

Участь пацієнтів з України в клінічних дослідженнях, які проводяться в Польщі

Рекомендації в галузі клінічних досліджень

Зміст

Рекомендації для лікарів первинної медичної ланки, закладів спеціалізованої допомоги та лікарень.....	3
Статус пацієнтів з України в системі охорони здоров'я.....	3
Дії з пацієнтами з України – учасниками клінічних випробувань.....	5
Роль спонсора та дослідника/центру в процесі приймання пацієнтів з України.....	5
Процес отримання інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні	6
Варіант 1. Заплановане включення пацієнтів з України в клінічне випробування, яке проводиться в медичних центрах у Польщі.....	6
ВАРІАНТ 2. Раптове, незаплановане включення пацієнта, учасника клінічного випробування з України / переведення пацієнта в центр в Польщі	7
Доступ до медичних записів пацієнта з України	8
Доступ до даних пацієнтів з України в базі даних CRF.....	8
Страхування від цивільної відповідальності спонсора та дослідника.	9
Доступ пацієнтів та продовження отримання досліджуваного продукту	10
Доступ до матеріалів та пристроїв пацієнта / PRO/ePRO/щоденника пацієнта	10
Комунікація спонсора з Комітетом з біоетики та URPL	11
Додаткові логістичні витрати, пов'язані з переведенням пацієнтів з України	11
Рекомендації для дослідників і центрів.....	12
Ідентифікація пацієнта - учасника клінічного випробування.....	12
Включення пацієнта з України дослідницьким центром у Польщі	13
Проведення візиту за допомогою українсько-російського перекладача	13
Делегування обов'язків новим членам команди.....	13
Контакт з дослідником з України	13
Комунікація / Інфолінія для пацієнтів та лікарів	14
Джерела інформації про клінічні випробування та контакти для спонсорів	15
Інформація про клінічні випробування українською мовою	16
Джерела та публікації:.....	16

Участь пацієнтів з України у клінічних випробуваннях, що проводяться в Польщі

На думку галузевих організацій POLCRO (Польська асоціація роботодавців компаній, що проводять клінічні випробування), GCPPI (Асоціація належної практики клінічних випробувань у Польщі) та INFARMA (Асоціація роботодавців інноваційних фармацевтичних компаній), слід вжити спільних заходів, які дозволять пацієнтам – учасникам клінічних випробувань, продовжити участь в клінічних дослідженнях, одночасно, забезпечать можливість використання інноваційної терапії в рамках досліджень, які проводяться у Польщі. Питання участі іноземців у клінічних випробуваннях, що проводяться в Польщі, наразі не врегульовано конкретним і окремим способом від загальних правил щодо включення учасників дослідження. Закон не забороняє іноземцю брати участь у клінічному випробуванні, яке проводиться в Польщі, якщо пацієнт задовольняє визначені вимоги.

Війна в Україні та нинішня драматична ситуація, вимагають від нас діяти швидко і надзвичайно. Гуманітарна допомога для людей, які прибувають з України, включаючи захист і безпеку учасників клінічних випробувань, стає найвищим і абсолютним пріоритетом.

Згідно з попереднім досвідом можна перевести пацієнта, який бере участь у клінічному випробуванні в центрі в Україні, в центр у Польщі з метою продовження лікування.

Однак саме спонсор клінічного випробування, на основі детального аналізу ризик-вигода, за погодженням із дослідниками, приймає таке рішення і може дозволити перевести учасника клінічного випробування з центру в Україні до центру в Польщі.

У зв'язку з відсутністю детальних рекомендацій регулятора та відсутністю детальних, уніфікованих процедур переведення пацієнтів з різних країн, зокрема з України, ми пропонуємо наступні рекомендації щодо вдосконалення процесу.

Рекомендації для лікарів первинної медичної ланки, закладів спеціалізованої допомоги та лікарень

Статус пацієнтів з України в системі охорони здоров'я

Громадянину України, який приїхав до Польщі у зв'язку з військовою агресією Росії в Україні, і який повідомляє про проблеми зі здоров'ям сімейному лікарю, спеціалізованій клініці або лікарні, повинна бути надана адекватна медична допомога, - згідно з розпорядженням Міністерства Здоров'я та Національного фонду охорони здоров'я. Пільги, які надаються громадянам України, будуть врегульовані Національним фондом здоров'я.

Охорона здоров'я та фінансування пільг, доступних громадянам України, перебування яких легалізовано на підставі спеціального акта, дає право на медичну допомогу, що надається на території Республіки Польща, включаючи медичні послуги, які базуються на принципах в тій же мірі, що і для осіб, на яких поширюється обов'язкове або добровільне медичне страхування, тобто:

- право на пільги відповідно до Закону від 27 серпня 2004 року про медичні послуги, що фінансуються з державних коштів (включаючи гарантовані послуги у сфері продукції, які будуть відшкодовані за

«аптечним списком», програмами лікарських засобів та хімієтерапії, за винятком санаторно-курортного лікування або санаторно-курортної реабілітації,

- адміністрування лікарських засобів, що видаються реципієнтам за програмами політики в галузі охорони здоров'я Міністра охорони здоров'я.

