

Warszawa, dnia 12 września 2018 r.

ZPIFF/ 72/AK/2018

Pan Prezes
Grzegorz Cessak
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Stanowy Preze Prezent

W związku z przekazaniem do konsultacji projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku rozpoczęcie badania klinicznego („projekt rozporządzenia”) przekazujemy uwagi Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Zmiany proponowane w projekcie rozporządzenia stanowią konsekwencję uchwalenia ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, która przewiduje m. in. zmiany w zakresie dokumentacji dołączanej do wniosku o rozpoczęcie badania kliniczne, tj. zamiast umów dotyczących badania klinicznego zawieranych między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym, sponsor do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego/wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym dołącza (w art. 37r w ust. 2: a) pkt 10) otrzymuje brzmienie::

- „ krótki opis finansowania badania klinicznego.
- informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
- opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.”

Odnosząc się do powyższego przekazujemy następujące uwagi:

- **§ 3 ust. 2 pkt 18 i 19 projektu rozporządzenia:**
 - 18) *krótki opis finansowania badania klinicznego;*
 - 19) *informacji na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wpłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym.*

W związku z tym, że powyższe punkty odpowiadają brzmieniu nowych zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne nie zgłaszamy propozycji modyfikacji. Rozporządzenie w swej treści powinno być bowiem zgodne z tekstem ustawy, której zapisy realizuje. Proponujemy jedynie korektę w słowie „wplacanych” poprzez zmianę na „wyplacanych” (zgodnie z nowym brzmieniem ustawy Prawo farmaceutyczne w art. 37r w ust. 2: a) pkt 10 a).

Jednocześnie zwracamy się z prośbą o przedstawienie stanowiska Prezesa URPL w postaci komunikatu lub zaleceń w zakresie tego, co dokładnie powinno zostać ujęte w dokumentach, o których mowa w pkt 18) i pkt 19).

- **§ 3 ust. 2 pkt 20 projektu rozporządzenia**

20) *opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.*

W związku z tym, że powyższy punkt odpowiada brzmieniu nowych zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne nie zgłaszamy propozycji modyfikacji. Rozporządzenie w swej treści powinno być bowiem zgodne z tekstem ustawy, której zapisy realizuje.

Jednocześnie, tak jak w punkcie powyżej zwracamy się z prośbą o przedstawienie w postaci komunikatu lub zaleceń oficjalnego stanowiska Prezesa URPL w zakresie tego, jaki powinien być zakres informacji w ramach opisu umów pomiędzy w/w podmiotami. Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że w punkcie tym należy przedstawić informacje o zawartych umowach, które są związane z wnioskowanym badaniem klinicznym i odnoszą się tylko do tego badania. Interpretacja rozszerzająca prowadziłaby do sytuacji, w której wymagane byłoby przedstawienie informacji o umowach wychodzących poza przedmiot prowadzonego postępowania tj. na przykład umowach dotyczących innych badań klinicznych prowadzonych przez sponsora w danym ośrodku albo umowach na wykonanie pojedynczych procedur w danym ośrodku badawczym (na przykład scyntygrafia wraz z opisem) do badań klinicznych prowadzonych przez sponsora w innych ośrodkach badawczych.

W związku z powyższym, ponieważ projekt rozporządzenia nie precyzuje jaką treść powinny zawierać dokumenty wskazane w pkt 18, 19 i 20 oraz jak szczegółowe powinny być wymagane opisy, aby uniknąć problemów praktycznych w zakresie informacji przedstawianych w ramach powyższych punktów oraz w celu ujednoczenia podejścia w załączeniu przesyłamy projekt dokumentu *Opis finansowania badania klinicznego*, którego zawartość odpowiada opisowi punktów 18, 19 i 20 z projektu rozporządzenia. W przypadku akceptacji jego zakresu przez URPL zwracamy się z prośbą, aby Opis ten został wskazany przez URPL w postaci komunikatu lub zaleceń. Będzie to element ułatwiający praktyczne stosowanie zmiany w postaci braku konieczności przedstawiania umów przy wniosku o badanie kliniczne, jak również wprowadzi jednolite podejście i tożsamy zakres informacji przedstawiany przez wszystkich sponsorów ubiegających się o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Takie rozwiązanie przyczyni się do wprowadzenia ułatwień w procesie pozyskania na prowadzenie badania klinicznego, co było również intencją do dokonania zmian w tym zakresie w ustawie Prawo Farmaceutyczne.

- **§ 3 ust. 3 pkt 6) lit. a).**

6) kopię uproszczonej dokumentacji badanego produktu leczniczego (sIMPD) obejmującą:
„a) Charakterystykę Produktu Leczniczego, a w przypadku Stanów Zjednoczonych Ameryki oraz Japonii jej odpowiednik - jeżeli badany produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich ICH i jest stosowany w badaniu klinicznym, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego bądź jej odpowiednikiem oraz dodatkowo wyniki badań klinicznych i przedklinicznych przeprowadzonych z użyciem badanego produktu leczniczego w przypadku, gdy badany produkt leczniczy jest stosowany poza wskazaniem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego bądź jej odpowiednikiem.”.

Proponujemy usunięcie błędu gramatycznego i utrzymanie dotychczasowego brzmienia powyższego zapisu, zamiana „odpowiednikiem” na „odpowiedniku”.

- **§ par. 3 ust. 3**

- 29) *krótki opis finansowania badania klinicznego;*
- 30) *informacji na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wpłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym.*

Wnosimy o korektę w słowie „wpłacanych” poprzez zmianę na „wyplacanych” (zgodnie z nowym brzmieniem ustawy Prawo farmaceutyczne w art. 37r w ust. 2: a) pkt 10 a).

- **§ 3 ust. 2 pkt 8 i 9**

- 8) *wzór formularza świadomej zgody;*
- 9) *wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym.*

Dodatkowo, pragniemy zwrócić uwagę, że projekt rozporządzenia w dalszym ciągu przewiduje konieczność dołączenia do wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym przez komisję bioetyczną wzoru formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym. Oznacza to, że przetwarzanie danych osobowych uczestników badań klinicznych w dalszym ciągu będzie musiało być prowadzone na podstawie ich zgody, a nie na innej podstawie prawnej. Przetwarzanie danych osobowych pacjentów powinno odbywać się na podstawie art. 9 ust. 2 lit. j RODO (dot. badań naukowych), z uwzględnieniem motywu 156 oraz 161 preambuły RODO, a nie na podstawie odrębnej zgody udzielanej przez pacjenta.

Jednocześnie, zgłaszamy propozycje aby, z projektu rozporządzenia usunąć wymóg składania do komisji bioetycznej wzoru formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym. Proponujemy, aby zgoda pacjenta na udział w badaniu klinicznym zawierała również zgodę na przetwarzanie danych osobowych, w związku z czym odrębna zgoda dotycząca przetwarzania danych osobowych nie byłaby konieczna. Uwzględnienie powyższej zmiany skutkowało jednocześnie ograniczeniem ilości dokumentów uzyskiwanych od pacjenta.

- **§ 3 ust. 3 pkt 9 i 10**

- 9) *wzór formularza świadomej zgody;*
- 10) *wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym.*

Uwaga analogiczna jak w punkcie powyżej. Zgłaszamy propozycje aby, z projektu rozporządzenia usunąć wymóg składania do Prezesa Urzędu wzoru formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym. Proponujemy, aby zgoda pacjenta na udział w badaniu klinicznym zawierała również zgodę na przetwarzanie danych osobowych, w związku z czym odrębna zgoda dotycząca przetwarzania danych osobowych nie byłaby konieczna.

Przedstawiając powyższe uwagi deklarujemy możliwość spotkania w celu ewentualnej dyskusji przedstawionych uwag.

z pościecie

Bogna Cichowska-Duma

Dyrektor Generalny

Załącznik: Propozycja *Opis finansowania badania klinicznego*

Sponsor:

Nr protokołu:

OPIS FINANSOWANIA BADANIA KLINICZNEGO

1. Podmiot lub podmioty finansujące prowadzenie badania klinicznego:

.....
.....
.....
.....

2. Płatnik lub płatnicy należności z tytułu umów o prowadzenie badania klinicznego:

.....
.....
.....
.....

3. Opis planowanych zasad płatności dla badaczy i ośrodków badawczych z tytułu umów o prowadzenie badania klinicznego:

.....
.....
.....
.....

4. Opis planowanych zasad rekompensat wypłacanych uczestnikom badania klinicznego:

.....
.....
.....
.....
.....

5. Opis innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, które zostaną zawarte na potrzeby danego badania klinicznego (innych niż umowa o prowadzenie badania klinicznego):

.....
.....
.....
.....

.....

Data

Podpis