



Klinikinių tyrimų etinio vertinimo pokyčiai Lietuvoje ir Europoje

Klinikinių tyrimų vykdymo Lietuvoje aktualijos
Kaunas, 2023 m. gegužės 19 d.

PRANEŠIMO TURINYS

01

Etinio vertinimo
procesų tendencijos
Lietuvoje ir Europoje

02

Kaip klinikinių tyrimų
Reglamentas pakeitė
tyrimų etinio
vertinimo procesą?

03

„Jungtinių“ tyrimų
(combined trials)
praktika

04

Aktualūs klausimai ir
sprendimai Europoje ir
Lietuvoje

ETINIO VERTINIMO PROCESŲ TENDENCIJOS LIETUVOJE IR EUROPOJE: „CENTRALIZAVIMAS“

Įsteigtos nacionalinės koordinavimo
įstaigos

(Belgija, Italija, Lenkija)

Įsteigti specialūs tyrimų etikos
komitetai KVPT ir (arba) MP
vertinimui *(Estija, Slovakija)*

Tik akredituoti tyrimų etikos
komitetai turi teisę vertinti KVPT
(Latvija, Nyderlandai, Airija)

Dviejų pakopų priežiūros sistemą
pakeitė nacionalinio komiteto
vertinimas *(Lietuva)*

POKYČIAI 1: TAIKOMAS TEISINIS REGLAMENTAVIMAS

Tyrimai, pradėti nuo 2023 sausio 31 d. 

Reglamentas (ES) 536/2014

Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas

Sveikatos apsaugos ministro 2022 m. sausio 27 d. įsakymas Nr. V-156 „Dėl Nacionalinio kontaktinio centro funkcijų, nurodytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 83 straipsnyje, vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“



Tyrimai, pradėti iki 2023m. sausio 30 d.

Galioja visi iki
Reglamento (ES)
536/2014 įsigaliojimo
taikyti teisės aktai

- Direktyva 2001/20/EB
- Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas
- Sveikatos apsaugos ministro įsakymas V-435

SVARBU! Jei planuojama tyrimo pabaiga bent vienoje iš ES šalių yra vėliau nei 2025 m. sausio 31 d. – tyrimas turi būti “tranzituojamas”

POKYČIAI 2: DOKUMENTŲ PATEIKIMO PLATFORMOS



Tyrimai, pradėti nuo
2023 sausio 31 d.

Visos paraiškos (pirminės, esminių ir neesminių pakeitimų, tranzitinių tyrimų) teikiamos per **CTIS portalą** (www.euclinicaltrials.eu)



Tyrimai, pradėti iki
2023 sausio 30 d.

Esminių ir neesminių pataisų paraiškos, saugumo pranešimai, kita informacija teikiama LBEK per **el. Valdžios vartus**

POKYČIAI 3: DOKUMENTŲ RINKINYS



www.bioetika.sam.lt

LBEK patvirtintos II dalies pavyzdinės formos:



- Tiriamųjų įtraukimo į tyrimą procedūros aprašymas
- Informuoto asmens sutikimo procedūros aprašymas
- Tyrėjų kvalifikacijos tinkamumo aprašymas
- Kiekvieno pagrindinio tyrėjo gyvenimo aprašymas
- Pagrindinių tyrėjų interesų deklaracijos
- Tyrimo centro tinkamumo patvirtinimas
- Išlaidų kompensavimo tiriamiesiems už dalyvavimą tyrime aprašymas
- Informacija dėl atitikties valstybėje narėje taikomoms taisyklėms dėl iš tiriamojo asmens paimtų biologinių mėginių rinkinio, saugojimo ir naudojimo ateityje (jeigu taikoma)



POKYČIAI 4: LBEK DARBO PROCEDŪROS

Terminai

LBEK posēdžu datos derinamos pagal pateiktas tyrimų paraiškas (iki šiol buvo atvirkščiai)

