

ORGANIZACJE | INSTYTUCJE | STOWARZYSZENIA



W obszarze badań klinicznych w Polsce działa wiele organizacji, instytucji, stowarzyszeń i związków. W kolejnych numerach naszego czasopisma będziemy chcieli przedstawiać i przybliżyć nie tylko najważniejsze z nich, ale też te mniej znane i bardziej wyspecjalizowane. Zdajemy sobie sprawę, że nie jest to zadanie proste i łatwe, ale taka próba przedstawienia różnorodności naszego środowiska będzie naszym zdaniem dobrze służyć osiągnięciu wspólnych celów. W tym numerze przedstawiamy Państwu 4 organizacje:

- Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl)
- Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
- Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (POLCRO)
- Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF)

Zapraszamy też do przesyłania na adres mailowy redakcja@rdbadania.pl tekstów prezentujących kolejne organizacje.

STOWARZYSZENIE NA RZECZ DOBREJ PRAKTYKI BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE

historia, cele, osiągnięcia



Badania kliniczne leków, czyli ich badania „wdrożeńowe”, leżą na styku kilku dziedzin nauki: medycyny, biologii, chemii i farmacji, ale dotyczą także zagadnień bioetyki oraz muszą być prowadzone zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi. Obwarowanie międzynarodowymi i krajowymi aktami prawnymi oraz standardami etycznymi skomplikowanych działań składających się na „badanie kliniczne” jest niezbędne z tego powodu, że w centrum tych działań jest zazwyczaj życie chorego człowieka, czyli pacjenta. Osoby bezpośrednio zaangażowane w badania kliniczne muszą posiadać nie tylko odpowiednie wykształcenie medyczne, farmaceutyczne, diagnostyczne, biologiczne czy pielęgnarskie, ale też przejść odpowiednie, udokumentowane szkolenia, wymagane przez standardy obowiązujące w tej dziedzinie.

Nie zawsze tak było. Aż do czasów II wojny światowej włącznie, badania kliniczne zwane wtedy eksperymentami medycznymi, można było prowadzić bez żadnych obostrzeń, a pacjent bynajmniej nie zawsze był w centrum uwagi osób prowadzących badanie. Norymberski proces lekarzy, prowadzony w latach 1946-47 ujawnił, jak wielkich zbrodni w czasie drugiej wojny światowej w postaci eksperymentów pseudomedycznych dopuszczali się lekarze, będący członkami nazistowskich służb medycznych III Rzeszy Niemieckiej. Trybunał Norymberski stworzył w 1947 roku pierwszy kodeks etyczny, będący swoistym dekalogiem, pozwalającym sędziom określić co jest, a co nie może być etycznym eksperymentem medycznym. **W skrócie zapisy Kodeksu Norymberskiego wyglądają następująco:** pierwszym i zasadniczym warunkiem dopuszczalności eksperymentu jest niewymuszona zgoda osoby mającej się jemu poddać, ponadto eksperyment musi przynieść korzyści dla społeczeństwa, muszą istnieć naukowe podstawy jego przeprowadzenia, poziom ryzyka dla uczestnika nie powinien przewyższać korzyści dla społeczeństwa, eksperyment powinien być przeprowadzony przez wykwalifikowanych naukowców, w trakcie eksperymentu uczestnik może się zawsze z niego wycofać, a naukowiec musi mieć świadomość, że eksperyment zawsze można przerwać¹.



ORGANIZACJE | INSTYTUCJE | STOWARZYSZENIA

Mimo że Kodeks Norymberski jako taki nie został oficjalnie nigdy włączony do systemu prawnego ani etycznego, to z jego zasad wyrastają powstałe później dwa kluczowe i obowiązujące do dziś standardy bioetyczne, czyli Deklaracja Helsińska (DH) i Dobra Praktyka Kliniczna (DPK).