Таким чином, фінансування послуг також включатиме відшкодування лікарських засобів, харчових продуктів для конкретного медичного використання та медичних виробів на тих самих умовах, що й для осіб, на яких поширюється обов'язкове або добровільне медичне страхування. Медичні послуги надаватимуться медичними працівниками на підставі договорів про надання медичних послуг та аптеками на підставі договорів на виконання рецептів, укладених з NFZ. З іншого боку, лікарські засоби, що адмініструються в рамках програм політики в галузі охорони здоров'я Міністерства охорони здоров'я, повинні регулюватися суб'єктами, які реалізують ці програми. Витрати на зазначені послуги будуть врегульовані з медичними працівниками та аптеками Національним фондом охорони здоров'я та фінансуватися коштом адресної дотації з державного бюджету, наданої з частини, що адмініструється Міністерством охорони здоров'я. Детальний порядок та спосіб їх фінансування мають бути прописані в угоді між Міністром охорони здоров'я та Президентом Національного фонду здоров'я.

Інформація для пацієнта з України доступна за номером 800 190 590 або за допомогою **Телефонної Інформації Пацієнта. Це** загальний номер телефону **пацієнтського омбудсмена** та воєводських **відділень Національного фонду охорони здоров'я**. То є безкоштовний загальнонаціональний номер гарячої лінії, на який можуть зателефонувати всі охочі, отримати швидко, вичерпну та прозору інформацію про права пацієнтів та функціонування системи охорони здоров'я в Польщі.

Ця гаряча лінія також доступна для медичного персоналу з України, який хоче отримати інформацію про працевлаштування в Польщі. Інфолінія безкоштовна і доступна цілодобово, 7 днів на тиждень українською та польською мовами. Пацієнти також можуть зв'язатися з гарячою лінією NFZ електронною поштою (tip@nfz.gov.pl), через чат або відеодзвінок з перекладачем мови жестів.

Телеплатформа Першого Контакт (ТПК) **800 137 200** доступна в неробочий час первинної медико-санітарної допомоги, а саме:

- З понеділка по п'ятницю з 18:00 до 8:00 наступного дня
- у суботу і неділю та в державні свята з 8:00 до 8:00 наступного дня

У невідкладних випадках можна скористатися безкоштовною медичною допомогою, яка надається всім людям, які приїжджають з України, в клініці LUX MED.

Психологічну допомогу українською та/або російською мовами можна отримати тут:

- Польський міграційний форум - тел. 669 981 038 (щопонеділка з 16:00 по 20:00, щосереди з 10:00 по 14:00 і щоп'ятниці з 14:00 по 18:00),
- Медичний центр Даміана - 22 566 22 27 (7 днів на тиждень з 8:00 до 20:00),
- Дитяча гаряча лінія Омбудсмена у справах дітей - тел. 800 12 12 12.

Більш детальну інформацію про права пацієнтів з України можна отримати на наступних сторінках:
[Центр NFZ - Новини / Новини / Національний фонд охорони здоров'я \(NFZ\) - ми фінансуємо здоров'я поляків](#)
[Перша контактна телеплатформа - Міністерство охорони здоров'я - портал Gov.pl \(www.gov.pl\)](#)

Дії з пацієнтами з України – учасниками клінічних випробувань

В Україні наразі проводиться близько 600 клінічних випробувань (у тому числі понад 400 з активним набором) у різних терапевтичних напрямках (у тому числі: онкологія, гематологія, неврологія, гастроентерологія, рідкісні захворювання та інші). В результаті бойових дій багато учасників клінічних випробувань шукають можливості продовжити терапію інноваційним продуктом, який також досліджується в центрах Польщі. Чинні норми дозволяють на таке рішення, але вкрай важливо забезпечити контакт між пацієнтом з України та спонсором /CRO клінічного випробування та/або з дослідницьким центром, який проводить таке само клінічне випробування у Польщі.

Лікарі первинної допомоги відіграють надзвичайно важливу роль в ідентифікації таких учасників клінічних випробувань та допомагають зв'язатися зі спонсором клінічного випробування.

Мінімальна інформація, необхідна для продовження участі пацієнта в дослідженні в Польщі:

- ім'я спонсора та номер дослідження / номер протоколу / діагноз;
- номер пацієнта в дослідженні;
- ім'я та прізвище пацієнта, дата народження, PESEL;
- медичні записи, що описують всю або частину історії хвороби, в тому числі підписану в Україні інформовану згоду на участь у дослідженні та/або карту пацієнта/інші матеріали/щоденники пацієнта та/або інші носії інформації, що містять медичні дані.

