

Udział pacjentów z Ukrainy w badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce

Dobre praktyki branży badań klinicznych

PARTNERZY INICJATYWY



INICJATYWA WSPIERANA PRZEZ



Spis treści

Udział pacjentów z Ukrainy w badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce	3
Rekomendacje dla lekarzy POZ, poradni specjalistycznych i szpitali.....	3
Status pacjentów z Ukrainy w systemie ochrony zdrowia	3
Postępowanie z pacjentem z Ukrainy – uczestnikiem badania klinicznego.....	5
Rola sponsora i badacza/ośrodka w procesie przyjęcia pacjentów z Ukrainy	5
Proces uzyskiwania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym.....	6
Wariant 1. Planowe włączanie pacjentów z Ukrainy do badania klinicznego prowadzonego w ośrodkach w Polsce.....	7
WARIANT 2. Nagłe pojawienie się pacjenta - uczestnika badania klinicznego z Ukrainy/transfer pacjenta do ośrodka w Polsce.	7
Dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta z Ukrainy	8
Dostęp do danych pacjentów z Ukrainy w bazie CRF	9
Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza.	9
Dostęp i kontynuacja podawania produktu badanego dla pacjenta	11
Dostęp do materiałów i urządzeń dla pacjenta/PRO /ePRO/dzienniczki pacjenta	12
Komunikacja sponsora z Komisją Bioetyczną (KB) oraz URPL	12
Dodatkowe koszty logistyczne związane z przenoszeniem pacjentów z Ukrainy	13
Rekomendacje dla badaczy i ośrodków	13
Identyfikacja pacjenta - uczestnika badania klinicznego	13
Włączenie pacjenta z Ukrainy przez ośrodek badawczy w Polsce.....	14
Przeprowadzenie wizyty z pomocą tłumacza j. ukraińskiego/rosyjskiego.....	14
Delegowanie obowiązków nowym członkom zespołu.....	14
Komunikacja z badaczem z Ukrainy	15
Komunikacja/Infolinia dla pacjentów i lekarzy.....	15
Źródła informacji o badaniach klinicznych oraz kontakty do sponsorów	16
Informacje o badaniach klinicznych w j. ukraińskim	17
Źródła i publikacje:	18
Załącznik nr 1 – Proces rejestracji ośrodka w portalu Przyjacielskiej Pomocy Medycznej	19

Udział pacjentów z Ukrainy w badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce

W opinii organizacji branżowych POLCRO (Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie), GCPpl (Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce) oraz INFARMA (Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych) należy podjąć wspólne działania, które pozwolą pacjentom - uczestnikom badań klinicznych, na kontynuację udziału w badaniach, w tym korzystanie z innowacyjnej terapii w ramach badań prowadzonych w Polsce.

Kwestia uczestnictwa cudzoziemców w badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce nie jest obecnie uregulowana w sposób szczególny i odrębny od ogólnych zasad dotyczących włączania uczestników do badania. Przepisy prawa nie zakazują, aby w badaniu klinicznym prowadzonym w Polsce brał udział cudzoziemiec i jest to dopuszczalne przy spełnieniu pewnych warunków.

Wojna w Ukrainie i obecna, dramatyczna sytuacja, wymagają od nas szybkich i nadzwyczajnych działań. Najwyższym i bezwzględny priorytetem stała się pomoc humanitarna dla osób przybywających z Ukrainy, w tym także ochrona i bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych.

Zgodnie z dotychczasowym doświadczeniem, istnieje możliwość przeniesienia pacjenta - uczestnika biorącego udział w badaniu klinicznym w ośrodku w Ukrainie do ośrodka w Polsce w celu kontynuacji leczenia. Wytyczne na ten temat wydał Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w komunikacie z dnia 31 marca 2022 r. w sprawie wpływu sytuacji na Ukrainie na prowadzenie badań klinicznych, które zawarte są także w tych rekomendacjach.

Sponsor badania klinicznego w porozumieniu z badaczami, na podstawie szczegółowej analizy ryzyka i korzyści, podejmuje decyzję o przeniesieniu pacjenta w badaniu klinicznym, które uzyskało pozwolenie na prowadzenie w Polsce.

Trzeba podkreślić, że udział pacjentów z Ukrainy nie wpływa na możliwości skorzystania z takiej opcji przez pacjentów z Polski, a procesy relokacji pacjentów pomiędzy krajami powinny być ustalone przez sponsora i badaczy.

Rekomendacje dla lekarzy POZ, poradni specjalistycznych i szpitali

Status pacjentów z Ukrainy w systemie ochrony zdrowia

Obywatelowi Ukrainy, który przybył do Polski w związku z agresją militarną Rosji na teren Ukrainy i który zgłosi się z problemem zdrowotnym do lekarza rodzinnego, poradni specjalistycznej, czy szpitala należy udzielić adekwatnej pomocy medycznej, zgodnie z Ustawą z dnia 12 marca 2022 roku o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa i jej nowelizacją z dnia 8 kwietnia 2022 roku (Specustawą). Specustawa przyznaje, od 24 lutego 2022 roku, prawo do świadczeń medycznych obywatelom Ukrainy, którzy przybyli do Polski w związku z agresją Rosji na analogicznych zasadach, jakie przysługują ubezpieczonym, tj.

- prawo do świadczeń na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (w tym do świadczeń gwarantowanych z zakresu produktów refundowanych na „liście aptecznej”, programów lekowych i chemioterapii), z wyłączeniem leczenia

uzdrowiskowego albo rehabilitacji uzdrowiskowej, a także podania produktów leczniczych wydawanych świadczeniobiorcom w ramach programów polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia,

- podanie produktów leczniczych wydawanych świadczeniobiorcom w ramach programów polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia.

Tym samym – finansowanie świadczeń obejmuje również refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na zasadach analogicznych, jak dla osób objętych obowiązkowym lub dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym. Świadczenia opieki zdrowotnej mają być udzielane przez świadczeniodawców na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz przez apteki na podstawie umów na realizację recept, zawartych z NFZ. Natomiast produkty lecznicze podawane w ramach programów polityki zdrowotnej MZ mają być podawane przez podmioty realizujące te programy. Koszty wskazanych świadczeń będą rozliczane ze świadczeniodawcami oraz aptekami przez Narodowy Fundusz Zdrowia i finansowane z dotacji celowej z budżetu państwa udzielanej z części, której dysponentem jest MZ. Szczegółowy tryb i sposób ich finansowania ma zostać określony w umowie pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem NFZ.

