



Jak będzie działała Naczelna Komisja Bioetyczna po wejściu w życie ustawy o badaniach klinicznych

*Dr n med. Rafał Staszewski
Z-ca Prezesa ds. finansowania badań klinicznych*

Zaangażowanie pacjentów w badaniach naukowych

Zwiększanie przydatności badań

Korzyść dla pacjentów i społeczeństwa

Świadoma zgoda

ułatwienie potencjalnym uczestnikom zrozumienia procesu i potencjalnych zagrożeń

Poprawa komunikacji

informowanie o o postępie badań oraz końcowych wynikach

Akceptowalność badań

pomoc w określeniu jakie elementy badania (zwłaszcza złożone badania) są akceptowalne przez pacjentów

Poprawa doświadczeń uczestników BK

weryfikacja praktycznych rozwiązań oferowanych pacjentom w BK

Rola pacjentów w badaniach

patient involvement

Zaangażowanie pacjentów i społeczeństwa (PPI) oznacza aktywne angażowanie pacjentów, opiekunów, świadczeniobiorców i członków społeczności w badania i działalność medyczną. **Ludzie nie są tylko uczestnikami badań, ale aktywnie uczestniczą w podejmowaniu decyzji dotyczących badań.**

- 1 | niewykluczające zaangażowanie publiczne
- 2 | wspólna praca
- 3 | wsparcie i edukacja
- 4 | komunikacja
- 5 | wpływy / rządzenie

Etap wcześniej....

- ❖ potencjalni uczestnicy otrzymują informacje, których oczekują i potrzebują;
- ❖ informacje są przekazywane w sposób odzwierciedlający ich zainteresowania i obawy; a wszelkie pisemne lub ustne informacje są jasne i przystępne.
- ❖ wyższe prawdopodobieństwo, że zgoda będzie rzeczywiście „świadoma” (pacjenci rozumieją, na czym będzie polegał udział w projekcie)
- ❖ W przypadku prowadzenia badań z udziałem osób z różnych środowisk PPI, daje większą zgodność że proces uzyskiwania zgody jest uwarunkowany kulturowo (np. stygmatyzujący język)
- ❖ pomaga upewnić się, że proces rekrutacji jest zrozumiały

NACZELNA KOMISJA BIOETYCZNA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Nowy model organizacji oceny etycznej badań klinicznych



Naczelna Komisja Biotyczna



Wyznaczona Komisja Bioetyczna (lokalna KB)



Zespół ekspertów



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Skład NKB

15

członków

przedstawiciele w dyscyplinach naukowych:
**nauki medyczne, nauki farmaceutyczne
lub nauki o zdrowiu**

≥ 10 lat
doświadczenia
zawodowego

6

członków

przedstawiciele w dyscyplinach naukowych:
filozofia, nauki teologiczne

≥ 5 lat
doświadczenia
zawodowego

6

członków

przedstawiciele w dyscyplinie naukowej
nauki prawne

≥ 3 lata
doświadczenia
zawodowego

3

członków

przedstawiciele organizacji, których celem
statutowym jest **ochrona praw pacjentów**

7



Zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej

1) sporządzanie oceny etycznej **badania klinicznego**;

2) prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych;

3) współpraca z Prezesem Urzędu;

4) rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

Sporządzanie oceny etycznej – skład zespołów opiniujących

Ocenę przeprowadza zespół liczący od pięciu do siedmiu osób (zespół opiniujący)

Obligatoryjnie co najmniej :

1. 1 przedstawiciel w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu
2. 1 przedstawiciel w dyscyplinie naukowej: filozofia, nauki teologiczne
3. 1 przedstawiciel w dyscyplinie naukowej: nauki prawne

Sporządzanie oceny etycznej – skład zespołów opiniujących

Ocenę przeprowadza zespół liczący od pięciu do siedmiu osób (zespół opiniujący)

Obligatoryjnie:

- Lekarz specjalista w dziedzinie której dotyczy badanie kliniczne mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii – dla badań z udziałem małoletniego
- Lekarz specjalista z dziedziny której dotyczy badanie kliniczne – dla badań z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w BK

Rola pacjentów

Jeżeli w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:

1) potencjalnych uczestników badania klinicznego,

2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,

3) stowarzyszeń, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów

– zespół opiniujący zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, wyznaczając jej zakres i termin wydania.



