Naczelna Komisja Bioetyczna

https://nkb.gov.pl/nkb/aktualnosci/2667,BADANIA-KLINICZNE-Rozmowa-z-prof-dr-hab-n-med-Ewa-Marcinowska-Suchowierska-Przew.html
14.08.2024, 05:51

BADANIA KLINICZNE: Rozmowa z prof. dr hab. n. med. Ewą Marcinowską-Suchowierską, Przewodniczącą Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych

Zapraszamy Państwa do lektury wywiadu red. Dariusza Olszewskiego z prof. dr. hab. n. med. Ewą Marcinowską-Suchowierską, opublikowanego w czasopiśmie Badania Kliniczne.

6 BADANIA KLINICZNE

ROZMOWA z...

Prof. dr hab. n. med. Ewa Marcinowska-Suchowierska

Przewodnicząca Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych

rozmawia *Dariusz Olszewski*

Szanowna Pani Profesor, jak po kilku miesiącach pracy postrzega Pani nowy system oceny etycznej badań klinicznych i funkcjonowanie Naczelnej Komisji Bioetycznej?

W nowym systemie oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych regulowanych rozporządzeniem 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej (RPER nr 536/2014) i uzupełnionym przez polskie przepisy prawa – art.17. ust.9 ustawy z dnia 09 marca 2023 o badaniach klinicznych produktów leczniczych u ludzi, utworzono Naczelną Komisję Bioetyczną (NKB) uprawnioną wyłącznie do opiniowania badań klinicznych międzynarodowych, jakie planuje się prowadzić w Polsce. Oznacza to, że z chwilą powołania przez Ministra Zdrowia Członków NKB i Przewodniczącej NKB wszystkie wnioski o zaopiniowanie etyczne nowych produktów leczniczych, a także o istotne zmiany (SM) zaczęły spływać do NKB, a nie do istniejących ponad 20 lat sieci komisji bioetycznych lokalnych, działających przy instytutach naukowo-badawczych, wyższych uczelniach z wydziałem medycznym lub wydziałem nauk o zdrowiu, a także okręgowych izbach lekarskich.

Dlatego jednym z największych wyzwań, jakie nowe przepisy postawiły przed NKB i jej Zespołami Opiniującymi (ZO), było nie tylko rzetelne, dogłębne zaopiniowanie wielu wniosków, ale i terminowość oceny etycznej, tak aby Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) na jej podstawie wydał pozwolenie, lub nie, do prowadzenia międzynarodowego badania klinicznego w Polsce.

Funkcjonowanie NKB od chwili jej powołania do rozpoczęcia merytorycznego rozpatrywania pierwszych wniosków przez ZO wyłonione z członków NKB to walka z czasem, aby wskoczyć do rozpędzonego pociągu i dotrzeć do celu w odpowiednim czasie. Udało się to w pełni, dzięki wcześniejszym, wspaniałym działaniom organizacyjnym i administracyjnym Agencji Badań Medycznych (ABM), która przygotowała dla NKB warunki działania.

Przed kilkoma miesiącami etyczna ocena projektów badań klinicznych produktów leczniczych u ludzi stała się obowiązkowym standardem, opartym na RPER nr 536/2014 i przepisach krajowych, a realizację rozpoczęła NKB w składzie 30 członków różnej profesji (lekarze, prawnicy, etycy, teolodzy oraz przedstawiciele organizacji pacjenckich) z dużą wiedzą i doświadczeniem zawodowym oraz w badaniach klinicznych, co zapewnia kompleksowe spojrzenie na projekt badania z ochroną praw pacjenta, jego bezpieczeństwa, godności i dobrostanu, a także możliwości uzyskania wiarygodnych i twardych danych przydatnych klinicznie. Niemniej jednak, jak w każdej pracy, pierwsze jej miesiące to czas adaptacji, budowania wspólnego zrozumienia oraz określenia strategii działania, aby interesy uczestników badania były nadrzędne wobec wszystkich innych interesów, zgodne z przysięgą lekarską, kodeksem etyki lekarskiej i paragrafami prawa. Warto podkreślić, że ogromne zaangażowanie

