

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.01.2022 r. w sprawie harmonizacji regulacyjnej badań klinicznych w UE - wejście w życie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i uruchomienie nowego Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych

Submitted by m.koszewski on Tue, 25/01/2022 - 17:49



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.01.2022 r. w sprawie harmonizacji regulacyjnej badań klinicznych w UE - wejście w życie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i uruchomienie nowego Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych

Od 31 stycznia 2022 r. będą stosowane przepisy w sprawie badań klinicznych (CTR) harmonizujące procesy składania wniosków, oceny i nadzoru nad badaniami klinicznymi w Unii Europejskiej. Trzon zmian wprowadzonych przez CTR stanowi nowy System Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS). CTIS to jeden punkt dostępu dla sponsorów i organów nadzorujących badania kliniczne, służący do składania i oceny danych z badań klinicznych, który obejmuje ogólnodostępną bazę danych z możliwością przeszukiwania dla pracowników służby zdrowia, pacjentów i ogółu społeczeństwa.

W przeszłości sponsorzy musieli składać wnioski o przeprowadzenie badania klinicznego oddzielnie do właściwych organów krajowych i komisji bioetycznych w każdym kraju, aby uzyskać zgodę organu regulacyjnego na prowadzenie badania klinicznego, a rejestracja i publikowanie wyników również były odrębnymi procesami. Dzięki CTIS sponsorzy mogą teraz ubiegać się o zezwolenia w nawet 30 krajach Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) w tym samym czasie i z tą samą dokumentacją. Publikacja informacji o badaniu jest wbudowana w system.

Zastosowanie CTR i uruchomienie CTIS - w krajach UE i EOG (Islandia, Liechtenstein i Norwegia) - wzmocni pozycję Europy jako atrakcyjnej lokalizacji dla badań klinicznych. Nowe rozporządzenie usprawnia wnioskowanie i nadzór nad badaniami klinicznymi oraz ich publiczną rejestrację: wszyscy sponsorzy badań klinicznych będą korzystać z tego samego systemu (CTIS) i będą postępować zgodnie z tym samym procesem ubiegania się o pozwolenie na badanie kliniczne, bez względu na to, gdzie się znajdują i z którym organem krajowym lub komisją bioetyczną mają do czynienia. Nowy system ma wydzieloną bezpieczną przestrzeń roboczą dla sponsorów badań, w której mogą oni składać wnioski i zarządzać swoimi wnioskami dotyczącymi badań klinicznych. Podobna bezpieczna przestrzeń robocza dla organów autoryzujących, które mogą łatwo wchodzić w interakcję ze sponsorem oraz szybko współpracować i wymieniać informacje z innymi organami.

Ponieważ przejrzystość jest główną cechą CTR, CTIS zawiera również publiczną stronę internetową umożliwiającą przeszukiwanie, która będzie prospektywnie zawierać szczegółowe informacje i wyniki wszystkich badań klinicznych autoryzowanych za pośrednictwem systemu.

CTR przewiduje trzyletni okres przejściowy. Państwa członkowskie będą pracować w CTIS natychmiast po uruchomieniu systemu. Przez rok, do 31 stycznia 2023 r., sponsorzy badań klinicznych nadal mogą zdecydować, czy złożyć wniosek o wstępne badanie kliniczne zgodnie z

obowiązującym systemem (dyrektywa w sprawie badań klinicznych), czy za pośrednictwem CTIS. Od 31 stycznia 2023 r. składanie wstępnych wniosków o badania kliniczne za pośrednictwem CTIS staje się obowiązkowe, a do 31 stycznia 2025 r. wszystkie trwające badania zatwierdzone na mocy obecnej dyrektywy w sprawie badań klinicznych będą podlegać nowemu rozporządzeniu i będą musiały zostać przeniesione do CTIS.

Za autoryzację i nadzór nad badaniami klinicznymi odpowiadają państwa członkowskie UE i EOG, natomiast za prowadzenie CTIS odpowiada Europejska Agencja Leków (EMA). Komisja Europejska (KE) nadzoruje wdrażanie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych.

Przyspieszenie badań klinicznych w UE (ACT UE)

Opierając się na wdrożeniu CTR i CTIS, w styczniu 2022 r. KE szefowie agencji leków i EMA uruchomili również inicjatywę Acceleration Clinical Trials in the EU (ACT UE), której celem jest zmiana sposobu inicjowania, projektowania i prowadzenia badań klinicznych. Celem jest dalszy rozwój UE jako centralnego punktu badań klinicznych, promowanie rozwoju wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych leków oraz lepsza integracja badań klinicznych z europejskim systemem opieki zdrowotnej.

ACT EU wzmocni europejskie środowisko badań klinicznych, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony uczestników badań, solidności danych i przejrzystości, jakich oczekują obywatele UE. Dziesięć priorytetowych działań ACT EU na lata 2022/2023 obejmuje umożliwienie innowacyjnych metod badawczych, stworzenie wielostronnej platformy oraz wspieranie modernizacji dobrej praktyki klinicznej.

Więcej informacji dostępnych jest na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/regulatory-harmonisation-clinical-trials-eu-clinical-trials-regulation-enter-application-new> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6793>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/regulatory-harmonisation-clinical-trials-eu-clinical-trials-regulation-enter-application-new>