При відсутності вищесказаного при визначенні необхідної інформації буде корисно наступне:

- місце, де пацієнт брав участь у клінічному випробуванні (наприклад: назва центру, місцезнаходження центру, ім'я лікуючого лікаря / головного дослідника) в Україні;
- дата, коли пацієнт почав брати участь у дослідженні;
- назва лікарського препарату або позначення досліджуваного продукту, план введення;
- якщо пацієнт не має жодних документів і не має контакту з дослідником в Україні, або у разі виникнення труднощів з ідентифікацією хворого, рекомендується скористатися гарячою лінією TTP, тобто телефонною інформацією про пацієнта 800 190 590 або вибраною спонсорською гарячою лінією (список в кінці рекомендації);

Роль спонсора та дослідника/центру в процесі приймання пацієнтів з України

Спонсор і дослідник повинні враховувати всі обставини, аналізувати ризики та вжити відповідні заходи для забезпечення безпеки учасників клінічних випробувань. У випадку з пацієнтом з України, який підтверджує готовність продовжувати участь у клінічному випробуванні, спонсор повинен створити сприятливі умови для догляду за пацієнтом в центрі в Польщі. У цьому випадку дослідник і спонсор повинні розглянути всі можливі терапевтичні варіанти (включаючи продовження участі у клінічному дослідженні або пропонування стандартного лікування, доступного на ринку) з повним аналізом ризиків та користі, щоб абсолютним пріоритетом було добробут і безпека пацієнтів - учасників клінічних випробувань.

Детальна комунікація між спонсором та дослідниками, які проводять клінічне випробування в Польщі, необхідна для підтвердження готовності та спроможності центру в Польщі приймати пацієнтів з України.

Спонсори або призначені особи з CRO повинні заздалегідь зв'язатися зі дослідниками / центрами в Польщі, щоб дізнатися про поточну ситуацію і можливість продовження терапії препаратом, який перевіряється пацієнтами з України.

Спонсор повинен розглянути багато аспектів стандартів і процедур клінічних випробувань, зокрема ті, які описані нижче.

Процес отримання інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні

Процес отримання інформованої згоди кожного пацієнта, який не є громадянином Польщі, повинен відповідати застосовним положенням польського законодавства та найвищим етичним стандартам. Пацієнт з України повинен підписати актуальну версію інформованої згоди у відповідному мовному перекладі, тим самим висловивши згоду на подальшу участь у клінічному випробуванні в Польщі. Дослідницькому центру в Польщі, який висловив готовність приймати пацієнтів з України, Спонсор дослідження або CRO повинно надати актуальний варіант інформації та згоди для пацієнта українською або російською мовами, в залежності від мови, якою розмовляє пацієнт. Якщо версія інформації та згоди для пацієнта українською/російською мовами повністю відповідає поточній версії польською мовою, яка отримала схвалення комітету з біоетики та згоду (Орган реєстрації продуктів медичних), додаткове схвалення не потрібно. Достатньо буде подання нового документа (інформована згода пацієнта) українською/російською мовами до комітету з біоетики та URPL як повідомлення про незначну зміну. Той же процес (повідомлення) застосовується до інформаційної карти пацієнта, щоденників, ePRO, інструкцій, ID та інших документів, призначених для учасників клінічного випробування, яке проводиться в Польщі (якщо ці матеріали отримали схвалення комітету з біоетики та згоду URPL раніше).

У виняткових випадках, коли необхідно запровадити прискорений процес продовження лікування досліджуванним препаратом у рамках клінічного дослідження у пацієнта, переведеного з центру в Україні, може застосовуватися принцип невідкладних заходів безпеки відповідно до артикулу 37у Уставу з дня 6 вересня 2001 р. Право Фармацевтичне Dz.U.2001 Nr126 poz.1381 (ang. Urgent Safety Measures).

Спонсор у співпраці зі дослідниками вирішує про вибір рішення, яке буде безпечним і корисним для пацієнта - учасника клінічного випробування.

Спонсор і дослідник повинні бути підготовлені до 2 варіантів включення пацієнта з України:

Варіант 1. Заплановане включення пацієнтів з України в клінічне випробування, яке проводиться в медичних центрах у Польщі

Спонсор аналізує та оцінює стратегію рекрутації пацієнтів та адаптує її до вимог клінічного випробування. Залежно від показань, фази дослідження, положень протоколу, необхідної кількості пацієнтів, термінів реалізації проекту, спонсор може прийняти рішення про можливість включення пацієнтів з України, які нещодавно прибули до Республіки Польща.

Якщо в дослідженнях є українські активні центри та пацієнти були включені, і їх очікують у польських медичних центрах, ми пропонуємо підготувати переклад згоди вже зараз:

- Польсько-українська та/або польсько-російська версії

Спонсор клінічного випробування та/або дослідник можуть запропонувати можливість включення пацієнтів, які не є громадянами Польщі. Форма згоди та інформації про пацієнта (ICF) українською (або російською мовою) повинна бути створена як переклад поточної, затвердженої до цього часу в Польщі, згоди для пацієнта польською мовою. Процес лінгвістичної валідації здійснюється відповідно до процедур відповідного спонсора /CRO.