1

kwiecień–czerwiec 2024 www.BADANIAKLINICZNEPOLSKA.pl 7

wszystkich członków NKB umożliwia zarówno sporządzanie oceny etycznej wielu (setek) wniosków badań klinicznych na bieżąco, jak też w wyniku toczących się dyskusji „prawa i etyki" przyczynia się do opracowania wytycznych dotyczących dokonywania oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, dla ZO NKB oraz komisji bioetycznych wpisanych na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego zgodnie z ust. z dnia 09 marca 2023.

Podsumowując, po kilku miesiącach pracy Naczelna Komisja Bioetyczna wykazała się potencjałem do skutecznego rozwiązywania dylematów bioetycznych dzięki zróżnicowanemu składowi osobowemu. Kluczowe będzie jednak dalsze doskonalenie współpracy oraz budowanie jednolitego podejścia w kwestii oceny zagadnień etycznych.

Po kilku miesiącach pracy Naczelna Komisja Bioetyczna wykazała się potencjałem do skutecznego rozwiązywania dylematów bioetycznych dzięki zróżnicowanemu składowi osobowemu. Kluczowe będzie jednak dalsze doskonalenie współpracy oraz budowanie jednolitego podejścia w kwestii oceny zagadnień etycznych.

Które z podejmowanych przez Państwa działań okazały się sukcesem? Co chcieliby Państwo kontynuować, bo przynosi oczekiwane wyniki? A z jakimi trudnościami muszą się Państwo zmierzyć w swojej codziennej pracy?

Zapraszanie do współpracy przedstawicieli organizacji pacjenckich, którzy nie są powołani do składu osobowego NKB jest sukcesem, który podkreśla zaangażowanie w uwzględnienie różnorodnych perspektyw w procesie oceny etycznej badań klinicznych. Zgodnie z RPER nr 536/2014, ci przedstawiciele nie powinni posiadać fachowej wiedzy medycznej, co jest istotnym elementem uzupełniającym dyskusję na temat etycznych aspektów badań klinicznych. Perspektywa laika uwypukla kwestie, które są istotne z punktu widzenia potencjalnych uczestników, ale które mogłyby zostać pominięte w dyskusji prowadzonej przez fachowców. Takie podejście nie tylko podnosi poziom etyczny badań klinicznych, ale również buduje zaufanie społeczne poprzez uwzględnienie głosu pacjentów i ich przedstawicieli w procesie podejmowania decyzji. W ten sposób badania kliniczne są bardziej dostosowane do rzeczywistych potrzeb i oczekiwań społeczeństwa, co może przyczynić się do zwiększenia zaangażowania w badania oraz poprawy jakości opieki zdrowotnej.

Sukcesem jest więc otwarcie się na współpracę z przedstawicielami organizacji pacjenckich spoza składu osobowego NKB, co pozwala na pełniejsze uwzględnienie różnorodnych punktów widzenia i podnosi etyczną jakość prowadzonych badań klinicznych.

Naczelna Komisja Bioetyczna codziennie stawia czoła szeregowi trudności, z którymi musi się mierzyć w swojej pracy. Jednym z głównych wyzwań jest czasochłonność związana z obszernością dokumentacji badań klinicznych, której przegląd i ocena wymaga precyzji i uwagi. Analiza szczegółowych protokołów, dokumentów związanych z procedurami badaw-

Prof. dr hab. n. med. Ewa Marcinowska-Suchowierska

Absolwentka Akademii Medycznej w Warszawie. Pracuje w Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, z którym jest związana od początku swojej działalności zawodowej i naukowej.

