

Protty
21.01.10
Wuu

Departament Polityki Leczniczej i Farmacji
20 STY. 2010
Pozycja nr. 1467

**ZGŁOSZENIE
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ZGŁOSZENIE ZMIANY
DANYCH***

Założenia do projektu ustawy Prawo badań klinicznych produktów leczniczych
i produktów leczniczych weterynaryjnych

.....
(tytuł projektu - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub
informacja zamieszczona w programie prac legislacyjnych)

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM

1. Nazwa/imię i nazwisko**
Roche Polska Sp. z o.o.

2. Siedziba/miejsce zamieszkania**
ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa

3. Adres do korespondencji i adres e-mail
ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa, (Edyta Kańska, PDO) edyta.kanska@roche.com

**B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI
A W PRACACH NAD PROJEKTEM**

Lp.	Imię i nazwisko	Adres miejsca zameldowania na pobyt stały
1	Katarzyna Stadnicka - Prokurent	
2	Stanisław Mosiej - Pełnomocnik Spółki	
3		
4		
5		

**C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO
PRZEDMIOTEM OCHRONY**

Ustawa „Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych” była i jest przedmiotem wielu oczekiwań ze strony wszystkich osób i podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badań klinicznych. Wydaje się, że projekt ustawy nie spełnia pokładanych nadziei.

Naszym zdaniem ustawa w obecnym kształcie spowoduje wzrost kosztów prowadzenia badań po stronie sponsorów, a także instytucji państwowych, które m.in. będą musiały się do niej dostosować organizacyjnie. W projekcie brak jest rozwiązań upraszczających procedury, skracających czas oczekiwania na zgody i opinie uprawnionych organów, rozszerzony został natomiast zakres obowiązków stron.

Szczegółowe uwagi dotyczące powyższych kwestii, znajdują się w załączonym dokumencie zatytułowanym „Uwagi do projektu ustawy Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych”.

Wierzymy, że uwzględni Państwo powyższe uwagi w ostatecznej treści Ustawy, co wspomogłoby rozwój nowych metod leczenia w Polsce, z korzyścią dla wszystkich zainteresowanych tym osób i organizacji.

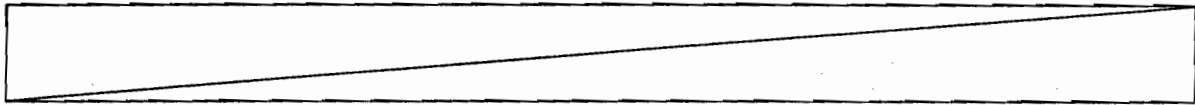
D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	Uwagi do projektu ustawy Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych
2	/
3	
4	
5	
6	
7	
8	

E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych
zgłoszenia dokonanego dnia
(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)**

F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE

Imię i nazwisko	Data	Podpis
Katarzyna Stadnicka – Prokurent	8. 01. 2010	
Stanisław Mosiej - Pełnomocnik Spółki	8. 01. 2010	



- * Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.
- ** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414)) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 24 stycznia 2006 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych (Dz. U. Nr 34, poz. 236)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie konieczne rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.
2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.
3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego.
4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

8 stycznia 2010

Uwagi do projektu ustawy *Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych*

Szanowni Państwo,

W projekcie brak jest rozwiązań upraszczających procedury, skracających czas oczekiwania na zgody i opinie uprawnionych organów, rozszerzony został natomiast zakres obowiązków stron (głównie sponsorów). Naszym zdaniem ustawa w obecnym kształcie spowoduje wzrost kosztów prowadzenia badań po stronie sponsorów, a także instytucji państwowych, które m.in. będą musiały się do niej dostosować organizacyjnie.

Płatnik narodowy będzie najprawdopodobniej ponosił koszty terapii dotąd oferowanych jako element badania klinicznego, a jeżeli nie będzie w stanie przejąć powyższych kosztów pozostawi pacjentów, np. onkologicznych, bez dostępu do nowoczesnych metod leczenia.