Informacje dla wszystkich pacjentów w Polsce oraz dla pacjentów z Ukrainy są dostępne pod numerem **800 190 590 /TIP** czyli **Telefoniczna Informacja Pacjenta** . To bezpłatny ogólnopolski numer infolinii, na który mogą zadzwonić wszyscy, którzy chcą uzyskać szybką, kompleksową i przejrzystą informację dotyczącą praw pacjenta oraz funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce. Jest to wspólny numer telefonu Rzecznika Praw Pacjenta oraz Wojewódzkich Oddziałów Narodowego Funduszu Zdrowia. Ta infolinia jest także dostępna dla personelu medycznego z Ukrainy, który chce uzyskać informacje o zatrudnieniu w Polsce. Infolinia jest bezpłatna i dostępna całą dobę, 7 dni w tygodniu, w języku ukraińskim i polskim. Pacjenci mogą kontaktować się z infolinią NFZ również przez pocztę elektroniczną (tip@nfz.gov.pl), czat lub wideorozmowę z tłumaczem języka migowego.

Teleplatforma Pierwszego Kontakt (TPK) **800 137 200** jest dostępna poza godzinami pracy Podstawowej Opieki Zdrowotnej, czyli:

- od poniedziałku do piątku w godzinach: od 18:00 do 8:00 następnego dnia
- w soboty i niedziele oraz inne dni ustawowo wolne od pracy, w godzinach: od 8:00 do 8:00 następnego dnia

W pilnych przypadkach można skorzystać z bezpłatnej pomocy medycznej oferowanej wszystkim osobom przybywającym z Ukrainy w lecznicach LuxMed

Pomoc psychologiczną w języku ukraińskim lub rosyjskim można uzyskać tutaj:

- Polskie Forum Migracyjne - tel. 669 981 038 (w poniedziałki w godzinach: od 16:00 do 20:00, w środy: od 10:00 do 14:00 i w piątki: od 14:00 do 18:00),
- Centrum Medyczne Damiana - 22 566 22 27 (7 dni w tygodniu w godzinach: 8:00-20:00),
- Dziecięcy Telefon Zaufania Rzecznika Praw Dziecka - tel. 800 12 12 12

Więcej informacji o prawach pacjentów z Ukrainy można uzyskać na poniższych stronach: [Centrala NFZ - Aktualności/Aktualności/Narodowy Fundusz Zdrowia \(NFZ\) – finansujemy zdrowie Polaków](#)

[Teleplatforma Pierwszego Kontakt - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl \(www.gov.pl\)](#)

Postępowanie z pacjentem z Ukrainy – uczestnikiem badania klinicznego

Na terenie Ukrainy prowadzonych jest obecnie ponad 600 badań klinicznych (w tym ponad 400 z aktywną rekrutacją) w różnych obszarach terapeutycznych (w tym dla pacjentów onkologicznych, hematologicznych, neurologicznych, gastroenterologicznych, z chorobami rzadkimi i innych). W wyniku działań wojennych wielu z uczestników badań klinicznych poszukuje możliwości kontynuowania terapii innowacyjnym produktem badanym w ośrodkach w Polsce. Obecne regulacje pozwalają na takie rozwiązanie, ale niezwykle ważne jest umożliwienie kontaktu pacjenta z Ukrainy ze sponsorem/CRO badania klinicznego lub z ośrodkiem badawczym równoległe prowadzącym dane badanie kliniczne w Polsce.

Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej pełnią niezwykle ważną rolę w identyfikacji takich uczestników badań klinicznych oraz pomocy w skontaktowaniu ze sponsorem badania klinicznego.

Minimum informacji potrzebne do kontynuowania udziału pacjenta w badaniu w Polsce to:

- nazwa sponsora i numer badania/numer protokołu/jednostka chorobowa
- numer pacjenta w badaniu
- imię i nazwisko pacjenta, data urodzenia, PESEL
- dokumentacja medyczna stanowiąca całość lub część historii choroby, włączając w to podpisany(e) w Ukrainie formularz(e) świadomej zgody na udział w badaniu lub karty pacjenta/inne materiały/dzienniczki pacjenta lub inne nośniki zawierające dane medyczne.

W przypadku braku powyższych, pomocne w ustaleniu niezbędnych informacji będą:

- miejsce, w którym pacjent uczestniczył w badaniu klinicznym (np. nazwa ośrodka, lokalizacja ośrodka, nazwisko lekarza prowadzącego/nazwisko głównego badacza)
- data rozpoczęcia przez pacjenta udziału w badaniu
- nazwa leku lub oznaczenie produktu badanego, droga podania leku
- jeżeli pacjent nie ma żadnych dokumentów i nie ma kontaktu z badaczem w Ukrainie lub w przypadku trudności w identyfikacji pacjenta zaleca się skorzystanie z infolinii **TIP** czyli Telefonicznej Informacji Pacjenta 800 190 590 lub wybranej infolinii sponsora (lista na końcu rekomendacji).

Rola sponsora i badacza/ośrodka w procesie przyjęcia pacjentów z Ukrainy

Sponsor i badacz mają obowiązek rozważyć wszystkie okoliczności, przeanalizować ryzyka oraz zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego. W przypadku pacjenta z Ukrainy, który deklaruje chęć kontynuowania udziału w badaniu klinicznym, sponsor powinien stworzyć dogodne warunki do przejęcia opieki nad pacjentem w ośrodku w Polsce. Najlepszym rozwiązaniem, jeżeli jest to możliwe, jest prowadzenie relokacji w porozumieniu z ośrodkami ukraińskimi. Sponsor prowadzący badania w Polsce i Ukrainie mogą umożliwić współpracę pomiędzy ośrodkami w obu krajach pozwalającą na wymianę niezbędnych informacji.

W takim przypadku, badacz i sponsor powinni rozważyć wszystkie możliwe opcje terapeutyczne (w tym kontynuację stosowania produktu badanego lub wdrożenie leczenia standardowego obecnego na rynku) przy pełnej analizie ryzyka i korzyści, tak aby bezwzględnym priorytetem było dobro i bezpieczeństwo pacjenta - uczestnika badania klinicznego.

Niezbędna jest szczegółowa komunikacja sponsora z badaczami prowadzącymi badanie kliniczne w Polsce, w celu potwierdzenia gotowości i możliwości ośrodka w Polsce do przyjęcia pacjenta z Ukrainy, w tym możliwości rekrutacyjne ośrodków badawczych oraz dostępność leku badanego.

Sponsorzy lub osoby wyznaczone z CRO muszą odpowiednio wcześniej skontaktować się z badaczami/ośrodkami w Polsce, aby dowiedzieć się o aktualnej sytuacji i możliwości kontynuowania terapii produktem badanym przez pacjentów z Ukrainy.