Jednak w okresie po II wojnie światowej pojawiało się wiele doniesień na temat nadal prowadzonych nieetycznych eksperymentów i badań biomedycznych, w których m.in. narażano pacjentów na ryzyko, bez informowania ich o zagrożeniu lub nie uzyskiwano ich zgody na udział w badaniu. Odpowiedzią środowiska lekarskiego na te doniesienia było uchwalenie w 1964 roku przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (*World Medical Association – WMA*) Deklaracji Helsińskiej, stanowiącej kamień milowy rozwoju bioetyki. W DH znalazł się wymóg sformułowania planu badawczego (protokołu) i zaaprobowania go przez niezależne ciało (dziś komisja bioetyczna). Również dodano szereg zapisów o zasadach prowadzenia badań eksperymentalnych, połączonych z opieką nad pacjentem, udostępnieniem dobrodziejstw badania jego uczestnikom po jego zakończeniu oraz o zasadach upubliczniania badań i ich wyników. Do wyżej wymienionych wymogów włączono w 1975 roku wszystkie wcześniejsze ustalenia Kodeksu Norymberskiego. Deklaracja Helsińska była wielokrotnie uaktualniana, ostatni raz w trakcie 64 Zgromadzenia Ogólnego WMA w roku 2013. Można powiedzieć, że DH zawiera wytyczne dla postępowania badacza-lekacza oraz innych osób, zaangażowanych w badania biomedyczne z udziałem ludzi. Polskie tłumaczenie aktualnej wersji Deklaracji Helsińskiej zostało przygotowane przed Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej i jest dostępne na stronie internetowej Ośrodka².

Lata 70. i 80. XX wieku to okres intensywniejszego niż kiedykolwiek dotąd rozwoju technologii medycznych. Stąd też wyniknęła pilna potrzeba opracowania bardziej szczegółowych międzynarodowych standardów prowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych. W wyniku działań władz lekowych oraz przemysłu farmaceutycznego Unii Europejskiej (UE), Stanów Zjednoczonych i Japonii powołano w 1990 roku Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (*International Conference on Harmonisation – ICH*), która doprowadziła w 1996 roku do uchwalenia wytycznych ICH E6, zwanych Dobrą Praktyką Kliniczną (DPK). DPK to międzynarodowy etyczny i naukowy standard jakości w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań prowadzonych z udziałem ludzi. Przestrzeganie tego standardu daje gwarancję, że prawa, bezpieczeństwo i zdrowie uczestników badania są chronione oraz, że dane uzyskane w badaniu są wiarygodne. DPK określa szereg zasad prowadzenia badań klinicznych, definiując obowiązki sponsora badania, lekarza – badacza, zasady uzyskiwania świadomej zgody uczestnika, obowiązki raportowania (sponsorowi, władzom, komisji bioetycznej) o zdarzeniach niepożądanych. Zasady te zostały przyjęte przez Stany Zjednoczone i Japonię w maju 1997 r. Także w UE zasady te uzyskały legitymizację w roku 1997, jako załącznik do wcześniej istniejącej Dyrektywy³.

W Polsce zasady DPK zostały po raz pierwszy ogłoszone po polsku przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej w roku 1998 w postaci książki pod tytułem „Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych” i zalecone przez Ministra Zdrowia do stosowania. Kilka lat później, w 2002 r. zaczęła obowiązywać nowa ustawa – prawo farmaceutyczne, w swej części dotyczącej badań klinicznych wzorowana na zasadach DPK. Wytyczne DPK weszły zaś do porządku prawnego jako jej rozporządzenie wykonawcze w grudniu tego samego roku. Ostatnia nowelizacja tego rozporządzenia miała miejsce w 2012 r.

