

Polcrin

<https://polcrin.abm.gov.pl/pc/o-nas/kim-jestesmy/246,Kim-jestesmy.html>
2021-01-16, 03:44

Kim jesteśmy?

POLCRIN (*Polish Clinical Research Infrastructure Network*) to krajowa sieć ośrodków prowadzących badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będąca częścią ogólnoeuropejskiej sieci ECRIN - Europejska Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych (*ang. European Clinical Research Infrastructure Network*). Sieć [ECRIN](#) jest organizacją 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 – jako POLCRIN – oficjalnie dołączyła do sieci ECRIN, ze statusem tzw. obserwatora. Instytucją reprezentującą nasz kraj w ECRIN została [Agencja Badań Medycznych](#). Aktualnie do sieci ECRIN należy dwanaście krajów: dziewięć z nich posiada status członka (Czechy, Francja, Hiszpania, Irlandia, Niemcy, Norwegia, Węgry, Włochy i Portugalia), a pozostałe trzy ma status obserwatora (Polska, Słowacja, Szwajcaria). Tym samym sieć ECRIN obejmuje obszar zamieszkały przez około 350 mln obywateli Europy.

Jacques Demotes, MD, PhD, Dyrektor Generalny ECRIN

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;

- 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 (np. spełnienia różnych wymogów prawnych poszczególnych krajów, konieczności mnogiej oceny bioetycznej, kwestii zarządzania badaniem i jego finansami). 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 POLCRIN, 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](#).

[Pełna lista międzynarodowych badań klinicznych wspieranych przez ECRIN \(trwające/zakończone\)](#)