Sponsor powinien wziąć pod uwagę wiele aspektów dotyczących standardów i procedur badań klinicznych, w szczególności te opisane poniżej.

Proces uzyskiwania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym

Proces świadomej zgody każdego pacjenta, który nie jest obywatelem Polski, musi być bezwzględnie zgodny z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i najwyższymi standardami etycznymi.

Optymalnym rozwiązaniem dla pacjentów z Ukrainy jest obecność w ośrodkach badawczych personelu mówiącego w języku ukraińskim jako wsparcie w kontakcie z badaczem i zespołem badawczym.

Pacjent z Ukrainy powinien, po przeniesieniu do polskiego ośrodka, podpisać aktualną wersję dokumentu w odpowiedniej wersji językowej, wyrażając tym samym zgodę na dalsze uczestnictwo w badaniu klinicznym w Polsce. Do ośrodka badawczego w Polsce, który wyraził gotowość przyjmowania pacjentów z Ukrainy powinna być dostarczona przez sponsora badania/CRO prawidłowa wersja informacji i zgody dla pacjenta (ICF) w języku ukraińskim lub języku rosyjskim, w zależności od tego, jakim językiem posługuje się pacjent. Jeśli wersja informacji i zgody dla pacjenta w języku ukraińskim/rosyjskim jest w pełni zgodna z aktualnie obowiązującą wersją w języku polskim, która otrzymała pozytywną opinię komisji bioetycznej i zgodę URPL, nie jest wymagane uzyskanie dodatkowej akceptacji. Wystarczającym procesem jest złożenie nowego dokumentu (ICF) w języku ukraińskim/rosyjskim do wiadomości komisji bioetycznej i URPL (jako zmiana nieistotna). Taki sam proces (notyfikacja) dotyczy dzienników pacjenta, ePRO, instrukcji, karty/legitymacji pacjenta i innych materiałów przeznaczonych dla uczestników badania klinicznego prowadzonego już w Polsce (jeśli te materiały uzyskały pozytywną opinię komisji bioetycznej i zgodę URPL).

W sytuacji wyjątkowej, kiedy należy wdrożyć przyspieszony proces kontynuowania leczenia produktem badanym w ramach badania klinicznego u pacjenta przenoszonego z ośrodka w Ukrainie, można zastosować zasadę natychmiastowych środków bezpieczeństwa, zgodnie z art. 37y Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381 („PF”) (ang. Urgent Safety Measures). O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.

Sponsor we współpracy z badaczem decydują na wybranie rozwiązania, które będzie bezpieczne i korzystne dla pacjenta - uczestnika badania klinicznego.

Sponsor i badacz powinni być przygotowani na 2 warianty włączenia pacjenta z Ukrainy:

Wariant 1. Planowe włączanie pacjentów z Ukrainy do badania klinicznego prowadzonego w ośrodkach w Polsce.

Sponsor analizuje i ocenia strategię rekrutacyjną i dostosowuje ją do wymagań badania klinicznego. Zależnie od wskazania, fazy badania, zapisów protokołu, wielkości populacji pacjentów, czy terminów projektowych, sponsor może podjąć decyzję o możliwości włączania pacjentów z Ukrainy, którzy przybyli do Polski od 24 lutego 2022 roku.

Jeśli w danym badaniu ośrodki w Ukrainie są aktywne i zrekrutowały pacjentów oraz spodziewamy się transferu tych pacjentów do aktywnych ośrodków w Polsce, sugerujemy przygotować już teraz tłumaczenie zgody: Polsko-ukraińskie lub polsko-rosyjskie.

Sponsor badania klinicznego lub badacz mogą zaproponować możliwość włączenia pacjentów, którzy nie są obywatelami Polski. Formularz świadomej zgody i informacji dla pacjenta (ICF) w języku ukraińskim (lub rosyjskim) powinien powstać jako tłumaczenie aktualnej, zaaprobowanej dotychczas w Polsce zgody dla pacjenta w języku polskim. Proces sprawdzania poprawności językowej (walidacja) odbywa się zgodnie z procedurami danego sponsora/CRO.

Proponowane jest przygotowanie stron wymagających podpisu (m.in. strona świadomego wyrażenia zgody na udział w badaniu, zgoda na przetwarzanie danych RODO, strony na dodatkowe badania np. farmakokinetyka, badania genetyczne itd.) w wersji dwujęzycznej: polsko-ukraińskiej lub polsko-rosyjskiej, zależnie od potrzeb i decyzji sponsora i badacza.

Rekomendowane jest przeprowadzenie procesu uzyskania świadomej zgody od pacjenta tak, aby pacjent oraz badacz podpisali wersję w obu językach, co będzie ułatwieniem dla procesu monitorowania. Proces powinien zostać udokumentowany w historii choroby i w systemach sponsora.

WARIANT 2. Nagłe pojawienie się pacjenta - uczestnika badania klinicznego z Ukrainy/transfer pacjenta do ośrodka w Polsce.

Taka sytuacja zwykle wymaga szybkich decyzji i działań natychmiastowych, co powoduje, że czas na działania wymienione w wariantcie 1 może być niewystarczający. Pacjent będąc uczestnikiem badania klinicznego, w którym świadomie podpisał zgodę w swoim języku, w swoim ośrodku, w ramach kontynuowania badania w Polsce musi podpisać wersję zgody obowiązującą w Polsce.

W przypadku braku dostępnego tłumaczenia ICF na język ukraiński (ew. rosyjski), w sytuacjach wyjątkowych i nagłych rekomendowane są **dwa warianty działań**, jak poniżej:

1. Tłumacz (osoba biegle posługująca się językiem ukraińskim/rosyjskim) na bieżąco tłumaczy polską zgodę pacjentowi w czasie jego wizyty w ośrodku. Pacjent i adacz podpisują zgodę w polskiej wersji językowej. Inni świadkowie nie są wymagani. Tłumacz powinien podpisać się w wolnym miejscu na zgodzie, poświadczając swoje uczestnictwo w procesie lub podpisać oświadczenie:

OŚWIADCZENIE

Ja niżej podpisana/y <<imię, nazwisko>>, oświadczam, że w dniu <<data>> byłam/em obecna/y <<zdalnie/osobiście>> podczas procesu udzielania świadomej zgody przez Pacjenta posiadającego obywatelstwo Ukraińskie, w charakterze osoby tłumaczącej z języka polskiego na język <<ukraiński/rosyjski>>.