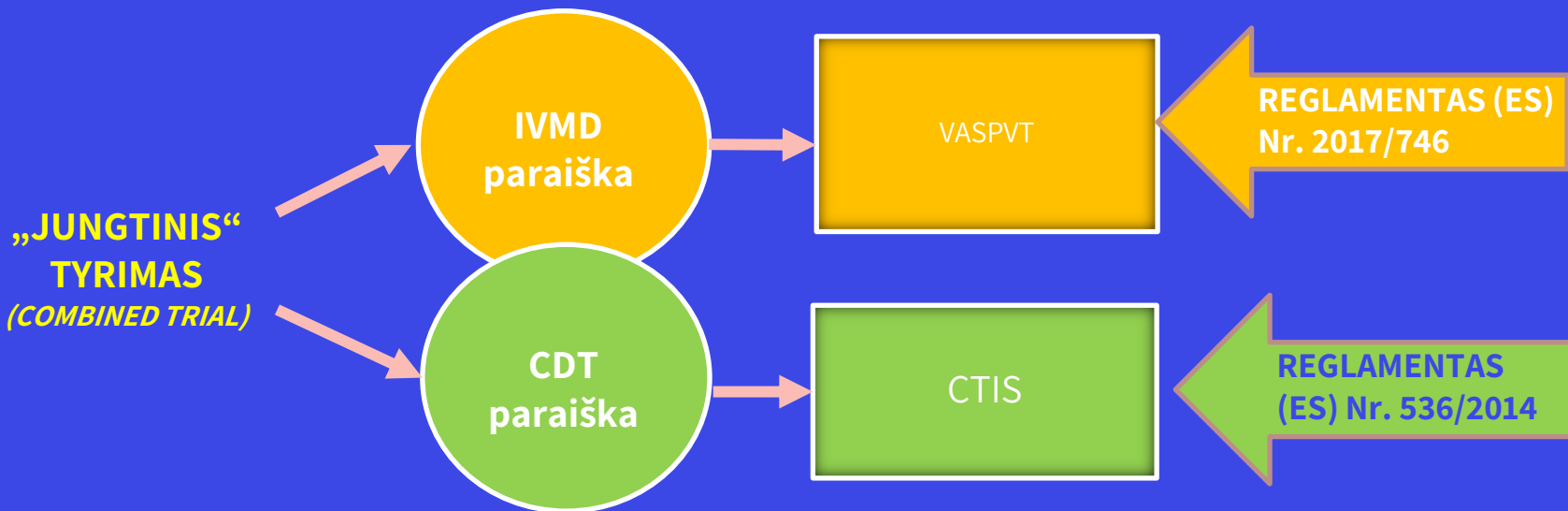
2 administracinės procedūros

Tyrimas „suskyla“ į I ir II dalis

Esminio pakeitimo paraiškos vertinimas

Jeigu tyrimui pritariama su sąlyga

KLINIKINIAI VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMAI, KURIUOSE TIRIAMOS IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONĖS (IVMD)



Svarbi paraiškų teikimo seka: IVMD tyrimo paraiška negali būti teikiama pirmiau KVPT tyrimo!

AKTUALŪS KLAUSIMAI IR SPRENDIMAI: E. SUTIKIMAS

- Asmens sutikimas gali būti pasirašomas „šlapiu“ arba kvalifikuotu el. parašu
- Gali būti pasirašoma ir (ar) kitais el.būdais (nekvalifikuotu elektroniniu parašu), jeigu šalys prieš tai dėl šių sąlygų susitaria, t. y., pirminė sutartis buvo pasirašyta „šlapiu“ arba kvalifikuotu el. parašu ir šis susitarimas išsaugomas patvarioje laikmenoje

Rengiamos LBEK rekomendacijos dėl tiriamųjų informavimo naudojant skaitmenines priemones

www.bioetika.sam.lt



DUK



AKTUALŪS KLAUSIMAI IR SPRENDIMAI: KLINIKINIŲ TYRIMŲ DARBO GRUPIŲ NAUJIENOS

February 2023

The rules governing medicinal products in the European Union
VOLUME 10 - Guidance documents applying to clinical trials

CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) NO 536/2014

QUESTIONS & ANSWERS

VERSION 6.4

Submitted for discussion to the Expert Group on Clinical Trials and through written procedure to the Clinical Trials Coordination and Advisory Group

**CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) NO 536/2014 QUESTIONS & ANSWERS
VERSION 6.4**

1.12 Question: A study might involve a medical device – what does this mean in terms of EU regulation of clinical trials?

1.21 Question: What are the languages requirements for documents that constitute part I of the application dossier?

1.24 Question: How are patient facing documents expected to be submitted ?

Kitos naujienos:

○ Eudralex volume 10

○ Rengiamos CTCG grupės rekomendacijos „tranzitiniam“ tyrimams

DĖKOJAME UŽ DĖMESĮ!

Klausimams:

lbek@bioetika.sam.lt

