Dostępne online www.journals.wco.pl/los

Zeszyty Naukowe WCO, Letters in Oncology Science 2016;13(3):51-57

Letters in Oncology Science
ISSN 2543-6724
ZESZYTY NAUKOWE WIELKOPOLSKIEGO CENTRUM ONKOLOGII

Praca poglądowa/Review paper

Logistyczno-prawne aspekty prowadzenia badań klinicznych w Polsce
(doświadczenia własne/punkt widzenia ośrodka medycznego)

Logistic and legal aspects of conducting clinical trials in Poland
(own experience / perspective of the medical center)

Ewa Tańska[1]

[1]*Kierownik Sekcji ds. Badań Klinicznych*

Streszczenie

Badania kliniczne są bardzo ważnym obszarem funkcjonowania ośrodków medycznych na całym świecie. Prowadząc badania kliniczne w Polsce zarówno ośrodek medyczny jak i zespół badawczy zdobywają uznanie i prestiż. Pacjenci również osiągają korzyść z włączania się ich ośrodka medycznego w badania kliniczne, ponieważ wówczas lekarze mogą zaoferować im ciekawe i często jedyne dostępne leczenie. Ośrodki medyczne są doskonale przygotowane infrastrukturalnie, wyposażeniowo, organizacyjnie i prawnie, posiadają często najnowsze urządzenia diagnostyczne i terapeutyczne, które umożliwiają sprawne i kompleksowe przeprowadzenie badania klinicznego w jednym miejscu. Personel ośrodka jest wysoko wykwalifikowany, z wiedzą i umiejętnościami wielokrotnie potwierdzonymi międzynarodowymi certyfikatami. Sprawy formalne związane z negocjacjami i rozliczeniami badań klinicznych realizują wyspecjalizowane komórki organizacyjne funkcjonujące w strukturach ośrodków medycznych. W Polsce dostępna jest bogata baza pacjentów spełniających kryteria „włączenia do" i „wyłączenia z" badania klinicznego, co sprawia, że nasz kraj może być bardzo atrakcyjnym miejscem do przeprowadzania badań klinicznych.

Abstrakt

Clinical trials are a very important work areas in medical centers throughout the world. Conducting clinical trials in Poland brings recognition and prestige to both the medical center and the research team. Patients also benefit from their medical center's involvement in clinical trials, because then doctors can offer them an interesting and often otherwise unavailable treatment. Medical centers are well prepared in terms of infrastructure and facilities, organizationally and legally, they often have the latest diagnostic and therapeutic equipment which enable efficient and comprehensive clinical study in one place. The medical staff is highly qualified, with the knowledge and skills confirmed by multiple international certificates. Formal issues relating to the negotiations and settlement of clinical trials are handled by specialized functions operating within the medical centers. In Poland, there is a large database of patients that meet the „inclusion" and „exclusion" criteria for clinical trials, which makes Poland a very attractive place to conduct clinical trials.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, przepisy prawa, negocjacje, budżet, umowa

Keywords: clinical trials, regulations, negotiations, budget, contract

Ewa Tańska
Kierownik Sekcji ds. Badań Klinicznych
Wielkopolskie Centrum Onkologii, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań, Polska
e-mail: ewa.tanska@wco.pl

PRZYJĘTO: **16.06.2016**
ZAAKCEPTOWANO: **12.09.2016**

Wstęp

Badania kliniczne są bardzo ważnym obszarem funkcjonowania wysokospecjalistycznych centrów medycznych na całym świecie. Jeśli dany ośrodek medyczny chce zdobyć uznanie i dołączyć do grona tzw. „comprehensive medical centre" powinien aktywnie włączać się w prace nad najnowszymi rozwiązaniami w medycynie. Badania kliniczne mogą koncentrować się na nowym produkcie leczniczym lub na nowym wyrobie medycznym, mogą również koncentrować się na rozszerzeniu lub zmianie spektrum działania leku czy urządzenia już zarejestrowanego. Innowacyjne cząsteczki, terapie i techniki leczenia to bardzo często nowe i/lub lepsze życie dla wielu pacjentów, a czasami jedyne rozwiązanie, gdy standardowe, dostępne metody już nie odnoszą skutków.

