

Znajomość regulacji prawnych w badaniach klinicznych przez lekarzy – badanie pilotażowe

Knowledge of the law regulations in clinical trials by physicians – a pilot study

Mariola Pawlaczyk¹, Katarzyna Korzeniowska², Roksana Szajba¹,
Weronika Gabrysiak¹

¹ Zakład Profilaktyki Chorób Skóry Katedry Geriatrii i Gerontologii Uniwersytetu Medycznego im Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

² Zakład Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego im Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Streszczenie

Wstęp. Badania kliniczne są bardzo prężnie i dynamicznie rozwijającą się dziedziną nauk medycznych. Rozwój sektora badań klinicznych wymusza ciągle pogłębianie wiedzy lekarzy- badaczy przeprowadzających badania kliniczne w Polsce. **Cel.** Celem pracy było sprawdzenie wiedzy lekarzy prowadzących badania kliniczne w Polsce na temat zasad ich prowadzenia oraz regulacji prawnych. **Materiał i metody.** Badaniami objęto 41 lekarzy prowadzących badania kliniczne z terenu Poznania i Warszawy. Każdy z uczestników udzielił odpowiedzi na pytania merytoryczne i 20 pytań merytorycznych. **Wyniki.** Wyniki badań wskazują na zadowalający stan wiedzy lekarzy, która w zakresie zagadnień prawnych i regulacji obowiązujących w badaniach klinicznych zależy od stażu pracy ankietowanych. (*Farm Współ 2015; 8: 1-5*)

Słowa kluczowe: badania kliniczne, regulacje prawne, wiedza

Summary

Introduction. Clinical trials are very vibrant and rapidly growing field of medical science. The development of clinical trials sector forces the continuous broadening of the knowledge of doctors-investigators conducting clinical trials in Poland. **Aim.** The aim of the study was to check the knowledge on the general rules and legal aspects related to clinical trials of physicians who are involved in clinical trials in Poland. **Material and methods.** The study included 41 doctors conducting clinical trials in Poznan and Warsaw. Each of the participants answered some demographics questions and 20 substantive questions. The results of the tests indicate a satisfactory state of the art of doctors. **Results.** The study indicate that the level of knowledge on regulatory and law aspects is closely related to the work experience of the responders. (*Farm Współ 2015; 8: 1-5*)

Keywords: clinical trials, law regulations, knowledge

Wstęp

Przełomowe odkrycia w naukach medycznych nie byłoby możliwe bez prowadzenia badań klinicznych. Dane z ostatnich 20 lat dowodzą, że pozwoliły one naukowcom odkryć i opracować ponad 300 nowych leków, szczepionek i produktów medycznych, których

wprowadzenie do obrotu pozwala skuteczniej leczyć ponad 150 różnych chorób[1].

Najwięcej badań z udziałem człowieka nadal prowadzonych jest w Stanach Zjednoczonych i Europie Zachodniej. Jak wskazują dane w 2009 roku na całym świecie zarejestrowano ponad 17 tysięcy nowych badań

klinicznych, w Polsce – 469 (ok. 2,5%-3% wszystkich nowych badań zarejestrowanych na świecie). Najnowsze dane z 2013 roku informują o rejestracji 422 badań, w których uczestniczyły 33 tysiące pacjentów [2-3].

Stabilność i dojrzałość polskiego rynku medycznego w Polsce sprawia, że od kilku lat jest jednym z najatrakcyjniejszych w regionie Europy Środkowo-Wschodniej dla prowadzenia badań klinicznych. Polska posiada wykształconą, wykwalifikowaną i doświadczoną kadrę medyczną, gwarantującą wysoką jakość ich prowadzenia. Zdecydowana większość eksperymentów prowadzonych na terenie Polski realizowana jest przez pracowników polskich uczelni medycznych, medycznych jednostek badawczo-rozwojowych, a także przez lekarzy pracujących w zakładach opieki zdrowotnej i innych podmiotach wykonujących działalność leczniczą [4].

Cel pracy

Celem pracy było sprawdzenie wiedzy lekarzy prowadzących badania kliniczne w Polsce na temat zasad ich prowadzenia oraz regulacji prawnych.

Materiał i metody

Ocena objęto 41 lekarzy (24 kobiety i 17 mężczyzn), w wieku od 25 do 63 lat, prowadzących badania kliniczne w czterech prywatnych ośrodkach na terenie Poznania i Warszawy w różnych dziedzinach

medycyny. Każdy z uczestników udzielił odpowiedzi na pytania metryczkowe i 20 pytań merytorycznych dotyczących regulacji prawnych obowiązujących w badaniach klinicznych. W kwestionariuszu pytano o: podstawowe definicje związane z badaniami klinicznymi, zasady regulujące przeprowadzanie badań klinicznych w Polsce, dopuszczalność udziału w badaniach klinicznych kobiet ciężarnych i nieletnich, znajomość praw pacjenta i obowiązki spoczywające na badaczu oraz zasady pozyskiwania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Kwestionariusz zawierał także pytania pozwalające określić specjalizację medyczną, obszar prowadzonych badań, staż pracy zawodowej i w badaniach klinicznych.

Wyniki

Średnia wieku respondentek wynosiła 43,4 lat a mężczyzn 42,1. Kobiety częściej niż mężczyźni udzielały nieprawidłowej odpowiedzi na badania kwestionariusza, co ilustruje rycina 1.

W badaniu wzięli udział lekarze specjaliści z różnych dziedzin medycyny i prowadzący badania kliniczne w różnych obszarach. Spośród ankietowanych najwięcej lekarzy (8) uczestniczyło w badaniach klinicznych z zakresu kardiologii, oraz dermatologii i reumatologii (5). Pojedyncze osoby były badaczami w dziedzinach: onkologii, chorób wewnętrznych, diabetologii, pediatrii. Niektórzy badacze prowadzili