W takich realiach, przy prężnie rozwijającym się rynku badań klinicznych w Polsce, a jednocześnie dopiero rodzącej się u nas legislacji badań klinicznych obowiązującej już w UE, USA i Japonii, w końcu lat 90-tych, z inicjatywy grupy osób zaangażowanych w organizowanie w naszym kraju badań klinicznych leków sponsorowanych przez przemysł farmaceutyczny, powstał pomysł powołania stowarzyszenia branżowego osób fizycznych. Stowarzyszenie to z jednej strony miało konsolidować środowisko, a z drugiej strony krzewić wiedzę o zasadach DPK i wskazaniach do ich stosowania. We wrześniu 1997 r. sformułowano statut stowarzyszenia, a sądową rejestrację stowarzyszenia uzyskano w lutym 1998 r. Pełna nazwa organizacji to **Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPPl)**. Misję Stowarzyszenia sformułowano następująco:

- Tworzenie i wspieranie inicjatyw sprzyjających wprowadzeniu w życie zasad etyki i rzetelności badań klinicznych, szczególnie w zakresie pełnego przestrzegania DPK.
- Stworzenie forum do dyskusji dla wszystkich podmiotów zaangażowanych w dziedzinę badań klinicznych. Jako cel wiodący stowarzyszenia zarejestrowano propagowanie wiedzy na temat badań klinicznych i DPK w środowisku medycznym i farmaceutycznym, a ponadto udzielanie wsparcia merytorycznego Ministerstwu Zdrowia, Komitetowi Integracji Europejskiej, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz komisjom bioetycznym w zakresie standardów i przepisów wykonawczych dotyczących badań klinicznych, jak też ujednoczenie rozwiązań prawnych z obowiązującymi w UE oraz inne działania, mające na celu poszerzenie wiedzy w społeczeństwie na temat farmakoterapii i badań klinicznych o wysokim standardzie.

Żołycielami uwiecznionymi w sądzie rejestrowym zostali: Piotr Kołtąj, Marcin Walter i Joanna Raszevska. Pierwszym prezesem zarządu został Marcin Walter, a pierwszą siedzibę Stowarzyszenia GCPPl zarejestrowano w Warszawie przy ulicy Kubickiego nr 5. Po wyborach władz Zarządu w 2000 r. prezesem został Piotr Kołtąj, który wkrótce przeniósł siedzibę stowarzyszenia na ul. Marconich 6. Siedziba została przeniesiona w 2002 r. w miejsce pracy kolejnego prezesa, Piotra Soszyńskiego, na ul. Domaniewską 41 (przemianowaną później administracyjnie na ul. Postępu 18). Od 2004 r. stery w zarzą-

ORGANIZACJE | INSTYTUCJE | STOWARZYSZENIA



dzie na trzy kadencje przejął Wojciech Masełbas. W wyborach w 2013 roku oraz ponownie w 2016 roku prezesem stowarzyszenia wybrana została Teresa Brodniewicz, a siedziba Stowarzyszenia GCPPl została przeniesiona na ul. Pawińskiego nr 5 w Warszawie (do biura MTZ Clinical Research Spółki z Ograniczoną Odpowiedzialnością).

Od samego początku działalności stowarzyszenia kluczową aktywnością było i jest organizowanie szkoleń, warsztatów i konferencji wokół problematyki badań klinicznych. Członkowie zarządu spotykają się również z pacjentami w trakcie warsztatów, propagując wiedzę o badaniach klinicznych, wykładają na różnych uczelniach zagadnienia związane z problematyką badań klinicznych oraz piszą artykuły popularyzujące wiedzę na temat badań klinicznych.

Jednym z ważnych osiągnięć stowarzyszenia było wydanie w 2004 r. branżowego podręcznika „Badania Kliniczne”, pracy zbiorowej pod redakcją Marcina Waltera. W 2008 roku natomiast wydano „Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii”, pracę zbiorową pod redakcją Iwony Łagockiej i Agaty Maciejczyk. W 2015 roku wydano nową, obszerną książkę „Badania Kliniczne”, pracę zbiorową pod redakcją Teresy Brodniewicz.

We współpracy z INFARMA (Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych) oraz z powstałym w 2012 roku PolCRO (Polskim Związkiem Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie) powstały dwa raporty branżowe o rynku badań klinicznych (Raporty PWC w latach 2010 i 2015).