1. Nieuzasadnione dodatkowe obowiązki i koszty nałożone na sponsorów.

Z treści projektu do ustawy wynikają liczne, dodatkowe obowiązki oraz znaczne obciążenia finansowe, nałożone na sponsorów, w szczególności:

- str. 17 - akapit 8. Obligatoryjna rekompensata uczestnikom badania wszystkich kosztów związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym – wydaje się, że dotyczy wszystkich uczestników i wszystkich możliwych kosztów, bez określenia sposobu interpretacji związku powstania tych kosztów z badaniem oraz ich rodzaju.
- Str. 18 – Obowiązek finansowania w całości przez sponsorów badań klinicznych I fazy, także w zakresie pojawiających się powikłań zdrowotnych. Sformułowanie „powikłania zdrowotne” jest bardzo szerokie, przez co nie pozwala określić zakresu oczekiwanego finansowania.

- Str 30 – Przeniesienie na sponsorów kosztów świadczeń wysokospecjalistycznych poprzez wyłączenie ich z umów z NFZ na skutek odrębnego rozliczania tego typu świadczeń. Należy również zaznaczyć, iż NFZ będzie posiadał dostęp do wszelkich umów zawieranych w związku z prowadzeniem badania klinicznego i będzie otrzymywał jako kolejny podmiot dokumentację, w tym opinię Komisji Bioetycznej i pozwolenie Prezesa Urzędu. W praktyce będzie to oznaczało między innymi znaczne opóźnienie rozpoczęcia badania klinicznego z uwagi na fakt, iż ww. porozumienie będzie zawarte dopiero w momencie otrzymania wszelkich właściwych pozwoleń. Z uwagi na powyższe pozycja negocjacyjna ośrodka będzie niekorzystna z uwagi na presję czasu i uprzednio zawartą umowę ze sponsorem. Kolejną wątpliwość budzi możliwość podpisania umowy z ośrodkiem, będącej niezbędnym dokumentem do uzyskania zgody KB i CEBK, bez wcześniejszego podpisania porozumienia między ośrodkiem a NFZ.
- Str 41 Ze względu na niewystarczające wyposażenie diagnostyczne i terapeutyczne ośrodków zawierane są dotychczas odrębne umowy, dotyczące prowadzenia badania klinicznego, z innymi podmiotami takimi jak na przykład: centrum diagnostyki PET, centrum diagnostyki MRI, zakład patomorfologii, radiolodzy, inni specjaliści nie będący pracownikami ośrodka, a niezbędni w procesie wykonywania badania klinicznego. Niezależnie od tego jaki zostałby przyjęty model podpisywania umowy (umowa trójstronna w której podmioty zewnętrzne były kontraktowane przez ośrodek, czy też umowa wielostronna w której placówki diagnostyczne byłyby jedną ze stron umowy) przedstawiony w projekcie ustawy zapis będzie wiązał się z problematycznym dostępem wszystkich podmiotów do danych, w tym finansowych, skomplikowaną formułą prawną, praktycznie nie dającą możliwości sprawnego uzgodnienia finalnej wersji dokumentu.
- Str. 41 akapit 6 - Propozycja utworzenia wzorca umowy trójstronnej przez Ministra Zdrowia będzie uniemożliwiała korzystanie z wypracowanych wysokiej jakości wzorów umów ramowych z ośrodkami dotyczących długotrwałej i długofalowej współpracy ze sponsorem.
- Str. 41 akapit 2 – Konieczność składania do Prezesa Urzędu każdorazowej zmiany w umowach prowadzi do dalszej komplikacji procesu i przedłużenia wydawania pozwoleń na kontynuowanie badania według zmienionej dokumentacji. To drugie może skutkować opóźnieniem wprowadzenia zmian korzystnych dla pacjentów.
- Str. 42 Proces wyboru ośrodków w różnych krajach przebiega w różnym czasie i tempie, nowe ośrodki na świecie z reguły są dołączane także w trakcie trwania badania - nie zawsze więc na etapie przygotowywania wniosku w Polsce będą wybrane ośrodki badawcze w pozostałych krajach biorących udział w badaniu klinicznym.