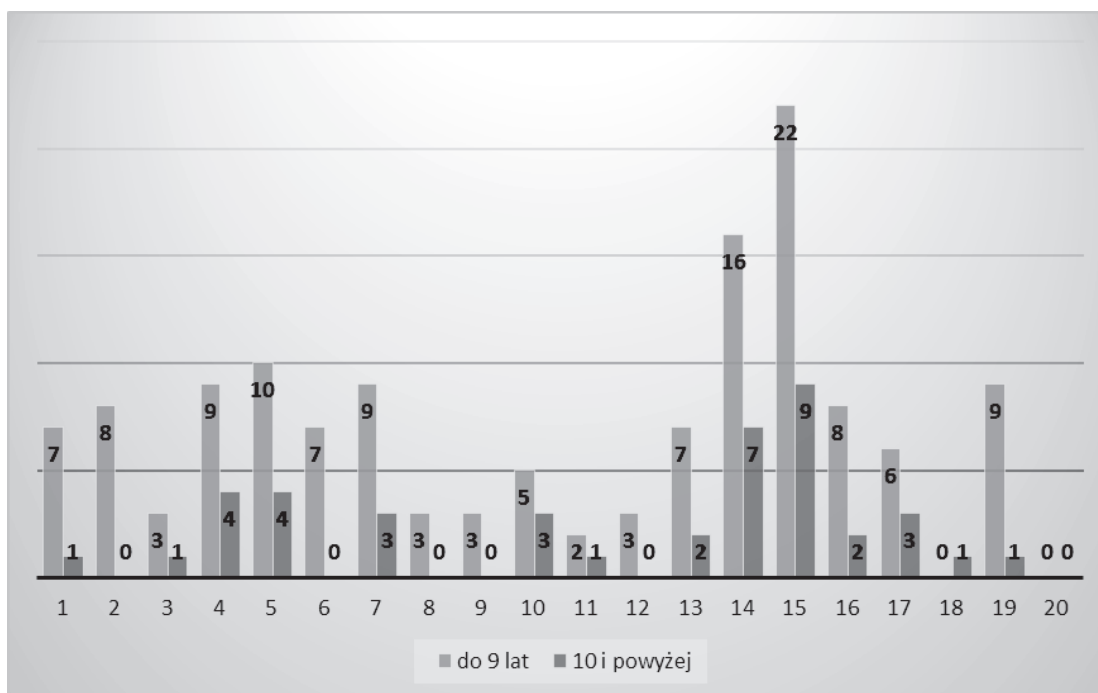


Rycina 1. Płeć ankietowanych a poprawność odpowiedzi udzielonych na pytania kwestionariusza
Figure 1. Sex of respondents and the correctness of the replies to questionnaire

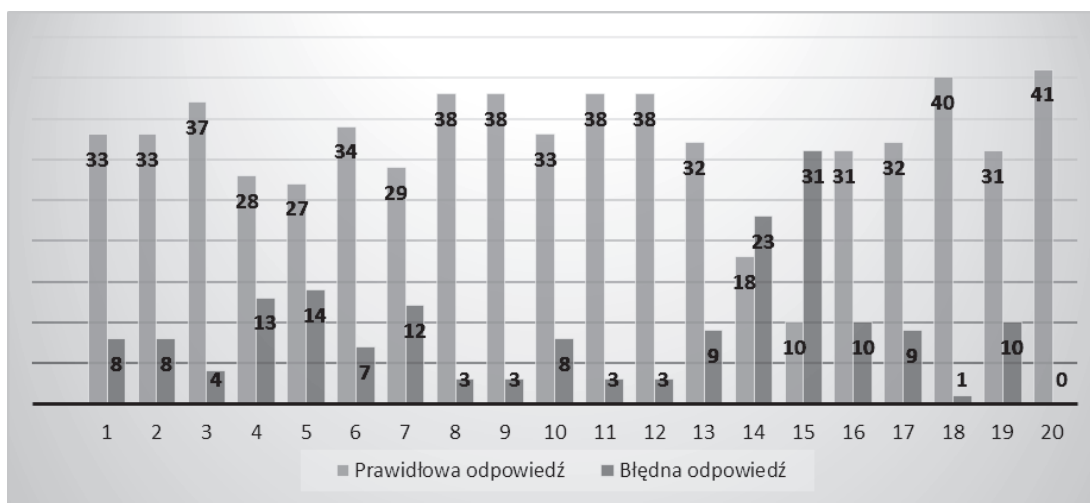
badania kliniczne w kilku wymienionych dziedzinach jednocześnie. Analiza stażu pracy w badaniach klinicznych wykazała, iż wynosił on od 1 roku do 21 lat (średnia 5,8 lat). Aby ocenić wpływ stażu pracy w badaniach klinicznych na poprawność odpowiedzi dokonano podziału na dwie podgrupy; ze stażem do 9 lat i powyżej 10 lat.

Lekarze prowadzący badania kliniczne przez czas do 9 lat częściej udzielali nieprawidłowych odpowiedzi na pytania ankiety. Dla tej grupy a także dla ogółu respondentów (rycina 3) najbardziej kłopotliwe okazały się pytania dotyczące języka ojczystego, w którym przygotowywane są informacje dla uczestników badania (pytanie 15) oraz obowiązku badacza w zakresie dalszej opieki medycznej nad uczestnikami badania zakończono przedwcześnie (pytanie 14). 14 ankietowanych nie wiedziało kto nie może uczestniczyć w badaniach klinicznych (pytanie 5), 13 natomiast nie wykazało prawidłowej wiedzy o uczestnictwie w nich kobiet ciężarnych (pytanie 4). 12 respondentów nieprawidłowo zinterpretowało artykuł ustawy o zawodzie lekarza w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na

bezpośrednie zagrożenie życia o konieczności uzyskania zgody przedstawiciela ustawowego i małoletniego (pytanie 7). 10 błędnych odpowiedzi dotyczyło prawa badacza w dociekaniu powodu rezygnacji uczestnika (pytanie 19) i zasad regulujących udział w badaniach klinicznych osób ubezwłasnowolnionych (pytania 16). Nieprawidłową znajomość Prawa Farmaceutycznego w sprawie udziału małoletnich w badaniu klinicznych wykazało 9 lekarzy (pytanie 17) i 7 (pytanie 6). Obowiązków badacza w zgłaszaniu zdarzeń niepożądanych nie wskazało natomiast 9 respondentów (pytanie 13). 8 ankietowanych nie znało: dokumentów regulujących zasady prowadzenia badań klinicznych w Polsce (pytanie 1), różnicy pomiędzy eksperymentem medycznym a badawczym (pytanie 2), zasad przechowywania i archiwizacji dokumentacji badań klinicznych (pytanie 10). Jak wynika z ryciny 3, wszyscy respondenci udzielili prawidłowej odpowiedzi tylko na jedno z 20 pytań merytorycznych, poruszające zasady wydawania badanego produktu leczniczego pacjentowi (pytanie 20). Zagadnienia dotyczące podpisywania świadomej zgody znane były odpowiednio 40 ankietowanym (pytanie 18)



Rycina 2. Staż pracy w badaniach klinicznych a błędne odpowiedzi udzielone na pytania kwestionariusza
Figure 2. Occupational experience in clinical trials and incorrect answers given to the questionnaire



Rycina 3. Odpowiedzi (prawidłowe i nieprawidłowe) udzielone przez wszystkich respondentów na pytania kwestionariusza

Figure 3. Answers (correct and incorrect) provided by all respondents to the questionnaire

i 37 (pytanie 3). 38 uczestników ankiety prawidłowo interpretowało zagadnienia: bezpieczeństwa badań klinicznych (pytanie 8, 9), „audit trial” (pytanie 11) i Karty Obserwacji Klinicznej (pytanie 12).

Dyskusja

Polska od kilku lat oceniana jest jako jeden z najbardziej atrakcyjnych krajów regionu do prowadzenia badań klinicznych na co wpływa wielkość jej populacji, dużą chęć pacjentów do uczestnictwa oraz wysoka jakość infrastruktury związanej z przeprowadzaniem badań klinicznych. Rynek badań klinicznych w Polsce wart jest obecnie około 860 mln PLN [5].

Średni koszt wprowadzenia nowego leku na rynek farmaceutyczny szacowany jest na około 866 ml USD, natomiast czas prowadzenia badań klinicznych sięga co najmniej 8 lat do czasu wprowadzenia na rynek. Podmiotami zaangażowanymi w te procedury są między innymi badacze, pacjenci, sponsorzy, ośrodki badawcze, administracja oraz firmy CRO (Contract Research Organizations), których działania mają zapewnić, że lek trafiający do pacjentów jest bezpieczny i skuteczny [6].

Warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych reguluje ustawa *Prawo farmaceutyczne* z 6 dnia września 2001 roku. Każde badanie kliniczne może być prowadzone wyłącznie na podstawie wydanego uprzednio pozwolenia przez Prezesa

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, badanie kliniczne badanego produktu leczniczego, prowadzone jest zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną (*Good Clinical Practice, GCP*), która zapewnia standard określający sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi [7-9].

Każdy z członków zespołu badawczego oprócz odpowiednio wysokich kwalifikacji zawodowych powinien ukończyć odpowiednie szkolenia z zakresu protokołu badania i wymaganych w nim procedur oraz zasad GCP [10].

Lekarze uczestniczący w badaniach klinicznych zobowiązani są do znajomości obowiązujących regulacji prawnych w Polsce systematyzujących procedury związane z przeprowadzeniem badania klinicznego i ich przestrzegania na każdym z etapów badania począwszy od uzyskania świadomej zgody od pacjenta do momentu zakończenia badania [11-13].

Obecnie badania kliniczne przeprowadzane są w ośrodkach akademickich oraz prywatnych.

