



Europejska Unia Zdrowotna: nowe przepisy usprawniające badania kliniczne w UE

Bruksela, 28 stycznia 2022 r.

Od poniedziałku 31 stycznia ocena i nadzór nad [badaniami klinicznymi](#) w całej UE zostaną zharmonizowane, w szczególności za pośrednictwem systemu informacji o [badaniach klinicznych](#) (CTIS) prowadzonego przez Europejską Agencję Leków. W tym dniu wejdzie w życie [rozporządzenie w sprawie badań klinicznych](#). Rozporządzenie to usprawni prowadzenie badań klinicznych w UE przy zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa dla uczestników oraz większej przejrzystości informacji na temat badań.

Komisarz ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności Stella **Kyriakides** skomentowała ten ważny krok następującymi słowami:

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych stanowi ważny i pozytywny krok dla europejskich pacjentów i zbliża nas do silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej. Umożliwi nam to szybsze wydawanie pozwoleń na badania kliniczne we wszystkich państwach członkowskich, a tym samym zwiększy ogólną skuteczność badań klinicznych. Jednocześnie zachowane zostaną wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa już ustanowione w odniesieniu do takich badań. Chociaż co roku w UE przeprowadza się już prawie 4 tys. badań klinicznych, rozporządzenie sprawi, że kluczowe badania będą jeszcze bardziej korzystne dla naukowców i pacjentów, którym najbardziej zależy na szybkich i wiarygodnych badaniach.

W nadchodzących latach rozporządzenie stworzy ramy dla sprawniejszego procesu zatwierdzania badań klinicznych, który zbliży państwa członkowskie w dziedzinie badań klinicznych. To z kolei wzbudzi większe zaufanie wśród obywateli, którzy znajdują się w centrum uwagi badań klinicznych. Dlatego też rozporządzenie opiera się na kluczowej zasadzie przejrzystości, która umożliwi kontrolę publiczną na każdym etapie.

Dziękuję państwom członkowskim i zainteresowanym stronom, które współpracowały z nami w celu wdrożenia nowych ram regulacyjnych dotyczących badań klinicznych w Europie. Jestem również wdzięczna Europejskiej Agencji Leków nie tylko za prace nad rozporządzeniem, ale również za jej wsparcie w tworzeniu systemu informacji o badaniach klinicznych, który będzie stanowił pojedynczy punkt kontaktowy dla przekazywania informacji o badaniach klinicznych w UE.

Dodatkowe informacje:

[Pytania i odpowiedzi dotyczące rozporządzenia](#)

[Strona internetowa EMA](#)

STATEMENT/22/658

Kontakty z mediami:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Veronica FAVALLI](#) (+32 2 298 72 69)

Zapytania od obywateli: Serwis [Europe Direct](#) – tel. [[00 800 67 89 10 11](#)] lub [e-mail](#)