IMIĘ I NAZWISKO	
CZYTELNY PODPIS	
DATA	

2. Przygotowanie zestawienia, skrótu różnic pomiędzy wersjami anglojęzycznymi zgody polskiej i ukraińskiej. Badacz, w obecności tłumacza (osobistej lub zdalnej/on-line), przedstawia po polsku różnice, a pacjent na tej podstawie podpisuje wersję ukraińską i polską zgody. Tłumacz podpisuje się w wolnym miejscu na stronie podpisanej zgody poświadczając swoje uczestnictwo w procesie lub podpisuje oświadczenie.

Dokładny opis procesu uzyskiwania świadomej zgody powinien zostać udokumentowany w historii choroby oraz szczegółowo opisany i wyjaśniony w stosownych procedurach sponsora.

Zgodnie z § 9 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2021r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489) sponsor informuje również o wszelkich zmianach w dokumencie potwierdzającym wyrażenie świadomej zgody lub w innych dokumentach zawierających informacje przeznaczone dla uczestników badania klinicznego.

Wszelkie odchylenia od standardowego procesu powinny być zgłoszone zgodnie z ustaleniami i procedurami sponsora. Tryb raportowania odstępstw od protokołu, mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, nie podlega zmianie. Odstępstwa od protokołu, niespełniające kryteriów raportowania w trybie przewidzianym art. 37y PF (lub art. 51 ustawy o wyrobach medycznych), mogą zostać przedstawione Prezesowi URPL i komisji bioetycznej opiniującej badanie w osobnej komunikacji po ustaniu pandemii lub w ramach raportu z prowadzenia badania, o którym mowa w art. 37 aa ust. 5 P

Dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta z Ukrainy

Dostęp do historii choroby, dokumentacji medycznej pacjenta i danych źródłowych są mało prawdopodobne, a dostęp do danych źródłowych po zakończeniu wojny w Ukrainie jest niepewny. Sponsor musi brać pod uwagę ryzyko, że dane uzyskane od pacjenta z Ukrainy (lub ich część) nie zostaną uwzględnione w końcowym przetwarzaniu statystycznym wyników badania klinicznego, ani nie będą mogły zostać wykorzystane do rejestracji produktu lub zmiany w rejestracji. W celu zapewnienia solidności i integralności danych, sponsor może rozważyć różne rozwiązania. Jeśli jest to możliwe, kopia danych źródłowych może zostać przekazana przez ośrodek w Ukrainie do ośrodka w Polsce, a transfer danych pacjenta powinien być zgodny z zasadami ochrony danych i obowiązującym prawem.

Badacz powinien udokumentować w nowej historii choroby pacjenta fakt, czy jest dostęp lub brak dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta, danych źródłowych, innych danych z systemów oraz czy miał możliwość zapoznania się z wcześniejszymi danymi (jeśli były dostępne). Ponadto, każda uzyskana dokumentacja medyczna pacjenta z Ukrainy powinna zostać przetłumaczona na język polski w celu prawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej w ośrodku oraz umożliwienia monitorowania badania klinicznego.

Dostęp do danych pacjentów z Ukrainy w bazie CRF

Zespoły badawcze w ośrodkach w Polsce nie powinny mieć problemu z kontynuacją wprowadzania danych do CRF dla pacjentów przenoszonych z ośrodków w Ukrainie. Informacje z CRF powinny również jasno określać, na jakim etapie badania klinicznego jest pacjent z Ukrainy.

W przypadku korzystania z systemów elektronicznych gromadzących dane uczestników badania klinicznego, sponsor przy udziale zespołów ds. zarządzania danymi (Data Management) i zarządzania jakością (Quality Assurance) powinien wdrożyć procedury w celu przeniesienia pacjenta pomiędzy ośrodkami. Do rozważenia pozostaje możliwość podpisania stron w systemie CRF przez badacza z Ukrainy, jako potwierdzenie odpowiedzialności przed przeniesieniem pacjenta pomiędzy ośrodkami. Jeśli badacz z Ukrainy nie będzie dostępny lub nie będzie miał dostępu do systemu CRF, sponsor powinien udokumentować taki przypadek do celów wyjaśnienia dla audytora lub inspektora. Sponsor powinien sprawdzić, czy dane pacjenta są odpowiednio zmapowane w różnych systemach oraz udokumentować cały proces dla celów przyszłych audytów i inspekcji.

Wszelkie odchylenia od standardowego procesu powinny być zgłoszone zgodnie z ustaleniami i procedurami sponsora. Tryb raportowania odstępstw od protokołu, mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, nie podlega zmianie. Odstępstwa od protokołu, niespełniające kryteriów raportowania w trybie przewidzianym art. 37y PF (lub art. 51 ustawy o wyrobach medycznych), mogą zostać przedstawione Prezesowi URPL i komisji bioetycznej opiniującej badanie w osobnej komunikacji lub w ramach raportu z prowadzenia badania, o którym mowa w art. 37 aa ust. 5 P

Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza.

Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone działaniem lub zaniechaniem działania ubezpieczonego, które miało miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Tym samym, ochroną ubezpieczeniową nie jest objęty pacjent, bez znaczenia jest jego narodowość. Natomiast istotna jest weryfikacja polisy i sprawdzenie jej w kontekście deklarowanej liczby pacjentów - od tej liczby uzależniona jest składka ubezpieczeniowa. Nowi pacjenci zwiększają pulę, zgodnie z zapisem poniżej:

Zgodnie z Komunikatem URPL z dnia 31.03.2022r., prowadzący proces relokacji uczestników z Ukrainy sponsor powinien informować Prezesa Urzędu o zwiększeniu liczby pacjentów wraz z aktualizacją dokumentu ubezpieczenia (jeżeli dotyczy), chyba że wzrost jest istotny w ujęciu bezwzględnej liczby uczestników.

Rekomendowane jest szczegółowe przedstawienie rozwiązań zastosowanych w związku z relokacją wraz z liczbą pacjentów w raportach rocznych z postępu z badania.

Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, zależy od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej i wynosi równowartość w złotych: a) 500 000 - euro jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób, b) 1 000 000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób, c) 2 000 000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób, d) 4 000 000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób, e) 5 000 000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa wyżej, określona jest łącznie w odniesieniu do sponsora i badaczy uczestniczących w badaniu klinicznym.