We współpracy z INFARMA, PolCRO i Warszawskim Uniwersytetem Medycznym od 2012 roku organizowane są coroczne obchody Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych, ustalonego na 20 maja, na pamiątkę pierwszego nowożytnego eksperymentu medycznego, przeprowadzonego przez lekarza brytyjskiej marynarki Jamesa Lindę w 1747 roku. Z roku na rok konferencje te cieszą się coraz większą popularnością, stając się coraz bardziej znaczącą platformą spotkań i wymiany informacji całej branży badań klinicznych, od naukowców i badaczy począwszy, a skończywszy na firmach farmaceutycznych i biotechnologicznych.

Wkrótce po opublikowaniu finalnej wersji 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, Stowarzyszenie GCPPl wraz z branżowymi związkami INFARMA i PolRO rozpoczęło prace analityczne w oparciu o grupy robocze Stowarzyszenia ds. prawnych oraz ds. etycz-

nych. W wyniku tych działań powstały opracowania zawierające propozycje rozwiązań prawnych i organizacyjnych, dotyczących oceny etycznej badań klinicznych, systemu organizacji komisji bioetycznych, odpowiedzialności i odszkodowań, badań niekomercyjnych i innych kluczowych obszarów. Nasze propozycje były prezentowane w trakcie dwóch spotkań z kierownictwem Ministerstwa Zdrowia oraz URPL wiosną 2015 r. W maju 2016 r. rozpoczął prace zespół działający przy Ministrze Zdrowia, którego zadaniem było opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, w szczególności opracowanie rozwiązań dostosowujących polskie przepisy prawne do wymogów Rozporządzenia 536/2014. Stałym członkiem zespołu reprezentującym GCPPl, INFARMĘ i PolCRO był wiceprezes GCPPl, dr Antoni Jędrzejowski. Zespół zakończył prace w kwietniu 2017 r. i przyjął rekomendacje, które zostały przekazane Ministrowi Zdrowia. W kolejnych miesiącach grupa ds. etycznych Stowarzyszenia, koordynowana przez dr Piotra Iwanowskiego, przygotowała projekt Ustawy o badaniach klinicznych w zakresie oceny etycznej badań klinicznych, który także został przekazany do Ministerstwa Zdrowia.

Nową formą aktywności Stowarzyszenia jest konkurs branżowy zatytułowany: Liderzy Badań Klinicznych. Pierwsza edycja już się rozpoczęła.

Stowarzyszenie ma około 850 aktywnych członków, prowadzi własną stronę www.gcppl.org.pl, gdzie również pacjenci mogą znaleźć dla siebie ciekawe informacje i mogą skorzystać z biblioteki odnośników internetowych do baz badań klinicznych.

Stowarzyszenie komunikuje się ze społecznością zainteresowaną problematyką badań klinicznych także poprzez forum dyskusyjne na portalu społecznościowym LinkedIn.



AUTOR

dr n. biol. Teresa Brodniewicz

**Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej w Polsce (GCPPl)
Prezes MTZ Clinical Research Sp. z o.o.**

Biochemik, w badaniach klinicznych od ponad 20 lat. Posiada międzynarodowe doświadczenie w zakresie badań i rozwoju. Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPPl od 2013 r. Założycielka, udziałowiec większościowy oraz Prezes firmy MTZ Clinical Research Sp. z o.o. od 2002 r. Wcześniej – Starszy Dyrektor w Parexel Sp. z o.o. w Warszawie w latach 1997 – 2000. Dyrektor ds. Naukowych w Centrum Frakcjonowania Krwi oraz w Wice-Prezes w Haemacure Corp., Montreal, Kanada, 1982-1997.

¹ (BRITISH MEDICAL JOURNAL No 7070 Volume 313: Page 1448, 7 December 1996. – <http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>)

² <http://www.nil.org.pl/dzialalnosc/osrodko-naczelnej-izby-lekarskiej/orodek-bioetyki/deklaracja-helsinska2>

³ 75/318 /EEC. – <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0318:EN:HTML>