Agencja Badań Medycznych

https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/835,Wplyw-Rozporzadzenia-Parlamentu-Europejskiego-i-Rady-UE-nr-5362014-w-sprawie-bad.html
11.07.2025, 02:01

„Wpływ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na działalność komisji bioetycznych”

15 kwietnia br. odbyły się pierwsze z cyklu warsztaty pn. „Wpływ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na działalność komisji bioetycznych”, które zostały zrealizowane zgodnie z ideą kaskadowego szkolenia Europejskiej Agencji Leków (EMA). Temat warsztatów dotyczył nadchodzących zmian i ich konsekwencji dla komisji bioetycznych w związku ze zbliżającym się wejściem w życie rozporządzenia.

Adaptacja rozporządzenia nr 536/2014 ustanawia m.in. podstawę dla rozwoju systemu informacji badań klinicznych - ang. Clinical Trial Information System (CTIS), który z założenia ułatwi publiczną dostępność danych z badań klinicznych w europejskim centralnym repozytorium.

Prelegentami podczas wydarzenia byli pracownicy Agencji Badań Medycznych: Eunika Książkiewicz – Kierownik Działu Kontraktowania, Aleksandra Klaman, Specjalista ds. obsługi projektów naukowych i Magdalena Malinowska-Wójcicka, Główny specjalista ds. obsługi projektów naukowych oraz dr Ewa Ołdak, Dyrektor Departamentu Badań klinicznych Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Spotkanie poświęcone było omówieniu nadchodzących zmian, a w szczególności systemowi informacji badań klinicznych (CTIS), który jest kamieniem milowym rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych. Zintegrowany system informatyczny obejmuje pełny cykl życia wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego - od początkowego złożenia wniosku po uzyskanie pozwolenia na jego prowadzenie i dalej pozwala na wprowadzanie działań naprawczych, informacji o inspekcji i publikację odpowiednich dokumentów z dostępem dla ogółu społeczeństwa. Zharmonizowana procedura składania wniosków (pojedyncze złożenie) usprawni wymianę informacji między właściwymi organami krajowymi i komisjami bioetycznymi oraz przyniesie sponsorom oszczędność czasu i kosztów, eliminując potrzebę składania wniosków dla poszczególnych krajów. Dzięki zaproponowanym zmianom spodziewa się większej przejrzystość informacji o badaniach klinicznych, a także ułatwionego dostępu do danych z badań klinicznych jak i zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów. Wszyscy użytkownicy CTIS skorzystają z integracji systemu pod względem wydajności i wzrostu jakości danych.

W najbliższym czasie pojawi się informacja o kolejnych

warsztatach obejmujących bardziej szczegółowe zagadnienia związane z pracą w systemie CTIS.

Poprzedni Strona
Następny Strona