

Udział pacjentów z Ukrainy w badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce

Dobre praktyki branży badań klinicznych

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 włączenie pacjentów z Ukrainy do badania klinicznego prowadzonego w ośrodkach w Polsce..... | 6 |
| 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 | 8 |
| Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza..... | 9 |
| Dostęp i kontynuacja podawania produktu badanego dla pacjenta..... | 10 |
| Dostęp do materiałów i urządzeń dla pacjenta / PRO/ ePRO/ dzienniczki pacjenta | 10 |
| Komunikacja sponsora z Komisją Bioetyczną (KB) oraz URPL | 11 |
| Dodatkowe koszty logistyczne związane z przenoszeniem pacjentów z Ukrainy | 11 |
| Rekomendacje dla badaczy i ośrodków | 11 |
| Identyfikacja pacjenta- uczestnika badania klinicznego..... | 11 |
| Włączenie pacjenta z Ukrainy przez ośrodek badawczy w Polsce | 12 |
| Przeprowadzenie wizyty z pomocą tłumacza j. ukraińskiego/ rosyjskiego | 13 |
| Delegowanie obowiązków nowym członkom zespołu | 13 |
| Komunikacja z Badaczem z Ukrainy | 13 |
| Komunikacja / Infolinia dla pacjentów i lekarzy | 13 |
| Źródła informacji o badaniach klinicznych oraz kontakty do sponsorów | 15 |
| Informacje o badaniach klinicznych w j. ukraińskim | 15 |
| Źródła i publikacje: | 15 |

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, 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 on dopuszczalny przy spełnieniu pewnych warunków.

Wojna w Ukrainie i obecna, dramatyczna sytuacja, wymagają od nas szybkich i nadzwyczajnych działań. Najwyższym i bezwzględny priorytetem staje 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.

W takich sytuacjach to sponsor badania klinicznego, na podstawie szczegółowej analizy ryzyka i korzyści w porozumieniu z badaczami, podejmuje taką decyzję i może zezwolić na transfer uczestnika badania klinicznego z ośrodka w Ukrainie do ośrodka w Polsce.

W związku z brakiem szczegółowych wytycznych regulatora oraz szczegółowych, ujednoczonych procedur dotyczących przenoszenia pacjentów z różnych krajów, obecnie w szczególności z Ukrainy, proponujemy dla usprawnienia procesu poniższe rekomendacje.

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 komunikatem Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia. Świadczenia udzielone obywatelom Ukrainy rozliczy Narodowy Fundusz Zdrowia.

Opieka zdrowotna i finansowanie świadczeń przysługujących obywatelom Ukrainy, których pobyt został zalegalizowany na podstawie specustawy, daje uprawnienia do opieki medycznej udzielanej na terytorium RP, obejmującej świadczenia opieki zdrowotnej na zasadach i w zakresie takim samym jak i osobom objętym obowiązkowym lub dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym przysługuje 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 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. 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, a 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 pacjenta z Ukrainy są dostępne pod numerem **800 190 590** / TIP czyli Telefoniczna Informacja Pacjenta . Jest to wspólny numer telefonu Rzecznika Praw Pacjenta oraz Wojewódzkich Oddziałów Narodowego Funduszu Zdrowia. 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.

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 i/lub rosyjskim można uzyskać tutaj:

- Polskie Forum Migracyjne - tel. 669 981 038 (w poniedziałki od 16 do 20, w środy od 10 do 14 i w piątki od 14 do 18),
- Centrum Medyczne Damiana - 22 566 22 27 (7 dni w tygodniu w godzinach 8-20),
- 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/i 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/i karty pacjenta / inne materiały/dzienniczki pacjenta lub/i 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. 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.

Sponsorzy lub wyznaczone osoby 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 nie będącego obywatelem Polski musi być zgodny z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i najwyższymi standardami etycznymi. 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 w jakim językiem posługuje się pacjent. Jeśli wersja informacji i zgody dla pacjenta w j 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).

