



# Niekomercyjne badania kliniczne – szanse i wyzwania przed polskimi zespołami badawczymi

**Piotr Widłak**

**Centrum Wsparcia Badań Klinicznych GUMed**

**Możliwy konflikt interesów:**

**Zatrudniony przez beneficjenta Agencji Badań Medycznych**

# Badania kliniczne – co to takiego?

## Cechy badań klinicznych:

- dotyczą ludzi
- mają charakter prospektywny
- koncentrują się na niewidomej (wpływ interwencji/leku/wyrobu)
- większość ma grupę kontrolną
- posiadają metody pomiaru interwencji
- są wykonywane, zanim badane leki staną się częścią standardowego leczenia
- przeprowadzono na wczesnym etapie opracowywania leku
- protokół badania opiera się na solidnych i etycznych podstawach naukowych
- testowana jest konkretna hipoteza
- określone są szczegółowe kryteria włączenia/wyłączenia
- określona jest wielkość próbki i moc statystyczna
- kontrolowane są pod kątem wszelkich potencjalnych czynników zaburzających

## Czy badania kliniczne to działalność naukowa czy działalność lecznicza?

Naczelny Sąd Administracyjny wydał wyrok, w którym stwierdził, że usługi świadczone przez szpitale na rzecz sponsora badań klinicznych nie podlegają zwolnieniu od podatku VAT, gdyż nie są usługami podlegającymi zwolnieniu zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 18 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług\* (sygn. akt I FSK 406/12, wyrok z dnia 20 czerwca 2012 r.).

NSA wskazał, że według definicji ustawowej „badaniem klinicznym” jest badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia skutków działania badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych, śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. Zdaniem NSA, z powyższej definicji jasno wynika, że głównym celem badań klinicznych nie jest sprawowanie opieki medycznej służącej profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia. Dla oceny sytuacji nie ma także znaczenia, że w wyniku badań klinicznych stan zdrowia pacjentów może ulegać, bądź ulega poprawie. Zdaniem NSA decydujący jest bowiem fakt, że sponsor, czyli firma farmaceutyczna, płaci szpitalowi wynagrodzenia nie za leczenie pacjentów, lecz za badania kliniczne skuteczności leków.

\* ) Zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 18 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług zwalnia się od podatku usługi w zakresie opieki medycznej, służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia, oraz dostawę towarów i świadczenie usług ściśle z tymi usługami związane, wykonywane w ramach działalności leczniczej przez podmioty lecznicze.

### **Eksperyment medyczny:**

(Medycznym) **eksperymentem leczniczym** jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. [...] (Medyczny) **eksperyment badawczy** ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej.

*Art. 21 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*

### **Badanie kliniczne jako eksperyment medyczny:**

Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza [...]

*Art. 37a ustawy Prawo farmaceutyczne*

### **Badanie kliniczne produktu leczniczego:**

Badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

*Art. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne*

*ROZPORZĄDZENIE 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*

(1) „**badanie biomedyczne**” oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:

- a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
  - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
  - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
- mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;

(2) „**badanie kliniczne**” oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
- b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
- c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;

*ROZPORZĄDZENIE 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*

(5) „badany produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;

(14) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania;

(15) „badacz” oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;

(16) „główny badacz” oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;

(17) „uczestnik” oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej;

Art. 50. Ośrodek, w którym ma być przeprowadzone badanie kliniczne, musi nadawać się do przeprowadzenia w nim badania klinicznego zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

*USTAWA z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*

Art. 5. 1. **Niekomercyjnym badaniem klinicznym** jest badanie kliniczne, które spełnia łącznie następujące warunki:

1) **sponsorem** oraz współsponsorem badania klinicznego, jeżeli dotyczy tego badania, jest:

a) podmiot, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo

b) podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, albo

c) badacz, albo

d) stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo

e) stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym,

zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa, albo

f) inna niż określona w lit. a–e osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi;

2) **prawo dysponowania danymi** uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie sponsorom i współsponsorom wymienionym w pkt 1;

3) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, z późn. zm.6)), albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.



*USTAWA z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*

Art. 5. 2. Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne **finansowane w całości ze środków publicznych** w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 6. 1. Dane uzyskane w wyniku prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego **nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, lub w celach marketingowych.

2. Zakazuje się dokonywania przez sponsora niekomercyjnego badania klinicznego czynności prawnych umożliwiających wykorzystanie danych uzyskanych w wyniku prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

3. Czynności prawne sprzeczne z ust. 2 są nieważne z mocy prawa.

4. Przepisów ust. 1–3 nie stosuje się do badań, o których mowa w art. 5 ust. 2.

Art. 7. Wykorzystanie w niekomercyjnym badaniu klinicznym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy, o którym mowa w art. 2 pkt 43 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), lub podmiotu odpowiedzialnego, o którym mowa w art. 2 pkt 24 tej ustawy, bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne, techniczne lub finansowe wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego są dopuszczalne, jeżeli zostały ujawnione we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne albo we wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, a niekomercyjne badanie kliniczne uzyskało odpowiednie pozwolenie.

Definicja zawarta w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (przed ostatnią nowelizacją)

- za **wyrób medyczny** uznawane jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania;
- przeznaczony przez wytwórcę wyrób medyczny do stosowania u ludzi może być używany w celu diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, kompensowania skutków urazu lub upośledzenia, badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego oraz regulacji poczęć.

Przy czym, zasadnicze zamierzone działanie wyrobu medycznego w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być jedynie wspomagane takimi środkami.

Obecny zapis w ustawie Prawo farmaceutyczne:

**Art. 2a. 1.** Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o **wyrobie medycznym**, rozumie się przez to wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system i zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.4)), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyrób do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobu do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.5)), chyba że przepisy niniejszej ustawy stanowią inaczej.

*USTAWA z dnia z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych*

*ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.*

*ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.*

*ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE (...)*

(1) „**wyrób medyczny**” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,

- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

(44) „ocena kliniczna” oznacza systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do wyrobu w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych, wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta;

(45) „badanie kliniczne” oznacza systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu;

(46) „badany wyrób” oznacza wyrób poddawany ocenie w ramach badania klinicznego;

(49) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za podjęcie badania klinicznego, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania;

## **Wszystkie wyroby medyczne podlegają ocenie klinicznej.**

Art. 61 ust. 4. (ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 2017/745)

**W przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III przeprowadza się badania kliniczne,**

z wyjątkiem następujących przypadków:

- wyrób został zaprojektowany poprzez modyfikację wyrobu już wprowadzonego do obrotu przez tego samego producenta,
- producent wykazał zgodnie z załącznikiem XIV sekcja 3 równoważność zmodyfikowanego wyrobu z wyrobem już wprowadzonym do obrotu i fakt ten został potwierdzony przez jednostkę notyfikowaną, oraz
- ocena kliniczna wyrobu już wprowadzonego do obrotu jest wystarczająca do wykazania zgodności zmodyfikowanego wyrobu z odpowiednimi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

Badania kliniczne wyrobów medycznych mają na celu:

- weryfikację czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymogami zasadniczymi, tj. sprawdzenie czy działanie danego wyrobu medycznego odpowiada celom zakładanym przy jego projektowaniu, a także czy nie powoduje zagrożeń związanych z bezpieczeństwem korzystania z danego wyrobu;
- ustalenie wszelkich działań niepożądanych oraz ocenę, czy generowane ryzyko jest akceptowalne, biorąc pod uwagę oczekiwane korzyści, jakie stosowanie wyrobu może przynieść dla pacjentów dotkniętych danym schorzeniem.

*USTAWA z dnia z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych*

Rozdział 7. Badania kliniczne (wyrobów medycznych)

Art. 31. 1. Do badania klinicznego stosuje się przepisy art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, z uwzględnieniem przepisów niniejszego rozdziału.

(art. 29: „Eksperyment medyczny może być przeprowadzony **wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną**”).

Art. 32. 1. Sponsor i badacz są obowiązani posiadać **ubezpieczenie**, o którym mowa w art. 69 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.

Art. 33. 1. **Wniosek o pozwolenie** na prowadzenie badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, oraz dołączone do niego informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników oraz ogólnego streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, które sporządza się w języku polskim.

Art. 34. 1. **Prezes Urzędu**, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia walidacji, o której mowa w art. 70 ust. 5 rozporządzenia 2017/745, **wydaje pozwolenie** albo odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 1 lub 3.

Klasyfikacja wyrobów medycznych (Załącznik VIII)

#### **4. WYROBY NIEINWAZYJNE**

##### 4.1. Reguła 1

Wszystkie wyroby nieinwazyjne należą do klasy **I**, chyba że podlegają jednej z poniższych reguł.

##### 4.2. Reguła 2

Wszystkie wyroby nieinwazyjne przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych, komórek lub tkanek, płynów lub gazów do celów ewentualnych infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu należą do klasy **Ila**:

— jeżeli mogą zostać połączone z aktywnym wyrobem klasy **Ila**, klasy **Ilb** lub klasy **III**, lub

— jeżeli są przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi lub innych płynów ustrojowych lub do przechowywania organów, części organów lub komórek i tkanek ciała, z wyjątkiem worków na krew; worki na krew należą do klasy **Ilb**.

We wszystkich pozostałych przypadkach wyroby takie należą do klasy **I**.

##### 4.3. Reguła 3

Wszystkie wyroby nieinwazyjne przeznaczone do zmiany biologicznego lub chemicznego składu ludzkich tkanek lub komórek, krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do podawania do organizmu lub do implantacji w organizmie należą do klasy **Ilb**, chyba że ich stosowanie polega na filtracji, wirowaniu lub wymianie gazu lub ciepła, w których to przypadkach należą one do klasy **Ila**.

Wszystkie wyroby nieinwazyjne składające się z substancji lub mieszaniny substancji przeznaczonych do stosowania in vitro w bezpośrednim kontakcie z ludzkimi komórkami, tkankami lub narządami pobranymi z ciała ludzkiego lub do stosowania in vitro z embrionami ludzkimi przed ich implantacją lub podaniem do ciała należą do klasy **III**.

##### 4.4. Reguła 4

Wszystkie wyroby nieinwazyjne, które wchodzi w kontakt z uszkodzoną skórą lub błoną śluzową, należą do:

— klasy **I**, jeżeli są przeznaczone do stosowania jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do wchłaniania wysięków,

— klasy **Ilb**, jeżeli są przeznaczone do stosowania głównie przy uszkodzeniach skóry z naruszeniem skóry właściwej lub błony śluzowej, które mogą się goić wyłącznie przez ziarninowanie,...

Klasyfikacja wyrobów medycznych (Załącznik VIII)

## **5. WYROBY INWAZYJNE**

### 5.1. Reguła 5

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała – inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne – które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem lub wyroby przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem klasy I, należą do:

- klasy **I**, jeżeli są przeznaczone do chwilowego użytku,
- klasy **Ila**, jeżeli są przeznaczone do krótkotrwałego użytku, z wyjątkiem przypadków, gdy są używane w jamie ustnej aż do gardła, w kanale ucha aż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej, w których to przypadkach należą do klasy I, oraz
- klasy **Ilb**, jeżeli są przeznaczone do długotrwałego użytku, z wyjątkiem przypadków gdy są używane w jamie ustnej aż do gardła, w kanale ucha aż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej, i nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową, w których to przypadkach należą do klasy **Ila**.

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała – inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne – które są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem klasy **Ila**, klasy **Ilb** lub klasy **III**, należą do klasy **Ila**.

### 5.2. Reguła 6

Wszystkie chirurgiczne wyroby inwazyjne przeznaczone do chwilowego użytku należą do klasy **Ila**, chyba że:

- są przeznaczone specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach należą do klasy **III**,
- są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, w którym to przypadku należą do klasy **I**,
- są przeznaczone specjalnie do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy **III**,
- są przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku należą do klasy **Ilb**,
- wywołują efekt biologiczny lub są wchłaniane w całości lub w większej części, w których to przypadkach należą do klasy **Ilb**,



Klasyfikacja wyrobów medycznych (Załącznik VIII)

## **6. WYROBY AKTYWNE**

### 6.1. Reguła 9

Wszystkie aktywne wyroby terapeutyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii należą do klasy **Ila**, chyba że ich właściwości są takie, że mogą podawać energię do ciała ludzkiego lub wymieniać energię z ciałem ludzkim w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę charakter, gęstość i miejsce stosowania energii, w którym to przypadku należą do klasy **Ilb**.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do sterowania lub monitorowania działania aktywnych wyrobów terapeutycznych klasy **Ilb** lub bezpośrednio przeznaczone do wpływania na działanie takich wyrobów należą do klasy **Ilb**.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego do celów terapeutycznych, w tym wyroby, które sterują lub monitorują ich działanie lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy **Ilb**.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do sterowania lub monitorowania ich działania lub bezpośrednio na to działanie wpływające należą do klasy **III**.

### 6.2. Reguła 10

Wyroby aktywne przeznaczone do diagnostyki i monitorowania należą do klasy **Ila**:

- jeżeli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ciało ludzkie, z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego, w którym to przypadku należą do klasy **I**,
- jeżeli są przeznaczone do obrazowania in vivo rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych, lub
- jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, a charakter zmian tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, lub jeżeli są przeznaczone do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia – w takich przypadkach należą do klasy **Ilb**.

# History of clinical trials

...

Time of the study: **1747**

Principal Investigator: **Dr James Lind** (ship's surgeon)

Research site: **HMS Salisbury** (ship of the British East India Company)

Research plan: **to identify remedies of scurvy**

Intervention:

- **sea water**
- **cider**
- **vinegar**
- **elixir of vitriol**
- **purgative mixture**
- **oranges and lemons**

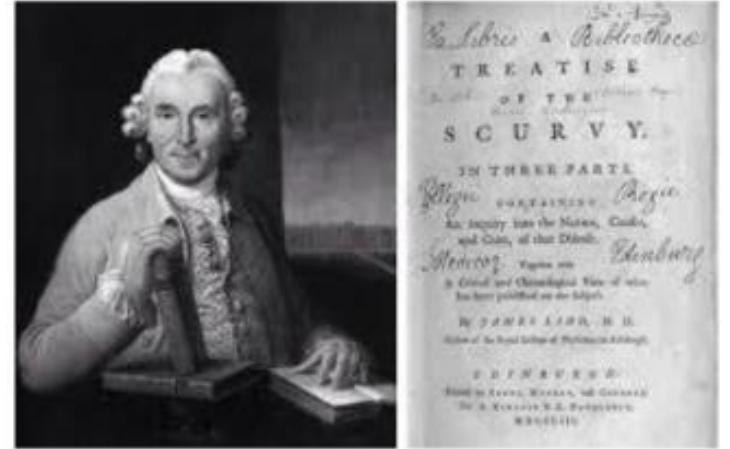
Study design: **randomization, 6 x 2 participants**

Results: **citrus work**

Publication: **Lind, James (1753). "A treatise of the scurvy"**

Clinical practice use: **1795**

...



# Legal regulations in clinical trials

(history of failures of the medicine)

Sulfanilamide Disaster: six patients died in 1937 after the uptake sulfonamide dissolved in glycol ethylene

**U.S. Food and Drug Administration was founded in 1938**

Pseudo-medical experiments conducted in Nazi concentration camps during World War II

**The Nuremberg Code was declared in 1947**

- the requirement of voluntary informed consent of the human subject
- the risk must be weighed against the expected benefit
- doctors should avoid actions that injure human patients
- unnecessary pain and suffering must be avoided

Thalidomide scandal: in the late 1950s and early 1960s, the use of thalidomide by women who were pregnant (or who subsequently became pregnant) resulted in more than 10,000 children born with a range of severe deformities.

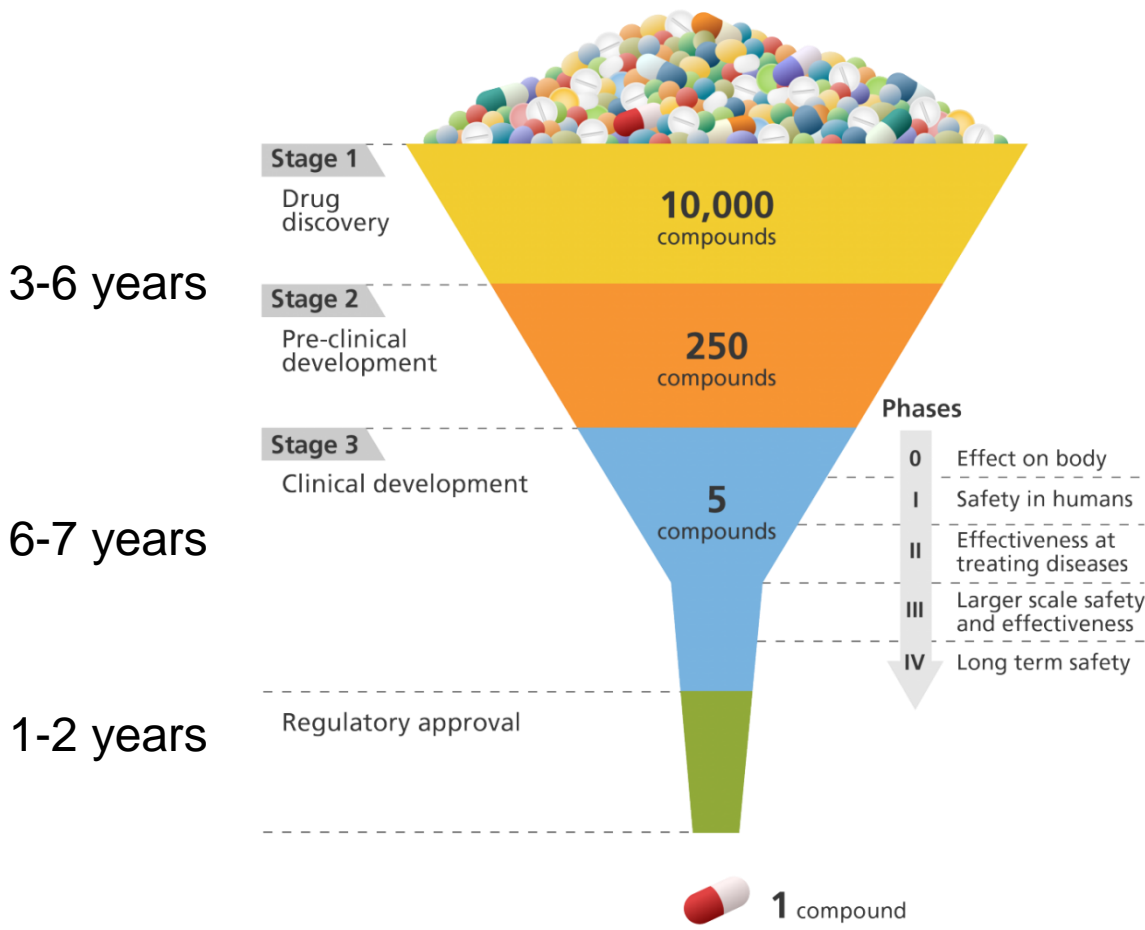
**The Declaration of Helsinki was adopted by WMA in 1964**

## **Good Clinical Practice**

The principles of GCP are concerned with the safety, rights, and well-being of participants and the validity and quality of the research data.

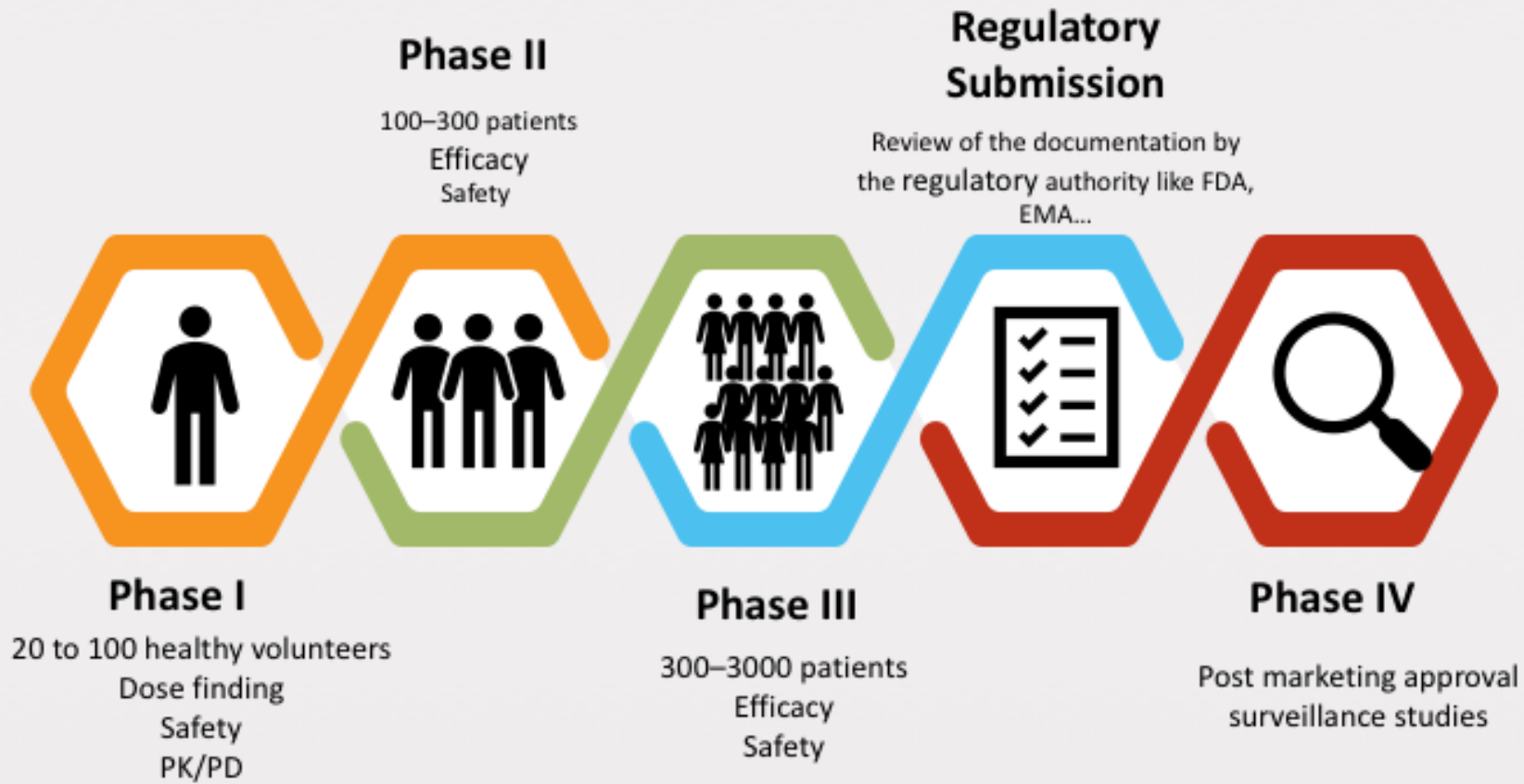
- The study must be conducted according to the Declaration of Helsinki and consistent with GCP and all applicable regulatory requirements.
- Any foreseeable risks and inconveniences of the subject must be weighed against the anticipated benefits.
- The rights, safety, and well-being of participants always take precedence over the interests of science and society.
- Available non-clinical and clinical information on the investigational medicinal product being used must be adequate to support the study.
- The research should be scientifically sound and described in a clear, detailed protocol that has received approval from the Independent Ethics Committee (IEC)/Institutional Review Board (IRB) and needs to be followed.
- Medical care must be provided by a qualified physician.
- Individuals involved in running studies should be qualified by education, training and experience to perform their tasks.
- Informed consent must be freely given by each participant.
- The information must be recorded, handled, and stored in a manner that allows accurate reporting, interpretation and verification and which ensures the confidentiality of participants' records. This applies to all records, irrespective of the type of media used.
- Investigational products must be used in accordance with the approved protocol.
- Systems that assure the quality of all aspects of the trial should be implemented with a focus upon ensuring subject protection and reliability of trial results.

# Development of a new drug – time, cost and expected success rate



Therapeutic Area <sup>a</sup>	Sample Size	Expenditure in US\$, Millions (95% CI) <sup>b</sup>
		Median
Antineoplastic and immunomodulating agents	20	2771.6 (2051.8-5366.2)
Alimentary tract and metabolism	15	1217.6 (613.9-1792.4)
Nervous system	8	765.9 (323.0-1473.5)
Antiinfectives for systemic use	5	1259.9 (265.9-2128.3)
Dermatologicals	4	747.4
Cardiovascular system	3	339.4
Musculoskeletal system	3	1052.6
Blood and blood-forming organs	2	793.0
Sensory organs	2	1302.8
Other <sup>c</sup>	1	1121.0

# Clinical Trial Phases

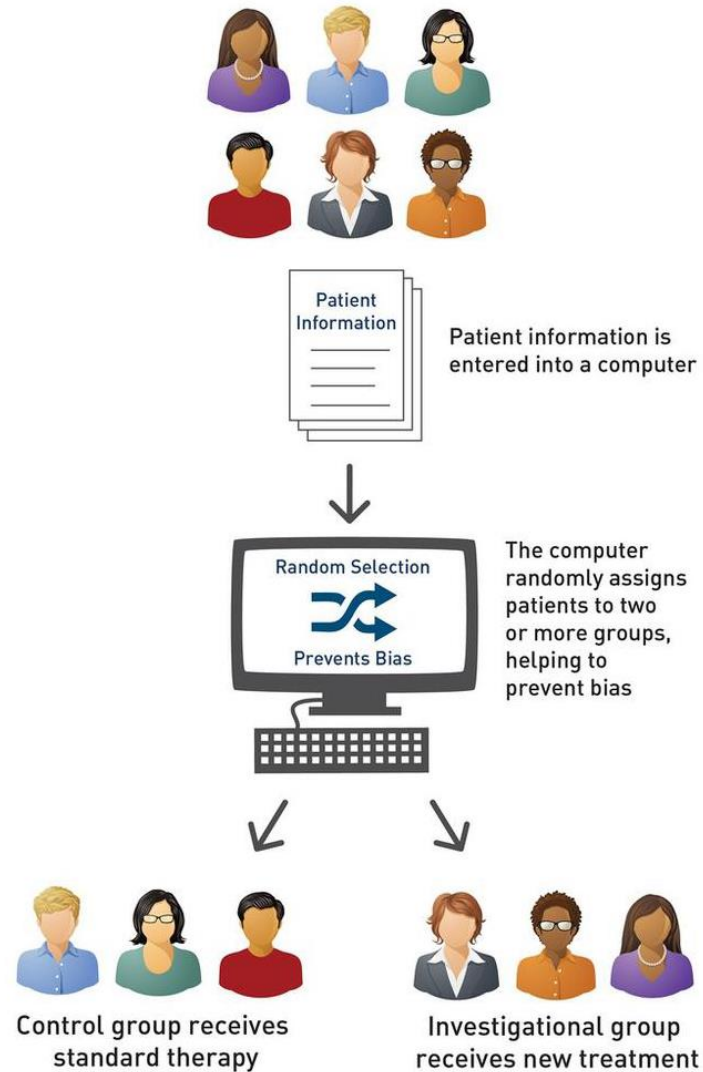


## Clinical Trial Randomization

is the process of assigning patients by chance to groups that receive different treatments. In the simplest trial design, the investigational group receives the new treatment and the control group receives standard therapy. At several points during and at the end of the clinical trial, researchers compare the groups to see which treatment is more effective or has fewer side effects.

### Randomization helps prevent bias.

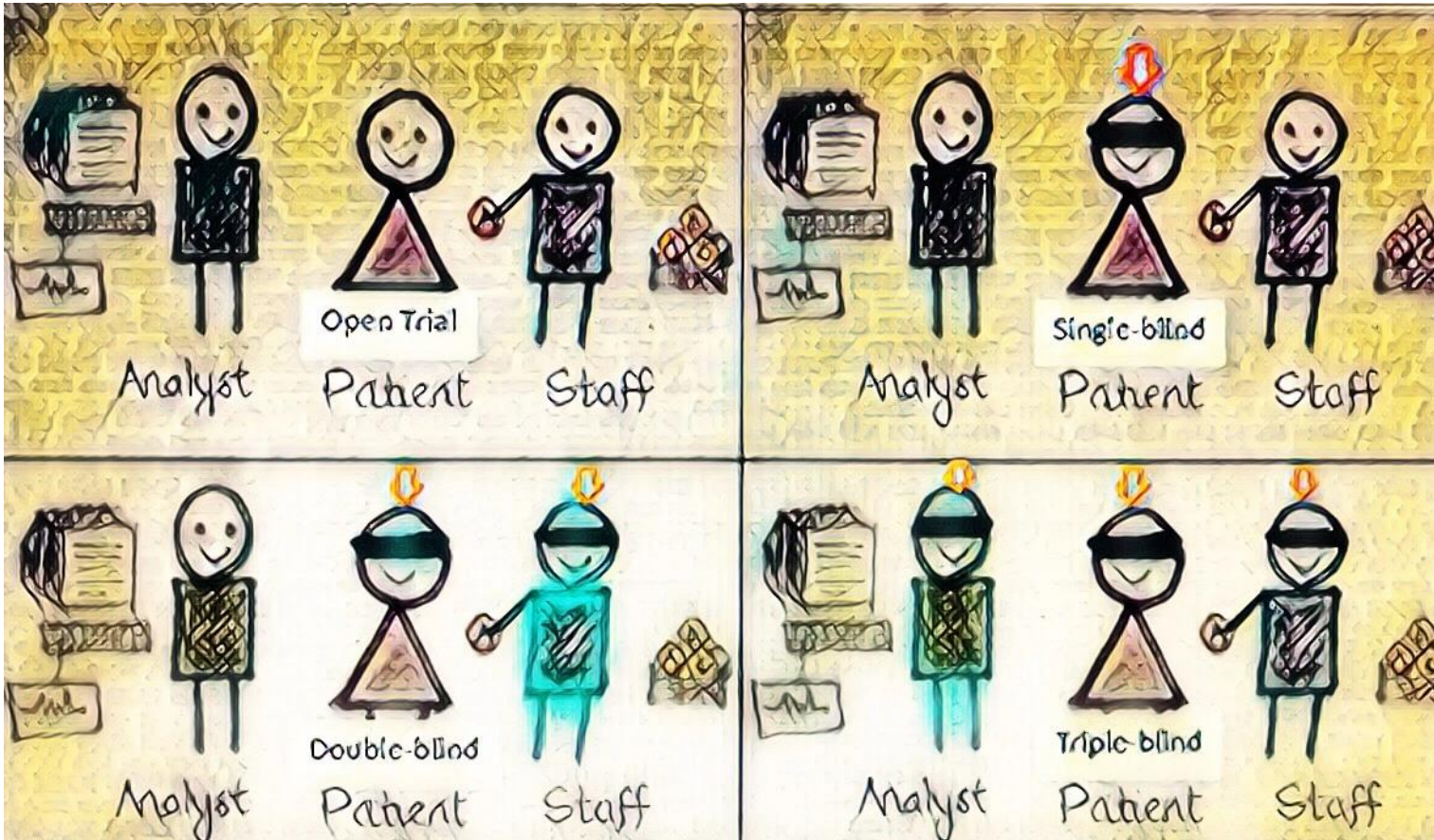
Bias occurs when a trial's results are affected by human choices or other factors not related to the treatment being tested.





## Double-blind study – gold standard in clinical trials

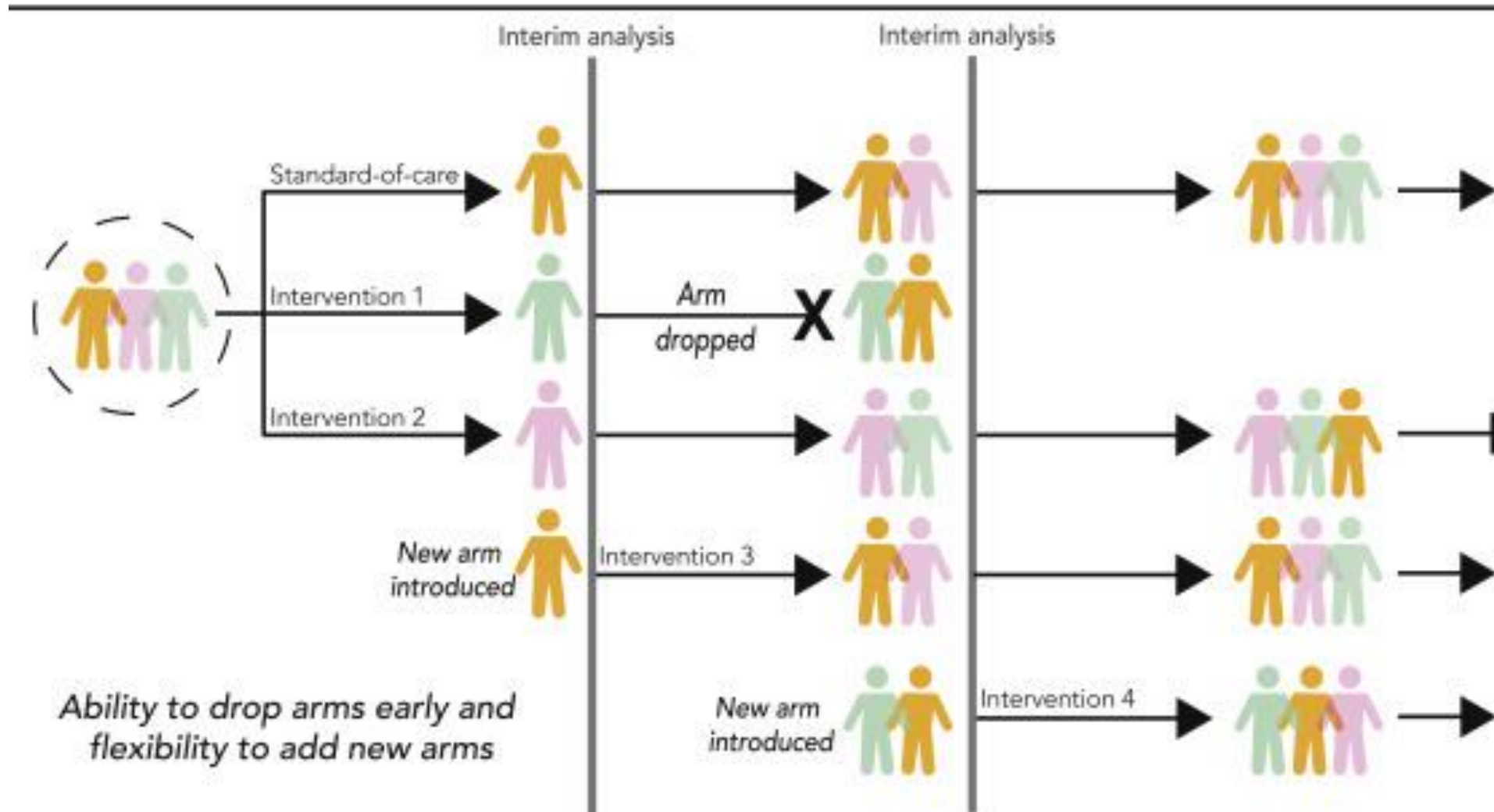
A double-blind or double-masked study refers to one in which neither the participants nor the study staff know which participants are receiving the experimental treatment and which ones are receiving either a standard treatment or a placebo. These studies are performed so that neither the patient's nor the doctor's expectations about the experimental drug can influence the outcome.



