



# Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych

## Zwiększanie przejrzystości, skuteczności i poziomu współpracy w zakresie informacji o badaniach klinicznych w UE

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia Dyrektywy 2001/20/WE

### Co to jest?



Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 (Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych) ma na celu stworzenie środowiska sprzyjającego **prowadzeniu badań klinicznych (BK) w UE** przy zachowaniu najwyższych norm **bezpieczeństwa** uczestników i zwiększonej **przejrzystości informacji o BK**. Zastąpi ono i rozszerzy zakres obowiązującej dyrektywy UE 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych.

#### DO CZEGO PRZYCZYNI SIĘ ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE BADAŃ KLINICZNYCH?



Zapewnienie najwyższych norm **bezpieczeństwa** dla wszystkich uczestników BK



Zwiększenie wiarygodności i **przejrzystości** danych dotyczących BK w Unii Europejskiej



Zwiększenie **efektywności przedkładania** i **oceny** wniosków o BK w ustalonych terminach



**Harmonizowanie** procesu udzielania **zezwoleń na** przeprowadzanie BK w formie skoordynowanej oceny przeprowadzanej przez zainteresowane państwa członkowskie



Zapewnienie **wspólnych przepisów** regulujących BK we wszystkich państwach członkowskich



Usprawnienie **współpracy** między państwami członkowskimi a sponsorami oraz między samymi państwami członkowskimi w zakresie oceny wniosku o BK



Ustanowienie na szczeblu UE bardziej **szczegółowych wytycznych** dotyczących **procesu uzyskiwania świadomej zgody** uczestników BK, w tym osób, które nie są w stanie wyrazić takiej zgody



Wprowadzenie **podejścia dostosowanego do ryzyka**, przewidującego mniej rygorystyczne zasady w odniesieniu do badań prowadzonych z użyciem zatwierdzonych leków i badań klinicznych niskiego ryzyka



Wzmocnienie **nadzoru** nad BK poprzez wprowadzenie kontroli unijnych w celu zapewnienia zgodności z Rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych

#### Dla kogo rozporządzenie w sprawie badań klinicznych będzie korzystne?



#### Organy

Właściwe organy krajowe państw członkowskich, komitety etyczne, Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków



#### Sponsorzy

Przemysł farmaceutyczny i środowisko akademickie



#### Ogół

#### społeczeństwa

Pacjenci, naukowcy, pracownicy służby zdrowia, stowarzyszenia badań klinicznych, media, obywatele

#### Wdrożenie Rozporządzenia w sprawie badań klinicznych będzie wspierane przez...

### System Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS)

Zasady ustanowione w Rozporządzeniu będą promowane przez specjalny portal i bazę danych UE (System Informacji o Badaniach Klinicznych [CTIS]), które staną się **jednym punktem dostępu** do informacji o badaniach klinicznych w UE i będą obsługiwały **codzienne procesy biznesowe** państw członkowskich i sponsorów przez cały cykl badań klinicznych.