

Szkolenie dla jednostek naukowo-badawczych z zakresu nauki regulacyjnej (ang. Regulatory science): 18 państw łączy siły w nowym konsorcjum zwanym STARS

Submitted by admin on Tue, 12/03/2019 - 14:57

STARS (Wzmacnianie cię? akademickich poprzez szkolenia z zakresu regulatory sciences oraz wspieranie regulacyjnego doradztwa naukowego, ang. **S**trenghening Training of **A**cademia in **R**egulatory **S**cience), to nowa inicjatywa finansowana ze ?rodków UE, której rozpocz?cie nast?pi?o podczas spotkania inauguracyjnego w Bonn (30-31.01.2019 r.). Celem projektu jest analiza i udoskonalenie szkole? dla jednostek naukowo-badawczych w zakresie *regulatory science* na poziomie krajowym i europejskim, a tym samym dalsze udoskonalenie doradztwa naukowego w zakresie regulacji produktów leczniczych. Projekt ma równie? na celu zapewnienie pomocy w zakresie protoko?owania bada? naukowych w dziedzinie zdrowia. ?rodki te maj? wspiera? translacyjne badania kliniczne w ?rodowisku akademickim, co skutkowa? b?dzie szybsz? dost?pno?ci? innowacyjnych, nowatorskich metod leczenia dla wi?kszej liczby pacjentów w ca?ej Europie.

Trzyletni projekt b?dzie koordynowany przez dwa niemieckie organy regulacyjne - Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych, (BfArM) oraz Instytut Paula-Ehrlicha, (PEI). Dzia?alno?? b?dzie wspierana tak?e przez DLR Projektträger (DLR-PT), jednego z najwi?kszych niemieckich us?ugodawców w zakresie finansowania bada? i innowacji. Konsorcjum sk?ada si? z organów z 18 krajów europejskich i jest finansowane przez Komisj? Europejsk? w wysoko?ci oko?o 2%nbps;milionów EUR.

Wprowadzenie

Zwi?kszenie wiedzy regulacyjnej naukowców zajmuj?cych si? badaniami w dziedzinie zdrowia znacz?co zwi?kszy wp?yw ich wyników na dobro pacjentów oraz systemy opieki zdrowotnej. Jednym ze sposobów na osi?gni?cie tego celu jest poprawa kszta?cenia zawodowego i zapewnienie ukierunkowanych programów szkoleniowych. Ponadto postanowienie, ?e ?rodowisko akademickie regularnie b?dzie zwraca? si? o doradztwo naukowe i wsparcie protokolarne w projektach rozwoju klinicznego, zintensyfikuje równie? wp?yw bada? naukowych w zakresie zdrowia.

Cele projektu

STARS ma za zadanie koordynowa? starania instytucji krajowych i partnerów europejskich, odpowiednich inicjatyw i zainteresowanych stron, a tak?e

społeczności akademickiej, zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim. W związku z tym służy ma wzmocnieniu bezpośredniego wpływu wyników uzyskanych w badaniach medycznych.

W nadchodzących 3 latach STARS:

- utworzy kompleksowy wykaz istniejących działań wspierających w zakresie doradztwa naukowego w zakresie regulacji oraz pomocy w zakresie protokołów w Europie;

- rozwinie tworzenie przykładów najlepszych praktyk w zakresie wydajnych działań wspierających i programów szkoleniowych; zapewni także specjalne porady oraz wsparcie w zakresie tworzenia dostosowanych działań i zaradzi zidentyfikowanym lukom;

- ustanowi wspólną strategię mającą na celu wzmocnienie nauk regulacyjnych oraz poprawę wsparcia ukierunkowanego na pozytywne wyniki regulacyjnych porad naukowych, które zostaną uzgodnione i wdrożone przez partnerów projektu STARS;

- zbada i będzie monitorować wdrażanie regulacyjnych zaleceń naukowych na poziomie uczestnictwa państw członkowskich; będzie również koordynować i harmonizować wysiłki krajowe i europejskie w celu rozwiązania potrzeby uzupełnienia zidentyfikowanych luk.

„W wyniku wdrożenia regulacyjnego doradztwa naukowego jako podstawowego kroku na wczesnym etapie planowania badań klinicznych w środowisku akademickim, zgodnie z przepisami oraz jako badań naukowych w dziedzinie zdrowia ulegnie poprawie. Kompleksowa i trwała implementacja nauk regulacyjnych i wsparcia oraz wynikające z tego badania prowadzone przez naukowców w Europie ma ogromny potencjał do znacznego zwiększenia korzyści płynących dla pacjentów”. (Prof. Dr. Julia Stingl, koordynator konsorcjum STARS oraz wiceprezes BfArM, Bonn, Niemcy).

DLR Projektträger

DLR Projektträger (Niemcy) jest partnerem CSA STARS i wspiera BfArM i PEI jako koordynator tego trzyletniego projektu finansowanego przez Komisję Europejską. DLR Projektträger specjalizuje się w usługach związanych z finansowaniem badań, innowacji i edukacji. Jako jedna z najważniejszych niemieckich agencji zarządzania projektami, wspiera niemieckie ministerstwa krajowe (krajów związkowych) i federalne we wdrażaniu programów finansowania badań i działań w imieniu Komisji Europejskiej, fundacji i stowarzyszeń.

[1]

Attachment

Size



[STARS CSA Press release](#) [2]

434.75 KB

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4998>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/field/image/group%20photo%20STARS_January%202019.jpg

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/STARS_CSA%20%20pressrelease_final.pdf