

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/o-badaniach-klinicznych/rodzaje-i-fazy-badan-kliniczny/badania-wyrobow-medycznych/116.Badania-wyrobow-medycznych.html>
19.05.2024, 19:42

Badania wyrobów medycznych

Badania kliniczne wyrobów medycznych

Od 26 maja 2022 r. obowiązuje nowa Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r., która dostosowuje polskie przepisy do wymagań unijnych i wprowadza przepisy służące stosowaniu obowiązków wynikających z Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie [wyrobów medycznych](#) (MDR) i Rozporządzenia UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych *in vitro* (IVDR). Celem ustawy jest zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych.

Zgodnie z ustawową definicją, badaniami klinicznymi wyrobów medycznych są zaprojektowane i zaplanowane badania prowadzone na ludziach, które mają na celu potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego, jego wyposażenia albo aktywnego [wyrobu medycznego](#) do implantacji.

Wyroby medyczne stanowią bardzo szeroką grupę produktów. Są to wszelkie narzędzia, aparaty oraz przyrządy stosowane do diagnozowania, leczenia czy zapobiegania chorobom. Wyrobami medycznymi są zarówno jednorazowe igły i strzykawki, jak również zaawansowane tomografy komputerowe. Wyrobami medycznymi do implantacji są natomiast wyroby, które za pomocą zabiegów chirurgicznych są w całości lub w części wprowadzane do ludzkiego ciała i pozostają w nim po zakończeniu zabiegu (np. protezy kolana)

Cel badań klinicznych wyrobów medycznych

Badania kliniczne wyrobów medycznych mają na celu:

- weryfikację czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymogami zasadniczymi, tj. sprawdzenie czy działanie danego wyrobu medycznego odpowiada celom zakładanym przy jego projektowaniu, a także czy nie powoduje zagrożeń związanych z bezpieczeństwem korzystania z danego wyrobu;
- ustalenie wszelkich działań niepożądanych oraz ocenę, czy generowane ryzyko jest akceptowalne, biorąc pod uwagę oczekiwane korzyści, jakie stosowanie wyrobu może przynieść dla pacjentów dotkniętych danym schorzeniem.

Zasady prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych

Badania kliniczne wyrobów medycznych w większości podlegają takim samym zasadom jak badania produktów leczniczych. Pomimo istotnych podobieństw, występuje pomiędzy nimi kilka istotnych

odmienności.

- W przeciwieństwie do produktów leczniczych, nie każdy wyrób przed wprowadzeniem do obrotu musi zostać przebadany klinicznie. Obowiązkowi oceny klinicznej podlegają jedynie [wyroby medyczne](#) do implantacji (czyli np. rozruszniki serca) oraz wyroby medyczne klasy III (np. implanty piersi). W innych przypadkach konieczność przeprowadzenia badań powstaje, jeżeli nie jest możliwe dokonanie oceny wyrobu na podstawie badań innych, podobnych wyrobów.
- W ramach jednego badania klinicznego ocenie może podlegać więcej niż jeden wyrób medyczny, co jest wykluczone w przypadku badań produktów leczniczych.
- Badanie kliniczne wyrobów medycznych nie dzieli się na fazy, jak w przypadku badań produktów leczniczych.

Podstawowe reguły prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych

Wśród podstawowych zasad prowadzenia badań klinicznych należy wymienić:

- konieczność prowadzenia badania klinicznego na podstawie planu badania, który pozwoli potwierdzić właściwości deklarowane przez jego wytwórcę;
- zapewnienie odpowiedniej ilości obserwacji, tak by wyniki badania były miarodajne i wiarygodne;
- ocenę wszystkich istotnych właściwości wyrobu, w tym jego bezpieczeństwa oraz oddziaływania na pacjentów;
- prowadzenie badania w warunkach podobnych do tych, w jakich wyrób będzie stosowany w praktyce;
- dobranie odpowiednich procedur badawczych do charakteru wyrobu;
- prowadzenie badania zgodnie z zasadami etycznymi, poszanowanie praw i godności człowieka.

Ochrona zdrowia i swobody decyzji uczestnika

Podobnie jak w przypadku badań klinicznych leków, badanie wyrobów medycznych zawsze przeprowadza się uwzględniając zasadę, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa. Respektowanie tej zasady podlega kontroli Prezesa URPL, który może odmówić wydania pozwolenia na prowadzenie badania, jeśli wyrób lub jego badanie może stwarzać nieakceptowalne ryzyko dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego.

Całkowita dobrowolność udziału w badaniu klinicznym wyrobu medycznego ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta. Pacjent przed wzięciem udziału w badaniu musi wyrazić tzw. świadomą zgodę na udział w badaniu. W każdym momencie możliwa jest również rezygnacja z udziału w badaniu klinicznym, co nie może powodować żadnych negatywnych konsekwencji dla pacjenta.

Nadzór nad badaniami klinicznymi wyrobów medycznych

Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych, za nadzór nad prowadzeniem badań klinicznych wyrobów medycznych odpowiada Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Nadzór ten obejmuje m.in. weryfikację czy badanie jest prowadzone zgodnie z przepisami prawa i wydanym pozwoleniem. Kontrola obejmuje również sprawdzenie czy uczestnicy badania wyrazili zgodę na udział w badaniu, a także czy badanie jest prowadzone zgodnie z protokołem.

Analogiczną rolę jak przy badaniach [produktów leczniczych](#) pełnią również komisje bioetyczne. Ich zadaniem jest przede wszystkim ocena zasadności prowadzenia badania oraz poszanowania godności i praw pacjentów w badaniu.

Odpowiedzialność za prowadzenie badania klinicznego

Podobnie jak w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych, [sponsor](#) i [badacz](#) ponoszą odpowiedzialność za szkody wyrządzone w związku z badaniem. Zasady odpowiedzialności w obu przypadkach są zbieżne w zakresie odpowiedzialności cywilnej.

Ustawa nakłada administracyjne kary pieniężne w wysokości do 500 tys. zł za prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego niezgodnie z przepisami rozporządzenia.