

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 sierpnia 2021 roku w sprawie zasad prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z udziałem małoletnich

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 06/08/2021 - 12:49



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 6 sierpnia 2021 roku

w sprawie zasad prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych

u ludzi z udziałem małoletnich

Wobec obserwowanych w ostatnich dniach nasilonych działań kwestionujących zasadność szczepień oraz szerzącej się dezinformacji i mitów dotyczących udziału małoletnich w badaniach klinicznych szczepionek, uprzejmie wyjaśniam, co następuje. Badania kliniczne produktów leczniczych są kluczowym etapem procesu rozwoju nowych leków, niezwykle istotnym dla postępu w medycynie i farmacji. Bez badań klinicznych nie powstaną nowe leki, a przecież wciąż w wielu obszarach terapeutycznych pacjenci czekają na skuteczne i bezpieczne metody leczenia bądź zapobiegania chorobom jak ma to miejsce w przypadku szczepionek. Należy zwrócić uwagę, że jako społeczeństwo oczekujemy bezpiecznego leczenia przeznaczonego zwłaszcza dla populacji pediatrycznej. Badania kliniczne prowadzone z udziałem małoletnich są niezmiernie istotne ze względu na bezpieczeństwo późniejszego stosowania leków w tej populacji. Brak produktów leczniczych odpowiednio dostosowanych dla populacji pediatrycznej skutkuje w efekcie niedostępnością odpowiedniej, pod względem postaci i dawki, możliwości leczenia bądź zapobiegania chorobom. Wszelkim obawom przed prowadzeniem badań z udziałem małoletnich należy przeciwstawić obawy etyczne związane z podawaniem małoletnim produktów leczniczych, które na tej populacji nie zostały właściwie przebadane. Temu zagrożeniu zdrowia publicznego można zaradzić w bezpieczny sposób poprzez badania kliniczne z udziałem małoletnich, które są dokładnie kontrolowane, monitorowane oraz zaopiniowane przez komisję etyczną celem zapewnienia ochrony ich uczestników, przede wszystkim zaś dobrowolne.

Obowiązujące obecnie w Polsce przepisy dotyczące uzyskiwania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych oraz zasad prowadzenia takich badań są efektem transpozycji do ustawy Prawo farmaceutyczne dwóch dyrektyw unijnych: Dyrektywy 2001/20/WE i Dyrektywy 2005/28/WE. Od dnia 31 stycznia 2022 r. będą stosowane wprost i bezpośrednio przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014. Podstawowym celem, obok harmonizacji przepisów w całej Unii Europejskiej, stosowania wspólnych zasad dobrej praktyki klinicznej oraz wymagań dotyczących wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych w badaniach klinicznych, jest zapewnienie odpowiedniej jakości badań klinicznych w drodze poszanowania praw człowieka i godności ludzkiej.

Celem badania klinicznego produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach jest odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub zidentyfikowanie działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, z uwzględnieniem ich bezpieczeństwa i skuteczności.

Badania kliniczne mogą być prowadzone na populacjach pacjentów (czyli osób chorych) lub osób zdrowych. Art. 23a ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry określa łączne warunki jakie muszą zaistnieć dla udziału w eksperymencie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią. Ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje w art. 37 h szczegółowe warunki prowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich. Oznacza to, że badania kliniczne z populacją dziecięcą są dopuszczalne i legalne przy spełnieniu określonych prawem warunków.

W Polsce, podobnie jak w innych państwach UE toczy się wiele badań klinicznych z udziałem małoletnich, dotyczących chorób dotykających tej populacji: m.in. badań onkologicznych (np. białaczka), neurologicznych (np. padaczka), kardiologicznych (np. wady serca) oraz dotyczących szczepionek. Każdego roku badania kliniczne z udziałem małoletnich stanowią ok. 10% wydawanych przez Prezesa Urzędu pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych.

W UE wprowadzono obowiązek uwzględnienia potrzeb populacji pediatrycznej w procesie rozwoju nowego leku – od 2007 roku obowiązuje Rozporządzenie (WE) NR 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (...), ustanawiające zasady dotyczące opracowywania produktów leczniczych, które potencjalnie mogą być stosowane u populacji pediatrycznej bez poddawania tej populacji zbędnym badaniom klinicznym lub innym badaniom. Powołany przy Europejskiej Agencji Leków Komitet Pediatryczny ocenia przygotowane dla rozwijanych produktów leczniczych Plany Badań Pediatrycznych czyli programy badań i rozwoju, zawierające szczegóły dotyczące ram czasowych oraz proponowanych środków określających, które z podgrup populacji należy zbadać, jakimi sposobami i w jakim czasie. Komitet Pediatryczny ustalił plan badań dla szczepionek przeciwko COVID-19 dla populacji pediatrycznej prowadzonych wielośrodkiem na takich samych zasadach w państwach UE, m. in. Hiszpanii, Finlandii, Polsce, Niemczech. Załączony do niniejszej Informacji przykładowy Plan Badań Pediatrycznych dla szczepionki Comirnaty stanowi zobowiązanie dla podmiotu do prowadzenia badań w populacji pediatrycznej, określając jednocześnie ich ramy. Wszystko to ma gwarantować bezpieczeństwo i realizację projektów spełniających najwyższe standardy etyczne i wymogi naukowe.

Należy pamiętać, że większość toczących się badań klinicznych dotyczy pacjentów z określoną chorobą. W przypadku szczepionek badania są prowadzone na populacjach osób zdrowych, gdyż co do zasady szczepionki są przeznaczone dla zdrowych osób jako środek służący zapobieganiu rozwojowi choroby. Warunkiem dopuszczenia do obrotu wszystkich stosowanych obecnie szczepionek były badania kliniczne prowadzone z udziałem populacji, do której szczepionka została skierowana.

Za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor badania klinicznego. Warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest uzyskanie przez sponsora pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego z dwóch niezależnych źródeł: komisji etycznej i Prezesa Urzędu. Dlatego badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Kto rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne bez pozytywnej opinii komisji bioetycznej i pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, po uzyskaniu świadomej zgody i spełnieniu kryteriów włączenia. Za włączenie uczestnika do badania klinicznego odpowiada badacz, czyli lekarz albo lekarz dentystry, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 sierpnia 2021 roku w sprawie zasad prowadzenia badań

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego. Udział w badaniu klinicznym jest zawsze dobrowolny, a uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili wycofać się z badania bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich jest z innych względów uprawniony.

Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:

[European Medicines Agency decision P/0179/2021](#) [1]

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-6-sierpnia-2021-roku-w-sprawie-zasad-prowadzenia-bada%C5%84-klinicznych>

Odnosiniki

[1] <http://urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/European%20Medicines%20Agency%20decision%20P%200179%202021.pdf>