Akceptuję
W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej Polityce Prywatności

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w kontekście polskich regulacji prawnych

Streszczenie

Badania kliniczne wykonywane w Polsce przez firmy farmaceutyczne są przeważnie projektami międzynarodowymi. Przeprowadzanie badań w wielu krajach, jest skomplikowane pod względem organizacyjnym, jednakże umożliwia rekrutację pacjentów z miejsc, w których lek będzie używany po rejestracji. Umożliwia to także najbardziej wiarygodną ocenę skuteczności oraz bezpieczeństwa leków w różnych populacjach. W zawiązku z tym wszelkie badania kliniczne przeprowadzane są zgodnie z jednolitym standardem medycznym, etycznym, jak również naukowym określonym w zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej. Zasady te obowiązują również w Polsce.

Słowa kluczowe: *Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP, Deklaracja Helsińska, Badacz, Sponsor, protokół badania klinicznego.*

Wstęp

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice - GCP) to międzynarodowy standard medyczny, etyczny, a także naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania oraz ogłaszania wyników badań prowadzonych z udziałem ludzi.

Istnieje również pojęcie Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, oznaczające zespół wymagań dotyczących etyki oraz jakości badań klinicznych weterynaryjnych, które mają na celu zarówno zapewnienie dobrostanu zwierząt, jak i bezpieczeństwa personelu, ochrony środowiska oraz zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego.

W prawie europejskim warunki przeprowadzania badań klinicznych nad produktami farmaceutycznymi uregulowane zostały w Dyrektywie 2001/20/WE w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych oraz administracyjnych Państw Członkowskich, które odnoszą się do wdrożenia zasady Dobrej Praktyki Klinicznej podczas prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka. Zasady te przeniesiono do polskiego porządku prawnego przez Ustawę z dnia 6 września 2001 - Prawo Farmaceutyczne i akty wykonawcze do niej: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 29 listopada 2002 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 10 grudnia 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 10 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu oraz zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a także Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dn. 25 czerwca 2003 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych.

Według Dyrektywy 2001/20/WE zasady GCP odnoszą się do wszystkich badań klinicznych, w tym dotyczących równoważności biologicznej i dostępności biologicznej, z wyłączeniem badań nieinterwencyjnych. Nad przebiegiem badań powinna czuwać niezależna komisja etyczna, z kolei za rejestrację badania odpowiada instytucję ewidencyjną, w Polsce jest to Centralna Ewidencja Badań Klinicznych prowadzona przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Spełnienie kryteriów Dobrej Praktyki Klinicznej jest niezbędnym warunkiem rejestracji produktów leczniczych oraz ich dopuszczenia do obrotu rynkowego w Unii Europejskiej.

Dokument ten zawiera informacje dotyczące:

- podstawowych założeń prawidłowego prowadzenia badań klinicznych zaakceptowane przez ICH (ang. International Conference on Harmonization),
- niezależnej Komisji Etycznej,
- roli i obowiązkach badacza,
- roli i obowiązkach sponsor badania klinicznego,

- podstawowej dokumentacja niezbędna do przeprowadzenia badania klinicznego,

Podstawowe zasady GCP - Trzynaście złotych zasad

1. Badania kliniczne powinny być przeprowadzone w oparciu o zasady etyczne, których źródłem jest Deklaracja Helsińska o „Zasadach etycznego postępowania w eksperymencie medycznym z udziałem ludzi" i które są zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz obowiązującymi przepisami.

2. Przed rozpoczęciem badania klinicznego, należy dokonać obiektywnej oceny ryzyka i niedogodności, w porównaniu do przewidywanej korzyści dla uczestnika. Badanie może zostać rozpoczęte jedynie wówczas, gdy potencjalne korzyści dla jednostki i społeczeństwa, przewyższają ryzyko.

3. Prawa, bezpieczeństwo oraz dobro uczestnika badania jest wartością nadrzędną i musi przeważać nad interesami nauki i społeczeństwa.

4. Wyniki badań przedklinicznych, jak również wyniki z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem leczniczym powinny uzasadniać proponowane badanie kliniczne.

5. Badania kliniczne muszą być uzasadnione naukowo oraz opisane w jasnym i szczegółowym protokole.

6. Badanie kliniczne powinno być prowadzone zgodnie z protokołem, który wcześniej uzyskał akceptację Komisji Bioetycznej.

