

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2934,Proces-rejestracji-badan-klinicznych-w-Polsce.html>
30.12.2024, 20:29

Proces rejestracji badań klinicznych w Polsce

Rejestracja badań klinicznych w Polsce jest kluczowym elementem zapewnienia rozwoju i efektywności nowych terapii. Obowiązującym dokumentem harmonizującym procesy składania wniosków, oceny i nadzoru nad badaniami klinicznymi w Unii Europejskiej jest Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r.

Zgodnie z powyższym dokumentem od 31 stycznia 2025 r. wszystkie badania prowadzone w Polsce i Unii Europejskiej będą zawarte w systemie Clinical Trials Information System (CTIS- <https://euclinicaltrials.eu/>) stworzonym i prowadzonym przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Rejestracja badania klinicznego w Polsce to proces obejmujący kilka kluczowych kroków, od momentu ujednoczenia zasad dla krajów członkowskich UE proces ten wygląda następująco:

1. Przygotowanie dokumentacji – Przed rejestracją badania klinicznego należy przygotować pełną dokumentację samego badania, obejmującą m.in. szczegółowy protokół badania, [formularz świadomej zgody](#) pacjenta, informacje o produkcie badanym, a także dokumentację zespołu badawczego oraz ośrodków badawczych, w których to badanie będzie przeprowadzone (wykaz wymaganych dokumentów i informacji określony jest w załączniku I do rozporządzenia 536/2014).
2. Złożenie wniosku w systemie CTIS - W celu rejestracji badania klinicznego oraz uzyskania oceny i zgody regulatorów Sponsorzy zgłaszają wniosek badania klinicznego przez system CTIS, wybierając państwo członkowskie koordynujące ocenę (tzw. RMS - Reporting Member State) oraz wskazując zainteresowane państwa członkowskie (tzw. CMS - Concerned Member States), w których planowane jest przeprowadzenie badania.
3. Walidacja wniosku – Po złożeniu wniosku w systemie następuje jego walidacja, która może trwać do 10 dni kalendarzowych. W Polsce wniosek waliduje Prezes URPL. Zainteresowane państwa mogą przekazać sprawozdawcy wszelkie uwagi istotne dla walidacji wniosku w ciągu 7 dni od złożenia dokumentacji. Podczas walidacji sprawdzana jest kompletność przedłożonej dokumentacji a także zgodność z zakresem rozporządzenia.
4. Ocena wniosku- Po pozytywnej walidacji wnioski oceniane są w zintegrowanym procesie prowadzonym przez wyznaczone państwo członkowskie- RMS, przy współpracy zainteresowanych państw członkowskich- CMS. W Polsce ocena ta obejmuje również wkład Komisji Bioetycznej (KB) oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), zgodnie z zakresem ich kompetencji (tj. KB ocenia wniosek pod kątem etycznym, natomiast URPL dokonuje oceny pod kątem naukowym i administracyjnym).

Części procesu oceny:

1. Część I – Polegająca na ocenie m.in:

- zgodności z przepisami o ochronie uczestników i świadomej zgodzie
- przewidywanych korzyściach terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego
- zgodności z wymogami dotyczącymi wytwarzania i importu badanych i pomocniczych produktów leczniczych

Proces ten może trwać do 45 dni od zakończenia walidacji (z możliwością wydłużenia).

2. Część II – Polegająca na ocenie m.in:

- zgodności z wymogami dotyczącymi świadomej zgody
- zgodności rozwiązań dotyczących naboru uczestników
- zgodności z art. 49 (niezbędne kwalifikacje badacza i osób zaangażowanych w badanie)

Proces ten może trwać do 45 dni od zakończenia walidacji (z możliwością wydłużenia), równoległe z cz. I. Każde zainteresowane państwo ocenia wnioski, w odniesieniu do swojego terytorium.

W sytuacjach wymagających dodatkowych wyjaśnień, uzupełnień bądź opóźnień w odpowiedziach [sponsora](#) powyższe procesy mogą zostać wydłużone.

5. Decyzja – Po etapie oceny wniosku następuje jego zatwierdzenie bądź odrzucenie. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia Sponsora za pośrednictwem systemu o wydaniu pozwolenia, wydaniu pozwolenia pod pewnymi warunkami lub też informuje o odmowie wydania pozwolenia. Informacje o decyzji Sponsorzy otrzymują w systemie maksymalnie do 5 dni od czasu zakończenia oceny cz. I i II. Po uzyskaniu zatwierdzenia wniosku możliwe jest rozpoczęcie badania klinicznego zgodnie z zatwierdzonym protokołem.

Cały proces trwa zazwyczaj ok. kilku miesięcy, w zależności od skomplikowania badania i czasu kompletowania dokumentacji oraz konieczności złożenia ewentualnych dodatkowych wyjaśnień. Natomiast, jeśli któryś z etapów będzie trwał krócej, proces ten zostaje przyśpieszony.

Badania kliniczne dzielą się na kilka [rodzajów](#), a ich rejestracja podlega określonym regulacjom prawnym. Rejestracja badań klinicznych różni się w zależności od fazy badania, głównie pod względem zakresu dokumentacji, wymagań regulacyjnych oraz stopnia szczegółowości informacji wymaganych przez instytucje nadzorujące.

Aktualizacja procesu rejestracji badań klinicznych miała na celu ujednoczenie procedur dla sponsorów i organów regulacyjnych, ale również zwiększenie przejrzystości i łatwości w dostępie do informacji o badaniach klinicznych dla pacjentów.

Dzięki publicznie dostępnej bazie danych w systemie CTIS (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>) pacjenci mają możliwość sprawdzenia

informacji o Sponsorze badania, celu badania, produktów aktualnie badanych, ośrodków, w których prowadzone są badania, harmonogramu badania, a także wyników badań klinicznych już przeprowadzonych. Łatwy dostęp do tego rodzaju informacji pozwoli pacjentom na lepsze zrozumienie specyfiki danego badania.

Informacje o wyszukiwaniu badań w systemie (Załącznik nr 1) oraz Broszura zawierająca informację o dostępnych wyszukiwarkach badań klinicznych oraz instrukcję poruszania się po nich znajdują się na stronie

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2491,Broszura-badania-kliniczne-blizej-Ciebie-wyszukiwarki-badan-klinicznych-ABM-INFA.html?search=9502522588>.

Bibliografia:

- <https://euclinicaltrials.eu/>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- https://www.ema.europa.eu/en/search?search_api_fulltext=ctis&f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument
- <https://www.gov.pl/web/urpl/rejestracja-nowego-badania-klinicznego-produktu-leczniczego>
- <https://www.gov.pl/web/urpl/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-28-pazdziernika-2024-r-w-sprawie-stosowania-przepisow-rozporzadzenia-parlamentu-europejskiego-i-rady-ue-nr-5362014-i-systemu-informacji-o-badaniach-klinicznych-ctis>

Autorka: Milena Ławrów