

Zarządzenie Nr 44/2022
Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego
z dnia 1 kwietnia 2022 roku

w sprawie wprowadzenia „Zasad oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych”

Na podstawie art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, 1559, 2232), rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480 z późn. zm.), a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, zarządzam, co następuje:

§ 1

1. Wprowadza się do stosowania „Zasady oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych” w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszego Zarządzenia.
2. W sprawach nieuregulowanych Zasadami, o których mowa w ust. 1, zastosowanie ma Regulamin Komisji Bioetycznej przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.

§ 2

Nadzór nad realizacją Zasad, o których mowa w § 1, powierza się Komisji Bioetycznej CMKP.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.


Dyrektor
Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego
prof. dr hab. n. med. Leonard Gellert

Zasady oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych

§ 1

Postanowienia ogólne

1. Do zadań Komisji Bioetycznej przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego w Warszawie (zwanym dalej „**CMKP**”) należy ocena etyczna badań klinicznych produktów leczniczych zgodnie z zasadami i w terminach określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), zwanego dalej „**rozporządzeniem 536/2014**”.
2. Do zadań Przewodniczącego Komisji Bioetycznej należy współpraca z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanym dalej „**Prezesem Urzędu**” w zakresie oceny etycznej wniosków o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego.
3. Współpraca i wzajemna komunikacja z Prezesem Urzędu, o której mowa w ust. 2, odbywa się w formie elektronicznej i pisemnej.
4. W sprawach, o których mowa w ust. 1, Komisja Bioetyczna obraduje na posiedzeniach, w tym posiedzeniach organizowanych przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej zapewnionych przez Dyrektora CMKP (np. online, wideokonferencje, głosowanie w formie elektronicznej), a także w trybie obiegowym. Decyzję o formie obrad podejmuje Przewodniczący Komisji Bioetycznej.
5. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej nie uczestniczy wnioskodawca.
6. Posiedzenia Komisji Bioetycznej odbywają się w trybie ciągłym.
7. Komisja Bioetyczna opiniuje projekty badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w przepisach rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, na podstawie rozporządzenia 536/2014.

§ 2

Badania kliniczne produktów leczniczych z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia 536/2014

1. Sponsor składa wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego za pośrednictwem systemu CTIS. Prezes Urzędu nadaje Komisji Bioetycznej dostęp do CTIS.
2. W przypadku wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego, wykaz dokumentów i informacji określony jest w załączniku I do rozporządzenia 536/2014.
3. W przypadku wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę, wykaz dokumentów i informacji określony jest w załączniku II do rozporządzenia 536/2014.
4. Do zadań Komisji Bioetycznej należy:
 - 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, 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;
- 2) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresie o którym mowa w pkt. 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.
5. Ocena etyczna jest:
- 1) częścią składową decyzji Prezesa Urzędu wynikającą z art. 8, 14, 19 i 20 rozporządzenia 536/2014;
 - 2) sporządzana w języku polskim i języku angielskim na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską na potrzeby rozporządzenia 536/2014.
6. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.
7. W zakresie badań, o których mowa w ust. 1:
- 1) sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu rozpoczęcie badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego. Informację tę Prezes Urzędu przekazuje Komisji Bioetycznej;
 - 2) sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego. Informację tę Prezes Urzędu przekazuje Komisji Bioetycznej.

§ 3

Tryb sporządzania oceny etycznej wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne

1. Sponsor składa wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego za pośrednictwem systemu CTIS. Komisja Bioetyczna, korzystając z CTIS ma dostęp do wniosku i dokumentacji badania klinicznego.
2. Komisja Bioetyczna sporządza ocenę etyczną badania klinicznego, objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającą 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.
3. Jeżeli w skład Komisji Bioetycznej 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) pacjentów innych niż określone w pkt 2,
 - 4) stowarzyszeń, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów
– Komisja Bioetyczna zasięga opinii co najmniej jednego przedstawiciela wyznaczając jej zakres i termin wydania.
4. Jeżeli w skład Komisji Bioetycznej wydającej ocenę etyczną badania klinicznego w stosunku do badania klinicznego prowadzonego:
 - 1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,

- 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne – Komisja Bioetyczna zasięga jego opinii, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
5. Prezes Urzędu wskazuje termin przekazania oceny etycznej.
6. W przypadku pytań Komisji Bioetycznej do sponsora, szczegóły współpracy w tym zakresie będą ustalone roboczo z Prezesem Urzędu.
7. Ostateczna ocena etyczna jest przekazywana przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.
8. Do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego stosuje się odpowiednio przepisy § 16 ust. 2-4, § 18 ust. 1-4 i ust. 8 Regulaminu Komisji Bioetycznej przy CMKP.

§ 4

Tryb sporządzania oceny etycznej wniosków o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego

1. Komisja Bioetyczna sporządza ocenę etyczną istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającą aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego.
2. Prezes Urzędu wskazuje termin przekazania oceny etycznej istotnej zmiany.
3. W przypadku pytań komisji sporządzającej ocenę etyczną do sponsora, szczegóły współpracy w tym zakresie będą ustalone roboczo z Prezesem Urzędu.
4. Ostateczna ocena etyczna jest przekazywana przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.
5. Do sporządzania oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego stosuje się odpowiednio przepisy § 16 ust 2-4, § 18 ust. 1-4 i ust. 8 Regulaminu Komisji Bioetycznej przy CMKP.

§ 5

Oświadczenie o braku konfliktu interesów

1. Członek Komisji Bioetycznej oceniający wniosek na podstawie przepisów rozporządzenia 536/2014 składa oświadczenie o braku konfliktu interesów członka Komisji Bioetycznej, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik do niniejszych Zasad.
2. Członek Komisji Bioetycznej składa oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, Przewodniczącemu Komisji Bioetycznej przed przystąpieniem do oceny etycznej wniosku.


Centrum Medycznego Kształcenia Podwzrostowego
prof. dr hab. n. med. Ryszard Gellert

Warszawa, dn. r.

.....
(imię i nazwisko)

Oświadczenie o braku konfliktu interesu

Oświadczam, że ja, mój małżonek, zstępny i wstępny do 2 stopnia w linii prostej:

- 1) nie wykonuje działalności gospodarczej lub nie jest 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) nie jest członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) nie posiada akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) nie jest osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) nie prowadzi badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczy w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz jest zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) nie jest zatrudniony w podmiotach, o których mowa w pkt 1-3.

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia*.

.....
(czytelny podpis)

*klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń