https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1671,Niekomercyjne-badania-kliniczne-przyszlosc-sektora-badan-klinicznych.html
19.04.2024, 21:42

Niekomercyjne badania kliniczne – przyszłość sektora badań klinicznych

Badania kliniczne są realizowane w celu opracowania, weryfikacji bezpieczeństwa i skuteczności stosowania oraz wprowadzania na rynek nowych leków i terapii. Dostarczając informacji na temat badanych produktów, łączą świat nauki z praktyką medyczną i odpowiadają na najpilniejsze potrzeby społeczne. Efektem prowadzenia badań jest możliwość leczenia i kontrolowania chorób, które do tej pory stanowiły wyzwanie dla lekarzy oraz wydłużenie i poprawa jakości życia pacjentów. Dla potencjalnych uczestników udział w badaniu to przede wszystkim szansa na skorzystanie z innowacyjnych, zaawansowanych opcji terapeutycznych oraz dostęp do wykwalifikowanych klinicystów i najlepszych placówek leczniczych.

Czym są niekomercyjne badania kliniczne?

Badania kliniczne możemy podzielić na komercyjne, prowadzone na zlecenie firm farmaceutycznych oraz niekomercyjne – akademickie, inicjowane przez badaczy, czyli lekarzy prowadzących badanie kliniczne. W pierwszym przypadku właścicielem wyników otrzymanych w trakcie realizacji badań jest podmiot z branży farmaceutycznej, który po zakończeniu projektu może wprowadzić na rynek nowy produkt o zweryfikowanej skuteczności i bezpieczeństwie. W badaniach niekomercyjnych, uzyskane dane są z reguły własnością uniwersytetów, instytutów badawczych lub podmiotów leczniczych. Jednostki te nie mogą odnosić korzyści finansowych poprzez organizację i prowadzenie badań niekomercyjnych oraz związany z tym obrót produktami leczniczymi. Głównym celem ich realizacji jest poszerzanie wiedzy medycznej i rozwój praktyki klinicznej. Co istotne, standardy etyczne i jakościowe, procedury czy rozwiązania prawno-organizacyjne są analogiczne dla obu typów badań, a dobro i bezpieczeństwo pacjenta zawsze jest priorytetem.

Wspieranie niekomercyjnych badań klinicznych, a rozwój polskiej medycyny

Działania mające na celu wspieranie i dofinansowywanie niekomercyjnych badań klinicznych przyczyniają się do rozwoju całego sektora medycznego i poprawy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej. Wysiłki badaczy realizujących badania niekomercyjne koncentrują się głównie na analizie skuteczności leków już obecnych na rynku, ale stosowanych w odmienny sposób (np. inne dawkowanie lub wskazanie). Badania te prowadzone są często w kluczowych dziedzinach terapeutycznych, w celu opracowania nowych standardów terapii oraz poprawy skuteczności leczenia pacjentów w Polsce, poszukiwania innowacyjnych rozwiązań istotnych społecznie problemów zdrowotnych, szczególnie w obszarze pediatrii i chorób rzadkich. Efektem badań może być określenie stanu zdrowia populacji, ocena metod diagnostycznych różnych chorób, badanie związków między chorobą i jej komplikacjami a stosowanymi metodami leczenia. Nie bez znaczenia jest podnoszenie

kwalifikacji i pozycji badaczy oraz młodych naukowców biorących udział w badaniach, czy wymiana doświadczeń na arenie międzynarodowej.

Wyniki badań wpływają bezpośrednio na cały system opieki zdrowotnej. Dzięki nim możliwe jest podnoszeniem standardów i jakości leczenia oraz optymalizacja kosztów leczenia, a tym samym lepsze wykorzystywanie środków finansowych alokowanych na ochronę zdrowia.

Aby zintensyfikować działania związane z rozwojem obszaru badań klinicznych, w 2019 roku powołano w Polsce Agencję Badań Medycznych (ABM), której jednym z priorytetowych zadań jest wsparcie rynku niekomercyjnych badań klinicznych. Liczne zadania realizowane przez ABM , między innymi przeznaczanie środków na organizację i prowadzenie badań czy popularyzacja wiedzy w tym zakresie, mają na celu wykorzystanie w pełni narodowego potencjału. Niekomercyjne badania kliniczne do niedawna stanowiły w Polsce ok. 2% wszystkich zarejestrowanych badań, w krajach Europy Zachodniej wskaźnik ten wynosi około 40 %. Dzięki działaniom ABM, ta ogromna różnica jej systematycznie niwelowana, a szacowana liczba pacjentów mających wziąć udział w badaniach finansowanych przez ABM sięgnie liczby 40 000.

Artykuł powstał w ramach obecnie prowadzonej kampanii społecznej o charakterze informacyjno-promocyjnym dotyczącej realizowanych projektów B+R z dziedziny nauk medycznych, w tym z obszaru onkologii. Kampania społeczna jest realizowana przez Agencję Badań Medycznych oraz finansowana ze środków Ministra Zdrowia.

Poprzedni Strona
Następny Strona