

Warszawa, 31 stycznia 2022 r.

## **Nowy impuls dla badań klinicznych w Europie. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego wchodzi w życie**

**31 stycznia 2022 r. zacznie obowiązywać wyczekiwane Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE. Rozwiązania zawarte w tym akcie prawnym mają przyczynić się do ułatwienia prowadzenia badań klinicznych i podniesienia ich efektywności, również w Polsce – zwracają uwagę eksperci INFARMA i POLCRO.**

W ostatnich latach kraje Unii Europejskiej doświadczały spadku efektywności badań klinicznych i utraty konkurencyjności na tle innych światowych rynków. Stosowanie Dyrektywy 2001/20/WE w praktyce doprowadziło do rozbieżności w zakresie regulacji dotyczących badań klinicznych między krajami członkowskimi. Było to szczególnie widoczne w obszarze uzyskiwania pozwoleń na prowadzenie badań, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa czy oznakowania badanych produktów leczniczych. W ostatnich latach normą stało się prowadzenie badań klinicznych w ramach międzynarodowych zespołów badawczych w kilku krajach jednocześnie, dlatego też Dyrektywa 2001/83/WE istotnie spowalniała prowadzenie badań na terenie całej Unii Europejskiej. Jak wynika z przeprowadzonych przez Komisję Europejską analiz, po wejściu w życie Dyrektywy czas potrzebny na rozpoczęcie badania klinicznego wydłużył się o 90% (średnio do 152 dni). Znacząco wzrosły również koszty prowadzenia projektów R&D w Unii Europejskiej, co skutkowało zmniejszeniem liczby nowo rejestrowanych badań w regionie.

### ***Jakie szanse tworzą nowe regulacje?***

*– Medycyna, w tym badania kliniczne, rozwijają się bardzo dynamicznie. Rynek badań klinicznych podlega silnym regulacjom i okresowe aktualizacje prawa w zakresie badań klinicznych są konieczne. Rozporządzenie nr 536/2014 wprowadzając nowe definicje i rozwiązania prawne, usuwa wiele barier blokujących dalszy rozwój badań klinicznych w Europie, otwierając nowe szanse również dla polskiego rynku badań. Mamy nadzieję, że zainicjuje też kolejne zmiany, które są niezbędne, aby kraje europejskie pozostawały konkurencyjne, umożliwiając wykorzystanie nowych rozwiązań i technologii – wyjaśnia Agnieszka Skoczylas, prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO.*

Rewolucyjną zmianą wprowadzaną przez Rozporządzenie 536/2014, która uprości procedury rekrutacji pacjentów do badań, jest składanie jednego wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, przesyłane **za pośrednictwem portalu elektronicznego UE** (zastąpi to konieczność wielokrotnego przedkładania informacji w każdym państwie członkowskim uczestniczącym w tym samym badaniu klinicznym). Można więc spodziewać się, że uproszczenie tej procedury znacznie skróci czas konieczny do uruchomienia badania. Portal prowadzić będzie Europejska Agencja Leków we współpracy z państwami członkowskimi oraz Komisją Europejską, a dane przekazywane za jego pośrednictwem będą przechowywane w bazach UE.

Rozporządzenie zmienia również definicję badania klinicznego zgodnie z wytycznymi międzynarodowymi oraz prawem unijnym regulującym kwestie produktów leczniczych. **Obowiązywać będzie szersze pojęcie badania biomedycznego, którego kategorię stanowi badanie kliniczne.** Z kolei **wprowadzenie definicji badania o niskim stopniu interwencji ułatwi prowadzenie badań o dużym znaczeniu dla oceny standardowych metod leczenia i diagnostyki.** Badania tego typu podlegają mniej restrykcyjnym przepisom, co w końcowym efekcie działa na rzecz wysokiego poziomu zdrowia publicznego. Kolejnym nowo zdefiniowanym pojęciem jest **kategoria produktów leczniczych pomocniczych**, dotychczas kwalifikowanych jako tzw. produkty niebadane.

### **Nowe formy zgody pacjenta**

Bardzo istotną zmianą, a jednocześnie ułatwieniem dla zespołów badawczych są **rozwiązania dotyczące wyrażania świadomej zgody przez uczestnika badania**. Rozporządzenie wprowadza w tym zakresie nowe możliwości wyrażania zgody na badanie – nie tylko w formie pisemnej, ale też oświadczenia np. w formie audio lub wideo, gdy uczestnik nie jest w stanie pisać. Odrębną formą wyrażenia zgody na udział w badaniach, jakie uwzględnia nowy akt prawny, jest świadoma zgoda w sytuacjach nagłych. Jest to szczególnie ważne w badaniach z udziałem pacjentów nieprzytomnych np. z zawałem serca lub po udarze mózgu. **W takich przypadkach świadomą zgodę uzyskuje się oraz udziela się informacji dotyczących badania klinicznego po przeprowadzeniu interwencji medycznej** pod warunkiem, że decyzja ta jest podejmowana w czasie pierwszej interwencji dotyczącej danego pacjenta.

Na etapie inicjowania i finansowania badań klinicznych nowością jest **ustanowienie możliwości współsponsorowania**. W tym przypadku rozporządzenie określa obowiązki sponsora, którym podlegają wszyscy współsponsory. Wciąż jednak mogą oni dzielić elastycznie obowiązki między siebie na mocy pisemnej umowy. Dla zapewnienia sprawnych działań egzekucyjnych oraz możliwości wszczęcia postępowań sądowych i administracyjnych służy funkcja prawnego przedstawiciela w Unii Europejskiej. Podmiot ten odpowiada za zapewnienie wypełniania obowiązków sponsora. Państwa członkowskie mogą pominąć ustanowienie prawnego przedstawiciela, jeśli wyznaczą na ich terytorium przynajmniej osobę do kontaktu, która będzie odpowiadać za komunikację ze sponsorem badania klinicznego.

### **Polskie środowisko medyczne czeka na ustawę**

Rozwiązania te usuwają szereg barier w prowadzeniu badań, zwłaszcza w kwestiach proceduralnych. Ich implementacja wprowadza nowe narzędzia zwiększające efektywność badań. Rozporządzenie pozostawia jednak uregulowanie części rozwiązań w kompetencjach władz krajowych. **17 stycznia br. opublikowana została nowa wersja projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która ma zapewnić właściwe stosowanie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014**. Projekt Ustawy uwzględnia wiele propozycji zgłaszanych dotychczas przez INFARMA i POLCRO oraz środowisko prowadzenia badań klinicznych, które pozytywnie wpłyną na praktykę prowadzenia badań klinicznych.

*– Cieszymy się, że uwzględnione zostały propozycje wprowadzenia do polskiego porządku prawnego długo oczekiwanej procedury indywidualnego zastosowania leku (tzw. „compassionate use”), dzięki której możliwy będzie szybszy dostęp pacjentów do leków po zakończeniu badania klinicznego. Wprowadzenie tego rozwiązania ma na celu ochronę życia i zdrowia pacjentów oraz uczestników badań klinicznych w sytuacji, kiedy nie biorą już oni udziału w badaniu a na rynku brak jest innych opcji terapeutycznych. Należy natomiast zwrócić uwagę na potrzebę uwzględnienia rozwiązań związanych z procesem digitalizacji prowadzenia badań klinicznych, co może wpłynąć na poprawę efektywności prowadzenia badań w Polsce. Jak pokazuje doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych w trakcie pandemii COVID-19, jak również działania KE zmierzające do usprawnienia i przyspieszenia tego procesu, aktualna pozostaje potrzeba włączenia do ustawy takich rozwiązań jak możliwość wyrażania zgody pacjenta w wersji elektronicznej (tzw. e-Consent), uzupełnienie przepisu potwierdzającego możliwość zawierania umów o prowadzenie badania klinicznego w formie dokumentowej, a także stworzenie warunków formalno-prawnych do zdalnego przeglądania i weryfikacji źródłowej dokumentacji medycznej (tzw. „remote SDV”) – zwraca uwagę dr Anna Kacprzyk, menedżer ds. innowacji i etyki biznesu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.*

W Polsce w ostatnich latach można zaobserwować znaczny rozwój w sektorze komercyjnych badań klinicznych. Niezmienne aktualnym celem pozostaje jednakże dalsze zwiększanie konkurencyjności naszego kraju w tym obszarze i stwarzanie zachęt wspierających rozwój sektora badań klinicznych. Między innymi temu zagadnieniu jest poświęcony najnowszy Raport zainicjowany przez POLCRO i INFARMA pt. „**Komercyjne badania kliniczne w Polsce – możliwości zwiększenia liczby i zakresu**

**badania klinicznych w Polsce”. Prezentacja Raportu odbędzie się już 18 lutego 2022 r. o godz. 9:30 w Centrum Prasowym PAP oraz online.**

\*\*\*

**Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA** reprezentuje 25 działających w Polsce wiodących firm sektora farmaceutycznego, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne. INFARMA jest członkiem międzynarodowych organizacji zrzeszających innowacyjną branżę farmaceutyczną (EFPIA), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej.

\*\*\*

**POLCRO – Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (Clinical Research Organizations)** jest organizacją zrzeszającą firmy zaangażowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w działalność gospodarczą w zakresie zarządzania i monitorowania badań klinicznych na zlecenie sponsorów – firm farmaceutycznych i biotechnologicznych. Aktualnie POLCRO zrzesza 15 firm członkowskich.

**Dodatkowe informacje:**

**Agnieszka Gołabek**

Communication and Public Affairs Manager

tel.: 607 981 511

e-mail: [agnieszka.golabek@infarma.pl](mailto:agnieszka.golabek@infarma.pl)