Specjalista chorób wewnętrznych i geriatrii, lekarz praktyk i nauczyciel akademicki. Kierownik Kliniki Chorób Wewnętrznych i Chorób Metabolicznych Kości CMKP do 2015 r., a w ostatnich latach Kierownik Kliniki Geriatrii. Od 2020 r. na emeryturze, ale kontynuuje działalność naukową i dydaktyczną w Szkole Zdrowia Publicznego oraz Klinice Chorób Wewnętrznych i Gerontokardiologii, CMKP.

Dorobek naukowy i dydaktyczny koncentruje się wokół tematyki zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowo-magnezowej, witaminy D i chorób metabolicznych kości, a zwłaszcza osteoporozy u ludzi starych, i obejmuje ponad 400 prac naukowych.

Profesor Marcinowska-Suchowierska w roku 2023 została powołana przez Ministra Zdrowia na Przewodniczącą Naczelnej Komisji Bioetycznej. Do tego czasu przez ponad 20 lat uczestniczyła aktywnie w pracach Komisji Bioetycznej CMKP, czuwając jako jej przewodnicząca nad przebiegiem badań klinicznych. Działa także w gronie ekspertów polskich (przewodnicząca zespołu) i zagranicznych ds. osteoporozy oraz niedoborów witaminy D.

W 2015 roku Prof. Marcinowska-Suchowierska została powołana przez Pana Prezydenta RP w skład Narodowej Rady Rozwoju, pracując w Radzie ds. Ochrony Zdrowia koncentrując się na zagadnieniach związanych z geriatrią oraz kształceniem podyplomowym lekarzy.

W lutym 2022 roku została nominowana do Międzynarodowej Akademii Kopernikańskiej zasiadając w Izbie Nauk Medycznych.

Swoją działalność lekarską ukierunkowaną na osoby dorosłe wzbogaca pracą na rzecz dzieci i rodzin dotkniętych autyzmem w ramach organizacji pozarządowych – Fundacji na Rzecz Dzieci z Zaburzeniami Rozwoju i ich Rodzin „Krok po Kroku", którą założyła przed 20 laty.

2

8 BADANIA KLINICZNE

czymi oraz zagadnień etycznych zajmuje znaczną część czasu pracy członków Komisji. Ponadto, łączenie pracy w Naczelnej Komisji Bioetycznej z codziennymi obowiązkami zawodowymi stanowi kolejne wyzwanie. Członkowie Komisji, często pełniący różnorodne funkcje zawodowe, muszą znaleźć czas na uczestnictwo w posiedzeniach, analizę dokumentacji oraz dyskusję nad etycznymi aspektami badań klinicznych. To równoczesne angażowanie się w różnorodne sfery działalności może być trudne. Konieczność pogodzenia pracy zawodowej z obowiązkami w Komisji może prowadzić do napięcia czasu i wymaga elastyczności oraz skrupulatnego planowania harmonogramu. Mimo tych trudności, Naczelna Komisja Bioetyczna wywiązuje się ze swoich zadań z pełnym zaangażowaniem, dążąc do zapewnienia najwyższych standardów etycznych w badaniach klinicznych oraz ochrony praw i dobra pacjentów. Jednakże konieczność efektywnego zarządzania czasem i zasobami staje się kluczowym wyzwaniem, które wymaga ciągłego doskonalenia i poszukiwania optymalnych rozwiązań.

Obecnie członkowie NKB wraz z prawnikami UPRL pracują nad rekomendacjami w sprawie zgody małoletniego (poniżej 13 roku życia) uczestnika badania klinicznego na udział w tym badaniu.

Jak układa się współpraca z urzędami takimi jak np. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Agencji Badań Medycznych, Rzecznik Praw Pacjenta, Minister Zdrowia?

