



## Streszczenie Zasad Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (*Good Clinical Practice - GCP*)

### Zasady GCP

Standardy określające sposób planowania i prowadzenia badania klinicznego, a także zasady monitorowania i nadzoru nad badaniem, zasady prowadzenia dokumentacji oraz sposób przeprowadzenia analizy danych i przekazywania wyników badań klinicznych w formie raportu.

- § Badania kliniczne prowadzone są zgodnie z zasadami etycznymi (Deklaracja Helsińska, 2000), zgodnie z ICH GCP i zgodnie z prawem
- § Korzyść dla chorego wynikająca z udziału w badaniu klinicznym winna przewyższać ryzyko z tym związane
- § Bezpieczeństwo i prawa chorego najważniejsze
- § Pełna informacja o badanym leku winna być dostępna dla badacza
- § Badania winny mieć istotny cel naukowy oraz zrozumiały, jasny protokół
- § Badanie winno być prowadzone całkowicie zgodnie z protokołem, zatwierdzonym przez Komisję Bioetyczną
- § Opieka medyczna nad uczestnikiem badania winna być sprawowana przez wykwalifikowanych lekarzy
- § Personel wykonujący badanie winien być przygotowany, doświadczony
- § Obowiązuje uzyskanie zgody chorego na udział w badaniu klinicznym przed włączeniem do badania
- § Uzyskane dane muszą być właściwie zapisane i przechowane, aby umożliwić sprawozdanie, wnioski, weryfikację danych
- § Należy zachować poufność danych
- § Badany lek winien być wyprodukowany, dostarczony do ośrodka, przechowywany i wydawany zgodnie z GMP
- § Należy wdrożyć procedury zapewniające wysoką jakość we wszystkich aspektach prowadzonego badania

### Podstawowe założenia GCP

- Dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa
- Uzyskane dane muszą być wiarygodne i dokładne

## KOMISJA BIOETYCZNA

Wydanie zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie badania klinicznego wiąże się z odpowiedzialnością za bezpieczeństwo chorego i pozytywną weryfikacją kwalifikacji badacza.

Przedmiotem oceny Komisji Bioetycznej są:

- Zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego
- Analiza przewidywanych korzyści i ryzyka wynikających z badania
- Poprawność protokołu badania
- Poprawność wyboru badacza i członków zespołu badawczego
- Jakość broszury badacza
- Jakość ośrodka
- Poprawność i kompletność pisemnej informacji dla chorego
- Poprawność procedury uzyskania świadomej zgody chorego
- Wysokość odszkodowania lub rekompensaty dla chorego
- Wysokość wynagrodzenia dla badacza i ośrodka
- Zasady rekrutacji pacjentów
- Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza

### Dokumenty, które należy złożyć do KOMISJI BIOETYCZNEJ

- Ø Protokół badania
- Ø Informacja / Zgoda pacjenta
- Ø Życiorys badaczy
- Ø Oświadczenie o kwalifikacjach ośrodka
- Ø Umowy między stronami
- Ø Streszczenie protokołu w języku polskim
- Ø Polisa ubezpieczenia OC sponsora i badacza
- Ø Broszura badacza
- Ø Karta Obserwacji Klinicznej (*Case Report Form -CRF*)
- Ø Lista głównych badaczy i ośrodków oraz adresy ich regionalnych Komisji Bioetycznych

### CENTRALNA EWIDENCJA BADAŃ KLINICZNYCH

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

- Formularz zgłoszenia - w języku polskim
- 60 dni na wprowadzenie badania do ewidencji
- Termin ulega zawieszeniu na czas uzupełnienia dokumentacji
- Opłata za wprowadzenie badania do ewidencji - 5000-8000 zł

