

**PRZEWODNICZĄCA
KOMITETU
NAUKOWEGO**

Aleksandra Klimczak

Prof. dr hab.

Data

Warszawa
30 października 2025 r.

Znak sprawy

L.dz. KIEZCz-V-2/2025

Przewodnicząca
Komitetu

Aleksandra.Klimczak@
pan.pl

Sekretarz Komitetu

Radosław.Zagozdzon@
pan.pl

Załącznik do Uchwały nr 2/2025

Komitetu Immunologii i Etiologii Zakażeń Człowieka PAN

z dnia 30 października 2025 r.

Opracowany przez Sekcję Immunoterapii

Narodowa „Szybka Ścieżka - PolPRIME” w badaniach klinicznych

Program PRIME to program prowadzony przez Europejską Agencję Leków (EMA) mający na celu zwiększenie wsparcia dla rozwoju leków, które odpowiadają na niezaspokojone potrzeby medyczne. EMA gwarantuje lekom objętym tym programem szybszą i bardziej rozwiniętą pomoc regulacyjną w celu ich szybszego dopuszczenia do obrotu i dostępności dla pacjenta. Warunkiem uzyskania pomocy PRIME jest posiadanie wstępnych badań bezpieczeństwa i skuteczności leku (wcześniejszych niż faza 3 badań klinicznych) oraz brak autoryzacji leku w Unii Europejskiej. <https://eic.eisma.eu/community/training-and-regulatory-support-services-eic-beneficiaries/priority-medicines-scheme-prime>

Intencją niniejszych zaleceń jest stworzenie narodowego odpowiednika PRIME. Aktywności mające na celu doprowadzenie do szybszego prowadzenia innowacyjnych badań klinicznych w Polsce:

Badania kliniczne, które mogłyby zostać objęte procedurą „Szybka Ścieżka - PolPRIME”:

- Badania kliniczne, które uzyskały dofinansowanie z pieniędzy publicznych w drodze konkursowej z udziałem recenzentów, w szczególności badania prowadzone w ramach grantów ABM, NCBiR, PARP, NCN, EU Horizon, międzynarodowych instytucji badawczych. Przy czym należy wprowadzić obowiązek recenzji grantu, w którym prowadzone będzie badanie kliniczne przez ekspertów z doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych [Należy dążyć do maksymalnie efektywnego wykorzystania środków publicznych. Recenzja badania gwarantuje jego jakość, a skrócenie czasu procedur administracyjnych w badaniu pozwoli na przeznaczenie środków na badanie na jego realizację, a nie jedynie na utrzymywanie gotowości sponsora w oczekiwaniu na zgody administracyjne]
- Badania kliniczne rekomendowane przez Ministra Zdrowia, Ministra Rozwoju i Technologii
- Badania kliniczne rekomendowane przez Komitety PAN
- Badania kliniczne dotyczące niezaspokojonych potrzeb (głos organizacji pacjenckich), rzadkie schorzenia, ATMP wraz z diagnostyką towarzyszącą.
- Badania kliniczne komercyjne prowadzone przez ośrodki akademickie (jako Sponsorzy)

[Należy założyć, że badania kliniczne finansowane w konkurencyjnej procedurze konkursowej będzie cechował najwyższy poziom innowacji i dlatego powinny być one preferowane]

Możliwe ułatwienia w prowadzeniu badań klinicznych w procedurze PolPRIME:

Regulator:

- **Zasada „jeden regulator”** – w kontekście zgód w badaniu klinicznym możliwość aplikowania o wszystkie zgody, w szczególności zgody na pobieranie materiału biologicznego do wytwarzania leku, wytwarzania substancji czynnej, wytwarzanie leku badanego poprzez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) analogicznie do uzyskiwania zgody komisji bioetycznej dzisiaj. URPL jako krajowy regulator o największym doświadczeniu będzie koordynatorem pracy innych urzędów regulatorowych, których decyzja jest wymagana do realizacji badania. Pozwoli to na wypracowanie przejrzystych i skoordynowanych procedur krajowych związanych z badaniem leków
- **Zasada „50% czasu”** – skrócenie o połowę czasu na wydawanie zgód przez urząd [zakładamy, że badanie rekomendowane/ finansowane w wyniku uzyskania grantu nie potrzebuje dodatkowej szczegółowej ewaluacji przez kolejny panel ekspertów]
- **Zasada „domniemanej zgody”** – zasada uznania za zgodne z prawem i możliwe do realizacji aktywności w badaniu klinicznym w sytuacji, gdy w wyznaczonych terminach nie dochodzi do formalnego wydania zgody na tę czynność.
- **Regulacyjne doradztwo naukowe (narodowe scientific advice)** – doradztwo w zakresie finalnej wersji protokołu badania klinicznego w oparciu o komitet doradczy złożony z ekspertów z doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych/ wywodzący się z PAN/ towarzystw naukowych/ uczelni medycznych/ firm biotechnologicznych.
- Wspólne wczesne doradztwo URPL+AOTMiT w kontekście oczekiwań ubezpieczyciela/płatnika, analizy farmakoekonomicznej i możliwości późniejszej refundacji [oceny technologii medycznej (Health Technology Assessment) (HTA)]
- **Możliwość „wczesnego dostępu” do leku przebadanego w badaniu PolPRIME w Polsce** - znana z USA zasada ‘right to try’, w ramach której leki po badaniach klinicznych zakończonych potwierdzeniem bezpieczeństwa i skuteczności, ale przed autoryzacją rynkową/zgodą na dopuszczenie do obrotu, mogą być oferowane wymagającym tego pacjentom [badania w schemacie PolPRIME będą raczej dotyczyć niezaspokojonych potrzeb medycznych, w związku z tym istotny jest szybki dostęp do innowacyjnych nowych terapii dla pacjenta po ich sprawdzeniu w badaniu klinicznym; automatyczny proces ewaluacji przez AOTM i szybkiego aplikowania o programy lekowe po zakończeniu badania w procedurze PolPRIME]. Jako przykład: RDTL (Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych) – ścieżka NFZ z CBWiD? https://rdtl.org.pl/images/pliki/CBWID_dla_konsultanta.pdf
- Dla badań ATIMP wymagających natychmiastowego podania - wiodący ośrodek CWBK z QP; PoC sites). Dokumentacja jakości w formie master-file-like, zgodna z GMP; nadzór centralny, raportowanie PV scentralizowane. „Point of care manufacture of ATMPs in the UK”

Jako przykład: <https://www.arnoldporter.com/-/media/files/perspectives/publications/2025/08/point-of-care-manufacture-of-atmps-in-the-uk.pdf?rev=19078da361a24f1f95d358d326729017&hash=38B8502293A52B5AD947DA096036619>

7

Ośrodki:

- **Skrócenie okresu negocjowania umów z ośrodkami i badaczami** – stworzenie konieczność zmian w kontraktowaniu badań z ośrodkami (zwłaszcza publicznymi), ponieważ proces budżetowania i de facto zawarcia umowy trwa zdecydowanie za długo. Wiele szpitali w Polsce otrzymało dofinansowanie na stworzenie „Centrum Wsparcia Badań klinicznych” - projekt ten powstał właśnie z myślą usprawnienia procesu prowadzenia badań klinicznych w Polsce poprzez m.in. zapewnienie lepszej obsługi prawnej. Teraz potrzebny jest kolejny krok - czyli stworzenie (idąc za przykładem innych krajów) wzoru umowy obowiązującego w całym kraju oraz wyeliminowanie takich przeszkód w rozpoczęciu negocjacji umów jak często spotykany wymóg ośrodków, dotyczący dostarczenia ubezpieczenia OC przed rozpoczęciem negocjacji umów
- **Warunkowe obowiązkowe ubezpieczenie badania klinicznego PolPRIME** – możliwość wykupienia polisy OC badania z rozpoczęciem jej obowiązywania od momentu rekrutacji pierwszego pacjenta [nie ma powodu, aby w oczekiwaniu na uzyskanie zgody badacze/sponsor w badaniu byli już ubezpieczeni, skoro nie wiadomo czy i kiedy badanie dostanie autoryzację, te pierwsze składki to zwykle pieniądze za oczekiwanie, co w sytuacji gdy za grant płaci publiczny płatnik jest marnotrawstwem]