Współpraca NKB z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stanowi wyraz owocnego partnerstwa, które prowadzi do wypracowania spójnych i etycznie uzasadnionych stanowisk w kwestiach kluczowych dla społeczności medycznej i pacjentów. Dzięki wspólnemu wysiłkowi obu instytucji udało się skutecznie adresować zagadnienia dotyczące wynagradzania uczestników badań klinicznych. Istotne jest także rozwiązywanie pojawiających się wątpliwości związanych z informacjami na platformie CTIS. Pozytywna współpraca z Kierownictwem Agencji Badań Medycznych umożliwia sprawną obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej, co stanowi kluczowy element efektywnego działania. Efektywna praca sekretariatu Naczelnej Komisji Bioetycznej jest również znaczącym elementem tego sukcesu, zapewniając szybką reakcję na wszelkie potrzeby i utrzymanie wysokiej jakości działalności.

Współpraca z Rzecznikiem Praw Pacjenta poprzez nawiązywanie współpracy z organizacjami pacjenckimi, których listę prowadzi RPP, oraz poprzez udział w szkoleniu dotyczącym Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, potwierdza nasze zaangażowanie w ochronę praw i interesów pacjentów, co stanowi jeden z naszych głównych priorytetów.

Współpraca między Naczelną Komisją Bioetyczną i wymienionymi instytucjami stanowi wyraz skutecznego działania na rzecz społecznego dobra, opartego na etycznych zasadach i profesjonalizmie.

Dlaczego na Państwa stronie internetowej pojawiły się „Wytyczne Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w sprawie wynagrodzenia uczestników badań klinicznych". Czym kierowała się Pani w pracach nad tymi wytycznymi?

Zgodnie z przepisami 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, na uczestnika badania klinicznego nie powinien być wywierany niepożądany wpływ (w tym wpływ o charakterze finansowym) w celu skłonienia do udziału w badaniu klinicznym. Mając na uwadze powyższe oraz pojawiające się w Zespołach Opiniujących Naczelnej Komisji Bioetycznej wątpliwości, jak postępować w przypadku, gdy we wniosku o badanie kliniczne pojawia się właśnie ten niepożądany wpływ finansowy, powstała konieczność opracowania jednakowych standardów postępowania. Wypracowane wytyczne pozwoliły wprowadzić jednolite standardy oceny etycznej takich wniosków, jak również ochronić interes uczestnika badań klinicznych.

Przedstawiciele pacjentów wnoszą do dyskusji punkt widzenia pacjenta, co stanowi istotny element procesu oceny.

Wypracowane w ten sposób wytyczne to duża zasługa przedstawicieli nauk prawnych Naczelnej Komisji Bioetycznej. To grupa świetnych fachowców z ogromną wiedzą, doświadczeniem, pasją i zaangażowaniem w pracę w Naczelnej Komisji Bioetycznej. W pracach nad tymi wytycznymi kierowaliśmy się przede wszystkim doświadczeniem zebranym na posiedzeniach zespołów opiniujących NKB, obowiązującym porządkiem praw-

Zwracamy uwagę na to, czy komisja lokalna ma w swoim składzie przedstawiciela organizacji pacjenckich lub z takową organizacją współpracuje.

3

kwiecień–czerwiec 2024 www.BADANIAKLINICZNEPOLSKA.pl 9

nym, jak również zabezpieczeniem interesu pacjenta biorącego udział w badaniu klinicznym. Ważne było, aby jasno wskazać, kiedy uczestnik badania może otrzymać wynagrodzenie za udział w badaniu klinicznym, a kiedy i kto może ubiegać się o zwrot kosztów związanych z udziałem w badaniu.

Czy będą pojawiały się kolejne tego typu zalecenia? Jakich obszarów oceny etycznej badań będą dotyczyły? Czy planują Państwo przeglądy i ewentualne modyfikacje takich dokumentów?

Wydawanie wytycznych przez Przewodniczącego NKB nie ma tylko waloru edukacyjnego dla członków Naczelnej Komisji Bioetycznej czy komisji bioetycznych wpisanych na listę komisji bioetycznych uprawnionych do dokonywania oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego, ale jednocześnie wytyczne te usprawniają naszą pracę i wyznaczają jednakowe standardy oceny etycznej. To także istotne wskazówki dla Sponsorów, którzy dzięki zapoznaniu się z wytycznymi mogą uniknąć błędów najczęściej popełnianych w przygotowaniu dokumentacji przekazywanej do oceny etycznej.

