

Polegają na testowaniu leków z udziałem ludzi, a dzięki nim pacjenci mają dostęp do najbardziej nowoczesnych metod leczenia. To badania kliniczne, na które w UE wydaje się rocznie ponad 20 mld euro. Komisja Europejska chce przyspieszyć i uprościć związane z nimi procedury, oczywiście przy zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa.

Komisja przedstawiła dziś wniosek ustawodawczy, którego celem jest rozwój badań klinicznych w Europie za sprawą uproszczenia przepisów dotyczących prowadzenia tego rodzaju badań. Badania kliniczne polegają na testowaniu leków z udziałem ludzi.

Dzięki tym badaniom pacjenci mają dostęp do najbardziej nowoczesnych metod leczenia. Jednocześnie inwestycje w badania kliniczne, szacowane w UE na ponad 20 mld euro rocznie, istotnie przyczyniają się do osiągnięcia wzrostu gospodarczego zakładanego w ramach strategii „Europa 2020”.

Badania kliniczne są niezbędnym etapem w pracach nad nowymi lekami oraz nad ulepszaniem i porównywaniem zastosowania leków już dopuszczonych do obrotu. Dane uzyskane w ramach badań klinicznych są wykorzystywane w publikacjach naukowych, a firmy farmaceutyczne opierają na nich swoje wnioski o dopuszczenie leków do obrotu.

"Zaproponowane dziś środki, gdy wejdą w życie, przyspieszą i uproszczą procedury wydawania pozwoleń i sprawozdawczość. Jednocześnie utrzymane zostaną najwyższe standardy w zakresie bezpieczeństwa pacjentów oraz odporności i wiarygodności danych." - czytamy na stronach Komisji Europejskiej.

Nowe przepisy w większym stopniu uzależnią zakres obowiązków podmiotów odpowiedzialnych za badanie od jego profilu ryzyka oraz zwiększą przejrzystość, również w przypadku badań prowadzonych w państwach trzecich.

- Pacjenci w Europie powinni mieć dostęp do najbardziej innowacyjnych badań klinicznych. Badania te mają zasadnicze znaczenie dla prac nad nowymi lekami i nad ulepszaniem istniejących metod leczenia - mówi John Dalli, europejski komisarz ds. zdrowia i polityki konsumenckiej - nowe przepisy umożliwią zaoszczędzenie nawet 800 mln euro rocznie dzięki obniżeniu kosztów związanych ze spełnianiem wymogów prawa. Będzie to miało bezpośrednie przełożenie na badania naukowe i rozwój w UE, a tym samym na wzrost gospodarczy.

Proponowane rozporządzenie, gdy zostanie przyjęte, zastąpi dyrektywę w sprawie badań klinicznych z 2001 r. Dyrektywa ta zapewniła pacjentom wysoki poziom bezpieczeństwa, lecz jej niejednorodna transpozycja i stosowanie w poszczególnych państwach doprowadziły do powstania niekorzystnych ram prawnych dla badań klinicznych.

Był to jeden z czynników odpowiedzialnych za spadek liczby badań klinicznych o 25 proc w latach 2007-2011: w 2007 r. w UE złożono wnioski o ponad 5 tys. badań klinicznych, podczas gdy w 2011 r. ich liczba spadła do 3 800.

Nowe przepisy proponowane przez Komisję przyjmą formę rozporządzenia. Dzięki temu w całej UE będą stosowane identyczne zasady prowadzenia badań klinicznych. Ułatwi to w szczególności prowadzenie w Europie międzynarodowych badań klinicznych. Niektóre konkretne propozycje to:

- procedura wydawania pozwoleń na badania kliniczne, która pozwoli na szybką i gruntowną ocenę wniosku przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie oraz zapewni jednolity wynik oceny;
- uproszczone procedury sprawozdawcze, dzięki czemu badacze nie będą musieli przedkładać w dużej mierze identycznych informacji dotyczących tego samego badania klinicznego osobno do poszczególnych organów i państw członkowskich;
- większa przejrzystość w kwestii trwania naboru uczestników badania klinicznego oraz wyników takich badań;
- możliwość prowadzenia przez Komisję kontroli w państwach członkowskich i w państwach trzecich w celu zapewnienia właściwego nadzoru i egzekwowania przestrzegania przepisów.

Wniosek ustawodawczy w tej sprawie będzie obecnie przedmiotem dyskusji w Parlamencie Europejskim i Radzie. Oczekuje się, że wejdzie on w życie w 2016 r.

Więcej informacji na temat badań klinicznych można znaleźć [tutaj](#).

Źródło: ec.europa.eu