### Dokumenty, które należy złożyć do CENTRALNEJ EWIDENCJI BADAŃ KLINICZNYCH

- Ø Protokół badania (podpisany przez sponsora i głównych badaczy)
- Ø Informacja dla Pacjenta / Formularz Świadomej Zgody Pacjenta na udział w badaniu
- Ø Broszura badacza / Charakterystyka Środka Leczniczego
- Ø Polisa ubezpieczeniowa oraz warunki ubezpieczenia
- Ø Świadectwo GMP (*Good Manufacturing Practice*) wytwórcy produktu leczniczego
- Ø Wniosek o wydanie Licencji importowej dla badanego leku

- Ø Wzór etykiety dla badanego leku zawierającej:  
nr serii; - data ważności; - nazwisko badacza; - kod badania; - telefon sponsora badania
- Ø Karta obserwacji klinicznej (CRF)
- Ø Certyfikat TSE (*Transmittable Spongiform Encephalopathy*)
- Ø Lista Głównych Badaczy i Ośrodków biorących udział w badaniu
- Ø Podpisane i datowane życiorysy badaczy w języku polskim
- Ø Opinia Komisji Bioetycznej
- Ø Umowy z badaczem i z ośrodkiem

## OBOWIĄZKI BADACZA

- Odpowiednie kwalifikacje w tym znajomość zasad dobrej praktyki klinicznej
- Zapewnienie odpowiednich warunków do prowadzenia badania
  - Zaangażowanie wykwalifikowanego personelu, udostępnienie wymaganego protokołem sprzętu na czas badania
  - Dysponowanie czasem koniecznym dla właściwego przeprowadzenia badania i ukończenia go w terminie
- Przeprowadzenie badania zgodnie z protokołem
- Zapoznanie się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu leczniczego
  - Włączenie odpowiedniej liczby chorych do badania w czasie przewidzianym na rekrutację
  - Dokumentowanie i wyjaśnianie wszelkich odstępstw od zatwierdzonego protokołu
  - Stosowanie badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem badania klinicznego
  - Właściwe poinformowanie pacjenta o zaleceniach dotyczących stosowania leku
  - Właściwe przechowywanie badanego produktu leczniczego
  - Właściwe dokumentowanie dystrybucji badanego produktu leczniczego
  - Kontakt z Komisją Bioetyczną (Koordynator badania – Centralna Komisja Bioetyczna)
  - Przedstawienie kandydatowi na uczestnika badania aktualnej (zaakceptowanej przez Komisję Bioetyczną i CEBK) informacji dla chorego
  - Zapoznanie chorego z badaniem w sposób zrozumiały (chory powinien mieć możliwość zadania pytań i uzyskać na nie wyczerpujące odpowiedzi)
  - Upewnienie się, iż chory lub jego prawny opiekun zrozumieli przekazywane im informacje
  - Formularz świadomej zgody musi zostać własnoręcznie podpisany i datowany:
    - przez uczestnika badania lub jego opiekuna,
    - uczestnika zespołu badawczego zapoznającego pacjenta z badaniem **przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur związanych z badaniem**
  - **Pacjent lub jego opiekun powinien otrzymać kopię podpisanego formularza**
  - Oryginał musi być przechowywany w ośrodku
  - Zapewnienie kompletnych, dokładnych, czytelnych danych zawartych w CRF
  - Zapewnienie zgodności tych danych z dokumentami źródłowymi oraz wyjaśnienie każdego odstępstwa
  - Właściwie dokonywanie i dokumentowanie poprawek w CRF i dokumentach źródłowych
  - Poświadczenie zgodności pomiędzy oryginałem a kopią dokumentu (np. wyniki testów laboratoryjnych)
  - Wydruk z elektronicznej bazy danych wymaga daty sporządzenia i podpisu badacza
  - Przechowywanie wszystkich dokumentów związanych z badaniem w określonym, bezpiecznym miejscu (w formie *Site Master File - SMF*) i udostępnianie ich monitorowi, Komisji Bioetycznej, audytorom i inspektorom CEBK.