Пропонується підготувати сторінки для підпису (сторінка згоди на участь у дослідженні, згоду на обробку персональних даних (RODO), згода на додаткове дослідження, наприклад фармакокінетика, генетичні тести тощо) у двомовній версії: польсько-українська та/або польсько-російська, залежно від потреб та рішень спонсора та дослідника.

Рекомендується провести процес отримання інформованої згоди від пацієнта, щоб пацієнт і дослідник підписали обидві версії двомовної згоди, що полегшить процес моніторингу. Процес повинен бути задокументований в історії хвороби та в системах спонсора.

ВАРІАНТ 2. Раптове, незаплановане включення пацієнта, учасника клінічного випробування з України / переведення пацієнта в центр в Польщі

Така ситуація зазвичай вимагає швидких рішень і негайних дій, що не дозволяє діяти як у варіанті 1. Пацієнт вже є учасником клінічного випробування, в якому свідомо підписав згоду своєю рідною мовою у своєму центрі. В рамках продовження дослідження в Польщі пацієнт повинен підписати версію згоди ухвалену в Польщі.

Якщо у нас немає перекладу на українську (або російську) в екстрених і надзвичайних ситуаціях, нижче рекомендується **2 два варіанти дії**:

1. Перекладач (особа, яка вільно володіє українською/російською мовами) переводить польську згоду пацієнту в центрі під час візиту. Пацієнт і дослідник підписують польську згоду. Свідки не потрібні. Перекладач повинен підписати згоду в будь-якому вільному місці на підписаній сторінці, засвідчивши свою участь у процесі отримання згоди або написати окреме свідоцтво про це польською мовою.

Свідоцтво

Я, що нижче підписався/лась, <<ім'я, прізвище>>, заявляю, що в <<дата>> я був/була присутній/ня <<віртуально/ особисто>> під час отримання інформованої згоди пацієнтом з українським громадянством, як перекладач з польської на << українську/російську>>.

ІМ'Я ТА ПРИЗВИЩЕ	
ПОВНИЙ ПІДПИС	
ДАТА	

2. Готуємо перелік відмінностей між англомовними майстер версіями для Польщі та України. Дослідник в присутності перекладача (особистого або віртуального) представляє відмінності в польській мові, а перекладач перекладає їх пацієнтові. Пацієнт на цій підставі підписує українську і польську версії згоди. Перекладач підписує на підписній сторінці згоди, що засвідчує його участь у процесі, або підписує окреме свідоцтво.

Ретельно описаний процес отримання інформованої згоди повинен бути задокументований в історії хвороби та деталізований і пояснений у відповідних процедурах спонсора.

Про будь-яке відхилення від стандартного процесу слід повідомляти відповідно до правил і процедур спонсора.

Доступ до медичних записів пацієнта з України

Доступ до історії хвороби пацієнта, медичних записів та даних є малоймовірний, а доступ до даних після закінчення війни в Україні є невизначеним. Спонсор повинен враховувати ризик того, що дані, отримані від пацієнта з України (або їх частини), не будуть включені в остаточну статистичну обробку результатів клінічного випробування, а також не можуть бути використані для реєстрації продукту або зміни в реєстрації. Дослідник повинен документувати в новій історії хвороби пацієнта про доступ або відсутність доступу до медичних записів пацієнта, первинних даних, інших даних з систем і ознайомлення з попередніми доступними даними дослідника. Крім того, будь-які отримані медичні записи пацієнта з України повинні бути перекладені на польську мову, з метою належного ведення медичної документації в медичному центрі та забезпечення моніторингу клінічного випробування.

Доступ до даних пацієнтів з України в базі даних CRF

Дослідницькі групи в центрах Польщі не повинні мати проблем з подальшим заповненням CRF для пацієнтів, переведених з центрів в Україні. В інформації у CRF також має бути чітко вказано, на якому етапі клінічного випробування перебуває пацієнт з України.

При використанні електронних систем, які збирають дані суб'єктів клінічних випробувань, спонсор за участю команд з управління даними (Data management) та забезпечення якості (Quality assurance) повинен здійснювати процедури для перенесення даних пацієнта між центрами. Ще належить розглянути можливість підписання сторінок в системі EDC дослідником з України як підтвердження відповідальності перед перенесення даних пацієнта між центрами. Якщо дослідник з України недоступний або не має доступу до системи EDC, спонсор повинен задокументувати такий випадок з метою роз'яснення аудиту або інспектору. Спонсор повинен переконатися, що дані пацієнтів належним чином показані в різних системах, і задокументувати весь процес для майбутніх аудитів та перевірок.

Про будь-яке відхилення від стандартного процесу слід повідомляти відповідно до правил і процедур спонсора.