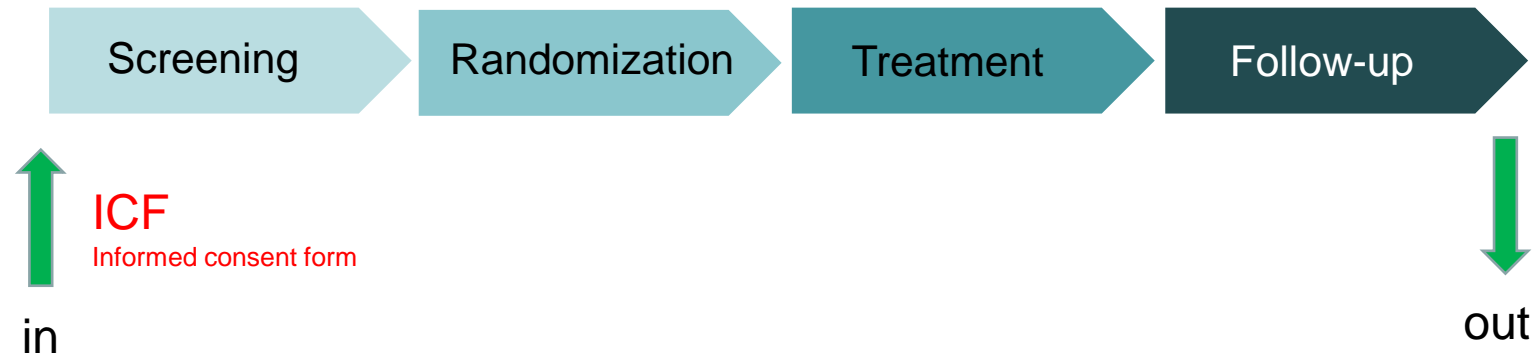


# Possible study design

## Platform trial



# Clinical trial: participant's perspective



## Recruitment of the study participant

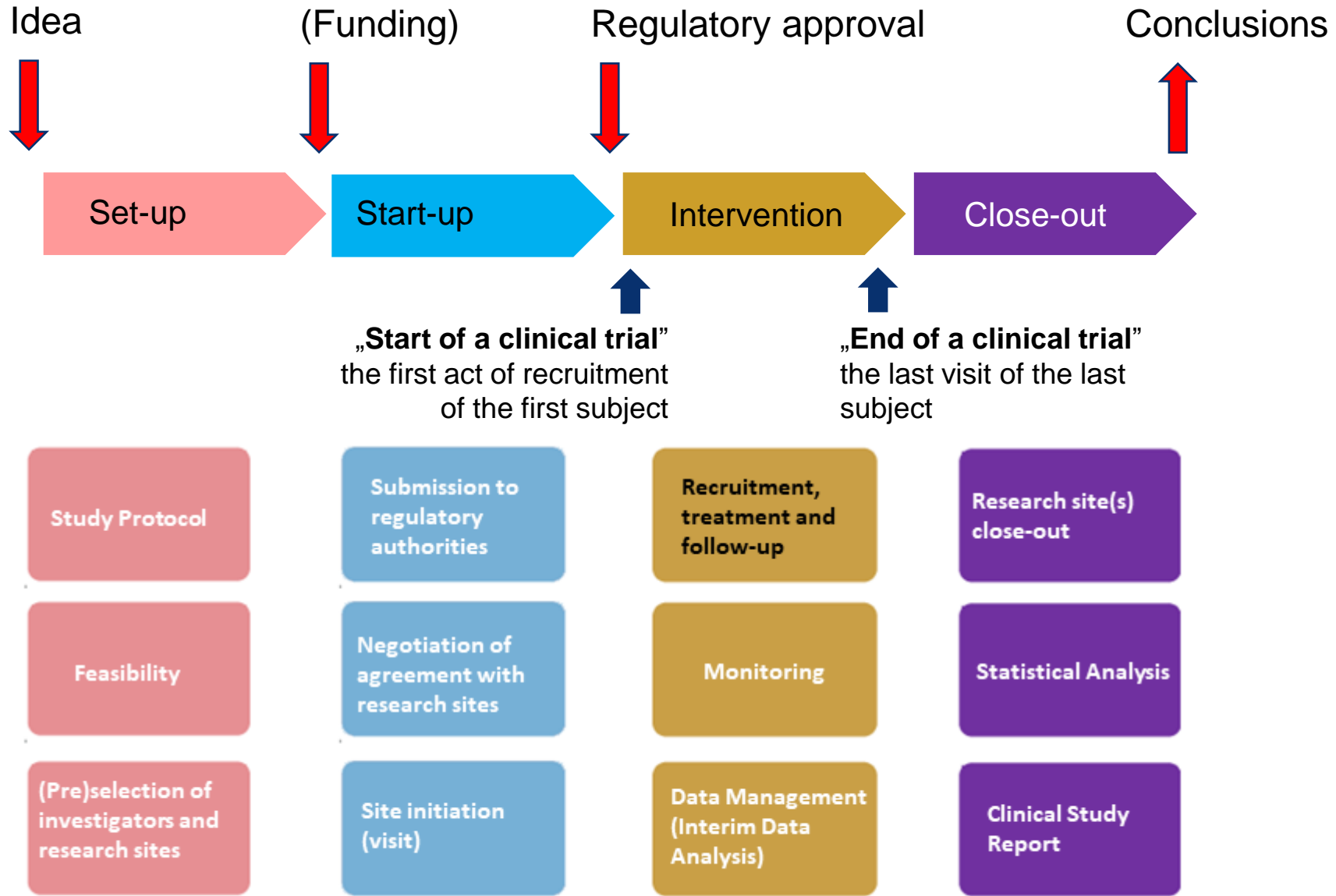
Researcher's duties:

- identify eligible participants
- explain the study to a potential participant
- provide informed consent to a potential participant
- assign of recruited participant to one study group

Participants should be aware of:

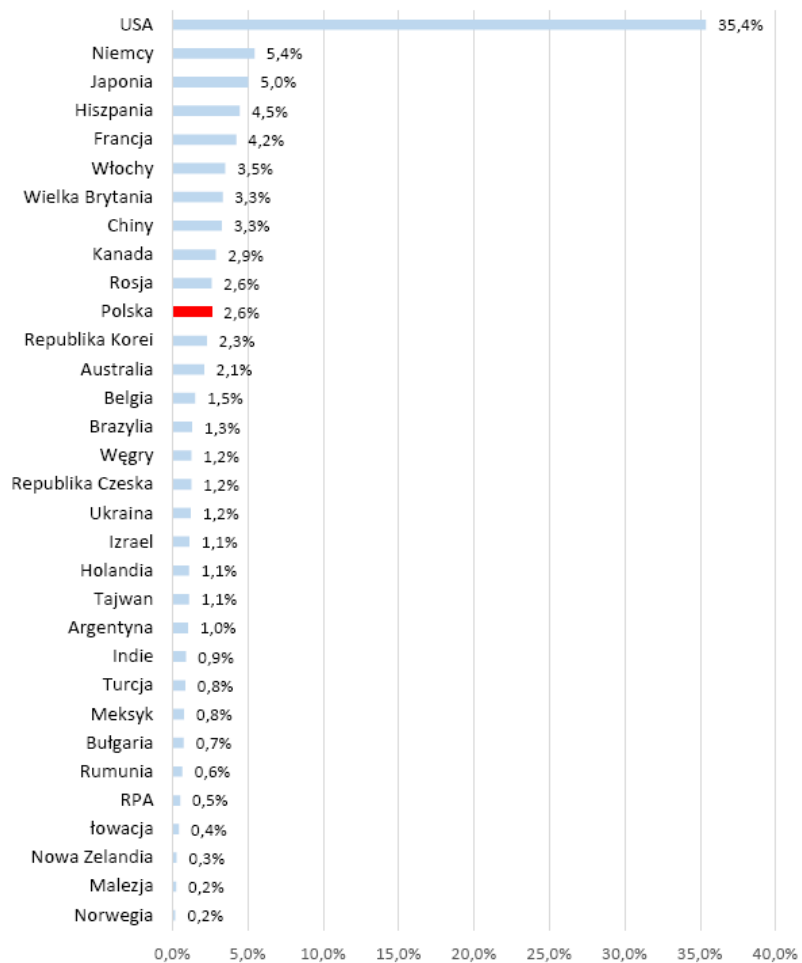
- enrollment is 100% voluntary
- possibility to withdraw at any time
- possible side adverse/effects
- benefits vs. risks
- time commitments

# Clinical trial: Sponsor's perspective

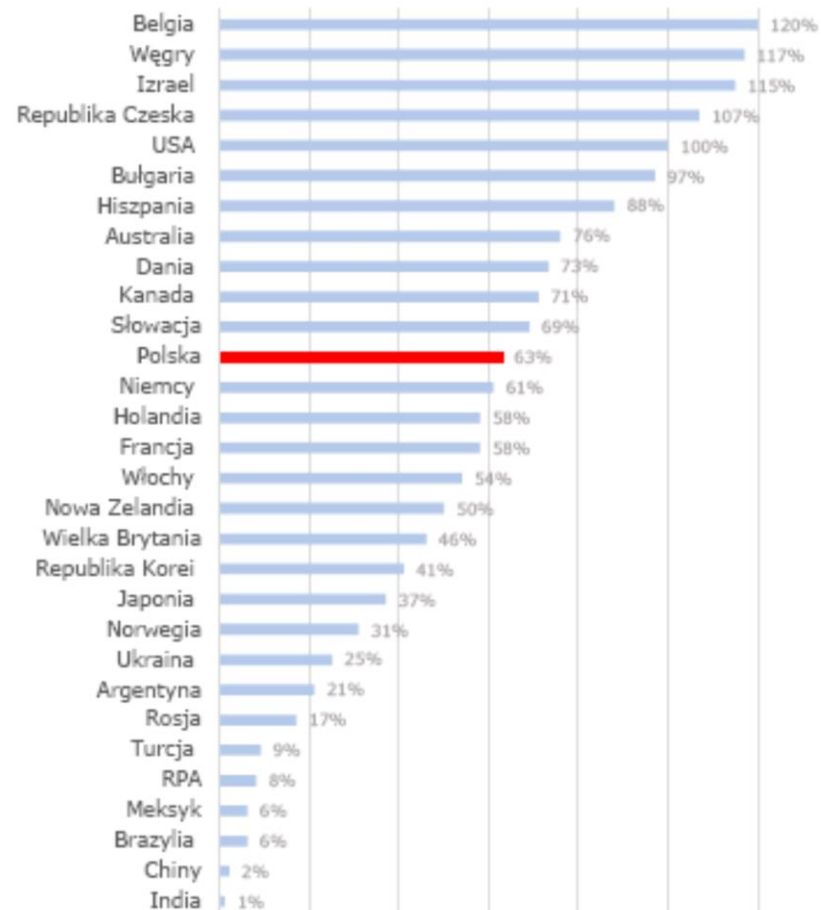


# Badania kliniczne w Polsce

Udział w rynku komercyjnych badań klinicznych (rok 2019)

