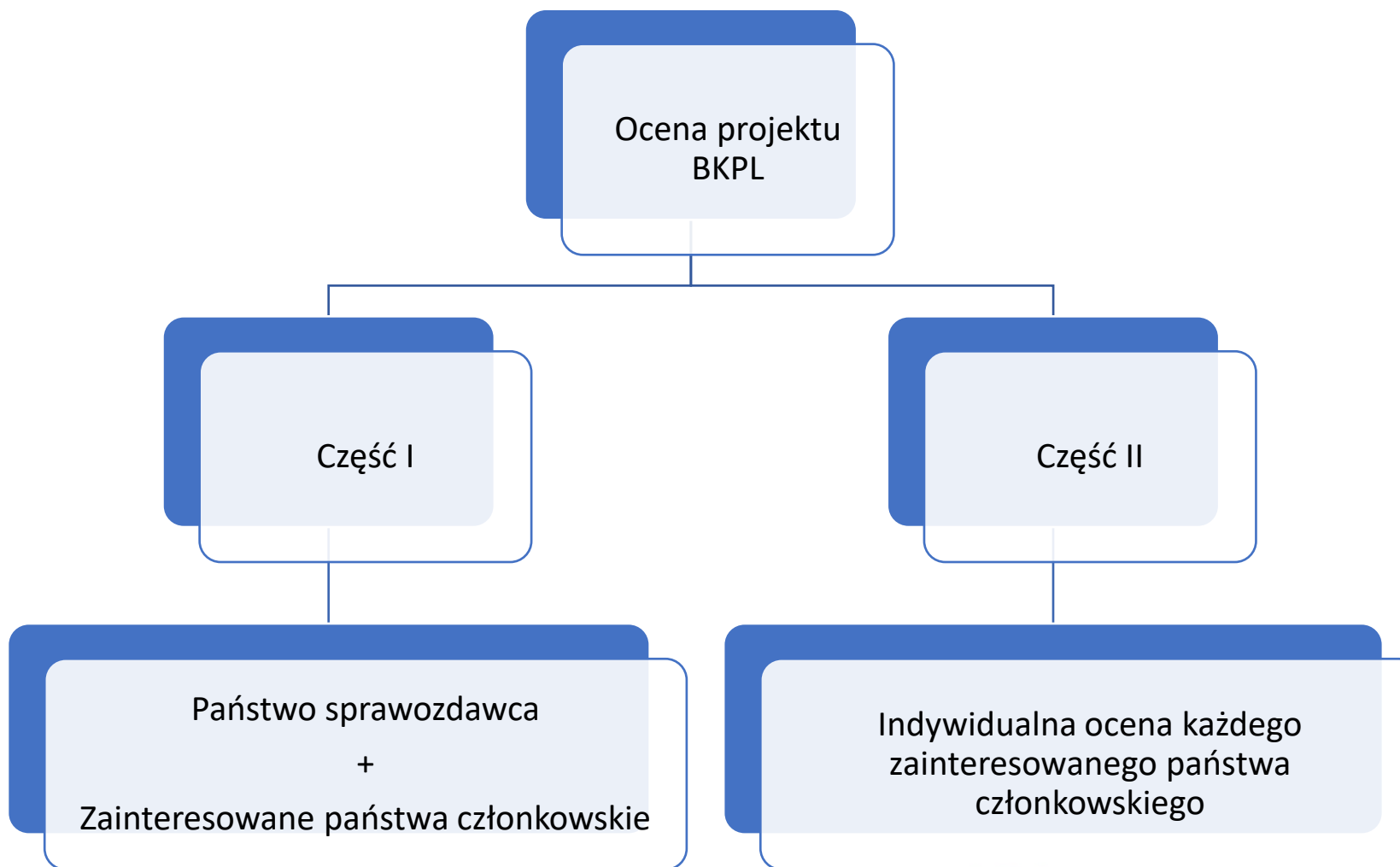


**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Rozp536



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



GCPpl

*Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce*



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze
Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ocena etyczna BKPL

- **Każde państwo członkowskie ustala**, które aspekty oceny BKPL należą do kompetencji komisji etycznych (w RP NKB i wskazane KB)
 1. W zakresie oceny projektu BKPL
 1. W części I
 2. W części II
 2. W zakresie oceny istotnej zmiany w BKPL
 1. W części I
 2. W części II

Rozp536



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ocena etyczna części I dotyczy:

1. Klasyfikacji badania klinicznego o niskim stopniu interwencji
2. Oceny przewidywanych korzyści leczniczych i dla zdrowia publicznego (ocena wartości naukowej, metodologii ale także przestrzegania zasady sprawiedliwości)
3. Oceny ryzyka i obciążeń dla uczestnika
4. Oceny broszury badacza
 - Zgodności z wymogami dotyczącymi wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych
 - Zgodności z wymogami dotyczącymi oznakowania produktu leczniczego



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji

1. Badane produkty lecznicze (poza placebo) są dopuszczone do obrotu;
2. Wg protokołu BKPL:
 - a. badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub
 - b. 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;
3. dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne* dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną

* - co to znaczy?