Zmiany w prawie obowiązują wstecz, czyli od 24 lutego 2022 r. (podstawa prawna: Ustawa z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa, ustawa weszła w życie z dniem ogłoszenia tj. od 12 marca 2022, z mocą od dnia 24 lutego 2022 r)

Zgodnie z art. 37. wskazanej ustawy [Prawo obywateli Ukrainy do świadczeń opieki zdrowotnej]:

„Obywatel Ukrainy, którego pobyt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest uznawany za legalny na podstawie art. 2 ust. 1, jest uprawniony do opieki medycznej udzielanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obejmującej świadczenia opieki zdrowotnej na zasadach i w zakresie, w jakim osobom objętym obowiązkowym lub dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym przysługuje prawo do świadczeń na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z wyłączeniem leczenia uzdrowiskowego i rehabilitacji uzdrowiskowej, a także podania produktów leczniczych wydawanych świadczeniobiorcom w ramach programów polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia.”*

*Uwaga: *wyłączenie nie dotyczy programów lekowych, a jedynie programów polityki zdrowotnej (dot. profilaktyki).*

Obywatele Ukrainy, których pobyt został zalegalizowany na podstawie specustawy, są uprawnieni do opieki medycznej udzielanej na terytorium RP, obejmującej świadczenia opieki zdrowotnej na zasadach i w zakresie, w jakim osobom objętym obowiązkowym lub dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym przysługuje:

- prawo do świadczeń na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (w tym do świadczeń gwarantowanych z zakresu produktów refundowanych na „liście aptecznej”, programów lekowych i chemioterapii), z wyłączeniem leczenia uzdrowiskowego i rehabilitacji uzdrowiskowej, a także podania produktów leczniczych wydawanych świadczeniobiorcom w ramach programów polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia,
- podanie produktów leczniczych wydawanych świadczeniobiorcom w ramach programów polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia. Tym samym, finansowanie świadczeń obejmować będzie również refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na zasadach analogicznych, jak dla osób objętych obowiązkowym lub dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym.

Zgodnie z art. 2 Ustawy: *“Jeżeli obywatel Ukrainy wjechał legalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie od dnia 24 lutego 2022 r. do dnia określonego w przepisach (będzie dookreślone odrębnymi przepisami) i deklaruje zamiar pozostania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jego pobyt na tym terytorium uznaje się za legalny w okresie 18 miesięcy licząc od dnia 24 lutego 2022 r. Za legalny uznaje się także pobyt dziecka urodzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez matkę, która jest osobą określoną w zdaniu pierwszym, w okresie dotyczącym matki.”*

UWAGA: Informacja w sprawie ustawy z dnia 23 marca 2022 r. o zmianie ustawy o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa oraz ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

Celem ustawy z dnia 23 marca 2022 r. o zmianie ustawy o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa oraz ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce **jest objęcie przepisami ustawy** z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. poz. 583) **obywateli Ukrainy, którzy przybyli na terytorium RP z terytorium Ukrainy, w związku z działaniami wojennymi prowadzonymi na terytorium Ukrainy, nie bezpośrednio, ale przekroczyli granicę Ukrainy z innym państwem i następnie przybyli do Polski. Analogiczna zmiana (polegająca na wykreśleniu wyrazu „bezpośrednio”)** dotyczy również uregulowanych na gruncie ustawy o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa jak również ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, szczególnych rozwiązań skierowanych do obywateli polskich, którzy przybyli na terytorium RP z terytorium Ukrainy, w związku z działaniami wojennymi prowadzonymi na terytorium Ukrainy.

Ustawa weszła w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 24 lutego 2022 r.

Zgodnie z art. 11 Ustawy [Uprawnienie do pobytu obywatela Ukrainy na terytorium RP a uprawnienia wynikające z innych przepisów]:

1. Uprawnienie, o którym mowa w art. 2 ust. 1, jest niezależne od innych uprawnień do wjazdu i pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wynikających z przepisów prawa.
2. **Wyjazd obywatela Ukrainy z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na okres powyżej 1 miesiąca pozbawia go uprawnienia, o którym mowa w art. 2 ust.** Pod numerem telefonu 800 190 590 działa całodobowa infolinia Narodowego Funduszu Zdrowia, która udziela informacji na temat świadczeń zdrowotnych udzielanych uchodźcom z Ukrainy. Infolinia jest dostępna także w języku ukraińskim.

Dostęp i kontynuacja podawania produktu badanego dla pacjenta

Dla uczestników badań klinicznych migrujących z Ukrainy, którzy zostali zakwalifikowani do przeniesienia do wybranego/wybranych ośrodków w Polsce, muszą być zabezpieczone i dostarczone zapasy produktu badanego. Ze względu na działania wojenne, wysłanie produktu badanego z ośrodka badawczego w Ukrainie nie jest obecnie możliwe. Odpowiedzialnością sponsora lub firmy CRO jest zabezpieczenie dostaw produktu badanego oraz leczenia towarzyszącego (jeśli dotyczy) do ośrodków badawczych w Polsce.

Dostęp do materiałów i urządzeń dla pacjenta/PRO /ePRO/dzienniczki pacjenta

Wszystkie materiały, kwestionariusze jakości życia, skale samoceny, PRO/ePRO (Patient-Reported Outcomes) udostępniane dla uczestników badania klinicznego przenoszących się z terenu Ukrainy powinny być dostępne w ośrodku badawczym w lokalnej zaaprobowanej wersji językowej (ukraińskiej lub innej np. rosyjskiej, jeśli to niezbędne). Sponsor lub CRO odpowiada za przygotowanie i dystrybucję takich materiałów do ośrodków.

Zabezpieczenie dostaw sprzętu i dodatkowych materiałów niezbędnych do prowadzenia badania klinicznego pozostaje po stronie sponsora lub CRO. Powinno stosować się zasadę równouprawnienia dla wszystkich pacjentów - uczestników badania klinicznego, bez względu na narodowość.

Należy również ustalić kwestie techniczne (np. to, w jaki sposób będzie wgrane nowe ePRO na tablet w ośrodku; czy nowy tablet zostanie dostany z kwestionariuszami w wersji ukraińskiej/rosyjskiej). Ośrodek powinien pamiętać o ponownym zsynchronizowaniu urządzenia po potwierdzeniu przez przedstawiciela sponsora/CRO, iż kwestionariusze ukraińskie zostały dodane.

W razie konieczności i możliwości pacjenci mogą otrzymać wersję papierową – w takiej sytuacji należy ustalić ze sponsorem, w jaki sposób dane z wersji papierowej zostaną przeniesione do systemu.

Komunikacja sponsora z Komisją Bioetyczną (KB) oraz URPL

Sponsor powinien niezwłocznie określić, które z aktywnych ośrodków badawczych w Polsce mogą przejąć opiekę nad pacjentami pochodzącymi z Ukrainy oraz udokumentować procedury dotyczące przenoszenia pacjentów pomiędzy ośrodkami.