Potencjał ośrodków medycznych

Ośrodki medyczne w Polsce stanowią bardzo dobre miejsca do prowadzenia badań klinicznych. Największym atutem jednostek spełniających kryteria Sponsora jest **wysoko wykwalifikowany personel**. Specjaliści nauk medycznych zdobywają wiedzę na państwowych, renomowanych uczelniach medycznych, którą następnie doskonalą w specjalistycznych szpitalach w całym kraju. Pracując na nowoczesnych urządzeniach i przy wykorzystaniu najnowszych technologii odbywają szkolenia zarówno w kraju jak i za granicą. Wielokrotnie korzystają ze stypendiów i staży międzynarodowych, aby doskonalić techniki i metody leczenia w topowych ośrodkach medycznych na całym świecie (Włochy, Niemcy, Japonia, Stany Zjednoczone, itp.). Dostęp do najświeższych doniesień literaturowych, specjalistycznych czasopism, aktywne uczestnictwo w konferencjach, sympozjach i warsztatach naukowych oraz włączanie się w pracę różnorodnych krajowych i międzynarodowych grup i towarzystw zrzeszających profesjonalistów danej dziedziny owocuje zdobywaniem wiedzy i doświadczenia tak niezbędnych w codziennej pracy, a w szczególności przy angażowaniu się w badania naukowe i kliniczne.

Drugim najważniejszym atutem ośrodków medycznych w Polsce jest **najnowocześniejsze wyposażenie w sprzęt diagnostyczny i terapeutyczny**. Tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, scyntygrafia, PET, ECHO serca, EKG, RTG i USG to najczęściej wykonywane uczestnikom badań klinicznych procedury diagnostyczne. Do wymienionych należy dołączyć diagnostykę laboratoryjną i patologiczną, choć tutaj coraz częstszym rozwiązaniem jest korzystanie przez Sponsora lub CRO z laboratoriów centralnych. W każdej z tych dziedzin nie da się niezauważyć galopującego postępu technologii medycznych i konieczności ciągłej modernizacji aparatury medycznej, aby móc wykonywać procedury diagnostyczne na światowych poziomach. Urządzenia w Polsce niczym nie różnią się od tych stosowanych w krajach Zachodniej Europy czy w innych krajach wysokorozwiniętych. Globalizacja, specjalizacja producentów w wybranych technologiach oraz ujednolicone systemy operacyjne wręcz wymuszają na polskich ośrodkach medycznych zakup ściśle określonego sprzętu i oprogramowania. Należy podkreślić, że koszty związane z zakupem i modernizacją wyposażenia w Polsce są porównywalne a nawet wyższe od kosztów w innych krajach wysokorozwiniętych, tym samym dla polskich jednostek medycznych to wydatki mocno uszczuplające dostępny budżet.[1]

Trzecim atutem którego nie można pominąć, jest doświadczona w badaniach klinicznych kadra, która zapewnia **profesjonalizm i wysoką jakość zbieranych danych**. Wieloletnie prowadzenie badań klinicznych w różnych rozpoznaniach medycznych buduje markę i doświadczenie specjalistów, daje dowód na umiejętność współpracy ze Sponsorem i/lub CRO, co jest bardzo ważnym aspektem przy podejmowaniu decyzji o podjęciu współpracy Sponsora z danym zespołem badawczym[2]. W Polsce badania kliniczne są prowadzone od dawna, ale dopiero od 2000 roku wdrożone zostały akty prawne regulujące zasady prowadzenia badań klinicznych w naszym kraju. Tym samym członkowie polskich zespołów badawczych mogą pochwalić się bogatym dorobkiem i wymienić niejeden lek czy program terapeutyczny, którego ocenę bezpieczeństwa i skuteczności pomogli określić.

Współpraca międzynarodowa, benchmarking i samodoskonalenie to niewątpliwie kolejne silne strony polskich ośrodków medycznych. Bardzo dobry kontakt z renomowanymi centrami w krajach wysokorozwiniętych, wspomniane staże i stypendia dla młodych lekarzy i innych specjalistów medycznych, dodatkowo wymiana doświadczeń czy prowadzenie wspólnych projektów naukowych-klinicznych daje wiele możliwości rozwoju i doskonalenia.