Obecnie członkowie NKB, głównie przedstawiciele nauk prawnych, wraz z prawnikami UPRL pracują nad rekomendacjami w sprawie zgody małoletniego (poniżej 13 roku życia) uczestnika badania klinicznego na udział w tym badaniu. W świetle polskiego prawa jest to istotna kwestia, która pozwoli na ochronę interesów i praw nieletnich uczestników badań, jednocześnie uwzględniając ich zdolność do wyrażania zgody.

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej prowadzi listę komisji bioetycznych uprawnionych do dokonywania oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego. Jak Pani Profesor ocenia zainteresowanie lokalnych komisji bioetycznych możliwością uzyskania wpisu na tę listę? Czy oprócz 3 formalnych, podstawowych kryteriów Naczelna Komisja Bioetyczna będzie uwzględniała inne elementy, np. ocenę współpracy i komunikacji badaczy i firm z komisją w latach wcześniejszych?

W tym miejscu pragnę wyjaśnić, że komisje bioetyczne z dotychczas istniejących sieci tj. do chwili powołania NKB, mogą uczestniczyć w ocenie etycznej badań klinicznych produktów leczniczych. Przepisy nie wykluczają żadnej z nich. Jednak, aby włączyć się w nowy system oceny etycznej, komisje muszą dostosować się do dodatkowych wymogów i zgodnie z przepisami nowego rozporządzenia NKB je weryfikuje, a przy pozytywnej ocenie wpisuje na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania opinii etycznych badań klinicznych. Nie określono ram czasowych, w których komisja powinna złożyć wniosek, co oznacza, że włączenie niektórych komisji do opiniowania może nastąpić z opóźnieniem. Niemniej jednak zainteresowanie lokalnych komisji bioetycznych jest większe niż było ono na początku działania NKB, co nas ogromnie cieszy. Wskazuje na to fakt, że coraz więcej komisji bioetycznych zwraca się do nas z pytaniami dotyczącymi wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do dokonywania oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego.

Z doświadczenia dotychczasowych obrad nad wnioskami komisji bioetycznych o wpis na listę mogę stwierdzić, że NKB sku-

CZŁONKOWIE NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej Zastępca Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej	Pani prof. dr hab. n. med. Ewa Marcinowska-Suchowierska Pani prof. dr hab. n. prawn. Monika Urbaniak
I grupa przedstawiciel w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu	Pani prof. dr. hab. n. med. Ewa Barcz; Pani prof. dr hab. Ewa Baum; Pan dr hab. n. med. Jan Blegus; Pani prof. dr hab. n. med. Aneta Cymbaluk-Płoska; Pani prof. dr hab. n. med. Maria Dudziak; Pan prof. dr hab. n. med. Ryszard Gellert; Pan prof. dr hab. n. med. Krzysztof Giannopoulos; Pan prof. dr hab. n. med. Mariusz Goniewicz; Pan prof. dr hab. n. farm. Edmund Grześkowiak; Pani prof. dr hab. n. med. Ewa Marcinowska-Suchowierska; Pan prof. dr hab. n. med. Jacek Nikliński; Pani prof. dr hab. n. med. Joanna Pawłowska; Pan prof. dr hab. n. med. Łukasz Szumowski; Pani dr hab. n med. Aleksandra Wesołowska; Pan dr hab. Jakub Pawlikowski
II grupa przedstawiciel w dyscyplinie naukowej: filozofia, nauki teologiczne	Ks. prof. dr hab. Waldemar Cisło; Ks. prof. dr hab. Ryszard Czekalski; Ks. prof. dr hab. Stanisław Dziekoński; Pan prof. dr hab. Paweł Łuków; Pani prof. dr hab. Marta Soniewicka; Ks. prof. dr hab. Paweł Prüfer;
III grupa przedstawiciel w dyscyplinie naukowej nauki prawne	Pani prof. dr hab. n. prawn. Joanna Agnieszka Haberko; Pan Mecenas Damian Jakubik; Pani prof. dr hab. n. prawn. Dorota Karkowska; Pani Mecenas Eunika Książkiewicz; Pani prof. dr hab. n. prawn. Monika Urbaniak; Pani dr n. prawn. Katarzyna Lenczowska-Soboń;
IV grupa przedstawiciel organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów	Pan Igor Grzesiak; Pani Urszula Jaworska; Pani Magdalena Kołodziej;