Страхування від цивільної відповідальності спонсора та дослідника.

Страхування відповідальності третьої особи покриває цивільноправову відповідальність спонсора та клінічного дослідника за шкоду, заподіяну актом або бездіяльністю застрахованого, яка сталася в період страхового покриття, у зв'язку з проведенням клінічного випробування.

У зв'язку з тим, що таке страхове покриття не покриває пацієнта, його національність не має значення.

Однак важливо переглянути умови страхування в контексті кількості пацієнтів, заявлених до страхового сертифіката. Страховий платіж залежить від кількості пацієнтів. Нові пацієнти «збільшують» потенційний пул, згідно з інформацією нижче.

Мінімальна сума гарантії страхування відповідальності третіх осіб, у зв'язку з одним випадком та всіма випадками, наслідки яких охоплюються договором страхування відповідальності третьої сторони, залежить від кількості учасників клінічного випробування, які приймають досліджуваний лікарський засіб або знаходяться в контрольній групі, і еквівалентна в злотих: а) 500 000 євро, якщо в дослідженні беруть участь до 10 осіб, б) 1000 000, якщо в дослідженні беруть участь від 11 до 25 осіб) 2 000 000 євро, якщо в дослідженні беруть участь від 26 до 50 осіб, г) 4000 000 євро, якщо в дослідженні беруть участь від 51 до 100 осіб, е) 5000 000 євро, якщо в дослідженні бере участь більш ніж 100 осіб. Мінімальна сума гарантійна, зазначена вище, визначається спільно для спонсора та дослідників, які беруть участь у клінічному випробуванні.

Зміни до закону діють ретроспективно, тобто з 24 лютого 2022 року (правова основа: Закон від 12 березня 2022 року про допомогу громадянам України у зв'язку зі збройним конфліктом на території цієї країни. Закон набрав чинності з дня опублікування, тобто з 12 березня 2022 року, діє з 24 лютого 2022 року).

Відповідно до ст. 37. зазначений Закон [Право громадян України на медичні послуги]

1. Громадянин України, перебування якого на території Республіки Польща вважається законним відповідно до статті 2(1) має право на медичну допомогу, що надається на території Республіки Польща, та охоплює медичні послуги, на умовах і тією мірою, в якій особи, на яких поширюється обов'язкове або добровільне медичне страхування, мають право на пільги відповідно до Закону від 27 серпня 2004 року про медичні послуги, що фінансуються з державних коштів (зміни 2021 року, пункт 1285 зі змінами), за винятком санаторно-курортного лікування та санаторно-курортної реабілітації, а також введення лікарських засобів, виданих реципієнтам в рамках програми політики в галузі охорони здоров'я міністра охорони здоров'я.*

*Примітка: *виключення не поширюється на програми лікарських засобів, а лише на програми політики охорони здоров'я (щодо профілактики).*

Громадяни України, перебування яких було легалізовано на підставі спеціального акта, мають право на медичну допомогу, що надається на території Республіки Польща, включаючи медичні послуги на умовах та тою мірою, в якій особи, на які поширюється обов'язкове або добровільне медичне страхування, мають право:

- право на пільги відповідно до Закону від 27 серпня 2004 року про медичні послуги, що фінансуються за державні кошти (у тому числі гарантовані послуги у сфері продукції, що відшкодовуються за «аптечним списком», програми лікарських засобів та хімієтерапії), за винятком санаторно-курортного лікування та санаторно-курортної реабілітації, а також введення лікарських засобів, виданих реципієнтам за програмами політики охорони здоров'я міністра охорони здоров'я,
- адміністрування лікарських засобів, що видаються реципієнтам за програмами політики в галузі охорони здоров'я Міністра охорони здоров'я. Таким чином, фінансування послуг також включатиме компенсацію лікарських засобів, харчових продуктів для конкретного харчового використання та медичних виробів на тих самих умовах, що й для осіб, на яких поширюється обов'язкове або добровільне медичне страхування.

Відповідно до статті 2 Закону: «Якщо громадянин України на законних підставах в'їхав на територію Республіки Польща в період з 24 лютого 2022 року до дати, зазначеної в нормативних актах (це буде зазначено в окремих нормативних актах) і заявляє про свій намір залишитися на території Республіки Польща, його перебування на цій території вважається законним терміном на 18 місяців з 24 лютого 2022 року. Законним вважається також перебування дитини, народженої на території Республіки Польща матір'ю, яка є особою, зазначеною у першому реченні, у період, що стосується матері».

Важливо відзначити: українці, які тікають від війни, але не в'їхали на територію Республіки Польща безпосередньо, а через іншу країну, наприклад Словаччину, Угорщину, Румунію або Молдову, отримують номер PESEL на підставі стандартної процедури для іноземців і **не підпадають під дію спеціального акту про біженців, в тому числі безкоштовних медичних послуг, про які йдеться в спеціальному акті. Необхідно стежити за майбутніми змінами щодо регламенту та спрощення легалізації перебування в Польщі громадян з України.**

За номером телефону 800 190 590 працює цілодобова гаряча лінія Національного фонду здоров'я, яка надає інформацію про медичні послуги біженцям з України. Гаряча лінія також доступна українською мовою.