Sponsor zobowiązany jest złożyć nowe wersje językowe informacji i świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym oraz wszelkie dokumenty kierowane do pacjentów z Ukrainy. Istotne jest potwierdzenie, że treść przetłumaczonych materiałów dla pacjenta z Ukrainy jest taka sama, jak aktualna wersja polska zatwierdzona przez KB i URPL.

Wymagane jest przygotowane przez sponsora/CRO stosownego powiadomienia KB i URPL w procesie zgłoszenia zmiany nieistotnej zgodnie z § 9 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2021r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489)

Sponsor badania powinien dopełnić procedurę składania wniosku do komisji bioetycznej i URPL, jeśli zmienia się liczba pacjentów w polisie ubezpieczeniowej.

Ze względu na nagłą konieczność przeniesienia pacjenta pomiędzy ośrodkiem w Ukrainie i w Polsce, można zastosować zasadę natychmiastowych środków bezpieczeństwa (Urgent Safety Measures), a sponsor powinien dopełnić niezwłocznie zgłoszenia takiego przypadku do właściwej komisji bioetycznej oraz URPL. Informacja o natychmiastowych środkach bezpieczeństwa powinna zawierać szczegółową ocenę ryzyka wynikającego z wprowadzanych zmian.

Zgodnie z Komunikatem URPL z dnia 31.03.2022r. zamiar przeniesienia pacjenta z jednego ośrodka badań klinicznych do drugiego nie musi być zatwierdzony przez komisję bioetyczną lub URPL. Sponsor jest zobowiązany poinformować o tym obie instytucje w rocznym raporcie z badania klinicznego.

Dodatkowe koszty logistyczne związane z przenoszeniem pacjentów z Ukrainy

Wszelkie kwestie dotyczące kosztów i logistyki związanej z przenoszeniem pacjenta powinny zostać szczegółowo ustalone pomiędzy ośrodkiem/badaczem oraz sponsorem badania klinicznego lub CRO prowadzącym badanie w Polsce.

Rekomendacje dla badaczy i ośrodków

Identyfikacja pacjenta - uczestnika badania klinicznego

Badacz powinien jednoznacznie potwierdzić, że dany pacjent jest uczestnikiem konkretnego badania klinicznego. Możliwe są różne okoliczności, w których uczestnik badania klinicznego z Ukrainy znajdzie się w ośrodku badawczym w Polsce:

- zostanie skierowany bezpośrednio przez badacza/ośrodek z Ukrainy
- zostanie skierowany bezpośrednio przez sponsora badania klinicznego/CRO
- zostanie skierowany przez pracowników infolinii Biura Rzecznika Praw Pacjenta
- zostanie skierowany przez organizację pacjenczką w Polsce (stowarzyszenie, fundację, itp.)
- zostanie skierowany przez Stowarzyszenie Badań Klinicznych w Ukrainie (UACR - Ukrainian Association of Clinical Trials)
- bezpośrednio trafi na wizytę do ośrodka badawczego w Polsce.

Najlepiej, aby potwierdzenie następowало na linii badacz z Ukrainy – badacz z Polski. Sponsor/CRO nie musi i - o ile to możliwe - nie powinien być włączany w wymianę informacji medycznych/danych pacjenta pomiędzy ośrodkiem w Ukrainie i w Polsce.

Minimum informacji potrzebnych do kontynuowania udziału pacjenta w badaniu w Polsce to:

- numer badania
- numer pacjenta w badaniu
- imię i nazwisko pacjenta, data urodzenia
- dokumentacja medyczna stanowiąca całość lub część historii choroby, włączając w to podpisany(e) w Ukrainie formularz(e) świadomej zgody na udział w badaniu lub karty pacjenta/inne materiały/dzienniczki pacjenta lub inne nośniki zawierające dane medyczne.

W przypadku braku powyższych, pomocne w ustaleniu niezbędnych informacji będą:

- miejsce, w którym pacjent uczestniczył w badaniu klinicznym (np. nazwa ośrodka, nazwisko lekarza prowadzącego/nazwisko głównego badacza)
- data rozpoczęcia przez pacjenta udziału w badaniu
- jeżeli pacjent nie ma żadnych dokumentów i nie ma kontaktu z badaczem w Ukrainie to konieczne będzie uzyskanie danych od sponsora badania klinicznego (z systemów Sponsora (IxRS, Lab, eCRF) oraz zebranie brakujących informacji podczas wywiadu (adres ośrodka, przybliżona data włączenia do badania, data lub rok urodzenia, obiektywne symptomy diagnozy)

- w przypadku trudności w identyfikacji badania klinicznego, zaleca się skorzystanie z poniższych źródeł informacji o badaniach prowadzonych w Polsce min: portalu [Home - ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) lub TIP, Telefonicznej Informacji Pacjenta (800 190 590) lub wybranej infolinii sponsora (lista źródeł na końcu rekomendacji).

Włączenie pacjenta z Ukrainy przez ośrodek badawczy w Polsce

Po zapoznaniu się z dostępnymi informacjami, dokumentacją medyczną, danymi pacjenta oraz po przeanalizowaniu ryzyka i korzyści, badacz deklaruje chęć włączenia pacjenta i objęcia go opieką w ośrodku badawczym w Polsce. Jednak decyzja sponsora dotycząca przeniesienie pacjenta z Ukrainy i kontynuowania stosowania produktu badanego jest równie istotna. Zatem decyzja o włączeniu pacjenta jest wspólną odpowiedzialnością badacza i sponsora oraz wymaga jasnej i szybkiej komunikacji, by zapewnić bezpieczeństwo każdego pacjenta - uczestnika badania klinicznego.

Przeprowadzenie wizyty z pomocą tłumacza j. ukraińskiego/rosyjskiego

Należy ustalić z badaczem/ośrodkiem, czy do przeprowadzenia wizyty z pacjentem będzie potrzebna obecność zewnętrznego tłumacza oraz w jakim zakresie ośrodek potrzebuje wsparcia sponsora/CRO.

Część ośrodków badawczych zatrudnia personel, który posługuje się językiem ukraińskim lub rosyjskim i może w takich przypadkach pełnić rolę tłumacza/osoby towarzyszącej pacjentowi.

Z powodu trwającej pandemii COVID-19 mogą zdarzyć się sytuacje, kiedy zewnętrzny tłumacz nie będzie mógł przebywać w ośrodku. W takich sytuacjach można rozważyć zdalne połączenie z tłumaczem lub osobą z Ukrainy, która zna język polski.

Wsparcie językowe może być potrzebne na wszystkich wizytach oraz poza wizytami, w sytuacjach nagłych, dlatego ten proces powinien być jasno określony przez badacza i zaakceptowany przez sponsora badania.

Delegowanie obowiązków nowym członkom zespołu

Jeśli ośrodek zatrudni nowych członków zespołu badawczego (lekarze, pielęgniarki, koordynatorzy), badacz powinien upewnić się, że zostali oni przeszkoleni w prowadzeniu badania klinicznego zgodnie z wymaganiami sponsora i obowiązującymi regulacjami. Kwalifikacje oraz rola nowej osoby w zespole badawczym muszą zostać potwierdzone przez badacza i udokumentowane na specyficznym dla badania formularzu „Delegation Log”.

Ten wymóg nie dotyczy tłumacza biorącego udział w procesie udzielania zgody, chyba że jest to stały członek zespołu badawczego (np. koordynator, współbadacz), który w danej sytuacji pełni tylko rolę tłumacza.

Więcej informacji na temat zasad zatrudnienia w ośrodku personelu z Ukrainy można znaleźć poniżej:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-w-sprawie-zasad-zatrudnienia-personelu-medycznego-z-ukrainy-w-polsce>

Komunikacja z badaczem z Ukrainy

Jeśli jest to możliwe, należy zadbać o komunikację pomiędzy ośrodkami, które są zaangażowane w przenoszenie pacjentów z Ukrainy do Polski. Po zakończeniu procesu przeniesienia pacjenta do ośrodka w Polsce warto rozważyć poinformowanie o tym fakcie badacza z Ukrainy. Forma i sposób komunikacji pozostają do uzgodnienia pomiędzy badaczem a sponsorem lub CRO.

Komunikacja/Infolinia dla pacjentów i lekarzy

W związku z zaistniałą sytuacją sponsorzy badań klinicznych oraz firmy CRO starają się przygotować specjalne infolinie oraz punkty kontaktu dla uczestników badań klinicznych, ukraińskich pacjentów, oraz badaczy i lekarzy.

Biuro Rzecznika Praw Pacjenta wyraziło gotowość skorzystania ze stałej infolinii dedykowanej pacjentom w celu zapewnienia właściwego wsparcia i udzielania informacji wszystkim potrzebującym uczestnikom badań klinicznych z Ukrainy przebywającym w Polsce.

Przy wykorzystaniu przygotowanego portalu **Przyjacielska Pomoc Medyczna** będzie istniała także możliwość skomunikowania potencjalnego pacjenta uczestnika BK w Ukrainie z wybranym ośrodkiem BK w Polsce.

W portalu znajdą się wszystkie badania na etapie otwartej rekrutacji ośrodków, które wyraziły gotowość operacyjną do włączenia pacjentów z Ukrainy do prowadzonych badań.

Pacjent będzie miał możliwość wyszukania aktualnych badań na terenie całej Polski w dwóch ścieżkach:

1. Wg zadanych wskazań lub obszaru terapeutycznego;
2. Po wprowadzeniu danych pozwalających na identyfikację badania, w którym dotychczas brał udział.

Po zgłoszeniu się pacjenta, stosowna informacja trafi zarówno do ośrodka, jak i koordynatora wyznaczonego od strony sponsora danego badania celem koordynacji włączenia go do badania.

Informacje dotyczące procesu rejestracji ośrodka w portalu Przyjacielskiej Pomocy Medycznej znajdują się na końcu rekomendacji, w załączniku nr 1.

W przypadku zgłoszenia się pacjenta - uczestnika badania klinicznego, należy zebrać możliwie dużo informacji identyfikujących pacjenta.

Celem nadrzędnym jest ograniczenie ryzyka związanego z procesem zbierania danych osobowych pacjenta i respektowanie zasad RODO, ale istotne jest też potwierdzenie, w jakim badaniu klinicznym pacjent uczestniczy.

Poniższe informacje powinny zostać zebrane od pacjenta kontaktującego się bezpośrednio z lekarzem, ośrodkiem badawczym, firmą za pośrednictwem infolinii lub TIP:

1. Jednostka chorobowa, jakiej dotyczy badanie kliniczne;
2. Numer/akronim lub jakiegokolwiek oznaczenie badania i numer pacjenta w badaniu (numer protokołu);

3. Szczegóły dotyczące produktu badanego (numer, nazwa, akronim);
4. Dane ośrodka badawczego w Ukrainie (nazwa ośrodka, lokalizacja ośrodka, nazwisko badacza);
5. Miejscowość, w której przebywa lub do której się wybiera.

Dodatkowo należy ustalić następujące szczegóły:

6. Jeśli posiada kartę pacjenta - zawarte w niej informacje, w jakim ośrodku uczestniczył w badaniu, dane kontaktowe do badacza, kiedy otrzymał ostatnie podanie leku, jaki lek otrzymał i kiedy planowane jest kolejne podanie leku;
7. Czy posiada dokumenty dotyczące historii swojej choroby i uczestnictwa w badaniu (podpisana zgoda), jakąkolwiek dokumentację medyczną, recepty, zalecenia, epikryzy ze szpitala, itp.;
8. W jakim języku się swobodnie komunikuje, jeśli nie po angielsku to czy ma kogoś, kto może mu towarzyszyć podczas wizyty w szpitalu;
9. Dane kontaktowe: imię i nazwisko, PESEL (jeśli już posiada) adres email, telefon kontaktowy, miejsce obecnego lub docelowego pobytu, data urodzenia,
10. Podczas rozmowy z pacjentem należy przypomnieć o konieczności posiadania zaświadczenia wystawionego przez Straż Graniczną RP lub odcisk stempla Straży Granicznej RP w dokumencie podróży, potwierdzające legalny pobyt na terytorium RP, po przekroczeniu granicy od 24 lutego 2022 r. Jest to ważne z punktu widzenia ubezpieczenia NFZ.

Źródła informacji o badaniach klinicznych oraz kontakty do sponsorów

Obecnie niektórzy sponsorzy badań klinicznych oraz firmy CRO przygotowują specjalne infolinie/punkty kontaktu dla ukraińskich pacjentów uczestników badań klinicznych oraz badaczy i lekarzy.

W proces komunikacji, poszukiwania możliwości badań dla pacjentów z Ukrainy i przenoszenia uczestników badań klinicznych pomiędzy ośrodkami włączyły się też aktywnie organizacje pacjenckie w Polsce.