Fundusze
Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Preferencje dla BK o niskim stopniu interwencji

1. Sponsor takiego BKPL nie ma obowiązku zawierania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego*
2. W niektórych państwach UE - uproszczony sposób uzyskiwania świadomej zgody
 1. Nie dotyczy RP

* UBKPL, art. 40



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ocena przewidywanych korzyści dotyczy:

1. Cech badanych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat,
2. Przydatności BKPL:
 1. Czy grupy uczestników badania klinicznego są reprezentatywne dla populacji, która ma być poddana leczeniu, a jeżeli nie, wyjaśnienia i uzasadnienia w oparciu o kryteria włączenia i wyłączenia oraz wycofywania z udziału;
 2. Aktualnego stanu wiedzy naukowej;
 3. W stosownych przypadkach zasięgnięcia opinii Komitetu Pediatrycznego działającego w ramach EMA
3. Wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, planu badania klinicznego i metodologii (w tym wielkości próby i randomizacji, komparatora i punktów końcowych);

Rozp536



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ocena ryzyka i obciążeń dla uczestników dotyczy:

1. Cech badanych produktów leczniczych
2. Cech interwencji w porównaniu do standardowej praktyki klinicznej
3. Środków bezpieczeństwa, m.in. minimalizacji ryzyka
4. Ryzyka dla zdrowia uczestnika stwarzanego przez chorobę, w związku z którą prowadzone jest BKPL



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ocena kompletności i adekwatności broszury badacza (BB):

1. BB zawiera aktualne informacje ułatwiające zrozumienie tego badania i jego przebiegu, w oparciu o wszystkie dostępne informacje i dowody uzasadniające proponowane BKPL i bezpieczne użycie badanego produktu leczniczego
2. Jeśli badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu BB zastępuje charakterystyka produktu leczniczego



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Rodzaje opinii etycznych wydawanych przez ZO (dotyczy także opinii nt. istotnych zmian)

1. ZO dopuszcza realizację BK
 2. ZO dopuszcza realizację BK ale po spełnieniu określonych warunków, konkretnie wymienionych w opinii
 3. ZO nie zezwala na realizację BK
- Przed wydaniem opinii ZO za pośrednictwem NKB, wyznaczonej KB może zwrócić się o dodatkowe informacje
 - ZO współpracuje z NKB, wyznaczoną KB w zakresie oceny etycznej (UBKPL art. 22)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ocena etyczna części II dotyczy:

1. Świadomej zgody
2. Wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników oraz wynagradzania badaczy
3. Sposobu naboru uczestników
4. Kwalifikacji badaczy
5. Jakości ośrodków
6. **Pobierania, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek ludzkiego materiału biologicznego (LMB)**
 - Ochrony danych osobowych
 - Zasady zapewnienia i realizacji odszkodowań

Rozp536



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



GCP_{pl}

Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Kto może być głównym badaczem w BKPL?

1. Lekarz
2. Lekarz dentysta
3. Pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo ale wówczas jednym z badaczy powinien być lekarz lub lekarz dentysta



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Jak ocenić dopuszczalność pobierania, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek LMB?

- W RP nie istnieją żadne przepisy dotyczące tego zagadnienia!
- W RP nie istnieją żadne kodeksy etyczne dotyczące tego zagadnienia!
- **Polscy lekarze i lekarze dentyści mają obowiązek stosować się do deklaracji opracowanych przez WMA ponieważ RP należy do WMA i dlatego powinniśmy tej oceny dokonać w oparciu o Deklarację WMA z Tajpej w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków**



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ocena etyczna części II

- Ocena jest dokonywana indywidualnie przez każde zainteresowane państwo członkowskie w odniesieniu do swojego terytorium.
- Nie ma wspólnego uzgadniania stanowiska jak w części I
- Nie ma żadnych szczegółowych przepisów prawa odnoszących się do zasad dokonywania tej oceny w Rozp536



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Dokonywanie istotnych zmian w BKPL



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce*



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Definicja istotnej zmiany BKPL

- **Istotna zmiana** to każda zmiana w którymkolwiek aspekcie BKPL, wprowadzona po uzyskaniu pozwolenia na realizację BKPL, która to zmiana ma prawdopodobnie istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach BKPL
- Istotną zmianą jest:
 1. Dodanie nowego państwa członkowskiego
 2. Zmiana w części I
 3. Zmiana w części II



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

ZO opiniuje istotne zmiany w części I w zakresie:

1. Klasyfikacji BK o niskim stopniu interwencji
2. Przewidywanych korzyści leczniczych i dla zdrowia publicznego (ocena wartości naukowej, metodologii ale także przestrzegania zasady sprawiedliwości)
3. Ryzyka i obciążeń dla uczestnika
4. Broszury badacza

Czyli te same kwestie, które oceniano podczas oceny projektu BKPL



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

ZO opiniuje istotne zmiany w części II w zakresie:

1. Świadomej zgoda
2. Wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników
3. Sposobu naboru uczestników
4. Kwalifikacji badaczy
5. Jakości ośrodków
6. Pobierania, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek biologicznych pobranych od uczestników BK

Czyli te same kwestie, które oceniano podczas oceny projektu BKPL



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



GCP_{pl}

Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze
Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Zwracanie się do sponsora o dodatkowe informacje podczas oceny etycznej

- W przypadku oceny części I przysługuje ZO tylko, jeśli RP jest państwem sprawozdawcą via KB, NKB i Prezes UR (Rozp536, art.5)
- W przypadku oceny części II przysługuje ZO zawsze via KB, NKB i Prezes UR
- W przypadku oceny istotnej zmiany dotyczącej aspektów ocenianych w części I przysługuje ZO tylko, jeśli RP jest państwem sprawozdawcą
- W przypadku oceny istotnej zmiany dotyczącej aspektów ocenianych w części II przysługuje ZO zawsze





Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Łączenie zadań poszczególnych ZO

- ZASADA: Ten sam ZO sporządza:
 - Ocenę części I i części II oraz
 - Ocenę etyczną każdej istotnej zmiany tego BKPL
- WYJĄTEK: Jeśli wyznaczona KB, z której pochodzi ZO zostanie skreślona z listy KB, pracę tego ZO przejmuje inny ZO wyznaczony ze składu NKB lub innej wyznaczonej KB. Ten nowy ZO otrzymuje od przewodniczącego skreślonej z listy KB dokumenty i informacje niezbędne do realizacji zadań związanych z dalszym opiniowaniem etycznym danego BKPL



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



GCP_{pl}

Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Ocena etyczna - zapobieganie konfliktowi interesów

Członek ZO, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel potencjalnych uczestników BKPL, ekspert opiniujący BKPL oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1. wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia BK, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
2. być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
3. posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
4. być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie BK będącego przedmiotem oceny etycznej;
5. prowadzić BK objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej BK lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego BK oraz być zatrudnieni w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone BK, którego dotyczy ocena;
6. być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

Każda z osób opiniujących w ramach lub dla ZO składa przewodniczącemu NKB lub wyznaczonej KB oświadczenie o braku w/w okoliczności

UBKPL, art. 32



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze
Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Przyjęcie oceny etycznej przez ZO

- Uchwała powinna zostać przyjęta większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym
- Członek ZO nie może wstrzymać się od głosowania
- Nieosiągnięcie wymaganej większości – negatywna ocena BK
- Członek ZO głosujący inaczej niż inni ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały
- Od negatywnej oceny etycznej odwołanie nie przysługuje ale przysługuje odwołanie od decyzji Prezesa UR
 - Jeśli podstawą odwołania od decyzji Prezesa jest negatywna ocena etyczna Prezes zwraca się do NKB o sporządzenie ponownej oceny



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



GCPpl

Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Sporządzenie ponownej oceny etycznej

- Ponownej oceny dokonuje inny ZO od tego, który przygotował pierwszą ocenę etyczną BKPL
- Przewodniczący NKB wyznacza do dokonania ponownej oceny etycznej BKPL:
 - inną wyznaczoną KB albo
 - inny ZO z NKB



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Każda ocena etyczna

- Jest elementem dokumentacji stanowiącej podstawę wydania decyzji przez Prezesa UR
- Jest sporządzana w języku polskim i w języku angielskim na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce*



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Terminowość oceny etycznej

- Jest koniecznym wymogiem pracy ZO
- Niewywiązanie się z terminowego dokonania oceny etycznej skutkuje brakiem decyzji w sprawie pozwolenia na BKPL wydawanego przez prezesa UR
- Terminy wskazane w UBKPL jakie ZO ma na dokonanie oceny etycznej uwzględniają możliwość niewywiązania się z obowiązku przez wyznaczony ZO co daje szansę na terminową ocenę przez inny ZO



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Zasady finansowania wyznaczonych KB

- Z tytułu opiniowania BKPL KB przypadają środki finansowe pochodzące z opłat wnoszonych za wydanie pozwolenia na realizację BKPL lub pozwolenia na istotną zmianę BKPL, które odprowadzane są na rachunek ABM (opłata dzielona jest między UR a AMB)
- Wydatki wyznaczonej KB obejmują:
 - 60% przychodów z części opłat za opiniowane przez daną KB projekty BKPL, które wniesiono na rachunek ABM – na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego (członkowie wyznaczonej KB, zewnątrzni eksperci, w tym pacjenci reprezentujący uczestników BKPL)
 - 40% przychodów pozostaje w NKB, w tym 3% przewodniczący a 2% zastępca przewodniczącego NKB
 - Pozostałe koszty działalności wyznaczonej KB i jej biura – brak źródła finansowania
- Niewykorzystane w danym roku budżetowym środki z opłat przekazywane są na Funduszu Kompensacyjny Badań Klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



GCPpl

Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Dziękuję



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce*



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU