

Polcrin

<https://www.polcrin.abm.gov.pl/pc/niekomercyjne-badania-k/wymogi-regulacyjne-urpl/ocena-badania-kliniczne/282,Ocena-badania-klinicznego-przez-URPLWMiPB.html>
2022-05-17, 20:33

Ocena badania klinicznego przez URPLWMiPB

Ocena formalna

Na wstępie następuje weryfikacja formalna złożonej dokumentacji i wniosku, po kątem kompletności. W przypadku otrzymania niekompletnej dokumentacji sponsor otrzymuje wezwanie z art. 37n ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. W wezwaniu wyznaczony jest termin 60 dni na uzupełnienie dokumentacji, w przypadku nieuzupełnienia wniosek pozostaje bez rozpoznania.

Nie jest określony czas oceny formalnej, ale trwa zwykle 1-5 tygodni. Po tym czasie wnioskodawca otrzymuje informację o początku procesu.

Ocena merytoryczna

Po zakończeniu oceny formalnej następuje ocena merytoryczna, na którą składa się m.in. ocena jakości produktu badanego, dotychczasowe badania przedkliniczne, stosunek korzyści do ryzyka uczestników badania klinicznego. Termin oceny dokumentacji liczy się wówczas od następnego dnia od złożenia kompletnej dokumentacji.

W czasie procesu Prezes Urzędu może zażądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających (wezwanie z art. 37n ust.2 Ustawy Prawo farmaceutyczne) niezbędnych do wydania pozwolenia. Na uzupełnienie braków wyznaczony jest okres do 90 dni.

Wydanie pozwolenia bądź odmowa wydania takiego pozwolenia następuje na drodze decyzji administracyjnej.

Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).

Zgoda domniemana

Badanie kliniczne można również rozpocząć, jeżeli Prezes Urzędu nie odmówił wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, ani nie zażądał informacji uzupełniających w terminie określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne w art. 37p ust.1 niezbędnych do wydania decyzji, w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku wraz z pełną dokumentacją badania klinicznego, pod warunkiem, że komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu. Wówczas decyzja Prezesa Urzędu nie zostaje wydawana (tzw. zgoda domniemana).

W takim przypadku Sponsor badania powinien przekazać do Prezesa URPLWMiPB pismo informujące o rozpoczęciu badania klinicznego. Pismo takie, jest podstawą do wpisania badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Prawo nie określa terminu złożenia takiego pisma, jednak w praktykuje się złożenie stosownej informacji do 7 dni od momentu uzyskania „zgody domniemanej”.

Procedura VHP

W 2015 roku Urząd przystąpił do procedury Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) w badaniach klinicznych. VHP jest to dobrowolna procedura wspólnej oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych prowadzona jest przez większość państw członkowskich UE zgodnie z wytycznymi [„Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure \(VHP\) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications”](#) VHP Internal Guideline June 2016, Ver. 4.

VHP obejmuje trzy etapy:

Zgłoszenie i walidację aplikacji,

Ocenę przeprowadzoną przez państwa członkowskie biorące udział w danej procedurze,

Etap narodowy – złożenie badania w każdym uczestniczącym państwie członkowskim zgodnie z wymaganiami danego państwa.

Procedura ta jest bezpłatna. Opłacie podlegają poszczególne etapy narodowe. Na etapie narodowym procedury dokumentacja składana jest zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przekładanym w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego.

Opłaty

Wysokość opłat za złożenie wniosku do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego jest określone Rozporządzeniem w sprawie wzorów dokumentów.

[Opłaty](#) należy uiścić na numer konto URPLWMiPB, który podany jest na stronie internetowej Urzędu. Potwierdzenie opłaty musi być dołączone do składanego pakietu dokumentów. W potwierdzeniu przelewu powinna być zawarta informacja o numerze badania i numerze EudraCT.

Opłata za rejestrację niekomercyjnego badania klinicznego w URPLWMiPB jest niższa niż w przypadku badania komercyjnego:



Zmiany w badaniu klinicznym

W przypadku, gdy zaistnieją istotne zmiany (tzw. *znaczące*) w badaniu i mające wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania np. w protokole badania klinicznego, dokumentacji dotyczącej badanego produktu, formularzu informacji i świadomej zgody pacjenta ICF dla pacjenta należy złożyć wniosek o akceptację tych zmian.

Należy wówczas skorzystać z Załącznika nr 2 [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, Dz.U. 2018 poz. 1994.](#)

Zakończenie badania klinicznego

Po zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego, które prowadzone było na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, należy złożyć zawiadomienie do komisji bioetycznej i URPLWM i PB, wysyłając Załącznik nr 3 do Rozporządzenia MZ z dn. 12 października 2018 (link powyżej) dotyczącego wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym.

Zawiadomienie należy również złożyć w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie xml do bazy EudraCT.

Jeśli zakończenie badania klinicznego nastąpiło w zakładanym terminie, to wniosek należy złożyć w ciągu 90 dni od dnia zakończenia badania. Zakończenie badania to zazwyczaj ostatnia wizyta ostatniego pacjenta w badaniu (ale nie zawsze).

Jeśli zakończenie badania nastąpiło przed wyznaczonym terminem, wniosek w tym przypadku należy złożyć nie później niż do 15 dni od zakończenia badania wraz z dokumentem wyjaśniającym przyczynę wcześniejszego zakończenia badania.

Tymczasowe wstrzymanie badania

Jeśli w badaniu nastąpią znaczące zmiany lub konieczność podjęcia natychmiastowych środków bezpieczeństwa może nastąpić tymczasowe wstrzymanie badania z zamiarem wznowienia. Zgłoszenie do Prezesa URPLW MiPB oraz komisji bioetycznej o tymczasowym wstrzymaniu badania klinicznego powinno nastąpić w formie pisemnej nie później niż w ciągu 15 dni. Natychmiastowe środki bezpieczeństwa mogą być podejmowane na podstawie art. 37y ustawy Prawo farmaceutyczne.

Odmowa wydania pozwolenia

Prezes URPLW MiPB wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdy:

- wniosek lub dokumentacja nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie;
- założenia badania klinicznego są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne z zasadami współżycia społecznego;
- założenia badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej.

Praktyczne aspekty związane z wnioskiem o pozwolenie na badanie

1. Optymalnie, aby dokumenty były umieszczone w segregatorze, zgodnie z kolejnością wyszczególniania ich w liście przewodnim.
2. We wszystkich dokumentach powinno być spójne nazewnictwo: nazwa sponsora, tytuł badania, wersja dokumentu.
3. Wszystkie dokumenty powinny mieć numerowane strony, wersję i datę sporządzenia.
4. Jeśli dokument zawiera załączniki, również one powinny być dołączone.
5. Wszystkie dokumenty przeznaczone dla uczestnika badania powinny być w języku polskim.
6. Warto wykonać kopię wszystkich dokumentów przedkładanych do Prezesa URPLW MiPB oraz

komisji bioetycznej.

7. Należy upewnić się, że upoważnienia są aktualne, a podpisy składane przez osoby do tego upoważnione.
 8. Zalecane jest przygotowanie kopii elektronicznej na przenośnym nośniku danych kluczowych dokumentów takich jak IMPD (dokumentacja produktu leczniczego), broszura badacza, protokół. Nośnik elektroniczny powinien być odpowiednio opisany m.in. numerem badania, numerem EudraCT i informacją o stosowanym programie antywirusowym.
-
-
-