4

pia się przede wszystkim na trzech podstawowych kryteriach oceny wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do dokonywania oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego, tj.:

1) kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej – nie tylko tej naukowej, oceniany również czy członkowie komisji mają doświadczenie w badaniach klinicznych;
2) przepisach zawartych w regulaminie lokalnej komisji bioetycznej;
3) oraz ocenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów: zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014, będzie[n] w posiadaniu komisji bioetycznej.

Zwracamy także uwagę na to, czy komisja lokalna ma w swoim składzie przedstawiciela organizacji pacjenckich lub z taką organizacją współpracuje, bowiem zabezpieczenie interesu pacjenta w badaniu klinicznym jest z punktu oceny etycznej badania klinicznego najważniejszą składową tejże oceny.

W skład NKB wchodzą przedstawiciele czterech grup. Czy taki skład zapewnia Państwu możliwość sprawnego działania? Czy na tym etapie daje się zauważyć potrzebę przebudowy, wzmocnienia lub innego rozłożu zmiany w składzie Naczelnej Komisji Bioetycznej?

Obecny skład, obejmujący przedstawicieli nauk medycznych, etycznych i prawnych oraz przedstawicieli pacjentów, według mojej oceny zapewnia nam możliwość efektywnego oceniania badań. Każdy członek, wnosząc swój unikalny punkt widzenia oraz doświadczenie, odgrywa istotną rolę i realizuje nałożoną mu w oparciu o najwyższe standardy. Różnorodność perspektyw i kompetencji członków NKB gwarantuje nam kompleksowe podejście do oceny, dlatego na obecnym etapie nie widzę potrzeby zmian w składzie.

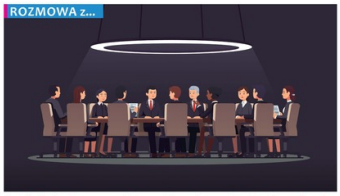
Zwiększenie liczby przedstawicieli nauk medycznych w składzie Komisji byłoby uzasadnione, ponieważ zapewniłoby to większy zakres specjalizacji w dziedzinie medycyny, co w konsekwencji mogłoby ogromnie zaszczelnić w kontekście holistycznej oceny badań klinicznych. Jednakże taka zmiana wymagałaby przekształcenia odpowiednich przepisów ustawowych, aby umożliwić dostosowanie składu Komisji do aktualnych potrzeb i wyzwań.

Warto również zauważyć, że wnioski o wysokim stopniu specjalizacji medycznych często kierowane są do lokalnych komisji bioetycznych, co może rodzić pytanie o optymalne wykorzystanie zasobów i struktur decyzyjnych. W takim kontekście, należy rozważyć, czy zmiana w składzie NKB nie powinna być uzupełniona przez wzmocnienie lokalnych komisji, aby mogły one efektywniej zajmować się wnioskami o charakterze specjalistycznym.

Ostatecznie, ocena potrzeb zmian w składzie NKB powinna być oparta na analizie aktualnych wyzwań oraz konsultacji z ekspertami z różnych dziedzin, w tym z medycyny, prawa, etyki oraz pacjentów. Jednocześnie, należy zachować równowagę między specjalizacją a reprezentatywnością, aby zapewnić wszechstronną ocenę etyczną badań klinicznych.