Sponsor we współpracy z badaczem decydują na wybranie rozwiązania, które będzie bezpieczne i korzystane 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 włączenia pacjentów z Ukrainy, którzy przybyli do Polski w ostatnim czasie. 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 i / lub polsko – rosyjskie

Sponsor badania klinicznego i/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 sprawdzanie poprawności językowej (walidacja) odbywa się zgodnie z procedurami danego sponsora/ CRO.

Proponowane jest przygotowanie stron wymagających podpisu (min. 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 i/lub polsko-rosyjskiej, zależnie od potrzeb i decyzji sponsora i badacza.

Rekomendowane jest przeprowadzenie procesu odbierania 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 pacjent musi podpisać wersję zgody dla Polski.

W przypadku braku dostępnego tłumaczenia ICF na język ukraiński (ew. rosyjski), w sytuacjach wyjątkowych i nagłych rekomendowane są 2 **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 Badacz podpisują zgodę w polskiej wersji językowej. Świadczenie 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.

Wszelkie odchylenia od standardowego procesu powinny być zgłoszone zgodnie z ustaleniami i procedurami sponsora.

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. Badacz powinien udokumentować w nowej historii choroby pacjenta, czy jest dostęp lub braku 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 EDC 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 EDC, 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.

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" potencjalnie pulę, zgodnie z zapisem poniżej.

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) 1000 000 euro jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób c) 2000 000 euro jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób, d) 4000 000 euro jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób, e) 5000 000 euro jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa wyżej, określona jest łącznie w odniesieniu do sponsora i badacza 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 do określone 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.”*

Ważna uwaga: Ukraińcy, którzy uciekają przed wojną, ale nie wjechali na terytorium Polski bezpośrednio, lecz przez inne państwo, na przykład Słowację, Węgry, Rumunię czy Mołdawię, otrzymują numer PESEL na podstawie standardowej procedury dla cudzoziemców i **nie są objęci specustawą o uchodźcach, w tym bezpłatnymi świadczenia zdrowotnymi o których mowa specustawie.**

UWAGA: Należy śledzić nadchodzące zmiany dotyczące przepisów i uproszczenia legalizacji pobytu w Polsce obywateli z Ukrainy.

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 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 i/ 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 i/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 pochodzących 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.

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.

Zamiar przeniesienia pacjenta z jednego ośrodka badań klinicznych do drugiego nie musi być zatwierdzony przez komisję bioetyczną i/ 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 i/ 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 pacjenta 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 następowało 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 i/ lub karty pacjenta / inne materiały/ dzienniczki pacjenta i/ 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) i/ lub TIP, Telefonicznej Informacji Pacjenta (800 190 590) i/ 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 przeniesienia 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 j. 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 musi zostać potwierdzone przez Badacza i udokumentowana 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 i/ 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 dla pacjentów, by zapewnić właściwe wsparcie i informacje dla wszystkich potrzebujących uczestników badań klinicznych z Ukrainy przebywających 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 znajdują 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.

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 klinicznych 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 wyraziła gotowość do przygotowania zakładki dedykowanej pacjentom klinicznym z Ukrainy w ramach portalu "Pacjent w badaniach klinicznych" (<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/>).

Będzie to miejsce, w którym zostaną zamieszczone a w razie potrzeby sukcesywnie uzupełniane informacje o badaniach klinicznych w j. ukraińskim.

Portal będzie wykorzystany jako element kampanii informacyjno-edukacyjnych dla potencjalnych pacjentów z Ukrainy.

Źródła i publikacje:

[Ustawa z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa \(sejm.gov.pl\)](#)

[ochrona zdrowia](#)  [охорона здоров'я](#)  [healthcare](#) | [LinkedIn](#)

[Information for Patients With Cancer & Physicians in Ukraine & the Neighboring Countries](#) | [ASCO](#)

[EURORDIS - The Voice of Rare Disease Patients in Europe](#)