[Доступ пацієнтів та продовження отримання досліджуваного продукту](#)

Для учасників клінічних випробувань, які мігрують з України та пройшли кваліфікацію для переведення в обрані медичні центри в Польщі, досліджуваний продукт повинний бути доставлений в необхідній кількості. Через бойові дії наразі неможливо відправити досліджуваний продукт з дослідницького центру в Україні. Спонсор або компанія CRO несе відповідальність за забезпечення постачання досліджуваного продукту та супутнього лікування (якщо це потрібно) до дослідницьких центрів у Польщі.

[Доступ до матеріалів та пристроїв пацієнта / PRO/ePRO/щоденника пацієнта](#)

Всі матеріали, анкети якості життя, шкали самооцінки, PRO/ePRO, надані учасникам клінічного випробування, що переїжджають з України, повинні бути доступні в дослідницькому центрі в місцевій затвердженій мовній версії (українська або інша, наприклад, російська, якщо це необхідно). Спонсор і/або CRO несе відповідальність за підготовку та розповсюдження таких матеріалів по центрах.

Забезпечення постачання обладнання та додаткових матеріалів, необхідних для проведення клінічних випробувань, залишається зі спонсором та/або CRO. Повинен бути стосований принцип рівних прав для всіх пацієнтів, учасників клінічного дослідження, незалежно від національності.

Також слід визначити технічні питання (наприклад, як новий ePRO буде завантажуватися на планшет у центрі; чи буде новий планшет надсилатися з анкетами в українській/російській версії). Центр повинен пам'ятати про повторну синхронізацію пристрою після підтвердження спонсором/ представником CRO про те, що українські\російські анкети були додані.

При необхідності та можливості пацієнти можуть отримати паперову версію - необхідно домовитися зі спонсором про те, як дані будуть передані в систему.

Комунікація спонсора з Комітетом з біоетики та URPL

Спонсор повинен негайно визначити, який з активних дослідницьких центрів у Польщі може взяти на себе турботу про пацієнтів з України, і задокументувати процедури переведення пацієнтів між центрами.

Спонсор зобов'язаний подати нові мовні версії інформації та інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні та всі документи, необхідні пацієнтам з України. Важливо підтвердити, що зміст перекладених матеріалів для пацієнта з України такий же, як і у чинних польських версій, затверджених Комітетом з біоетики та URPL.

Потрібне відповідне повідомлення Комітету з біоетики та URPL, підготовлені спонсором / CRO у процесі подання несуттєвої зміни.

Спонсор дослідження повинен завершити процедуру подання заявки до комітету з біоетики та URPL, якщо змінюється кількість пацієнтів у страховому полісі.

У зв'язку з раптовою необхідністю переведення пацієнта між центром в Україні та Польщі може бути застосований принцип негайних заходів безпеки (Urgent Safety Measures), і спонсор повинен негайно повідомити про такий випадок Комітет з біоетики та URPL.

Намір перевести пацієнта з одного місця клінічних випробувань до іншого не повинен бути схвалений комітетом з біоетики та / або URPL. Спонсор інформує про це відповідні установи у щорічному звіті про клінічні випробування.

Додаткові логістичні витрати, пов'язані з переведенням пацієнтів з України

Будь-які питання, що стосуються витрат і логістики, пов'язаних з переведенням пацієнтів, повинні бути детально узгоджені між центром / дослідником і спонсором клінічного випробування та / або CRO, що виконує дослідження в Польщі.

Рекомендації для дослідників і центрів

Ідентифікація пацієнта - учасника клінічного випробування

Дослідник повинен однозначно підтвердити, що даний пацієнт є учасником конкретного клінічного випробування.

Можливі різні обставини, як дані про учасника клінічного випробування з України потрапить в дослідницький центр в Польщі:

- буде направлятися безпосередньо дослідником / центром з України
- буде переданий безпосередньо спонсором клінічного випробування / CRO
- буде направлено співробітниками гарячої лінії Офісу речника Прав Пацієнта
- буде передана Організацією пацієнтів у Польщі (асоціація, фонд тощо)
- буде передано Асоціацією клінічних випробувань в Україні (UACR)
- безпосередньо звернеться до дослідницького центру в Польщі

Ідеально, коли передача даних буде відбуватися між Дослідником з України та Дослідником з Польщі. Спонсор/CRO не зобов'язаний і, за можливості, не повинен брати участь в обміні медичною інформацією/даними про пацієнтів між центром в Україні та Польщі.

