

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/ecrin/2168,O-ECRIN.html>
27.04.2024, 23:06

O ECRIN

Europejska Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych (*ang. European Clinical Research Infrastructure Network, ECRIN*) to organizacja typu *non-profit*, która powstała, aby promować i ułatwiać prowadzenie międzynarodowych badań klinicznych na naszym kontynencie. Działalność ECRIN skupia się na badaniach klinicznych zainicjowanych przez sponsorów akademickich, a także przez małe i średnie przedsiębiorstwa z sektora biotechnologii i wyrobów medycznych.

23 sierpnia 2019 r. Polska oficjalnie dołączyła do sieci ECRIN, ze statusem tzw. obserwatora, a we wrześniu 2022 r. została pełnoprawnym członkiem organizacji. Instytucją reprezentującą nasz kraj w ECRIN została Agencja Badań Medycznych. Aktualnie do sieci ECRIN należy trzynaście krajów, dwanaście z nich posiada status członka (Czechy, Francja, Hiszpania, Irlandia, Niemcy, Norwegia, Węgry, Włochy, Portugalia, Polska, Szwajcaria, Grecja).

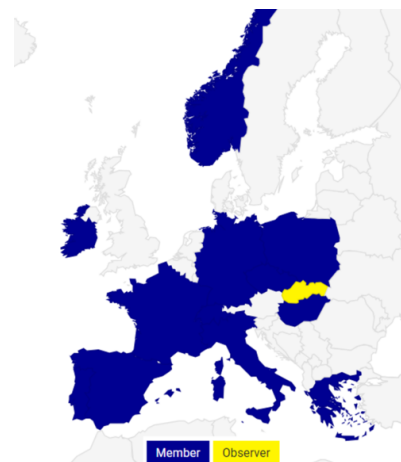
ECRIN zapewnia badaczom oraz sponsorom dostęp do informacji, porad i usług potrzebnych do zaplanowania i przeprowadzenia badań klinicznych, co do zasady międzynarodowych. Sieć ECRIN nie jest sama w sobie źródłem finansowania badań (nie przyznaje grantów badawczych czy dotacji), służy jednak wsparciem w procesie starań o finansowanie.

Prowadzenie badań klinicznych w formule międzynarodowej wiąże się z licznymi korzyściami:

- dostęp do większej liczby pacjentów, kadry naukowej i badawczej oraz możliwość skorzystania z ich wiedzy i doświadczenia;
- zastosowanie bardziej zaawansowanej metodologii badawczej;
- podział kosztów, narzędzi i procedur w zakresie danego badania;
- większy potencjał do szerszej implementacji wyników badania, a nawet wpływ na zdrowie publiczne w kontekście globalnym;



Logo ECRIN



Mapa ECRIN

- zapobieganie powielaniu takich samych lub podobnych badań.

Wielu badaczy i sponsorów niekomercyjnych nie bierze udziału w badaniach międzynarodowych, obawiając się różnych barier formalnych, czy logistycznych. W efekcie badania niekomercyjne ciągle częściej przeprowadza się w jednym tylko kraju w porównaniu z badaniami sponsorowanymi przez podmioty komercyjne (np. firmy farmaceutyczne). ECRIN zapewnia pomoc w pokonywaniu powyższych przeszkód, oferując badaczom wsparcie głównie w takich obszarach jak:

- przygotowanie międzynarodowego badania klinicznego, zwłaszcza jego elementów związanych z logistyką, czy wsparciem podczas przygotowania wniosków o finansowanie,
- wsparcie podczas przygotowywania protokołu badania, w tym ustalenie metodologii badawczej i założeń biostatystycznych,
- zarządzanie badaniami - w tym koordynacja i wsparcie w zakresie przygotowania dokumentacji niezbędnej do uzyskania wymaganych urzędowych pozwoleń na rozpoczęcie badania i opinii komisji bioetycznych, monitorowanie badania, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (*ang. pharmacovigilance*), zarządzanie danymi.

ECRIN współpracuje z europejskimi korespondentami, krajowymi sieciami jednostek badań klinicznych (CTU) takich jak PSBK, a także licznymi europejskimi i międzynarodowymi partnerami instytucjonalnymi zaangażowanymi w badania kliniczne. Ponadto ECRIN angażuje się w projekty rozwoju infrastruktur badawczych. Zamierzonym efektem tych działań jest zwiększenie zdolności europejskich ośrodków i instytucji badawczych do skutecznego prowadzenia badań klinicznych, zwłaszcza międzynarodowych.

Nie wykluczając badań sponsorowanych przez przemysł farmaceutyczny, ECRIN skupia się na przeprowadzaniu badań niekomercyjnych we wszystkich obszarach terapeutycznych. Badania takie w założeniu dostarczają wyników pozwalających na obiektywną ocenę interwencji profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, nie leżących w polu zainteresowania komercyjnego. Obszary te obejmują:

- opracowywanie innowacyjnych technologii medycznych, tj. produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- badanie nowych wskazań dla dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- porównawczą ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych w medycynie strategii terapeutycznych (diagnostycznych, profilaktycznych) – tzw. *strategy trials*.

ECRIN udziela porad i informacji oraz oferuje swoje usługi nieodpłatnie w ramach niekomercyjnych badań klinicznych z udziałem co najmniej dwóch krajów należących do ECRIN.