Sporządzanie oceny etycznej – baza przedstawicieli

Naczelna Komisja Bioetyczna będzie prowadziła bazę przedstawicieli pacjentów, o których mowa w art. 30 ust. 3 pkt 1-4, którzy będą mogli wchodzić w skład **zespołu opiniującego**.



kandydaci_komisja@abm.gov.pl bądź listem poleconym na adres: Kancelaria Agencji Badań Medycznych, ul. Stanisława Moniuszki 1a, 00-014 Warszawa.

Sporządzanie oceny etycznej – **wymogi szczegółowe warunkujące możliwość pełnienia funkcji członka zespołu opiniującego**

Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;

Sporządzanie oceny etycznej – wymogi szczegółowe warunkujące możliwość pełnienia funkcji członka zespołu opiniującego

Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;

6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

Osoba, która ma być powołana w skład danego zespołu opiniującego składa przewodniczącemu komisji bioetycznej przed powołaniem w skład zespołu Oświadczenie o braku ww. okoliczności, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

Sporządzanie oceny etycznej

Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, **większością 3/4** głosów w głosowaniu jawnym, przy czym każdy z członków składu opiniującego badanie kliniczne głosuje wyłącznie za przyjęciem uchwały co do pozytywnej lub negatywnej opinii, bez możliwości wstrzymania się od głosu. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną wniosku.

Ocena etyczna:

- 1) częścią składową decyzji Prezesa Urzędu
- 2) sporządzana w języku polskim i języku angielskim na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską na potrzeby rozporządzenia 536/2014.

Sporządzanie oceny etycznej – zakres merytoryczny

Art. 22. Do zadań KB należy:

sporządzanie oceny etycznej bk, objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, **uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania** z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b i e rozporządzenia 536/2014, oraz **aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny**, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f i h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny

Sporządzanie oceny etycznej – zakres merytoryczny

Część I:

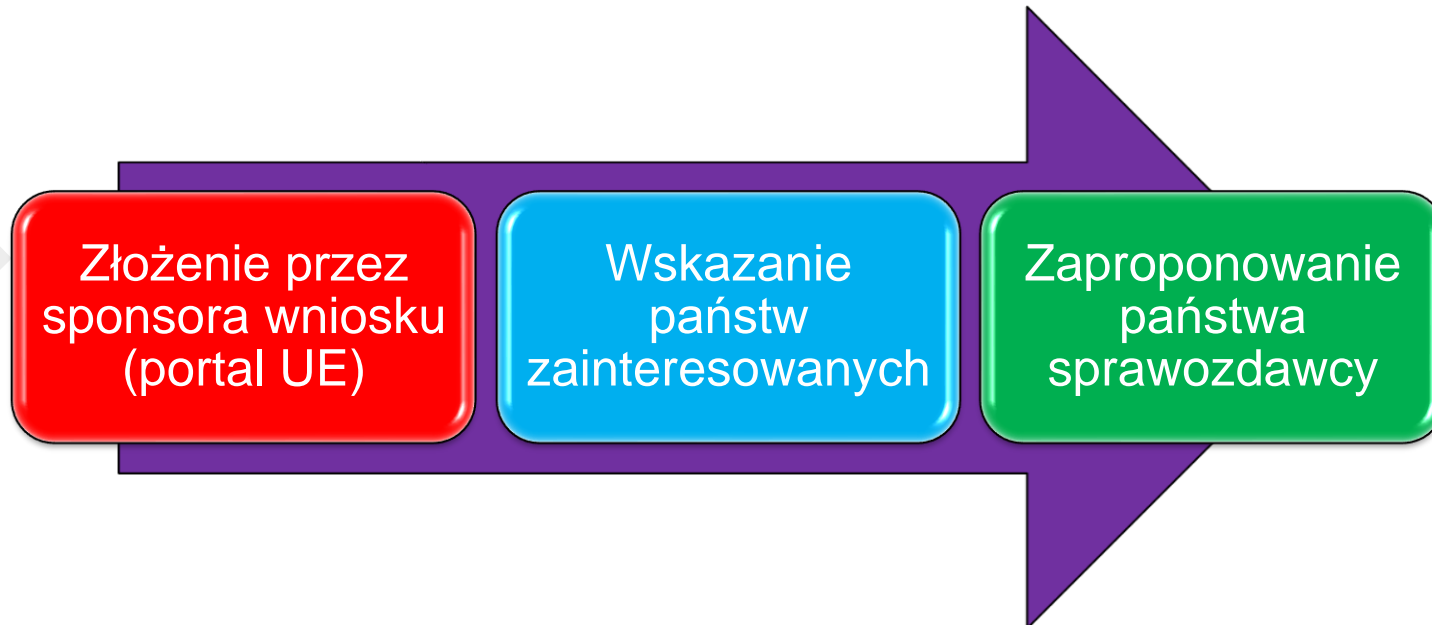
- czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji
- przewidywane korzyści terapeutyczne i korzyści dla zdrowia publicznego, ryzyko i niedogodności dla uczestnika
- kompletność i adekwatność broszury badacza