## **OBOWIĄZKI SPONSORA - OSOBY, FIRMY LUB INSTYTUCJI ODPOWIEDZIALNEJ ZA ROZPOCZĘCIE I FINANSOWANIE BADANIA KLINICZNEGO**

- Ø Zorganizowanie i kierowanie badaniem
- Ø Zawarcie umów o przeprowadzenie badania z badaczem i ośrodkiem
- Ø Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza
- Ø Przygotowanie, dostarczenie, dokumentacja zużycia, zniszczenie (nieużytego) badanego leku
- Ø Dostarczenie dokumentów badania (protokół, broszura badacza, CRF) i rejestracja badania (CEBK)
- Ø Kontrola jakości - zgodnie z SOP (*Standard Operating Procedure*)
- Ø Zapewnia monitorowanie badania, wybór osób monitorujących - raporty CRA po każdej wizycie - kontakcie, zawierające stwierdzone odchylenia, błędy, wnioski, rekomendowane działania są przedkładane Sponsorowi
- Ø Zapewnienie niezależnego audyt, inspekcji, umożliwienie odbycia kontroli
- Ø Zapewnienie nadzoru nad planowaniem i przebiegiem badania
- Ø Zawiadamianie Komisji Bioetycznej (KB) o przerwaniu współpracy z badaczem, powtarzających się uchybieniach
- Ø Uzyskanie pisemnej zgody badacza na dostęp do dokumentów źródłowych, sprawdzenie świadomej zgody pacjenta
- Ø Przechowywanie dokumentacji badania
- Ø Zapewnienie, że przetwarzanie danych osobowych będzie zgodne z prawem
- Ø Informacja o wcześniejszym zakończeniu badania, raport [do badacza, KB, CEBK] - 15 dni
- Ø Przechowanie i postępowanie z produktem leczniczym (data ważności, niszczenie) – szczegółowa dokumentacja, kontrola
- Ø Dokonanie bieżącej oceny bezpieczeństwa produktu, przekazanie informacji o niej, uaktualnienie IB, zgłoszenie do KB i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych SAE w okresie 15 dni od daty uzyskania informacji o nich
- Ø Złożenie sprawozdania z postępu badania 1x/rok, raport końcowy do KB i CEBK – 90 dni

## AKTY PRAWNE

- I. Ustawa z dn. 5.12.1996 o zawodach lekarza i lekarza dentysty
- II. Ustawa z dn. 6.09.2001. Prawo farmaceutyczne
- III. Rozporządzenie Min. Zdr. z dn. 10.12.2002 w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK)
- IV. Rozporządzenie Min. Zdr. z dn. 29.11.2002 w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych
- V. Rozporządzenie Min. Zdr. z dn. 10.12.2002 w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności prowadzenia tych badań z wymaganiami DPK
- VI. Rozporządzenie Min. Zdr. z dn. 11.05.1999 w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych
- VII. Rozporządzenie Min. Zdr. z dn. 17.09.2004 zmieniające rozporządzenie (z dn. 10.8.2001) w sprawie rodzajów dokumentacji w zakładach opieki zdrowotnej, sposobach jej prowadzenia oraz szczegółowych warunków jej udostępniania
- VIII. Dyrektywa Unii Europejskiej 2001/20/EC (4.04.2001) *“on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use”*
- IX. Ustawa z dn. 20.04.2004 o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- X. Rozporządzenie Min. Finansów z dn. 30.04.2004 w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, wynosi równowartość 500 000 euro w odniesieniu do badacza i do sponsora)
- XI. Rozporządzenie Min. Zdr. z dn. 17.02.2003 w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych
- XII. Rozporządzenie Min. Zdr. z dn. 11.03.2005 w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne z dn. 06.09.2001
- XIII. Rozporządzenie Min. Zdr. z dn. 3.1.2007 w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego.
- XIV. Z dniem 01 maja 2007 r. weszła w życie ustawa z dnia 30 marca 2007r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75 z 2007 r. poz. 492).

Źródło: <http://www.mz.gov.pl/>, <http://www.urpl.gov.pl/>.