

STARS (Wzmacnianie ciał akademickich poprzez szkolenia z zakresu regulatory sciences oraz wspieranie regulacyjnego doradztwa naukowego, ang. **Strengthening Training of Academia in Regulatory Science**), to nowa inicjatywa finansowana ze środków UE, której rozpoczęcie nastąpiło podczas spotkania inauguracyjnego w Bonn (30-31.01.2019 r.). Celem projektu jest analiza i udoskonalenie szkoleń 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 również na celu zapewnienie pomocy w zakresie protokolowania badań naukowych w dziedzinie zdrowia. Środki te mają wspierać translacyjne badania kliniczne w środowisku akademickim, co skutkować będzie szybszą dostępnością innowacyjnych, nowatorskich metod leczenia dla większej liczby pacjentów w całej Europie.

Trzyletni projekt będzie koordynowany przez dwa niemieckie organy regulacyjne - Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych, (BfArM) oraz Instytut Paula-Ehrlicha, (PEI). Działalność będzie wspierana także przez DLR Projektträger (DLR-PT), jednego z największych niemieckich usługodawców w zakresie finansowania badań i innowacji. Konsorcjum składa się z organów z 18 krajów europejskich i jest finansowane przez Komisję Europejską w wysokości około 2 milionów EUR.

### *Wprowadzenie*

Zwiększenie wiedzy regulacyjnej naukowców zajmujących się badaniami w dziedzinie zdrowia znacząco zwiększy wpływ ich wyników na dobro pacjentów oraz systemy opieki zdrowotnej. Jednym ze sposobów na osiągnięcie tego celu jest poprawa kształcenia zawodowego i zapewnienie ukierunkowanych programów szkoleniowych. Ponadto postanowienie, że środowisko akademickie regularnie będzie zwracać się o doradztwo naukowe i wsparcie protokolarne w projektach rozwoju klinicznego, zintensyfikuje również wpływ badań naukowych w zakresie zdrowia.

### *Cele projektu*

STARS ma za zadanie koordynować starania instytucji krajowych i partnerów europejskich, odpowiednich inicjatyw i zainteresowanych stron, a także społeczności akademickiej, zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim. W związku z tym służyć 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 ukierunkowaną na pomyślne 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, zgodność z przepisami oraz jakość 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 największych niemieckich agencji zarządzania projektami, wspiera niemieckie ministerstwa krajowe (krajów związkowych) i federalne we wdrażaniu programów finansowania badań i działa w imieniu Komisji Europejskiej, fundacji i stowarzyszeń.

## **Training of Academia in Regulatory Science: 18 countries join forces in new consortium called STARS**

STARS (**Strengthening Training of Academia in Regulatory Science**), a new EU funded initiative, has its kick-off meeting in Bonn today. The project aims to analyse and improve the training of academia in regulatory sciences on national and European level and thereby further enhance regulatory scientific advice. It will also provide protocol assistance in academic driven health research. These measures are meant to support translational clinical research in academia, resulting in a faster availability of innovative, cutting edge treatments to more patients across Europe.

The three-year project will be coordinated by the two German regulatory authorities – the Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM and the Paul-Ehrlich Institute, PEI. Its activities will be supported by the DLR Projektträger (DLR-PT), one of Germany’s largest

service providers for the funding of research and innovation. The consortium comprises authorities from 18 European countries and is funded by the European Commission with around EUR 2 million.

### *Background*

Improving the regulatory knowledge of academic health researchers will strongly increase the impact of their results and findings for patients and health care systems. One way to achieve this is to improve professional education and provide targeted training programmes. In addition, stipulating academia in regularly asking for scientific advice and continuous protocol assistance in clinical development projects will strengthen successful outcomes and enhance the impact of academic health research for the benefit of the patients.

### *Objectives*

STARS will coordinate efforts between the national authorities and European partners, relevant initiatives and stakeholders as well as the academic research community, both on the national and the European level. It thus intends to improve the direct regulatory impact of results obtained in medical research.

### *In the upcoming three years, STARS will*

(i) Establish a comprehensive inventory of existing support activities for regulatory scientific advice and protocol assistance in Europe.

(ii) Expand the establishment of best practice examples for efficient support activities and training programmes. It also will provide specific advice and support for the establishment of tailored activities and address the identified gaps.

(iii) Establish a common strategy to strengthen regulatory sciences and improve the support for successful outcomes from regulatory scientific advice, which will be agreed and implemented by the partners of the STARS project.

(iv) Explore and monitor the implementation of a pre-grant regulatory scientific advice on the level of participating Member States. In order to address the identified need to complement, it also will coordinate and harmonize the national and European efforts.

*“When regulatory scientific advice is implemented as a core step in the early planning phase of clinical studies in academia, the regulatory compliance and quality of academic driven health research will definitely be improved. The comprehensive and sustainable implementation of regulatory science and support in Europe has a great potential to significantly increase the benefits for patients arising from academic driven research.”* (Prof. Dr. Julia Stingl, coordinator of the STARS consortium and Vice president of the BfArM, Bonn, Germany)

### *DLR Projektträger*

The DLR Projektträger (Germany) is partner of the CSA STARS and supports BfArM and PEI as coordinator of this three-year project that is financed by the European Commission. The DLR Projektträger specialises in services for the funding of research, innovation and education. As one of Germany’s largest project management agencies, it supports German state and

federal ministries in implementing research funding programmes and operates on behalf of the European Commission, foundations and associations.