Część II:

- zgodność z wymogami dotyczącymi świadomej zgody
- zgodność rozwiązań dotyczących wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników oraz dla badaczy
- zgodność rozwiązań dotyczących naboru uczestników
- odpowiednia jakość ośrodków badań klinicznych
- zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek

Wspólna procedura otrzymywania decyzji w sprawie BK

- Jedna dokumentacja - jedno pozwolenie - jedna decyzja
- Dwuetapowość oceny (ocena naukowa i etyczna)



Wspólna procedura otrzymywania decyzji w sprawie BK



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Sporządzanie oceny etycznej – zakres merytoryczny

Część I:

- czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji
- przewidywane korzyści terapeutyczne i korzyści dla zdrowia publicznego, ryzyko i niedogodności dla uczestnika
- kompletność i adekwatność broszury badacza

zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I

- a) jeżeli państwo to uważa, że uczestnictwo w badaniu klinicznym doprowadziłyby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;
- b) naruszenia jego prawa krajowego (komórki ludzkie/zwierzęce, środki poronne, substancje odurzające)
- c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz odporności i wiarygodności danych,



SZKOLENIA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

KORZYŚCI ZE SZKOLEŃ

ADRESACI SZKOLEŃ



CZŁONKOWIE NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

- ✓ 15 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu;
- ✓ 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: filozofia, nauki teologiczne;
- ✓ 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej nauki prawne;
- ✓ 3 przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów.



CZŁONKOWIE KOMISJI BIOETYCZNYCH – EKSPERCI (PACJENCI)



OSOBY ZAPEWNIAJĄCE OBSŁUGĘ KOMISJI BIOETYCZNYCH, W TYM OBSŁUGĘ NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

POTRZEBA SZKOLEŃ

MIĘDZYNARODOWE REKOMENDACJE ZAKRESU TEMATYCZNEGO

Standard dotyczący oceny etycznej wydany w 2011 roku przez WHO (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants) wskazuje, że **szkolenia powinny obejmować**:

- rolę i obowiązki KE w stosunku do innych właściwych podmiotów, zgodnie z odpowiednimi międzynarodowymi wytycznymi, wśród których wymieniono m. in.:
 - Międzynarodowe Wytyczne Etyczne dla Badań Biomedycznych Rady Międzynarodowych Organizacji Stowarzyszeń Medycznych [CIOMS];
 - Międzynarodowe Wytyczne Etyczne CIOMS dla badań epidemiologicznych, wytyczne Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji [ICH] dotyczące dobrej praktyki klinicznej [GCP] w przypadku badań klinicznych;
 - przepisy krajowe;
 - regulaminy wewnętrzne;
- pełny zakres kwestii etycznych związanych z udziałem ludzi w badaniach;
- aplikację zasad etycznych do różnych rodzajów badań;
- podstawowe aspekty metodologii badań i projektowania, szczególnie dla członków bez takiego przygotowania;
- wpływ kierunków badań naukowych na etykę;
- odmienności podejścia do rozważań i rozumowań etycznych.

Dziękuję za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH