

Badania kliniczne – nowe otwarcie

W latach 2011 – 2014 liczba badań klinicznych realizowanych w Polsce spadła o 20%. Znaczącemu ograniczeniu, z 41 tys. do 29 tys., uległa też liczba pacjentów, którzy wzięli w nich udział. Duże nadzieje na zmianę tej niekorzystnej tendencji związane są z wejściem w życie Rozporządzenia UE nr 536/2014. Ma ono zharmonizować i uprościć procedury związane z rejestracją badań klinicznych w Unii Europejskiej i pozwolić na szybszy wzrost sektora badań i rozwoju. O nadziejach związanych z nowym rozporządzeniem i sposobie jego implementacji w Polsce podczas Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych dyskutować będą eksperci, naukowcy, przedstawiciele środowiska pacjentów oraz administracji publicznej.

Badania kliniczne stanowią dziś kluczowy element w procesie rozwoju medycyny. Ich realizacja pozwala sprostać rosnącym oczekiwaniom dotyczącym skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych terapii w walce z doskonale znanymi oraz nowymi jednostkami chorobowymi. *„Dzięki inwestycjom firm farmaceutycznych m.in. w badania kliniczne, w ciągu ostatnich 20 lat wprowadzono na rynek ponad 300 nowych leków dające ogromne korzyści terapeutyczne. Jednak środki przeznaczone na ten cel to także realna wartość dla gospodarki kraju, w którym są prowadzone. Generują dodatkowe wpływy podatkowe, zwiększają zatrudnienie i pozytywnie wpływają na wzrost popytu na usługi w innych sektorach gospodarki. W dalszej perspektywie, badania zwieńczone wprowadzeniem skutecznych terapii, oznaczają obniżenie kosztów pośrednich chorób a tym samym ogromne oszczędności dla płatnika publicznego.”* – podkreśla Dariusz Olszewski, Wiceprzewodniczący Grupy Roboczej ds. Badań Klinicznych w INFARMIE.

Niestety, w ostatnich latach, rynek badań klinicznych w Polsce i całej Unii Europejskiej systematycznie się kurczył. W latach 2007 – 2011 liczba wniosków o ich prowadzenie spadła w Europie o jedną czwartą. *„W ciągu ostatnich 4 lat liczba zrealizowanych w Polsce badań uległa ograniczeniu aż o 20%, z 495 w roku 2011 do 396 w ubiegłym. Oznacza to, że zdecydowanie mniejsza grupa pacjentów otrzymała szansę na skorzystanie z innowacyjnych terapii.”* – twierdzi Wojciech Masełbas, Prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie PolCro. Warto pamiętać, iż dla wielu pacjentów udział w badaniach klinicznych jest często jedyną nadzieją na skuteczne, nowoczesne leczenie.

Część odpowiedzialności za pogarszającą się sytuację na rynku badań klinicznych w Europie ponoszą niejasności interpretacyjne związane ze stosowaniem dyrektywy UE 2001/20/WE. Jej niezależna implementacja do porządku prawnego poszczególnych państw członkowskich doprowadziła do rozbieżności w obowiązujących procedurach. Dotyczyło to m.in. procesu uzyskiwania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa czy oznakowania badanych produktów leczniczych. W efekcie utrudniało to prowadzenie badań klinicznych i podnosiło ich koszty.

Problem barier w rozwoju nie dotyczy wyłącznie projektów komercyjnych. Jak podkreśla prof. Sławomir Majewski, prorektor Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego ds. Nauki i Współpracy z Zagranicą, stosowane lokalnie prawo krępowało również rozwój badań niekomercyjnych. W myśl obowiązujących w Polsce przepisów, były one objęte identycznymi wymogami i zakresem odpowiedzialności cywilnoprawnej co badania realizowane przez firmy farmaceutyczne. Jednocześnie, jak podkreśla prof. Majewski polskie wymagania dotyczące dokumentacji należą do najbardziej rozbudowanych w całej Unii Europejskiej.

Aby uniknąć rozdzwieniu w obowiązującym prawie Parlament Europejski oraz Rada UE podjęły decyzję o uregulowaniu prowadzenia badań klinicznych poprzez akt prawny, który obowiązywać będzie bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich. Rolę taką pełni Rozporządzenie nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Eksperci, środowisko naukowe oraz pacjenci, a także firmy farmaceutyczne wiążą z nim ogromne nadzieje. Ma ono zharmonizować obowiązujące przepisy i pozwolić na urzeczywistnienie idei rynku wewnętrznego w zakresie badań klinicznych.

Jak twierdzi dr Teresa Brodniewicz, Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej, *„jedną z najistotniejszych zmian jakie niesie nowe rozporządzenie jest wdrożenie centralnej procedury uzyskiwania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Prowadzić ją będzie jedno wybrane państwo członkowskie wyznaczone jako referencyjne, przy współudziale wszystkich innych zainteresowanych państw. Uproszczenie procedury i dokumentacja za pośrednictwem portalu elektronicznego UE pozwoli na skrócenie czasu potrzebnego na rozpoczęcie badania, a tym samym obniży jego koszty.”*

Zmiany w regulacjach dotyczących prowadzenia badań klinicznych pozytywnie wpłyną także na sytuację pacjentów. Ich rola w procesie rozwoju nowych terapii, zwłaszcza na etapie badań klinicznych, jest kluczowa. Dlatego jednym z celów wprowadzenia nowych regulacji jest zapewnienie pacjentom wysokich standardów bezpieczeństwa, m.in. poprzez procedurę świadomej zgody. Jak podkreśla Stanisław Maćkowiak, Prezes Federacji Pacjentów Polskich, *„procedura ta jest niezwykle istotna z punktu widzenia etyki realizacji badań klinicznych. Zgodnie z nią każdy pacjent musi zostać poinformowany o celu, przebiegu i ewentualnych niebezpieczeństwach związanych z udziałem w badaniu klinicznym. Mając pełną wiedzę pacjent wyraża świadomą zgodę na swój udział. Zgoda ta musi być wyrażona na piśmie, datowana i podpisana.”*

Formalnie Rozporządzenie UE nr 536/2014 weszło w życie 20 dni od jego publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, czyli 16 czerwca 2014 r. W praktyce będzie ona stosowana dopiero po upływie 6 miesięcy od dnia opublikowania przez Komisję Europejską zawiadomienia o pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE dotyczących badań klinicznych, ale nie wcześniej niż 28 maja 2016 roku.

Strony organizatorów wydarzenia „Badania kliniczne – nowe otwarcie”:

<http://www.infarma.pl/>
www.wum.edu.pl

<http://www.polcro.pl/>
<http://www.gcpl.org.pl/>

Dodatkowe informacje:

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA reprezentuje 29 wiodących firm sektora farmaceutycznego działających w Polsce, prowadzących działalność badawczo - rozwojową i produkujących leki innowacyjne. INFARMA jest członkiem międzynarodowych organizacji zrzeszających innowacyjną branżę farmaceutyczną (m.in. EFPIA), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej.

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce tworzy i wspiera inicjatywy sprzyjające wprowadzaniu w życie zasad etyki i rzetelności badań klinicznych, szczególnie w zakresie pełnego przestrzegania Dobrej Praktyki Klinicznej. Misją Stowarzyszenia jest stworzenie forum do dyskusji dla wszystkich podmiotów zaangażowanych w dziedzinę badań klinicznych.

Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie jest organizacją zrzeszającą pracodawców będących firmami wykonującymi badania kliniczne na zlecenie (Clinical Research Organizations), prowadzącymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność gospodarczą w zakresie zarządzania i monitorowania badań klinicznych na zlecenie sponsorów.

Warszawski Uniwersytet Medyczny kształci młodych ludzi w oparciu o nowoczesne programy nauczania i standardy europejskie. Aktywnie uczestniczy w europejskich programach wymiany studentów i pracowników naukowo-dydaktycznych, takich jak LLP–Erasmus i Ceepus. Bierze również udział w czterech sieciach tematycznych Erasmusa, których głównym celem jest wspieranie innowacyjności i podnoszenie jakości kształcenia akademickiego, a także opracowywanie wspólnych projektów, metod nauczania i ich kryteriów oceny w medycynie, stomatologii i farmacji.

Dodatkowych informacji udzielają:

Marzena Smolińska
Manager ds. Komunikacji INFARMA
Tel. kom.: 609 023 260; e-mail: marzena.smolinska@infarma.pl

Ewa Górską-Cal
Specjalista ds. Komunikacji INFARMA
Tel. kom.: 603 905 252; e-mail: ewa.gorska@infarma.pl

Borys Gryniwicz
MSLGROUP Poland
Biuro Prasowe INFARMA
Tel. kom.: 534 734 102; e-mail: Borys.Gryniwicz@msslgroup.com