

Badania kliniczne Anno Domini 2016 – spojrzenie lekarza praktyka

Clinical Trials Anno Domini 2016 – View Doctor Practice

Beata Jagielska

Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

Słowa kluczowe: *badania kliniczne, badania niekomercyjne, onkologia, wyniki, badania koszykowe*

Streszczenie: *Badania kliniczne są istotnym elementem pracy klinicznej lekarza. Rozwój badań w tym badaniach w tym badaniach niekomercyjnych pozwoli na optymalizację leczenia, rozwój nowej wiedzy, co może przełożyć się na poprawę zdrowia publicznego i pozwolić chorym na uzyskanie dostępu do nowych innowacyjnych terapii a jednocześnie stwarza szansę na zwiększenie rangi polskiej nauki na świecie.*

Key words: *clinical trials, non-commercial research, oncology, the results, the study basket*

Summary: *Clinical trials are an essential part of clinical work. The development of research in the research in this non-commercial research will allow for optimization of the treatment, the development of new knowledge, which can lead to the improvement of public health and allow the patients to gain access to new innovative therapies . It creates an opportunity to increase the rank of Polish science in the world.*

Badania kliniczne produktów leczniczych – aktualny model wydawania pozwolenia przez organ kompetentny

Clinical Trials Of Medicinal Products – The Current Model Of Authorisation By The National Competent Authority

Ewa Ołdak

Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: badania kliniczne produktów leczniczych, ustawa Prawo farmaceutyczne, Dobra Praktyka Kliniczna

Streszczenie: Badania kliniczne produktów leczniczych są kluczowym etapem rozwoju nowego produktu leczniczego ponieważ wyniki w nich uzyskane rozstrzygają czy zastosowanie badanego leku jest bezpieczne i skuteczne. W prezentowanym artykule zostaną omówione obecnie obowiązujące podstawy prawne wskazujące na zasady uzyskania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego oraz dokumentacja, która jest podstawą do uzyskania ww. pozwolenia i przebieg procesu uzyskiwania pozwolenia w zakresie kompetencji organu kompetentnego. Najważniejszym aktem prawnym regulującym badania kliniczne produktów leczniczych jest ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne. Rozdział 2a ww. ustawy określa zasady prowadzenia postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Badanie kliniczne produktu leczniczego można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Szczegółowe informacje na temat koniecznej do złożenia wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania dokumentacji określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz.U. 2012, poz.491).

Key words: clinical trial of medicinal products, pharmaceutical law, Good Clinical Practise

Summary: Clinical trials of medicinal products are the most important part of research and development of new medicinal products, positive results confirm the efficacy and safety of investigational medicinal product. The aim of this paper is presentation of current model of clinical trials registration in polish competent authority. The most important regulation relating to CT is an act of 6 September 2001 Pharmaceutical Law. Chapter 2a contains rules related to clinical trial authorisation. A clinical trial may be launched, if the Bioethics Commission issued a positive opinion on carrying-out of the trial and the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products issued the authorization for carrying-out of the clinical trial. The detail information about documentation required for authorisation of clinical trials defined the Order of the MH concerning documents models submitted in connection with the CT. This regulation establishes also amount of the fee payable and methods of payment for CA. The current version is dated from 2012.

Badania Kliniczne Wyrobów Medycznych

Clinical Trials of Medical Devices

Michał Wróblewski

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Słowa kluczowe: wyrób medyczny, badanie kliniczne, znak CE, ocena zgodności, ocena kliniczna

Streszczenie: Aby wyrób medyczny mógł trafić do obrotu na rynku europejskim, wytwórca tego wyrobu musi przeprowadzić procedurę oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi. Istotną częścią tej oceny jest ocena kliniczna wyrobu, która często opiera się na wynikach badań klinicznych. Badania te podlegają własnym regulacjom prawnym określonym w prawie krajowym oraz zasadom Dobrej Praktyki Klinicznej, które dla wyrobów medycznych ujęto w normie zharmonizowanej EN ISO 14155:2011 *Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna*. Organem sprawującym nadzór nad takimi badaniami w Polsce jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Key words: *Key words: medical device, clinical investigation, CE mark, conformity assessment, clinical evaluation*

Summary: *In order to put the medical device on the market the manufacturer must carry out conformity assessment procedures, including its clinical evaluation, which is an important part of such procedures and it is often based on the data obtained from clinical trials. Those trials are carried out on humans in accordance with the national acts of law and the principles of Good Clinical Practice which, for the purpose of medical devices, are included in the harmonized standard EN ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice. Supervision of clinical trials for medical devices holds the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.*

Jakość badanego produktu leczniczego stosowanego w badaniach klinicznych

Quality of Investigational Medicinal Product

Marek Surowiec

Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *Badany produkt leczniczy, substancja czynna, biologiczny produkt leczniczy, badanie kliniczne*

Streszczenie: *Dokumentacja dla badanych produktów leczniczych przedstawiona jest w formacie CTD. Dla badanych produktów leczniczych dopuszczalne jest pomijanie pewnych elementów dokumentacji i przedstawienie tzw. uproszczonej dokumentacji (SIMPDP). Warunki i zakres uproszczonej dokumentacji określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia. Wymagania dotyczące części chemicznej, biologicznej i farmaceutycznej (tzw. jakościowej) dla badanych produktów leczniczych zawierających chemiczne albo biologiczne substancje czynne są zawarte w odrębnych wytycznych opracowanych odpowiednio przez QWP oraz BWP i zatwierdzone przez CHMP.*

Key words: *Investigational medicinal product, active substance, biological medicinal product, clinical trial*
Summary: *The documentation for investigational medicinal products is presented in CTD format. For investigational medicinal products it is possible to waive some elements of the documentation and present of simplified documentation (SIMPDP). The requirements and the scope of the simplified documentation is defined by the Ordinance of the Ministry of Health. Requirements for chemical, biological and pharmaceutical (quality) part of documentation for investigational medicinal products containing chemical or biological active ingredients are presented in separate guidelines developed respectively by the QWP and BWP and approved by the CHMP.*

Jakość i inspekcja w perspektywie globalizacji światowego rynku badań klinicznych

Quality and inspection in the perspective of globalization of world clinical research market

Michał Gryz

Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych

Słowa kluczowe: *jakość, inspekcja, EMA, FDA, globalizacja*

Streszczenie: *Prowadzenie badań klinicznych jest obszarem, który w ostatnich dekadach uległ procesowi dynamicznej globalizacji. Globalne firmy CRO prowadzą badania równocześnie w wielu środkach na całym niemal świecie. Nadzór nad jakością badań klinicznych wymaga od powołanych do tego organów dostosowania swoich działań do globalnej rzeczywistości i rozwijania globalnej strategii w odniesieniu do inspekcji badań klinicznych.*

Key words: *quality, inspection, EMA, FDA, globalization*

Summary: *In the last decades clinical research market has become a scope of dynamic globalization. Global CROs conduct trials in many sites in the world at the same time. Supervision of quality of clinical trials requires the competent authorities to adapt their activities to the global reality in the context of GCP inspection.*

Procedura VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) jako procedura pilotażowa dla Rozporządzenia Nr 536/2014

Voluntary Harmonisation Procedure - a pilot program before Regulation No 536/2014

Wanda Zamojska

Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: VHP, Voluntary Harmonisation Procedure, Rozporządzenie nr 536/2014, CTFG, Clinical Trials Facilitation Group

Streszczenie: VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) stanowi zharmonizowaną procedurę oceny międzynarodowych badań klinicznych przez narodowe organy kompetentne w ramach obecnego systemu prawnego dotyczącego badań klinicznych. Procedura składa się z trzech etapów. Etap pierwszy stanowi złożenie wniosku do koordynatora procedury w sprawie udziału w VHP oraz walidacja wniosku przez państwa członkowskie wskazane przez sponsora. Etap drugi polega na ocenie międzynarodowego badania klinicznego przez referencyjne państwo członkowskie i pozostałe uczestniczące państwa członkowskie. Ostatni, trzeci etap oceny to złożenie formalnego wniosku do organów kompetentnych poszczególnych państw członkowskich zgodnie z narodowym prawem dotyczącym badań klinicznych. VHP należy traktować jako procedurę przygotowującą państwa członkowskie do wspólnej pracy w ramach Rozporządzenia nr 536/2104.

Key words: VHP, Voluntary Harmonisation Procedure, Regulation nr 536/2014, CTFG, Clinical Trial Facilitation Group

Summary: The VHP is a harmonised procedure for assessing multinational clinical trials by the National Competent Authorities (NCA) set up within the current legal framework for clinical trials. The VHP comprises three phases: phase 1: request for VHP and validation of the application; phase 2: assessment step: review of a clinical trial application by the NCAs of the participating member states; phase 3: national step, with formal clinical trials application to all concerned member states. Phase 1 and 2 are actually composing the submission phase to the CTFG. Phase 3 is the formal submission of a CT to each NCA according to the national regulations. The VHP should be carried as a pilot project for the cooperation within the new Regulation 536/2014.

Niepożądane odczyny poszczepienne po zastosowaniu szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce w Polsce w 2015 roku

Adverse Events Following Immunization Against Measles, Mumps and Rubella in Poland in 2015

Joanna Biernacka

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *szczepienia ochronne, niepożądane odczyny poszczepienne (NOP), szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce*

Streszczenie: *Artykuł stanowi analizę najczęściej występujących niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), ocenionych jako ciężkie, po zastosowaniu szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce u dzieci w Polsce. Analizę występowania NOP przeprowadzono w oparciu o dane nadesłane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w roku 2015. Najczęściej występującym odczynem była gorączka.*

Key words: *vaccination, adverse events following immunization (AEFI), measles, mumps and rubella vaccine*

Summary: *The article provides the analysis of most common adverse events following immunization (AEFI) against measles, mumps and rubella among children in Poland rated as serious. The analysis of AEFI was based on the data collected from the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in 2015. Fever was the most frequently encountered reaction.*

Substancje pomocnicze i śladowe pozostałości z procesu wytwarzania zawarte w szczepionkach

Additives and manufacturing residuals in vaccines

Joanna Biernacka

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *szczepionki, substancje pomocnicze, adiuwanty, konserwanty, stabilizatory, pozostałości z procesu wytwarzania*

Streszczenie: *Artykuł stanowi podsumowanie wiedzy na temat substancji pomocniczych oraz śladowych pozostałości z procesu wytwarzania zawartych w szczepionkach.*

Key words: *vaccines, vaccine additives, adjuvants, preservatives, stabilizers, manufacturing residuals*

Summary: *The article provides a summary of the vaccine additives and trace manufacturing residuals contained in the vaccines.*

Wskaźniki oceny ośrodków monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych

The indicators used in the assessment of pharmacovigilance centres

Agata Bończak, Agata Maciejczyk

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *nadzór nad bezpieczeństwem, wskaźniki oceny systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, narodowe i regionalne ośrodki monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych, zgłaszanie działań niepożądanych*

Streszczenie: *W artykule przedstawiono działanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na całym świecie oraz wskaźniki służące do oceny ośrodków monitorowania niepożądanych działań leków.*

Key words: *pharmacovigilance, indicators of pharmacovigilance system, national and regional pharmacovigilance centres, adverse drug reaction reporting*

Summary: *he article presents pharmacovigilance systems worldwide and indicators used to assess of pharmacovigilance centres.*