Konieczność podawania we wniosku nazwy ośrodków badawczych także ze wszystkich innych krajów, w których ma być prowadzone badanie kliniczne, a nie tylko z Polski spowoduje:

- Opóźnienia w składaniu wniosku, a tym samym późniejsze rozpoczęcie badania w Polsce
 - Umieszczone we wniosku dane z reguły będą tak czy inaczej zmieniały się w trakcie trwania badania
- Str. 44 akapit 4 Określenie terminu uzupełnienia braków formalnych nie krótszego niż 7 dni niepotrzebnie przedłuża procedurę (w odniesieniu do Komisji Etycznych a zwłaszcza w odniesieniu do Urzędu), gdyż niektóre braki można uzupełnić bezzwłocznie.
 - Str. 45 akapit 6 – Nowy wymóg przygotowania wniosku dla każdej właściwej komisji lokalnej w przypadku badań wieloośrodkowych jak i kompletu dokumentacji do centralnej Komisji Bioetycznej wraz z potwierdzeniami wysłania wniosków przesłanych do komisji lokalnych opóźni start badania. Komisje lokalne mogą ponadto oczekiwać dokumentacji uzupełniającej, aby mieć podstawy do wydania opinii.
 - Str. 55 - Solidarna całkowita odpowiedzialność Sponsora i jego przedstawiciela ustawowego na terenie Unii Europejskiej, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Zniesienie odpowiedzialności badacza i jego zespołu nie będzie służyło interesom uczestników badania. Należy przypuszczać, że wskutek zmiany rodzaju odpowiedzialności na odpowiedzialność na zasadzie ryzyka, uzależnienia sumy gwarancyjnej od specyfiki badania – suma ubezpieczenia z tytułu prowadzenia badań klinicznych istotnie wzrośnie.
 - Str. 27 – określenie „szkody” przedstawione w punkcie 9 i 16 jest zbyt szerokie. Może prowadzić do skrajnych interpretacji np. pacjent stracił pracę w trakcie trwania badania, a zatem poniósł szkodę.
 - Str. 82 akapit 6 Zwielfokrotnienie opłat dla Komisji bioetycznych, które mają być pobierane nie tylko dla Komisji wydającej opinię, ale także dla wszystkich komisji lokalnych.

2. Rezygnacja z dotychczas wprowadzonych uproszczeń

Nastąpi zaprzepaszczenie z takim trudem wprowadzonych poprzednio przez Ministerstwo Zdrowia uproszczeń w procedurze rejestracji badań klinicznych w postaci możliwości dołączania w późniejszym terminie, jednakże przed wydaniem pozwolenia, umów zawieranych z badaczami oraz ośrodkami.

3. Istotne kwestie pominięte w projekcie

Projekt ustawy w dalszym ciągu nie precyzuje sposobu rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej; szczególnie w aspekcie diagnozowania i terapii możliwych zdarzeń i działań niepożądanych. Coraz częściej szpitale powołują się na Komunikat NFZ, określający kwestie rozgraniczenia płatności pomiędzy płatnika narodowego a Sponsora; komunikat ten nie stanowi podstawy prawnej, nie jest też w pełni jednoznaczny.

4. Do poprawnego funkcjonowania ustawy potrzebnych jest jeszcze dodatkowo około 20 rozporządzeń MZ wymienionych w projekcie ustawy.

Termin wydania tych rozporządzeń, ich precyzja lub jej brak będą miały także istotne znaczenie dla tego, w jaki sposób będą mogły być prowadzone badania kliniczne w Polsce. Regulowanie poszczególnych elementów ustawy w drodze rozporządzeń może dać efekt dynamicznego dostosowywania prawodawstwa do warunków ekonomiczno-prawnych w państwie, jednakże równocześnie częste zmiany istotnych elementów prowadzenia badań klinicznych mogą prowadzić do zmniejszenia inwestycji w rozwój nowych terapii w Polsce.