Kolejny, najważniejszy atut polskiego rynku badań klinicznych to **bogata baza pacjentów** spełniających kryteria „włączenia do" i „wyłączenia z" badania klinicznego. Trendy zachorowalności na nowotwory przyjmują niekorzystny dla ludzi, pozytywny wymiar, tzn. że coraz częściej ludzie zapadają na tę chorobę, bez względu na wiek. W Polsce nadal profilaktyka i szybkie wykrywanie raka plasuje się na niskich poziomach, a co za tym idzie, do centrów onkologii trafiają pacjenci z bardzo zaawansowanym stadium nowotworu[2]. W niektórych przypadkach leczenie standardowe nie jest już możliwe, jedyną ofertą jaką można pacjentom zaproponować to właśnie uczestnictwo w badaniach klinicznych.

Nowotwory złośliwe (12,62%) stanowią trzecią w kolejności - po chorobach układu krążenia (29,03%) oraz chorobach zakaźnych (16,19%) - przyczynę zgonów na świecie. Według szacunku Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w 2008 roku zdiagnozowano 12,4 mln nowych zachorowań na nowotwory oraz 7,6 mln zgonów na świecie, a z czynną chorobą nowotworową żyło około 28 mln ludzi. Do 2030 roku według WHO, liczba nowych zachorowań może wzrosnąć do 27 mln rocznie, liczba zgonów będzie utrzymywać się na poziomie 17 mln, zaś osób żyjących w okresie do 5 lat od postawienia diagnozy choroby nowotworowej będzie 75 mln[3,4]. Przyczynami globalnego wzrostu liczby chorych na nowotwory złośliwe są przede wszystkim:

- Starzenie się coraz liczniejszych społeczeństw świata. W 2000 roku na świecie żyło około 6,1 mld ludzi, w 2008 roku już około 6,7 mld. W ciągu ostatnich lat znaczna część społeczeństw dożywa siódmej, ósmej i dziewiątej dekady życia, czyli wieku, w którym nowotwory złośliwe oraz choroby układu krążenia są głównymi przyczynami zgonów. Szacuje się, że do 2030 roku liczba mieszkańców świata wzrośnie do 8,3 mld, przy czym odsetek osób w wieku powyżej 65 lat wzrośnie z obecnych 5,3% do 9,8% w krajach rozwijających się oraz z 14,6% do 22,6% w krajach rozwiniętych.
- Lepsza diagnostyka. Intensywnie rozwijają się metody diagnostyki obrazowej (USG, TK, MR) oraz medycyna nuklearna (PET), a także metody z zakresu genetyki, które wspierają lekarzy i pozwalają im szybciej i trafniej wykryć chorobę nowotworową.
- Zwiększenie ekspozycji na czynniki rakotwórcze i utrzymywanie niekorzystnych zachowań sprzyjających rozwojowi raka[3,5].

W badaniu EUROCARE-4 zgromadzono dane w oparciu o zdiagnozowanych pacjentów z 22 krajów europejskich na przestrzeni lat 1995-1999 oraz do grudnia 2004 i stwierdzono, że średnia europejska przeżyć na nowotwory głowy i szyi kształtuje się na poziomie 48,9%, z najniższym wskaźnikiem przeżywalności w dwóch krajach: Wielka Brytania (Irlandia Północna) na poziomie 36.9% oraz Polska na poziomie 37.9%. Dla porównania, w Finlandii (59,7%), Szwecji (56,2%) oraz Niemczech (61,2%) odnotowano wyższe wskaźniki wyleczalności. Wyniki tego samego badania pokazały, że wyleczalność chorób nowotworowych w zakresie guzów, których rokowanie jest uzależnione od etapu rozpoznania choroby, była najniższa w Czechach, Polsce i Słowenii[2].