7. Badanie kliniczne z udziałem ludzi może być przeprowadzane jedynie przez osoby przygotowane do pracy naukowej oraz pod nadzorem lekarza o doświadczeniu klinicznym. Odpowiedzialność za uczestnika badania powinna zawsze spoczywać na osobie z wykształceniem medycznym, a nigdy na osobie badanej, nawet pomimo wyrażenia przez nią zgody.

8. Każda z osób zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego powinna być odpowiednio wykwalifikowana, czyli posiadać odpowiednie wykształcenie, szkolenie oraz doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań.

9. Dobrowolna, świadoma zgoda na uczestnictwo w badaniu musi zostać uzyskana od każdej osoby uczestniczącej w badaniu klinicznemu, przed jej przystąpieniem do badania.

10. Wszystkie informacje, które dotyczą badania klinicznego powinny być rejestrowane, przetwarzane oraz przechowywane w sposób umożliwiający ich raportowanie, interpretację i weryfikację.

11. Poufność danych osobowych uczestników badania musi być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującym prawem.

12. Produkt badany powinien być wytwarzany, transportowany oraz przechowywany zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice). Ponadto jego zastosowane powinno być zgodne z protokołem badania klinicznego.

13. W każdym badaniu powinny zostać wprowadzone oraz zapewnione systemy i procedury, które będą gwarantować jakość badania.

Komisje Bioetyczne w Polsce

Komisja Bioetyczna to niezależna instytucja opiniująca i kontrolująca projekty badań klinicznych. Czuwa ona nad respektowaniem praw oraz bezpieczeństwem i dobrem uczestników badania klinicznego.
Komisja Bioetyczna pełni swoje funkcje zgodnie z pisemnym regulaminem. Ponadto powinna prowadzić zarówno pisemną dokumentację swojej działalności, jak i protokoły spotkań oraz stosować się do zasad GCP oraz obowiązujących przepisów. Decyzje Komisji Bioetycznej podejmowane są na zapowiedzianych wcześniej spotkaniach, w których musi uczestniczyć quorum określone w pisemnych procedurach postępowania. Tylko ci członkowie Komisji Bioetycznej, którzy uczestniczą w obradach mogą głosować lub wydawać opinie dotyczące omawianego badania. Badacz nie może uczestniczyć w obradach Komisji Bioetycznej, w głosowaniu oraz dyskusji nad opinią.
Komisja bioetyczna powołana jest przez okręgową radę lekarską na obszarze swojego działania bądź przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej lub uczelni. W jej skład wchodzi 11-15 osób. Są to lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu, może to być np. prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, czy też duchowny. W tym drugim przypadku osoby wybierane muszą być pracownikami organu, który powołuje komisję oraz posiadać co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie. Komisja bioetyczna wybiera przewodniczącego komisji będącego lekarzem oraz zastępcę przewodniczącego komisji, który nie jest lekarzem. Kadencja komisji trwa 3 lata.
Komisja bioetyczna może wydać opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora bądź badacza, który złożony został wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania. Wniosek i dokumentacja określone są przez rozporządzenie. W przypadku, gdy badania kliniczne będą prowadzone w wielu ośrodkach badawczych położonych na teranie Polski sponsor wybiera, spośród wszystkich badaczy koordynatora badania klinicznego, zwanego Głównym Badaczem. Wówczas sponsor lub koordynator badania klinicznego składa wniosek do tej Komisji Bioetycznej, która jest właściwa ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego. Jednakże opinia wydana przez komisję dotyczy wszystkich ośrodków, w imieniu których sponsor bądź koordynator badania klinicznego wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii. Z kolei o planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym Komisja Bioetyczna ma obowiązek poinformować wszystkie Komisje Bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego. W ciągu 14 dni komisje te mogą zgłosić zastrzeżenia odnośnie udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym. Jeżeli w tym terminie nie zostanie zgłoszone zastrzeżenie oznacza to akceptację udziału badacza i ośrodka w badaniu klinicznym. W terminie nie dłuższym niż 60 dni Komisja Bioetyczna, za pośrednictwem Prezesa Urzędu przedstawia opinię sponsorowi lub badaczowi, a także ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Ocena Komisji Bioetycznej dotyczy:

- zasadności, wykonalności i planu badania klinicznego,
- analizy przewidywanych korzyści oraz ryzyka wynikających z badania klinicznego,
- poprawności protokołu badania klinicznego,
- poprawności wyboru badacza oraz członków zespołu badawczego,
- jakości Broszury Badacza,
- jakości ośrodka badawczego,
- zasady rekrutacji uczestników badania,
- poprawności i kompletności pisemnej informacji dla uczestnika badania,
- poprawności procedury uzyskania świadomej zgody uczestnika badania,
- wysokości odszkodowania lub rekompensaty dla uczestnika badania,
- wysokości wynagradzania dla badacza i ośrodka badawczego,
- ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza.

Badacz

Badacz to lekarz (również lekarz dentysta, w przypadku badania klinicznego stomatologicznego, lub lekarz weterynarii, w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego), który posiada prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową oraz doświadczenie w pracy z pacjentami. Odpowiedzialny jest on za prowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku. W przypadku, gdy badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony zostaje przez sponsora i wówczas zwany jest Głównym Badaczem (ang. Principal Investigator).

Badacz musi znać zasady Dobrej Praktyki Klinicznej i postępować zgodnie z nimi oraz z obowiązującymi przepisami.

Obowiązki badacza:

● zaangażowanie wykwalifikowanego personelu;
● dysponowanie wymaganym w protokołem sprzętem oraz odpowiednimi warunkami lokalowymi na czas trwania badania;
● dysponowanie czasem koniecznym dla właściwego przeprowadzenia badania oraz ukończenia go w terminie;
● możliwość włączenia do badania określonej liczby uczestników w przewidzianym na rekrutację czasie;
● zapewnienie uczestnikom odpowiedniej opieki medycznej, zwłaszcza w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego w związku z prowadzonym badaniem klinicznym;
● prowadzenie badania zgodnie z protokołem, który wcześniej został zatwierdzony przez sponsora oraz zaaprobowanym przez Komisję Bioetyczną i władze;
● zapoznanie się z działaniem oraz właściwym sposobem stosowania badanego produktu, które opisane jest w protokole, Broszurze Badacza oraz wszelkich informacjach dostarczonych przez sponsora;
● stosowanie badanego produktu zgodnie z protokołem badania klinicznego;
● dokumentowanie oraz wyjaśnianie wszelkich odstępstw od protokołu oraz działań niepożądanych;
● właściwe przechowywanie badanego produktu leczniczego;
● dokumentacja dystrybucji badanego produktu leczniczego;
● przedstawienie kandydatowi na uczestnika badania aktualnej Informacji dla Uczestnika Badania, zaakceptowanej przez Komisję Bioetyczną i CEBK;
● uzyskanie od każdego uczestnika formularza Świadomej Zgody na Udział w Badaniu;
● właściwe poinformowanie pacjenta o zaleceniach dotyczących stosowania produktu leczniczego;
● zapewnienie kompletnych, dokładnych i czytelnych danych zawartych w Karcie Obserwacji Klinicznej (ang. Case Report Form, CRF);
● zapewnienie zgodności tych danych z dokumentacją źródłową oraz wyjaśnienie każdego odstępstwa;
● właściwie dokonywanie i dokumentowanie poprawek w CRF oraz dokumentach źródłowych;
● kontakt z Komisją Bioetyczną:
- przekazywania Komisji Bioetycznej pisemnych informacji na temat wszelkich zmian wprowadzonych do badania klinicznego, mających znaczący wpływ na jego przebieg lub zwiększających ryzyko dla uczestników badania,
- sporządzanie raz w roku pisemnych sprawozdań dla Komisji Bioetycznej dotyczących postępu badania (na życzenie Komisji sprawozdania te mogą być przedstawiane częściej);
● poświadczenie zgodności pomiędzy oryginałem a kopią dokumentów;
● przechowywanie wszystkich dokumentów związanych z badaniem w określonym, bezpiecznym miejscu oraz udostępnianie ich Komisji Bioetycznej, monitorowi, audytorom i inspektorom CEBK.

Czym jest świadoma zgoda uczestnika na udział w badaniu?

Kodeks Norymberski, opracowany w roku 1947 jako pierwszy wprowadził pojęcie świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu biomedycznym i możliwości wycofania tej zgody.