Czy może Pani Profesor powiedzieć, jak w praktyce wygląda Państwa praca nad oceną etyczną badania klinicznego? Na przykład jak dochodzi do powołania konkretnego zespołu, w jaki sposób taki zespół pracuje?

Zazwyczaj do pracy nad oceną etyczną konkretnego wniosku do badania klinicznego wyznaczam zespoły opiniujące (ZO) składające się z siedmiu członków. Każdy ZO zespół składa się



Prof. dr hab. n. med. Ewa Marcinowska-Suchowierska

Przewodnicząca Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych

rozmawia *Dariusz Olszewski*

Szanowna Pani Profesor, jak po kilku miesiącach pracy postrzega Pani nowy system oceny etycznej badań klinicznych i funkcjonowanie Naczelnej Komisji Bioetycznej?

W nowym systemie oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych regulowanych rozporządzeniem 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej (RPUE nr 536/2014) i uzupełnionym przez polskie przepisy prawa – art.17, ust.9 ustawy z dnia 09 marca 2023 o badaniach klinicznych produktów leczniczych u ludzi, utworzono Naczelną Komisję Bioetyczną (NKB) uprawnioną wyłącznie do opiniowania badań klinicznych międzynarodowych, jakie planuje się prowadzić w Polsce. Oznacza to, że z chwilą powołania przez Ministra Zdrowia Członków NKB i Przewodniczącej NKB wszystkie wnioski o zaopiniowanie etyczne nowych produktów leczniczych, a także o istotne zmiany (SM) zaczęły spływać do NKB, a nie do istniejących ponad 20 lat sieci komisji bioetycznych lokalnych, działających przy instytutach naukowo-badawczych, wyższych uczelniach z wydziałem medycznym lub wydziałem nauk o zdrowiu, a także okręgowych izbach lekarskich.

Dlatego jednym z największych wyzwań, jakie nowe przepisy postawiły przed NKB i jej Zespołami Opiniującymi (ZO), było nie tylko rzetelne, dogłębne zaopiniowanie wielu wniosków, ale i terminowość oceny etycznej, tak aby Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) na jej podstawie wydał pozwolenie, lub nie, do prowadzenia międzynarodowego badania klinicznego w Polsce.

Funkcjonowanie NKB od chwili jej powołania do rozpoczęcia merytorycznego rozpatrywania pierwszych wniosków przez ZO wyłonione z członków NKB to walka z czasem, aby wskoczyć do rozpędzonego pociągu i dotrzeć do celu w odpowiednim czasie. Udało się to w pełni, dzięki wcześniejszym, wspaniałym działaniom organizacyjnym i administracyjnym Agencji Badań Medycznych (ABM), która przygotowała dla NKB warunki działania.

Przed kilkoma miesiącami etyczna ocena projektów badań klinicznych produktów leczniczych u ludzi stała się obowiązkowym standardem, opartym na RPUE nr 536/2014 i przepisach krajowych, a realizację rozpoczęła NKB w składzie 30 członków różnej profesji (lekarze, prawnicy, etycy, teolodzy oraz przedstawiciele organizacji pacjenckich) z dużą wiedzą i doświadczeniem zawodowym oraz w badaniach klinicznych, co zapewnia kompleksowe spojrzenie na projekt badania z ochroną praw pacjenta, jego bezpieczeństwa, godności i dobrostanu, a także możliwości uzyskania wiarygodnych i twardych danych przyszłych klinicznie. Niemniej jednak, jak w każdej pracy, pierwsze jej miesiące to czas adaptacji, budowania wspólnego zrozumienia oraz określenia strategii działania, aby interesy uczestników badania były nadrzędne wobec wszystkich innych interesów, zgodne z przysięgą lekarską, kodeksem etyki lekarskiej i paragrafami prawa. Warto podkreślić, że ogromne zaangażowanie

Poprzedni Strona
Następny Strona