Informacje o obecnie prowadzonych badaniach klinicznych w Polsce można znaleźć na następujących stronach:

<https://clinicaltrials.gov>

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

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

Infolinia 800 190 590 /TIP czyli **Telefoniczna Informacja Pacjenta** to wspólny numer telefonu **Rzecznika Praw Pacjenta** oraz **Wojewódzkich Oddziałów Narodowego Funduszu Zdrowia**. Bezpłatny ogólnopolski numer infolinii, na który mogą zadzwonić wszyscy którzy chcą uzyskać szybką, kompleksową i przejrzystą informację dotyczącą praw pacjenta oraz funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Powstają infolinie firm farmaceutycznych z serwisem skierowanym dla uczestników badań klinicznych np.

- bezpłatna infolinia firmy **ROCHE** +36 146 182 58 dla uczestników badań klinicznych Roche.

W aktualizacjach Dobrych Praktyk będą dodawane informacje o kolejnych otwieranych infoliniach i portalach przygotowanych z myślą o skutecznej komunikacji z pacjentami z Ukrainy.

Informacje o badaniach klinicznych w j. ukraińskim

Zgodnie z dotychczasowymi ustaleniami, Agencja Badań Medycznych przygotowała zakładkę dedykowaną pacjentom klinicznym z Ukrainy w ramach portalu "Pacjent w badaniach klinicznych" (<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/>).

Jest to miejsce, w którym zostały zamieszczone, a w razie potrzeby będą sukcesywnie uzupełniane informacje o badaniach klinicznych w j. ukraińskim.

Obecnie dostępne informacje to:

- Kontakty Rzecznika Praw Pacjenta
- Ogólna informacja o tym, czym jest badanie kliniczne i jakie są rodzaje badań klinicznych
- Rekomendacje „Udział pacjentów z Ukrainy w badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce” w języku ukraińskim
- Bazy badań klinicznych
- Informacja o kwalifikacji pacjenta do badania i przebiegu badania klinicznego
- Prawa uczestnika badania klinicznego
- Najczęściej zadawane pytania

Portal jest wykorzystywany, jako element kampanii informacyjno-edukacyjnych dla potencjalnych pacjentów z Ukrainy.

Źródła i publikacje:

- [Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 31.03.2022 r. w sprawie wpływu sytuacji na Ukrainie na prowadzenie badań klinicznych | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych \(urpl.gov.pl\)](#)
- [Ustawa z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa \(sejm.gov.pl\)](#)
- [Ustawa z dnia 8 kwietnia 2022 r. o zmianie ustawy o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa oraz niektórych innych ustaw \(sejm.gov.pl\)](#)
- [ochrona zdrowia ❖ охорона здоров'я ❖ healthcare | LinkedIn](#)
- [Impact of the war in Ukraine on methodological aspects of ongoing clinical trials | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
- [Advice to sponsors on managing the impact of the war in Ukraine on clinical trials | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)[Heads of Medicines Agencies: Recently Published \(hma.eu\)](#)
- [Heads of Medicines Agencies: Recently Published \(hma.eu\)](#)
- [AGES Standardvorlage englisch \(hma.eu\)](#)
- [SÚKL's opinion on the inclusion of Ukrainian patients in clinical trials in the Czech Republic, State Institute for Drug Control \(sukl.eu\)](#)
- [Guidance from the State Institute for Drug Control on the reassignment of Ukrainian clinical trial participants from centres in Ukraine to centres in the Slovak Republic | ŠÚKL \(sukl.sk\)](#)
- [Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet \(gov.hu\) https://zdravlje.gov.hr/o-ministarstvu/djelokrug-1297/lijekovi-i-medicinski-proizvodi/1349](#)
- <https://www.basg.gv.at/en/healthcare-professionals/clinical-trials/war-in-ukraine>
- [Clinical trials and the war in Ukraine - BASG](#)
- [Information for Patients With Cancer & Physicians in Ukraine & the Neighboring Countries | ASCO](#)
- [EURORDIS - The Voice of Rare Disease Patients in Europe](#)



Załącznik nr 1 – Proces rejestracji ośrodka w portalu Przyjacielskiej Pomocy Medycznej

JAK TO DZIAŁA?

Platforma Przyjacielskiej Pomocy Medycznej jest prosta, intuicyjna i ma na celu umożliwienie pacjentom z Ukrainy kontynuacji dotychczasowych terapii w polskich ośrodkach.

Sprawdź jak prosto jest pomóc!

Cały proces składa się z dwóch etapów:

I. Rejestracja w platformie

1. Wejdź na <https://przyjacielskapomocmedyczna.pl/partnerzy-medyczni/> i zgłoś siebie (jako badacza) lub swój ośrodek do inicjatywy.
2. Po otrzymaniu i weryfikacji zgłoszenia, zespół wolontariuszy prześle niezbędne informacje oraz dokumenty celem uzyskania dostępu do platformy.

II. Konfiguracja konta w platformie i rejestracja badań

1. Wejdź na <https://app.hyggio.com> i zaloguj się z wykorzystaniem swoich danych logowania.
2. Z lewego menu systemu wybierz opcję „Zarządzanie”, a następnie „Dane podstawowe” i wprowadź nazwę swojego ośrodka, dane adresowe oraz numer kontaktowy.
 - a. Możesz także wejść bezpośrednio na link: <https://app.hyggio.com/management/base-data-settings/main>
3. Z lewego menu systemu wybierz opcję „Zarządzanie”, a następnie „Personel” i kliknij w przycisk „Dodaj personel”. Wprowadź swojego głównego badacza (lub badaczy) podając imię i nazwisko.
 - a. Możesz także wejść bezpośrednio na link: <https://app.hyggio.com/management/staff/add/general-info>
4. Z lewego menu systemu wybierz opcję „Badania kliniczne”, a następnie „Dodaj badanie” i wprowadź swoje badanie podając Sponsora i CRO, głównego badacza i definiując status oraz fazę badania. Nie zapomnij także wprowadzić numeru protokołu – pozwoli to na przypasowanie odpowiednich informacji dla pacjentów takie jak obszar terapeutyczny czy kryteria włączenia.
 - a. Możesz także wejść bezpośrednio na link: <https://app.hyggio.com/management/clinical-trial/trials/add>
 - b. Aby zobaczyć jak wygląda cały proces, przygotowaliśmy krótki filmik instruktażowy, który znajdziesz pod adresem: <https://youtu.be/Qgj1FW2XE2g>

www.przyjacielskapomocmedyczna.pl

Chcesz dołączyć do inicjatywy?

Masz pytania?

Więcej informacji: wspolpraca@przyjacielskapomocmedyczna.pl