Zgodnie z art. 37 f. ust. 1 Wyrażenie świadomej zgody to wyrażenie na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, które złożone zostało dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, natomiast w przypadku osoby niezdolnej do złożenia tego oświadczenia, przez jej przedstawiciela ustawowego. Dokument ten zawiera także wzmiankę, że oświadczenie zostało złożone po udzieleniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków oraz ryzyka związanego z badaniem klinicznym.
Jeżeli świadoma zgoda nie może zostać złożona na piśmie, za równoważną uznaję się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków (art. 37 f ust.2).
Świadoma zgoda uczestnika na udział w badaniu musi zostać uzyskana przed rozpoczęciem procedur związanych z badaniem.

Uzyskanie świadomej zgody jest procesem, na który składa się:

- rozmowa z uczestnikiem, podczas której zostają przedstawione informacji o badaniu, jego ryzyku oraz niedogodnościach,
- odpowiedzi na pytania zadane przez uczestnika
- podpisanie przez uczestnika formularza Świadomej Zgody na Udział w Badaniu.

Formularz Świadomej Zgody na Udział w Badaniu jest oświadczeniem woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym. Pacjent otrzymuje kopie tego dokumentu, z kolei oryginał musi pozostać w dokumentacji badania w ośrodku badawczym. Ponadto do tego dokumentu dołącza się tzw. formularz Informacji dla Uczestnika Badania. Zazwyczaj jest to jeden dokument nazywany formularzem Informacji dla Uczestnika i Świadomej Zgody na udział w badaniu. Informacje znajdujące się w tym dokumencie precyzuje GCP oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 w sprawie szczegółowych zasad Dobrej Praktyki Klinicznej.
Zgoda na udział w badaniu musi być dobrowolna. Zarówno badaczowi, jak i innym osobom nie wolno wywierać nacisku na uczestnika badania.

Według Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej zarówno ustna jak i pisemna informacja o badaniu klinicznym przekazywana uczestnikowi badania musi zawierać następujące elementy:

- cel oraz charakter badania;
- zasady leczenia stosowanego w badaniu i zasady losowego doboru uczestników do grup leczenia (randomizacji);
- opis procedur oraz badań medycznych;
- obowiązki uczestnika badania;
- omówienie tych aspektów badania klinicznego, które mają cechy eksperymentu;
- omówienie ryzyka i niedogodności, które związane są z udziałem w badaniu dla uczestnika, embrionu, płodu oraz dziecka karmionego piersią;
- przewidywane korzyści z udziału w badaniu klinicznym;
- omówienie dostępnych alternatywnych metod leczenia;
- informacja o odszkodowaniu w przypadku wystąpienia szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu;
- sposobie przekazywania płatności, jeżeli były zakładane;
- przewidywane wydatki dla uczestnika, np. koszty podróży;
- zasada dobrowolności udziału oraz możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania

klinicznego;
● konieczność udostępnienia dokumentów źródłowych osobom uprawnionym, czyli monitorom, audytorom oraz inspektorom;

● zachowanie w poufności dokumentacji, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika;
● wyłączeniu danych osobowych uczestnika z publikacji z badania klinicznego;
● zapewnienie, że jakiekolwiek nowe dane, które będą dotyczyć badania klinicznego, mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa w badaniu będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu;
● informacje o osobie, z którą będzie można się kontaktować w celu uzyskania dodatkowych informacji zarówno na temat badania klinicznego, jak i praw jego uczestników oraz zgłaszania ewentualnych szkód w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
● możliwe do przewidzenia okoliczności, w których uczestnictwo w badaniu może zostać przerwane;
● przewidywany czas trwania badania klinicznego oraz przewidywana liczba uczestników.

Na stronie tytułowej formularzem Informacji dla Uczestnika i Świadomej Zgody na udział w badaniu powinien znajdować się tytuł badania, numer badania, informacje dotyczące Sponsora, imię i nazwisko Głównego Badacza oraz adres ośrodka. Każda strona powinna zawierać informację o wersji dokumentu. Na Formularzu Świadomej Zgody na Udział w Badaniu musi być miejsce przeznaczone na podpis oraz datę wpisaną własnoręcznie przez uczestnika.

Sponsor

Sponsorem badania klinicznego jest osoba fizyczna, osoba prawna bądź jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej. Odpowiada on za podjęcie, prowadzenie, a także finansowanie badania klinicznego. Sponsorami badań klinicznych najczęściej są firmy farmaceutyczne.
Sponsor musi mieć siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej bądź państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). W przypadku, gdy sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, działać może wyłącznie poprzez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium.
Sponsor może przekazać niektóre bądź wszystkie swoje obowiązki i funkcje firmie CRO (ang. Contract Research Organization, firma prowadząca badanie kliniczne na zlecenie) jednakże ostateczna odpowiedzialność za jakość i zgodność danych pozostaje po stronie sponsora.