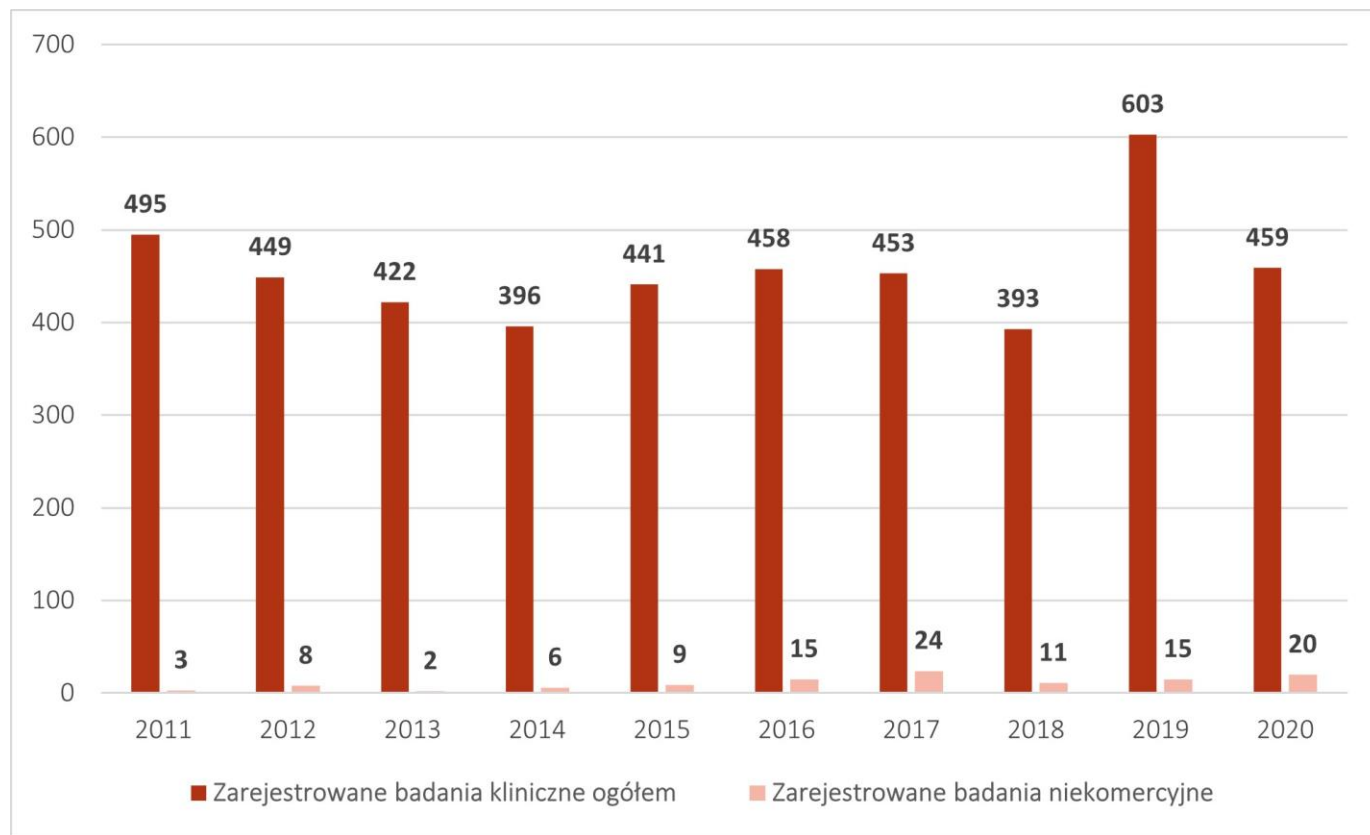


Dostępność komercyjnych badań klinicznych wyrażona jako liczba ośrodków na milion mieszkańców w stosunku do poziomu w USA (100%)

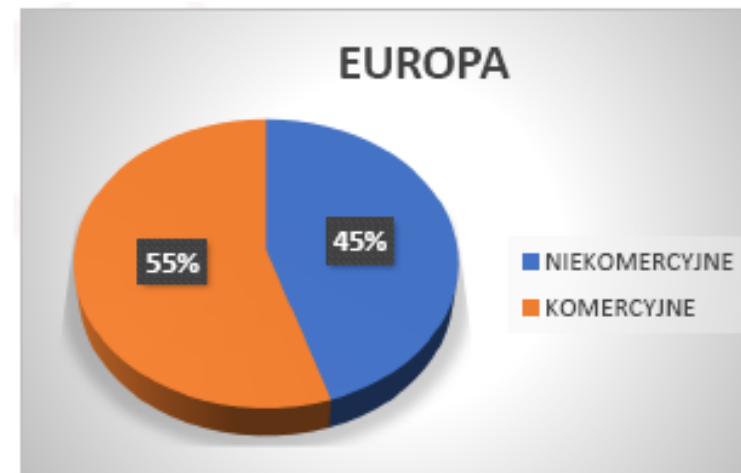


# Niekomercyjne badania kliniczne w Polsce

Liczba zarejestrowanych badań klinicznych w Polsce (2011-2020)



źródło: POLCRIN





AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

**Agencja Badań Medycznych (ABM)** to państwowa agencja (powołana w 2019 r.) odpowiedzialna za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, którego głównym celem jest budowa **innowacyjnego** systemu ochrony zdrowia. Funkcjonowanie Agencji przyniesie również konkretne korzyści pacjentom – pomoże ocenić, jakie nowe technologie medyczne i metody terapeutyczne należy zastosować, aby zaspokoić potrzeby społeczeństwa.

Agencja realizuje jeden z pierwszych publicznych programów dotacyjnych z finansowaniem przeznaczonym na **niekomercyjne badania kliniczne** w naszym kraju. Finansowane przez Agencję Badań Medycznych badania, są szansą dla polskich pacjentów na dostęp do najnowszych technologii, jak również okazją dla polskich naukowców na udział w światowych badaniach.

Kluczowym zadaniem Agencji jest również działalność analityczna w zakresie oceny podejmowanych decyzji i ich wpływu na koszty funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. Opracowane analizy pozwolą na przedstawienie konkretnych rozwiązań, dzięki którym system opieki zdrowotnej będzie mógł funkcjonować w bardziej wydajny sposób.

## *USTAWA z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych*

Art. 1. ust. 7: Celem działalności Agencji (Badań Medycznych) jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju **niekomercyjnych** badań klinicznych i eksperymentów badawczych.

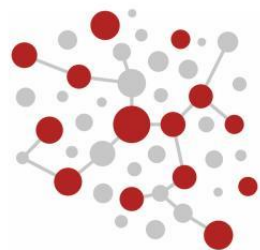
Art. 2. Działalność Agencji polega na:

- 1) **dofinansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych** w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, **ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych**, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych;
- 2) wydawaniu opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów;
- 3) inicjowaniu i rozwijaniu współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na podstawie programów, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1;
- 4) inicjowaniu i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 5) wspieraniu działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 6) inicjowaniu i rozwijaniu działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym.



Agencja Badań Medycznych podjęła szereg działań wspierających usuwanie barier w rozwoju badań klinicznych w Polsce. Jednym z nich jest projekt utworzenia wyspecjalizowanych **Centrów Wsparcia Badań Klinicznych**, które funkcjonowałyby w modelu usług wspólnych, zapewniając kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych. Obecnie CWBK istnieją w 23 instytucjach prowadzących badania kliniczne.





## Polska Sieć Badań Klinicznych

**Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK)** została utworzona 11 marca 2021 roku poprzez zawarcie porozumienia pomiędzy Agencją Badań Medycznych a Beneficjentami I edycji konkursu na utworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych w celu wdrożenia jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce. Obecnie w PSBK uczestniczą 23 instytucje posiadające w swoich strukturach CWBK. Planowane jest również włączenie, ze statusem Obserwatora, kolejnych instytucji prowadzących badania kliniczne.

Polska Sieć Badań Klinicznych, po włączeniu utworzonego w roku 2019 **POLCRIN**, jest członkiem **Europejskiej Sieci Infrastruktury Badań Klinicznych (ECRIN)**, międzynarodowej organizacją non-profit, która wspiera i łączy partnerów naukowych w celu prowadzenia międzynarodowych badań klinicznych (głównie niekomercyjnych) w Europie.

<https://www.abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/>



# Polska Sieć Badań Klinicznych

## Główne cele PSBK:

- opracowanie wspólnego standardu jakości;
- standaryzacja procesów operacyjnych w zakresie komercyjnych badań klinicznych
- efektywne wdrażanie niekomercyjnych badań klinicznych, w tym badań wczesnej fazy;
- możliwość wymiany wiedzy i doświadczeń;
- działania mające na celu kształcenie personelu badania klinicznego oraz podnoszenie kwalifikacji personelu biorącego udział w badaniu klinicznym.



Wspólne standardy i modele zarządzania informacją o badaniu klinicznym mają uatrakcyjnić polski rynek badań i zachęcić Sponsorów do ich realizacji w publicznych ośrodkach, a także zapewniać proces skutecznej rekrutacji w skali kraju i usprawniać proces *feasibility* badań.



## Gdański Uniwersytet Medyczny jest beneficjentem wielu konkursów Agencji Badań Medycznych na niekomercyjne badania kliniczne.

Projekty finansowane przez ABM, których Sponsorem (Liderem projektu) jest GUMed:

Konkursy ogłoszone w danym roku	Liczba przyznanych projektów	Wysokość przyznanego dofinansowania (mln. zł.)
2019	5	83,698
2020	5	60,905
2021	5	45,738
2022	3	16,427
2023	2	35,814
<b>Łącznie:</b>	<b>20</b>	<b>242,582</b>



Multidyscyplinarne  
Centrum Wsparcia  
Badań Klinicznych  
GUMed • UCK • UCS

(Biuro) **Centrum Wsparcia Badań Klinicznych GUMed** zostało utworzone w styczniu 2022 i częścią **Multidyscyplinarnego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych GUMed-UCK-UCS**. Centrum zostało utworzone w wyniku I konkursu ABM na Centra Wsparcia Badań Klinicznych (projekt 2020/ABM/03/0026). CWBK GUMed zajmuje się kompleksową obsługą niekomercyjnych badań klinicznych sponsorowanych przez Uczelnię



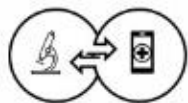


# Plan Działalności na 2024 rok

Konkurs na rozwój projektów badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – **TransMED SEED** (Edycja 1)



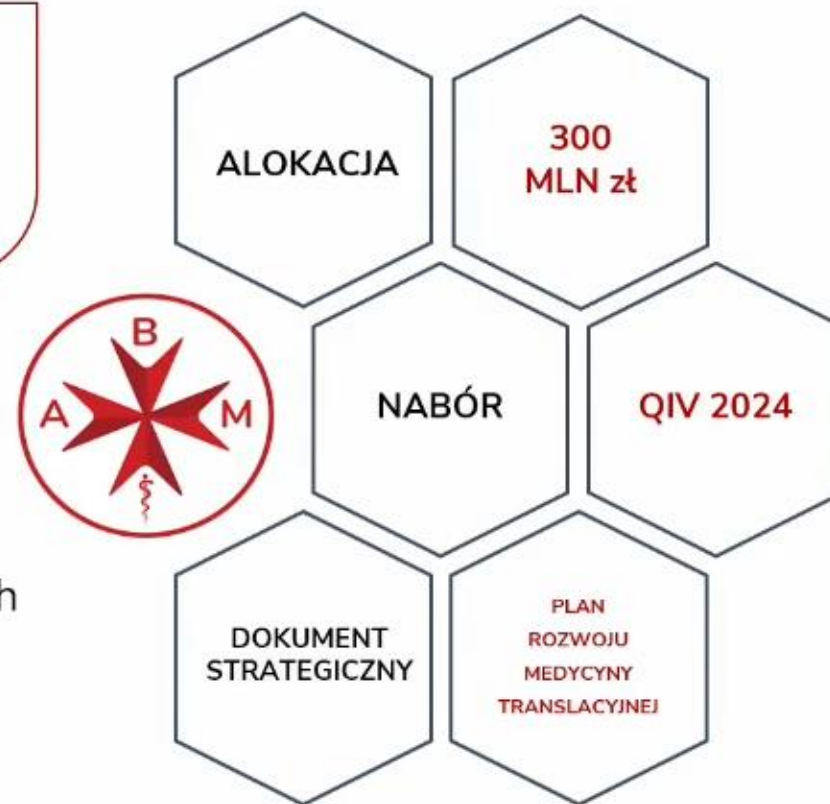
TransMED SEED: badania podstawowe aplikacyjne, badania przedkliniczne, badania kliniczne wczesnych faz



Rozwój innowacyjnych technologii nielekowych – biomarkerów, wyrobów do diagnostyki medycznej (w tym do diagnostyki *in vitro*) oraz cyfrowych wyrobów medycznych



Obszary: choroby nowotworowe, choroby neurodegeneracyjne, choroby układu krążenia, choroby metaboliczne oraz choroby rzadkie

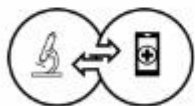


# Plan Działalności na 2024 rok

Konkurs na rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych przez utworzenie nowych **Centrów Wsparcia Badań Klinicznych**



Tworzenie nowych CWBK



Wsparcie badań translacyjnych prowadzonych w ramach CWBK w obszarze technologii medycznych takich jak m.in.: biomarkery, wyroby cyfrowe i wyroby do diagnostyki *in vitro*



Budowanie kompetencji cyfrowych kadr CWBK



## Plan Działalności na 2024 rok

Konkurs na rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych przez utworzenie nowych **Centrów Wsparcia Badań Klinicznych**



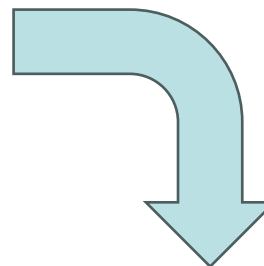
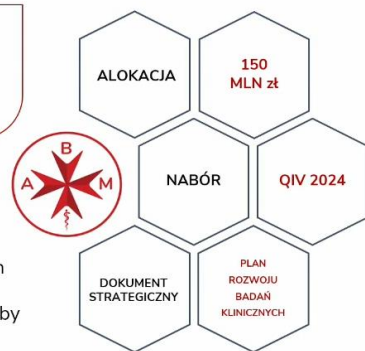
Tworzenie nowych CWBK



Wsparcie badań translacyjnych prowadzonych w ramach CWBK w obszarze technologii medycznych takich jak m.in.: biomarkery, wyroby cyfrowe i wyroby do diagnostyki *in vitro*



Budowanie kompetencji cyfrowych kadr CWBK



Łukasiewicz



# Wspólne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Sieci Badawczej Łukasiewicz

**Dziękuję za uwagę**