Мінімальна інформація, необхідна для продовження участі пацієнта в дослідженні в Польщі:

- номер дослідження;
- номер пацієнта в дослідженні;
- ім'я та прізвище пацієнта, дата народження;
- медичні записи, що складають всю або частину історії хвороби, в тому числі підписану в Україні форму (форми) інформованої згоди на участь у дослідженні та/або картку пацієнта/інші матеріали/щоденники пацієнта та/або інші носії інформації, що містять медичні дані.

При відсутності вищесказаного при визначенні необхідної інформації буде корисно наступне:

- місто, в якому пацієнт брав участь у клінічному випробуванні (наприклад, назва центру, ім'я лікаря/ім'я головного дослідника)
- дата, коли пацієнт почав брати участь у дослідженні
- якщо пацієнт не має жодних документів та не має контакту з дослідником в Україні, необхідно буде отримати дані від спонсора клінічного випробування (з систем Спонсора (IXRS, Lab, eCRF) і зібрати відсутню інформацію під час співбесіди (адреса центру, приблизна дата включення в дослідження, дата або рік народження, об'єктивні симптоми діагнозу)
- У разі виникнення труднощів у виявленні клінічного дослідження рекомендується використовувати наступні джерела інформації про дослідження, проведені в Польщі, серед іншого: ClinicalTrials.gov та/або TIP Phone Patient Information (800 190 590) та/або гаряча лінія обраного спонсора (перелік джерел в кінці рекомендації)

Включення пацієнта з України дослідницьким центром у Польщі

Ознайомившись з наявною інформацією, медичними записами, даними пацієнтів і проаналізувавши ризики і користі, дослідник заявляє про готовність включити пацієнта та подбати про нього в науково-дослідному центрі в Польщі. Однак не менш важливим є рішення спонсора перевести пацієнта з України та продовжити використання досліджуваного продукту. Таким чином, рішення про включення пацієнта є спільною відповідальністю дослідника і спонсора та вимагає чіткої і швидкої комунікації для забезпечення безпеки кожного пацієнта, учасника клінічного випробування.

Проведення візиту за допомогою українсько-російського перекладача

Слід узгодити зі дослідником / центром, чи буде потрібна присутність зовнішнього перекладача для проведення візиту з Пацієнтом і в якій мірі центр потребує підтримки спонсора / CRO.

У деяких дослідницьких центрах працюють співробітники, які розмовляють українською або російською мовами і в таких випадках можуть виступати перекладачем / супроводжуючою особою.

У зв'язку з триваючою пандемією Covid-19 можуть виникнути ситуації, коли зовнішній перекладач не зможе перебувати в центрі. У таких ситуаціях може розглядатися підтримка у вигляді дистанційного сеансу з перекладачем або особою з України, які знають мову польську.

Лінгвістична підтримка може знадобитися при всіх візитах і в надзвичайних ситуаціях, тому цей процес повинен бути чітко визначений дослідниками і затверджений спонсором дослідження.

Делегування обов'язків новим членам команди

Якщо центр вводить нових членів дослідницької групи (лікарів, медсестер, координаторів), дослідник повинен переконатися, що вони пройшли навчання для проведення клінічних випробувань відповідно до вимог спонсора та чинних правил. Кваліфікація та роль нової особи в дослідницькій групі повинні бути підтверджені Дослідником і задокументовані на конкретній формі "Delegation log".

Це положення не поширюється на перекладача, який бере участь у процесі згоди, якщо він не є постійним членом дослідницької групи (наприклад, координатором, співдослідником), а лише працює як перекладач. Детальніше про правила працевлаштування в центрі персоналу з України можна дізнатися за адресою <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-w-sprawie-zasad-zatrudnienia-personelu-medycznego-z-ukrainy-w-polsce>

Контакт з дослідником з України

По можливості необхідно налагодити комунікацію між центрами, які займаються переведенням пацієнтів з України до Польщі. Після завершення процесу переведення пацієнта в центр в Польщі варто розглянути

можливість інформування дослідника з України. Форма і спосіб спілкування узгоджуються між дослідником і спонсором і / або CRO.

Комунікація / Інфолінія для пацієнтів та лікарів

У зв'язку з ситуацією спонсори клінічних випробувань та компанії CRO намагаються підготувати спеціальні гарячі лінії та контактні пункти для учасників клінічних випробувань, українських пацієнтів, а також дослідників та лікарів.

Офіс речника прав пацієнта висловив готовність використовувати постійну гарячу лінію для пацієнтів, для надання належної підтримки та інформації для всіх учасників клінічних випробувань з України, які перебувають у Польщі.

За допомогою підготовленого порталу **Дружня Допомога Медична** також буде можлива комунікація між пацієнтом, учасником клінічного випробування з України та центром, де проходить дане випробування в Польщі.

Портал включатиме всі дослідження на етапі відкритого набору та центри, які виявили оперативну готовність включати пацієнтів з України до досліджень.

