

Warszawa, 1 czerwca 2022 r.

Badania kliniczne ważną częścią innowacyjnej gospodarki

Doświadczenia pandemii COVID-19 i wojny w Ukrainie przyniosły wiele wyzwań również w obszarze badań klinicznych, który wymaga szybkich i nadzwyczajnych rozwiązań w zakresie ochrony i bezpieczeństwa ich uczestników. Sytuacje kryzysowe wpływają jednocześnie na sposób planowania, prowadzenia i monitorowania badań klinicznych. Przy okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych eksperci środowiska medycznego, naukowego, administracji publicznej oraz przedstawiciele organizacji pacjenckich poruszyli zagadnienia związane z nową rzeczywistością prowadzenia badań klinicznych w Polsce – wyzwaniami, rozwiązaniami oraz ich przyszłością. Konferencję „Badania kliniczne – podążając za zmianą” zorganizowały Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek Pracodawców Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO oraz Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl.

- „Podążając za zmianą” to wyjątkowo trafny motyw przewodni konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych – mówi **Małgorzata Kudelska, przedstawicielka POLCRO**.
- Rzeczywistość ostatnich lat mocno testuje naszą akceptację i możliwość dostosowania się do zmieniającego się otoczenia i tego co nam przynosi.

Jak wynika z raportu „Komercyjne Badania Kliniczne w Polsce. Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce”, branża dobrze radzi sobie z tymi wyzwaniami. W ostatniej dekadzie nasz kraj istotnie awansował wśród najważniejszych rynków, zajmując 11. pozycję w światowym rankingu największych rynków komercyjnych badań klinicznych. Awans ten należał do najszybszych na świecie – Polska zanotowała w tym czasie piąty pod względem wielkości wzrost udziału w światowym rynku, co jest powodem do satysfakcji, a jednocześnie motywatorem do dalszego rozwoju.

- Ostatnie lata to dobry czas dla badań klinicznych. Jeśli możemy mówić, że pandemia zrobiła coś dobrego, to tym dobrym aspektem jest fakt, że udało się zbudować świadomość badań klinicznych w społeczeństwie – podkreśla **dr hab. n. med. Radosław Sierpiński, prezes Agencji Badań Medycznych**. – Wiele osób zrozumiało, jak ważne są badania kliniczne i jak ważne jest wprowadzanie nowych, innowacyjnych terapii do codziennego użytku. Pacjenci również mają świadomość, że badania kliniczne oznaczają szybszy dostęp do terapii, które dopiero za wiele lat pojawią się na rynku i w systemie refundacyjnym – mówił podczas konferencji **Sierpiński**.

Badania kliniczne stają się ważną częścią innowacyjnej gospodarki „smart”, która dziś jest bodźcem dla rozwoju i wzrostu zamożności społeczeństw. W Polsce ten sektor dynamicznie rośnie. Eksperci podkreślają jednak wagę dalszych inwestycji oraz niezbędnych regulacji prawnych umożliwiających dalszy rozwój tej branży.

- Czekamy na ustawę o badaniach klinicznych, która wydaje się być kluczowym elementem do tego, abyśmy w zmieniającej się sytuacji geopolitycznej jako kraj, jako uczestnik światowego rynku badań klinicznych odegrali jeszcze większą rolę niż do tej pory – mówi **Michał Byliniak, dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA**.

Regulacje prawne, na które czeka branża

Podczas konferencji dyskutowano o konsekwencjach wynikających z nowych regulacji prawnych. Od końca stycznia 2022 roku obowiązuje rozporządzenie unijne 536/2014, wprowadzające – europejski system CTIS (Clinical Trial Information System). Europejski rejestr badań klinicznych to element umożliwiający większą integrację branży, niezwykle ważny dla efektywnego zarządzania procesem badań klinicznych prowadzonych na poziomie międzynarodowym i poprawy konkurencyjności badań w Europie. W tym kontekście najważniejszą zmianą, na którą czeka branża, jest ustawa o badaniach klinicznych, mająca uregulować te rozwiązania w zakresie badań klinicznych, jakie pozostają w kompetencjach krajowych. Zwrócono uwagę na potrzebę uwzględnienia w ustawie rozwiązań związanych z procesem digitalizacji prowadzenia badań klinicznych, co może wpłynąć na poprawę efektywności prowadzenia badań w Polsce. Najważniejszą kwestią jest jednak pilne wejście w życie ustawy, która umożliwi pełne stosowanie nowych regulacji na poziomie krajowym i uwzględnienie Polski jako miejsca realizacji badań klinicznych zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym 536/2014.

26 maja 2022 r. weszła w życie ustawa o wyrobach medycznych, dostosowująca polskie prawo do unijnego rozporządzenia 2017/745. Rolę regulacji dla producentów wyrobów medycznych, rozwoju tego sektora, a w konsekwencji dla całych społeczeństw, podkreślał mec. Oskar Luty, ekspert prawa farmaceutycznego.

– Produkcja wyrobów medycznych to dziś branża nieprawdopodobnie innowacyjna. Technologie wchodzą w nasze życie w olbrzymim tempie. To m.in. neuromodulatory, techniki implantacyjne wszelkiego rodzaju systemy predykcyjne, czyli sztuczna inteligencja, pomagająca podejmować decyzje diagnostyczne i terapeutyczne. Technologie, które teraz wchodzą w życie, za dziesięć lat będą nam towarzyszyć na każdym kroku. Bardzo dobrze, że wyroby medyczne mają już strategiczną regulację. Regulacja jest bardzo restrykcyjna dla branży, co dodatkowo wzmacniają okresy przejściowe, w ciągu których producenci uzyskują recertyfikacje dla swoich produktów. Oznacza to dla nas zasadniczą zmianę: nacisk na standard kliniczny w produkcji wyrobów medycznych nigdy nie był tak silny – mówi mecenas Oskar Luty.

Digitalizacja – impuls dla rozwoju badań klinicznych

Cyfryzacja w badaniach klinicznych oznacza oszczędności czasu i środków. Cyfryzacja w badaniach klinicznych przynosi szereg korzyści – eliminację błędów ludzkich, oszczędność czasu przeznaczanego na administrowanie danymi i projektem, co przekłada się również na oszczędności budżetowe, a także większą koncentrację na indywidualnych potrzebach pacjenta. Eksperci uczestniczący w konferencji podkreślali, że w okresie pandemii rozwiązania cyfrowe często umożliwiały w ogóle prowadzenie i kontynuowanie rozpoczętych badań klinicznych. Dotyczyło to m.in. zdalnego monitoringu, dzięki któremu w warunkach lockdownu pacjenci nie musieli mieć fizycznego kontaktu z lekarzem.

– Ostatnie trzy lata były trudne dla badań klinicznych, ale i niezwykle inspirujące. Pandemia ułatwiła oraz przyspieszyła wprowadzanie wielu procesów i rozwiązań. Wprowadzaliśmy nowe platformy technologiczne i możliwości decentralizacji prowadzenia badań klinicznych, dzięki temu jesteśmy bliżej pacjenta. Również wiele z tych rozwiązań jest obecnie wykorzystywanych na objętej wojną Ukrainie, jak i w Polsce, do której trafiło ostatnio wielu pacjentów z Ukrainy – mówi Antoni Jędrzejewski, prezes Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl.

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA reprezentuje 25 działających w Polsce wiodących firm sektora farmaceutycznego, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne. INFARMA jest członkiem międzynarodowych organizacji zrzeszających innowacyjną branżę farmaceutyczną (EFPIA), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej.

POLCRO – Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (Clinical Research Organizations) jest organizacją zrzeszającą firmy zaangażowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w działalność gospodarczą w zakresie zarządzania i monitorowania badań klinicznych na zlecenie sponsorów – firm farmaceutycznych i biotechnologicznych. Aktualnie POLCRO zrzesza 15 firm członkowskich.

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl) powstało w roku 1997, odgrywa istotną rolę w środowisku badań klinicznych w Polsce poprzez działalność edukacyjno-szkoleniową, tworzenie i propagowanie standardów, udział w konsultacjach społecznych nowych regulacji prawnych oraz promowanie pozytywnego wizerunku badań klinicznych w oczach opinii publicznej.