5. Ograniczenia dotyczące ośrodków badawczych

Wydaje się niecelowe ograniczanie uprawnień ośrodków kwalifikujących się do prowadzenia badań klinicznych (str. 30) . Zgodnie z wymogami globalnych (GCP) i europejskich regulacji, to nie moment założenia ośrodka, ale doświadczenie osób w nim zatrudnionych jest istotne w prawidłowym prowadzeniu badań klinicznych. Ograniczenie to prawdopodobnie uniemożliwi uczestnictwo w badaniach nowo powstałym centrom diagnostycznym, jednostkom NZOZu i ośrodkom powołanym właśnie do prowadzenia badań klinicznych.

6. Nieprecyzyjne, niekompletne definicje, nieprecyzyjne stosowanie pojęć

Str. 10 W definicji badania nieinterwencyjnego użyto słowa „monitorowanie” niewątpliwie w innym znaczeniu niż opisuje definicja „monitorowania” zamieszczona w projekcie ustawy, gdyż w obecnym brzmieniu nie zapewnia sponsorowi możliwości kontroli postępu badania, czego wymaga od niego GCP i prawo Europejskie.

Str. 17 akapit 2 Członkiem zespołu medycznego może być np. pielęgniarka. Proces uzyskiwania świadomej zgody należy jednak powierzyć lekarzowi, proponujemy więc doprecyzowanie: „Główny badacz lub upoważniony członek jego zespołu (...)”. Zapis proponowany na stronie 17 stoi w sprzeczności do paragrafu 2 na str. 26 gdzie obowiązek uzyskiwania zgody i informowanie pacjenta zostało przypisane wyłącznie badaczowi

głównemu. .

Str. 20 akapit 2 – Sponsor nie może zobowiązywać się do dostarczenia i finansowania nie zarejestrowanego produktu poza badaniem klinicznym bez doprecyzowania w jakim trybie miałyby się to odbyć. Formularz zgody nie wydaje się odpowiednim dokumentem do tego rodzaju deklaracji.

Str. 20 Rozdział 1 – Wątpliwości budzi termin „wyraźne upoważnienie”. Nie jest też całkowicie jasne, kto i w jaki sposób ocenia od jakiego wieku i który konkretnie uczestnik jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć swoją opinię w sprawie własnego uczestnictwa w badaniu klinicznym.

Str. 25 Nie jest w pełni wyjaśnione w projekcie ustawy czy, kto i kiedy ma podpisywać zgodę w badaniach na osobach o zaburzeniu nagłym i w stanie bezpośredniego zagrożenia życia – nie jest jasna rola Sądu Opiekuńczego względem konkretnego uczestnika badania.

Str. 28 i dalsze – w wielu przypadkach stosowane jest określenie „główny badacz będzie obowiązany do” w stosunku do aktywności, które są wykonywane przez cały zespół a nie tylko przez głównego badacza. Proponujemy stosowanie formuły mówiącej raczej o odpowiedzialności głównego badacza za wykonanie poszczególnych zadań.

Str. 31 akapit 6 punkt 3) – Ze swej definicji Standardowe Procedury Operacyjne (SOP) obowiązują wyłącznie pracowników sponsora, a nie badacza, dlatego wydaje się że ani sponsor ani CRO nie przekazuje SOP głównemu badaczowi, ten punkt nie znajduje więc zastosowania. Badanie jest prowadzone przez badacza zgodnie z właściwymi przepisami prawa i ICH GCP.

Str. 31 akapit 11 – po zakończeniu badania jego monitorowanie nie może być prowadzone. Sponsor po zakończeniu badania może przeprowadzić jedynie audyt.

Str. 46 dotychczas raport z audytu wykonywanego przez sponsora nie był dostarczany komisji. Wydaje się, że projekt ustawy zakłada bardzo istotną zmianę w tym zakresie bo, aby komisja mogła analizować audyt musiałaby otrzymać kopię raportu, a sponsorzy nigdzie dotychczas nie udostępniali tego rodzaju wewnętrznej dokumentacji.

Wierzymy, że uwzględnią Państwo powyższe uwagi w ostatecznej treści Ustawy, gdyż spójne prawodawstwo może wspomóc rozwój nowych metod leczenia w Polsce, z korzyścią dla wszystkich zainteresowanych tym osób i organizacji.

Z poważaniem

Roche Polska Sp. z o.o.

Katarzyna Stadnicka

Stanisław Mosiej