Wielkopolska jest regionem, który pod względem zachorowalności na nowotwory złośliwe od lat zajmuje jedno z pierwszych miejsc w Polsce. W 2007 roku Wielkopolski Rejestr Nowotworów (WRN) otrzymał informacje o 6338 przypadkach nowo rozpoznanych nowotworów złośliwych u mężczyzn i 6427 u kobiet. U mężczyzn najczęściej rejestrowane są: nowotwory złośliwe: płuca (20,65%), gruczołu krokowego (13,88%) i jelita grubego (C18-C21; 12,57%). U kobiet na pierwszym miejscu notuje się nowotwór złośliwy piersi (22,81%), następnie jelita grubego (C18-C21; 10,04%) i płuca (7,03%) [3]. Z kolei w 2009 roku WRN odnotował 12966 nowych przypadków zachorowań na raka (z czego 6554 przypadków dotyczyło mężczyzn a 6412 kobiet), co w porównaniu z 1999 rokiem stanowiło wzrost o 25%. W Wielkopolsce narażenie na ryzyko nowotworów jest związane z czynnikami ryzyka (głównie dym tytoniowy) oraz starzeniem się społeczeństwa (liczba mężczyzn między 50 a 59 rokiem życia wzrosła o 35% a kobiet o 31% w okresie od 1999 do 2009 roku). W 2009 roku odnotowano 8258 zgonów spowodowanych nowotworami (4545 mężczyzn i 3713 kobiet). Wielkopolska posiada najwyższe, wystandaryzowane względem wieku, współczynniki umieralności pośród 16 województw w Polsce (5 miejsce dla mężczyzn a 3-cie dla kobiet)[2,5].

Zasady prowadzenia badań klinicznych w ośrodkach medycznych

Badaniom klinicznym w Polsce mniej więcej od 2009 roku nadano nowe ramy, nowe zasady realizacji i nadzoru. Ośrodki medyczne przeprowadziły audyty wewnętrzne i analizy, na podstawie których spisały uporządkowane zasady prowadzenia badań klinicznych. Przyjrzano się dokładnie procesowi

negocjacji kontraktów, zasadom budowania budżetu badania klinicznego, zakresom odpowiedzialności spoczywającym odpowiednio na ośrodku badawczym/instytucji oraz na badaczu głównym i zespole badawczym. Przeanalizowano wszelkie zmiany w przepisach prawnych, dyrektywach europejskich, zasadach GCP, Deklaracji Helsińskiej oraz innych dokumentach powiązanych. Ustalono, jakie zapisy w umowach o przeprowadzenie badania klinicznego powinny być zawsze wymagane i na jakie kompromisy ośrodek badawczy i główny badacz są gotowi. W efekcie, mniej więcej od 2010 roku, w Polsce proces negocjowania ze Sponsorem i/lub CRO warunków prowadzenia badania klinicznego w ośrodkach medycznych jest wsparty ww. zasadami postępowania.

Ośrodki medyczne w strukturach organizacyjnych powołały specjalne komórki organizacyjne zajmujące się organizacją badania klinicznego w ośrodku, do których Sponsor i/lub CRO może się bezpośrednio zgłosić i poprosić o przeprowadzenie feasibility study (oceny wykonalności). Zespół komórki organizacyjnej (zwany dalej działem) składa się najczęściej z następujących specjalistów: ds. negocjacji umów, ds. negocjacji budżetu, ds. rozliczenia badania klinicznego, ds. koordynowania badania klinicznego (tzw. koordynator badań klinicznych). W ośrodkach medycznych, w których prowadzi się niewiele badań klinicznych ww. funkcje pełni jedna lub tylko dwie osoby, z kolei w wielkich centrach medycznych, w których realizuje się bardzo dużo badań, niektóre działania zlecane są wyspecjalizowanym w danym obszarze specjalistom lub firmom (np. obszar prawny negocjowania umowy, koordynowanie badań klinicznych). Zdarza się, że firmy CRO i/lub Sponsorzy podpisują z ośrodkami medycznymi partnerską umowę współpracy, w ramach której badania kliniczne danego CRO/Sponsora są koordynowane przez koordynatora zatrudnionego przez tę firmę (wyłącznie w przypadku dużej liczby prowadzonych badań klinicznych danego CRO/Sponsora).

Praca działu wspierana jest wielokrotnie udogodnieniami w elektronicznych systemach dokumentacji medycznej funkcjonujących w ośrodkach medycznych, dzięki którym bez problemu można nadzorować między innymi proces włączania uczestników do badań klinicznych, rodzaj i ilość zlecanych badań diagnostycznych czy jakość zapisów zespołu badawczego w dokumentacji źródłowej. Pracownicy działu największą uwagę przywiązują do oznaczenia właściwego płatnika wizyty w systemie, dzięki czemu nie dochodzi do tzw. podwójnego finansowania wizyt realizowanych w ramach badań klinicznych.

W ośrodkach medycznych funkcjonują wnioski o przeprowadzenie badania klinicznego, które zobowiązani są wypełnić i złożyć do ośrodka przedstawiciele CRO i/lub Sponsora w momencie rozpoczęcia rozmów o nowym badaniu klinicznym. We wniosku należy podać najważniejsze informacje związane z badaniem klinicznym, między innymi: dane Sponsora, imię i nazwisko oraz kontakt do Project Managera, numer protokołu badania klinicznego, liczbę uczestników badania klinicznego, zaplanowany budżet w odniesieniu na jednego pacjenta, rodzaj procedur medycznych wykonywanych lokalnie w ośrodku medycznym, deklaracje dotyczące zlecenia archiwizacji. Do wniosku dołączane są dokumenty niezbędne do podjęcia negocjacji umowy, tj. projekt umowy sporządzony na podstawie wzoru umowy obowiązującego w danym ośrodku medycznym, aktualny protokół badania wraz ze streszczeniem protokołu w języku polskim, schemat badania w języku polskim (flow-chart), proponowany skład zespołu badawczego (najczęściej uzgodniony wstępnie z wybranym głównym badaczem), propozycja wynagrodzenia (budżet badania klinicznego), kopia polisy ubezpieczeniowej badania klinicznego, KRS, kopia pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej, kopia Pozwolenia na Prowadzenie Badania Klinicznego wydane przez Prezesa URPL oraz potwierdzenie uzyskania numeru CEBK. Wszystkie wymienione dokumenty dają ośrodkowi medycznemu gwarancję, że badanie kliniczne posiada wszelkie niezbędne dokumenty wymagane prawem oraz, że natychmiast i bez zbędnej zwłoki instytucja i główny badacz mogą podjąć działania w kierunku realizacji zapisów już wynegocjowanej umowy.

Zatwierdzony przez głównego badacza i kierownictwo ośrodka medycznego wniosek stanowi integralną część dokumentacji badania klinicznego po stronie ośrodka. Do wniosku dołączane są wszelkie dokumenty potwierdzające proces negocjacji umowy (w tym korespondencja z przedstawicielami CRO/Sponsora), a w dalszych etapach rozliczenia badania klinicznego, renegocjacje umowy czy inne dokumenty potwierdzające nadzór i prawidłowe prowadzenie badania klinicznego w ośrodku medycznym.

Negocjacje

Wprowadzone w ośrodkach medycznych zasady negocjowania i prowadzenia badań klinicznych, w opinii CRO i Sponsorów, wpłynęły na znaczne opóźnienia w negocjowaniu badań klinicznych. Ośrodki medyczne od paru lat postrzega się jako te, które nie dążą do szybkiego podpisania kontraktu i uruchomienia rekrutacji pacjentów, a przedstawiciele ośrodków najczęściej doszukują się problemów w prowadzeniu badania klinicznego i przetrzymują umowę i budżet bez odpowiedzi przez wiele tygodni[6]. Na potwierdzenie powyższego, na szkoleniach, warsztatach czy konferencjach dotyczących badań klinicznych bardzo aktywnymi prelegentami są głównie przedstawiciele firm CRO i Sponsorów lub strony trzecie realizujące negocjacje w imieniu CRO/Sponsora (np. firmy prawnicze, ubezpieczeniowe, itp.) a tylko sporadycznie występuje przedstawiciel ośrodka medycznego. W rezultacie głos ośrodka medycznego, jego punkt widzenia oraz doświadczenia związane z negocjowaniem umowy o przeprowadzenie badania klinicznego nie są de facto ani CRO ani Sponsorom znane.

Umowy o przeprowadzenie badania klinicznego zwykle zapisane są w dwóch językach, polskim i angielskim. Dla ośrodków medycznych wiążącym i jedynym obowiązującym jest język polski, tylko w tym języku prawnik/radca prawny może opiniować umowy w Polsce. Wszystkie zapisy umowy podlegają jurysdykcji polskiej, zgodnie z przepisami prawa polskiego. Takie przedstawienie sprawy na początku negocjacji umowy nie zawsze spotyka się ze zrozumieniem po stronie CRO, a w szczególności Sponsora, który najczęściej jest koncernem amerykańskim. W efekcie wprowadzone po stronie ośrodka medycznego zmiany w umowie dotyczące ww. aspektów prawnych oczekują na akceptację Sponsora wiele tygodni.[7]

Kolejne niezrozumienie po stronie CRO czy Sponsora dotyczy konieczności pełnego finansowania badania klinicznego przez Sponsora. Stanowisko narodowego płatnika jest zdecydowane i kategorycznie zabrania ośrodkom medycznym współfinansowania badań klinicznych ze środków publicznych. Bardzo spornym jest art. 37k. ustawy Prawo farmaceutyczne, który mówi, że Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania. Dalej w pkt 1a. zostało doprecyzowane, że świadczenia opieki zdrowotnej: 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego, 2) których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego, 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym - sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[7,8].

Przytoczony przepis prawny dzieli środowisko związane z negocjowaniem i prowadzeniem badań klinicznych, nie ma jednej wspólnej opinii względem jego interpretacji. Ośrodek medyczny decydując się na częściowe finansowanie badania klinicznego zgodnie z umową podpisaną z narodowym płatnikiem w przypadku kontroli tego podmiotu musi liczyć się z koniecznością zwrotu niewłaściwie uzyskanych środków od płatnika na rzecz badania klinicznego oraz na zapłatę kar (które mogą wynieść równowartość zrealizowanych uczestnikowi badania procedur). Ośrodek medyczny może na drodze sądowej dochodzić słuszności podjętych decyzji, ale procesy trwają bardzo długo, są kosztowne i nie ma pewności, jakie będzie orzeczenie sądu.

Ośrodki medyczne bardzo uważnie przeglądają propozycje budżetów badań klinicznych również pod kątem godnego wynagradzania głównego badacza i zespołu badawczego. Wysoko wykwalifikowany personel, z bogatym dorobkiem naukowym i badawczym, pracujący z wykorzystaniem najnowszych technologii, a przede wszystkim posiadający wiedzę i umiejętności potwierdzone często tymi samymi certyfikatami co specjaliści w innych krajach wysokorozwiniętych, oczekuje równego wynagradzania specjalistów przez Sponsora, bez względu na kraj pochodzenia. Prośby ośrodka i zespołu badawczego związane z podwyższeniem budżetu badania klinicznego czy zwiększeniem wyceny procedur medycznych spotykają się również z dłuższym oczekiwaniem na odpowiedź Sponsora, a tym samym z wydłużeniem negocjacji budżetowych.

Ze względu na charakter prowadzonej działalności gospodarczej ośrodek medyczny nie może występować w roli pośrednika płatności w badaniu klinicznym. Ośrodkom nie wolno wypłacać wynagrodzenia zarówno

głównemu badaczowi i członkom zespołu badawczego, jak i pacjentowi dokonywać zwrotu poniesionych kosztów dojazdów. Zapisy w umowach o przeprowadzenie badania klinicznego traktujące te kwestie często są trudne do wykreślenia czy skorygowania, co również wpływa na wydłużenie procesu negocjacji umowy. Niestety nie jest łatwo stronom umowy znaleźć właściwe rozwiązanie tego problemu, zdarza się, że Sponsor musi skorzystać z usług niezależnej strony, która zapewnia pośrednictwo w kwestiach finansowych.

