

Alert prawny

Nowe regulacje dotyczące procedury oceny badań klinicznych

Zmiany dotyczące procesu uzyskiwania zgody na prowadzenie badań klinicznych lub istotną zmianę w badaniu klinicznym

W dniu 2 września 2022 r. wejdzie w życie ustawa z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (dalej – Ustawa). W zakresie badań klinicznych ustawa ta wprowadza zmiany dotyczące procesu uzyskiwania zgody na prowadzenie badań klinicznych lub istotną zmianę w badaniu klinicznym.

- Ustawa wprowadza zmiany m.in. w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- Celem wprowadzonych przepisów jest umożliwienie stosowania 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 (Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 158, str. 1 z późn. zm.) (dalej – EU CTR).
- EU CTR obowiązuje w polskim porządku prawnym bezpośrednio (od 31 stycznia 2022 r.), nie ma jednak charakteru wyczerpującego, pozostawia państwom członkowskim szereg kwestii do uregulowania.



Jaki jest zakres projektowanych zmian?

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry

- Komisja bioetyczna będzie dokonywała w drodze uchwały oceny etycznej badań klinicznych objętych **wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego** oraz istotnej zmiany badania klinicznego objętej **wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego**.
- Spośród działających komisji bioetycznych wyznaczona zostanie przez Ministra Zdrowia **jedna komisja bioetyczna** do oceny wniosków, o których mowa powyżej.

- Przy sporządzaniu oceny etycznej komisja bioetyczna:
 - 1) **zasięga opinii** przedstawiciela organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów;
 - 2) **może zasięgać opinii** eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając zakres opinii i termin jej wydania.

Zgodnie z uzasadnieniem do projektu Ustawy, określenie podmiotu odpowiedzialnego m.in. za wydawanie pozwoleń na badanie kliniczne oraz podmiotu, który będzie mógł sporządzać ocenę etyczną badania klinicznego w odniesieniu do wniosków składanych w trybie przepisów EU CTR ma na celu możliwość wybierania Rzeczypospolitej Polskiej, jako kraju, w którym przeprowadzane będą badania kliniczne

Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

- Prezes URPL jest organem właściwym w zakresie badań klinicznych, do których zastosowanie znajduje EU CTR.

Zgodnie z uzasadnieniem do projektu Ustawy, mając na uwadze, że aktualnie centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z badaniami klinicznymi jest prezes URPL.

W związku z tym zasadnym jest, aby Prezes był również organem kompetentnym w rozumieniu przepisów EU CTR.



Projektowane rozwiązanie będzie dotyczyło wyłącznie wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne składanych zgodnie z przepisami EU CTR za pośrednictwem CITIS i **będzie funkcjonowało do czasu wejścia w życie kompleksowej regulacji o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.**

Omówione przepisy będą miały zastosowanie do oceny etycznej badań klinicznych składanych od dnia 31 stycznia 2022 r. w trybie przepisów EU CTR.

Zapraszamy do kontaktu

Jeżeli mają Państwo jakieś pytania lub wątpliwości związane z prowadzeniem badań klinicznych, stosowaniem regulacji EU CTR lub nowych przepisów – zapraszamy do kontaktu.



dr Paweł Kaźmierczyk
Associate | Praktyka Life Sciences
E: pawel.kazmierczyk@dzp.pl
T: +48 22 557 86 48 | M: +48 780 115 028



dr Dagmara Lukosek
Associate | Praktyka Life Sciences
E: dagmara.lukosek@dzp.pl
T: +48 22 557 86 34 | M: +48 511 665 338