Пацієнт матиме можливість знайти актуальні дослідження по всій Польщі двома шляхами:

- За наведеними критеріями або терапевтичним напрямком.
- Після введення даних, що дозволяють ідентифікувати дослідження, в якому він брав участь дотепер.

Після звернення пацієнта відповідна інформація надійде як до центру, так і до координатора, призначеного від Спонсора дослідження для координації його включення в дослідження.

Якщо пацієнт, учасник клінічного випробування, повідомить про бажання продовжувати участь в дослідженні в Польщі, слід зібрати якомога більше ідентифікаційної інформації про пацієнта.

Основна мета – зменшити ризик, пов'язаний з особистою інформацією пацієнта, та поважати принципи RODO (охорона персональних даних), але важливо підтвердити, в якому клінічному дослідженні бере участь пацієнт.

Наступна інформація повинна бути зібрана від пацієнта, який звертається безпосередньо до лікаря, дослідницького центру, компанії безпосередньо через гарячу лінію або TIR:

- Захворювання, яке стосується клінічного випробування
- Номер /абревіатура або будь-яке позначення дослідження та номер пацієнта в дослідженні (номер протоколу)
- Деталі продукту дослідження (номер, назва, абревіатура)
- Дані дослідницького центру в Україні (назва центру, місце знаходження центру, ім'я дослідника)
- Місце, де він перебуває або до якого прямує

Крім того, слід встановити наступні деталі:

- Якщо у нього є медична карта пацієнта - в ній міститься інформація про центр, де він брав участь в дослідженні, контактні дані для дослідника, коли він отримав в останнє препарат, який препарат і коли планується наступне отримання препарату.
- Чи є у нього документи, в яких описана його історія хвороби та участь в дослідженні (підписана згода), будь-які медичні записи, рецепти, рекомендації, епікризи з лікарні тощо.
- Якою мовою він вільно спілкується, якщо не англійською, чи є у нього хтось, хто може супроводжувати його під час візиту до центру.
- Контактні дані: ім'я та прізвище, PESEL (якщо він вже є), адреса електронної пошти, контактний телефон, місце поточного або кінцевого перебування, дата народження.
- Під час розмови з пацієнтом слід нагадати про необхідність наявності в проїзному документі довідки, виданої Прикордонною службою Республіки Польща, або відбитка штампа прикордонної служби Республіки Польща, що підтверджує законне перебування на території Республіки Польща, після перетину кордону з 24 лютого 2022 року. Якщо це є важливим для медичного страхування MFZ.

Джерела інформації про клінічні випробування та контакти для спонсорів

На даний час, деякі спонсори досліджень клінічних як і CRO готують спеціальні інфолінії/пункти контакту для українських пацієнтів, учасників клінічних випробувань, так і для дослідників і лікарів.

В процес комунікації, пошуку можливих досліджень для пацієнтів з України та переведення їх до центрів в Польщі включились пацієнтські організації Польщі.

Інформацію про клінічні дослідження в Польщі можна знайти на таких ресурсах:

<https://clinicaltrials.gov>

<http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/baza-badan-klinicznych/>

<https://przyjacielskapomocmedyczna.pl/> / <https://medychnadpomoha.com>

Гаряча лінія 800 190 590 / TIP або **телефонна інформація для пацієнта** - це загальний номер телефону Речника прав пацієнта та **Воєводських відділень Національного фонду охорони здоров'я(NFZ)**. Безкоштовний загальнонаціональний номер гарячої лінії, за яким можуть зателефонувати всі охочі отримати швидку, вичерпну та прозору інформацію про права пацієнтів та функціонування системи охорони здоров'я в Польщі

З'являються інфо лінії організовані фармацевтичними фірмами з сервісом скерування для учасників клінічних досліджень

- Безкоштовна гаряча лінія **ROCHE** +36 146 182 58 для учасників клінічних випробувань Roche

Згідно з положеннями доброї практики, інформація про нові інфолінії та портали для пацієнтів буде надаватись для пацієнтів з України.

Інформація про клінічні випробування українською мовою

Згідно з нинішніми положеннями, Агенція Медичних Досліджень висловила готовність підготувати закладку для пацієнтів, учасників клінічних досліджень з України, в рамках порталу «Пацієнт у клінічних випробуваннях» (<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/>).

Це місце, де буде розміщена інформація про клінічні випробування українською мовою.

Портал використовуватиметься як елемент інформаційно-навчальної кампанії для потенційних пацієнтів з України.

Джерела та публікації:

[Закон про допомогу громадянам України у зв'язку зі збройним конфліктом на території цієї країни – вже діє!](#) - Міністерство освіти і науки - портал Gov.pl (www.gov.pl)

[\(4\) healthprotectionохорона](#)  [здоров'яhealthcare](#)  | [LinkedIn](#)

[Інформація для онкохворих пацієнтів та лікарів в Україні та сусідніх країнах | ASCO](#)

[EURORDIS - Голос пацієнтів з рідкісними захворюваннями в Європі](#)