Dane z 2014 roku wskazują, że w Polsce nadal dominują wieloośrodkowe badania kliniczne III fazy,

a co piąte z nich wykonywane jest w obszarze onkologii. Coraz częściej zakres badań obejmuje neurologię i kardiologię, a ostatnio także reumatologię [3].

Niestety w dostępnym piśmiennictwie oraz na stronach internetowych poświęconych badaniom klinicznym brakuje informacji oceniających wiedzę lekarzy-badaczy prowadzących badania kliniczne w Polsce. Pilotażowe badania własne przeprowadzone w czterech prywatnych ośrodkach na terenie Poznania i Warszawy w różnych dziedzinach medycyny wśród 41 lekarzy-badaczy potwierdziły zadawalający stan ich wiedzy na temat zasad prowadzenia oraz regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych. Znajomość badanych zagadnień zależała od stażu pracy respondentów. Rzetelne kwalifikacje badaczy mają duży wpływ na powodzenie badania i rzetelność pozyskanych danych. Należy pamiętać o kluczowej roli badaczy i o odpowiedzialności wynikającej z konieczności prawidłowego przestrzegania wszystkich zasad prawnych i procedur i dbałości o zdrowie i życie uczestników badania.

Wnioski

1. Ogólny stan wiedzy lekarzy prowadzących badania kliniczne na terenie Warszawy i Poznania jest zadowalający.
2. Znajomość zagadnień prawnych i regulacji obowiązujących w badaniach klinicznych zależy od stażu pracy.

Konflikt interesów/Conflict of interest

Brak/None

Adres do korespondencji:

✉ Mariola Pawlaczyk
Zakład Profilaktyki Chorób Skóry
Katedra Biologii i Ochrony Środowiska, UM
ul. Dojazd 34; 60-631 Poznań
☎ (+48 61) 846 45 80
✉ mariolapawlaczyk@o2.pl

Piśmiennictwo

1. <http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/o-badaniach-klinicznych/podstawowe-informacje/dlaczego-prowadzi-sie-badania-kliniczne>
2. Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania. Infarma. pl/fileadmin/ badania_kliniczne_raport/Badania kliniczne w Polsce 2010
3. Badania kliniczne – czy jesteśmy w stanie konkurować o nie z innymi krajami? www.rynekzdrowia.pl
4. Analiza polskiego rynku badań klinicznych. <http://www.research-pmr.com/pl/p595/analiza-polskiego-ryнку-badania-klinicznych>
5. Wzrost rynku badań klinicznych ok. 5% w latach 2012-14. <http://www.mp.pl/kurier/70972>
6. Badania kliniczne – ogromne wyzwanie, znaczenie i ich dalsze perspektywy. <http://biotechnologia.pl/farmacja/artykuly/badania-kliniczne-ogromne-wyzwanie-znaczenie-i-ich-dalsze-perspektywy>
7. <http://www.urpl.gov.pl/pozwolenia-na-badania-kliniczne>
8. <http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/o-badaniach-klinicznych/regulacje-prawne/jakim-regulacjom-i-kontroli-podlegaja-badania-kliniczne-w-polsce>
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 roku w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. 2011 nr 40 poz. 210), <http://isap.sejm.gov.pl/Details.Servlet?id=WDU20110400210>
10. Dobre Badanie.pl <https://dobrebadanie.pl/pro/swiadosma-zgoda.html>, data wejścia: 09.06.2015
11. Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych Good Clinical Practise (GCP), Międzynarodowa Konferencja na rzecz harmonizacji wymogów technicznych dla rejestracji środków farmaceutycznych, opracowanie przygotowane przez Instytut Leków w Warszawie przy współpracy z firmą Merck Sharp & Dohme, wydanie I, Warszawa, wrzesień 1998
12. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry
13. Sobantka A., Moskaliak M. Badania kliniczne wyrobów medycznych, w: Badania kliniczne pod red. Teresy Brodniewicz CeDeWu, Warszawa 2015, 249-265.