Podsumowanie

Badania kliniczne są bardzo ważnym elementem funkcjonowania ośrodków medycznych w Polsce. Główni badacze są chętni i gotowi angażować się w innowacyjne projekty kliniczne, dzięki którym poznają najnowsze trendy w medycynie, mają możliwość zaistnienia w środowisku medycznym i naukowym, a pacjentom mogą zaoferować ciekawe i często jedyne leczenie. Ośrodki medyczne są doskonale przygotowane infrastrukturalnie i wyposażeniowo, posiadają często najnowsze urządzenia diagnostyczne i terapeutyczne. Personel ośrodka jest wysoko wykwalifikowany, z wiedzą i umiejętnościami wielokrotnie potwierdzonymi międzynarodowymi certyfikatami. Wysoka jakość dokumentacji medycznej i skrupulatność w rozliczeniach badań klinicznych daje Sponsorowi/CRO pewność rzetelnych danych dostarczanych przez ośrodek medyczny i gwarancję przejrzystości finansowej. Bogata baza pacjentów spełniających kryteria „włączenia do" i „wyłączenia z" badania klinicznego i niestety pozytywne trendy zachorowalności społeczeństwa polskiego na choroby nowotworowe to kolejny potencjał do proponowania ośrodkom medycznym nowych badań klinicznych.

Wymienione atuty należy właściwie wycenić i dlatego powstały w ośrodkach medycznych w Polsce zasady prowadzenia badań klinicznych, gdzie zwracana jest uwaga na prawidłowe zapisy w umowie oraz na zapewnienie godnego wynagrodzenia dla członków zespołu badawczego. Negocjacje umów przy uwzględnieniu polskich wymagań prawnych, konieczności pełnego finansowania badania klinicznego ze środków Sponsora oraz niepośredniczenia w płatnościach przez ośrodek medyczny trwają dłużej, co niestety negatywnie wpływa na opinię Sponsora/CRO o ośrodku medycznym. Idealnym rozwiązaniem jest, gdy CRO lub Sponsor bazują na pierwszej wynegocjowanej z ośrodkiem medycznym umowie i powielają zapisy umowy w kolejnych umowach dotyczących badań klinicznych. Takie podejście znacznie skraca proces negocjacji i nie traci się czasu na sprawy już raz wyjaśnione. Bywa, że Sponsorzy podpisują z ośrodkami medycznymi tzw. umowy ramowe, w których określane są najbardziej delikatne kwestie oraz wyceniane są stałe procedury medyczne, których każdorazowe omawianie mogłoby wydłużać proces negocjacji.

Konflikt interesu / Conflict of interest

Nie występuje. / None.

Etyka / Ethics

Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.

Piśmiennictwo / References

[1] Reinfuss M., Byrski E., Malicki J., Radiotherapy facilities, equipment, and staffing in Poland: 2005–2011, Rep Pract Oncol Radiother, 2013; 18(3) : 159-172.
[2] Malicki J., Golusiński W., Opieka onkologiczna w Wielkopolsce na tle zmian systemu ochrony zdrowia w Polsce – część 2. Wykrywanie i zaawansowanie choroby, kształcenie specjalistów i rola badań naukowych., Zesz Nauk WCO 2016;13(1):8-17.
[3] Dyzmann-Sroka A., Metody uzyskiwania i opracowywania wiarygodnych danych pozwalających na ocenę skuteczności leczenia chorych w Wielkopolskim Centrum Onkologii, Zesz Nauk WCO 2011;8(2):45-102.
[4] Ignatowicz M., Jędorowicz T., Ostrowski J., Wiśniewski B., Raport - Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania, PricewaterhouseCoopers 2010.

[5] Dyzmann-Sroka A., Malicki J., Cancer incidence and mortality in the Greater Poland Region—Analysis of the year 2010 and future trends, Rep Pract Oncol Radiother, 2014; 19(5) : 296-300.
[6] Raport - Badania kliniczne w Polsce, PricewaterhouseCoopers 2015.
[7] Teresa Brodniewicz (red.), Badania kliniczne, CeDeWu, Warszawa 2015.
[8] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381, ze zm., tekst jednolity).