Obowiązki Sponsora:

● zorganizowanie i kierowanie badaniem;
● rejestracja badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK);
● zapewnienie oraz kontrola jakości badania oraz standardowych procedur postępowania (ang. Standard Operating Procedures, SOP)
● prowadzenie badania, zbieranie, przechowywanie oraz raportowanie danych musi odbywać się zgodnie z protokołem, zasadami GCP oraz obowiązującymi przepisami;
● sporządzenie i zawarcie umów o prowadzenia badania z badaczem oraz ośrodkiem badawczym;
● zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego (Ustawa Prawo Farmaceutyczne);
● określenie warunków przechowywania badanego produktu i przekazać ich badaczom;
● opakowanie badanego produktu w sposób, który zapobiega jego zanieczyszczeniu bądź pogorszeniu jego właściwości w trakcie transportu i przechowywania;

● zapewnić kontrolę warunków przechowywania produktu, koniecznych dla zachowania jego właściwości przez okres ważności;
● prowadzić szczegółową dokumentację dotyczącą transportu, odbioru, przekazania, zwrotu oraz zniszczenia badanego produktu;
● zapewnić system usuwania i niszczenia produktu niewykorzystanego;
● uzyskania pisemnej zgody badacza na dostęp do dokumentacji źródłowej;
● sprawdzenie uzyskania świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu;
● przechowywać podstawową dokumentację badania klinicznego;
● dostarczenie dokumentów badania badaczowi: protokołu, Broszury Badacza oraz Karty Obserwacji Klinicznej CRF;
● zapewnie monitorowanie badania oraz wybór osób monitorujących;
● zapewnienie niezależnego audyt i inspekcji;
● poinformowanie Komisji Bioetycznej o przerwaniu współpracy z badaczem, powtarzających się uchybieniach;
● zapewnienie, że przetwarzanie danych osobowych będzie zgodne z obowiązującym prawem;
● poinformowanie badacza, Komisji Bioetycznej i CEBK o wcześniejszym zakończeniu badania oraz sporządzeniu raportu;
● dokonywanie bieżącej oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego;
● sporządzanie raz w roku pisemnych sprawozdań dla Komisji Bioetycznej dotyczących postępu badania oraz raportu końcowego dla Komisji Bioetycznej i CEBK.

Podstawowa dokumentacja badania klinicznego

Podstawowa dokumentacja badania klinicznego to dokumenty pozwalająca ocenić prawidłowe prowadzenie badania klinicznego, jak również jakość otrzymywanych danych. Służą one potwierdzeniu zgodności działania badacza oraz sponsora z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Dokumentacja dotycząca badania przechowywana jest zarówno u sponsora badania, jak i u badacza w ośrodku badawczym. Dokumentacja sponsora są to tzw. Główne Akta Badania (ang. Trial Master File) i dokumenty z ośrodków badawczych (ang. Site File). Ponadto każdy ośrodek badawczy posiada swój zestaw dokumentacji badania klinicznego (ang. Investigator File).

Protokół badania klinicznego (ang. Study Protocol) to jeden z kluczowych dokumentów każdego badania klinicznego.

Zgodnie z obowiązującymi zasadami GCP protokół musi zawierać następujące informacje:

● tytuł badania klinicznego, numer wersji dokumentu, datę jego sporządzenia, z kolei zmiany protokołu muszą być opatrzone kolejnym numerem i datą ich wprowadzenia;
● nazwę oraz siedzibę sponsora badania klinicznego;
● imiona i nazwiska badaczy, a także adres oraz numer telefonu ośrodka badawczego;
● imiona i nazwiska, a także tytuły lub stopnie naukowe osób opracowujących protokół badania klinicznego oraz osób, które zostały upoważnione do dokonywania zmian w protokole;
● imię i nazwisko, adres oraz numer telefonu konsultanta medycznego, który uczestniczy w przygotowaniu protokołu badania klinicznego, jak również w prowadzeniu badania klinicznego;
● nazwę i adres laboratorium analitycznego, a także innych medycznych oraz technicznych instytucji, które zaangażowane zostały w prowadzenie badania klinicznego;
● nazwę i opis badanego produktu leczniczego;
● opis założeń badania klinicznego oraz postawionych celów;
● dane dotyczące zarówno potencjalnych korzyści, jak i ryzyka dla uczestników badania klinicznego;

● opis drogi podawania badanego produktu leczniczego, określenie jego dawkowania oraz sposobu dawkowania, a także okresu leczenia i przewidywanego czasu udziału uczestników badania klinicznego w badaniu, z uwzględnieniem czasu trwania i kolejności wszystkich okresów badania klinicznego oraz okresu obserwacji po zakończeniu badania klinicznego;
● opis postaci badanego produktu leczniczego, a także dane dotyczące jego pakowania oraz etykietowania;
● liczba uczestników badania klinicznego, z uwzględnieniem szczegółowych kryteriów doboru uczestników oraz kryteriów wyłączenia uczestnika z badania;
● plan badania klinicznego wraz z określeniem metod statystycznych stosowanych do oceny wyników wraz z planowanym poziomem istotności statystycznej;
● kryteria zakończenia badania klinicznego;
● opis metod prowadzenia badania i działań, które należy podjąć w celu wyeliminowania możliwości nieobiektywnej oceny wyników;
● rodzaj prowadzonego leczenia z uwzględnieniem wszystkich badanych produktów leczniczych, a także okresu obserwacji po zakończeniu badania dla każdej badanej grupy uczestników;
● rodzaj dozwolonego leczenia, wraz z uwzględnieniem produktów leczniczych do stosowania w przypadku nagłych sytuacji oraz niedozwolonego leczenia, zarówno przed, jak i w trakcie badania klinicznego;
● parametry, które określają skuteczność badanego produktu leczniczego, a także metody, czas oceny, rejestracji oraz analizy tych parametrów;
● parametry, które określają bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego, a także metody, czas oceny, rejestracji oraz analizy tych parametrów;
● opis sposobu zgłaszania ciężkich zdarzeń niepożądanych;
● opis zasad wstrzymywania bądź przerywania części lub całego badania klinicznego, a także udziału w nim konkretnej osoby;
● opis procedur kontroli ilości badanego produktu leczniczego, a także placebo oraz produktu referencyjnego;
● opis sposobu przechowywania numerów kodowych, które zostały przydzielonych uczestnikom badania zgodnie z zasadą losowego doboru uczestnika badania klinicznego do grupy kontrolnej lub badanej oraz procedur ujawniania tych zasad;
● informacje zapisywane w karcie obserwacji klinicznej (CRF);
● opis zagadnień etycznych badania klinicznego;
● opis sposobu zapewnienia jakości prowadzenia badania oraz jej kontroli;
● opis finansowania oraz ubezpieczenia badania klinicznego;
● opis zasad publikowania danych;
● wykaz piśmiennictwa, które zawiera istotne dane dla badania klinicznego, stanowiące podstawę przygotowania protokołu badania klinicznego.

Kolejnym istotnym dokumentem badania klinicznego jest Broszura Badacza (ang. Investigator Brochure). Zawiera ona dane, które dotyczą zarówno badań klinicznych, jak i przedklinicznych badanego produktu leczniczego.

Zgodnie z zasadami GCP dokument ten powinna zawierać między innymi informacje dotyczące:

● fizycznych, farmaceutycznych, farmakologicznych, toksykologicznych, farmakokinetycznych, metabolicznych i klinicznych właściwości badanego produktu leczniczego;
● nazwy chemicznej badanego produktu leczniczego, a także wszystkie jego aktywne składniki, grupę farmakologiczną oraz ogólne zasady oceny badanego produktu leczniczego;
● postaci oraz składu badanego produktu leczniczego;
● badań przedklinicznych;
● bezpieczeństwa oraz skuteczności badanego produktu leczniczego;

● istotnych danych dla prowadzonego badania klinicznego, które zostały zebrane po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego, przede wszystkim dotyczące dawkowania, drogi podania oraz działań niepożądanych;
● podsumowania danych, a także wskazówki dla badacza;

Wszelka dokumentacja związana z badaniem klinicznym powinna być przechowywana przez cały okres czasu, kiedy zgłoszony wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest rozpatrywany. Ponadto dokumentację należy przechowywać przez okres co najmniej dwóch lat od momentu uzyskania ostatniego pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu na terenie państwa członkowskiego UE i EFTA lub przez okres co najmniej dwóch lat od wstrzymania przez sponsora wszelkich badań klinicznych z badanym produktem leczniczym.

Obowiązujące Prawo Polskie w Zakresie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

I. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
II. Ustawa z dnia 6 października 2001 r. Prawo Farmaceutyczne.
III. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.
IV. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
V. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności prowadzenia tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.
VI. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych.
VII. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2004 r. zmieniające rozporządzenie (z dnia 10 sierpnia 2001 r.) w sprawie rodzajów dokumentacji w zakładach opieki zdrowotnej, sposobach jej prowadzenia oraz szczegółowych warunków jej udostępniania.
VIII. Dyrektywa Unii Europejskiej 2001/20/EC z dnia 4 kwietnia 2001 r. “on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.”
IX. Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
X. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora.
XI. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.
XII. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 06 października 2001 r.
XIII. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego.
XIV. Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. o z zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75 z 2007 r. poz. 492).

Podsumowanie

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej to standardy, które określają sposób planowania oraz prowadzenia

badania klinicznego, a także zasady monitorowania, nadzoru badania, zasady prowadzenia dokumentacji, a także sposobu przeprowadzenia analizy danych i przekazywania wyników badań klinicznych w formie raportu.
Uczestnicy badania muszą wyrazić świadomą zgodę, uzyskawszy wcześniej od badacza informacje dotyczące wszystkich aspektów badania klinicznego. Uczestnik musi również wiedzieć o możliwości wycofania się z badania w każdej chwili bez szkody dla siebie. Ponadto Rozporządzenie Ministra Zdrowia dzieli obowiązki związane z badaniem klinicznym pomiędzy badacza i sponsora. Badacz zobligowany jest między innymi do zagwarantowania uczestnikom badania należytej opieki medycznej, a także do przekazywania im na bieżąco nowych danych, które mogą wpłynąć na dalsze uczestnictwo w badaniu. Z kolei rolą sponsora jest przede wszystkim informowanie Komisji Bioetycznej oraz odnośnych władz o wszelkich nowych danych związanych z bezpieczeństwem uczestników. Ponadto sponsor musi sprawdzać, czy chronione są prawa, dobro oraz dane osobowe uczestników, jak również czy dokumentacja badania klinicznego jest kompletna, możliwa do weryfikacji i właściwie przechowywana. Zasady GCP dają możliwość ograniczenie liczby pacjentów w badaniach klinicznych, gdyż wyniki jednego badania uznawane są przez wszystkie organizacje, które zajmują się rejestracją leków.

Autor: Monika Duszyńska

Literatura:

1. ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. European Medicines Agency, June 2002.
2. Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych MZiOS, wrzesień 1998.
3. Dyrektywa Unii Europejskiej 2001/20/EC z dnia 4 kwietnia 2001 r. “on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementationof Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for humanuse”
4. Deklaracja Helsińska
5. Rozporządzanie z dnia 11 marca 2005 w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Dz.U Nr 57 poz 500.
6. Ustawa z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity). Dz. U.Nr 45 poz 271
7. Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty Dz. U. Nr 136, poz. 857
8. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. z dnia 9 czerwca 2005 r.)
9. ICH E8 General considerations in clinical trials
10. EFPIA The pharmaceutical industry in figures edition 2009
11. www.fda.gov
12. www.cie.gov.pl

https://laboratoria.net/artykul/13234.html
Informacje dnia: Najlepszy studencki projekt robotyczny zostanie sfinansowany Sieć, która odpowiada za chorobę Parkinsona Smartfon szkodzi rozwojowi dziecka Polscy naukowcy opisali najmniejsze znane genomy bakteryjne Jak naukę przetwarzać na biznes? Ciąża i urlopy dla rodziców a granty badawcze Najlepszy studencki projekt robotyczny zostanie sfinansowany Sieć, która odpowiada za chorobę Parkinsona Smartfon szkodzi rozwojowi dziecka Polscy naukowcy opisali najmniejsze znane genomy bakteryjne Jak naukę przetwarzać na biznes? Ciąża i urlopy dla rodziców a granty badawcze Najlepszy studencki projekt robotyczny zostanie sfinansowany Sieć, która odpowiada za chorobę Parkinsona Smartfon szkodzi rozwojowi dziecka Polscy naukowcy opisali

najmniejsze znane genomy bakteryjne Jak naukę przetwarzać na biznes? Ciąża i urlopy dla rodziców a granty badawcze

Partnerzy