

ZAPYTANIE PISEMNE E-1167/08

złożone przez: Dorette Corbey (PSE), Françoise Grossetête (PPE-DE), Glenys Kinnock (PSE), Linda McAvan (PSE), Karin Scheele (PSE), Jules Maaten (ALDE), Adamos Adamou (GUE/NGL), Glenis Willmott (PSE), Maria Martens (PPE-DE), Genowefa Grabowska (PSE), Gyula Hegyi (PSE), Umberto Guidoni (GUE/NGL) oraz Thijs Berman (PSE)
do Komisji

Przedmiot: Badania kliniczne w krajach rozwijających się.

Rośnie liczba badań klinicznych przeprowadzanych na ludziach w krajach o niskich dochodach i rozwijających się, ponieważ można w ten sposób obniżyć koszty. Mimo że międzynarodowe i europejskie wytyczne w sprawie dobrej praktyki klinicznej określają warunki i procedury, zgodnie z którymi należy przeprowadzać badania kliniczne (dyrektywa 2001/20/WE¹), w wielu krajach rozwijających się nie można spełnić tych warunków i procedur. Dzieje się tak z powodu złego stanu systemów zdrowia, nieodpowiedniego nadzoru ze strony krajowych i europejskich organów ds. leków, a także braku informacji i przejrzystości w zakresie badań klinicznych w sprawozdaniach z audytu.

W rezultacie nie ma gwarancji, że badania kliniczne przeprowadza się w sposób etyczny, przestrzega się praw uczestników badań i szanuje ich zdrowie. Rzeczywiście informowano o przypadkach naruszenia wytycznych pod względem etyki (patrz: Fundacja The Wemos. Grudzień 2007 r. Gorzka pigułka).

Unia Europejska jest w sposób oczywisty odpowiedzialna za uczestników badań klinicznych. Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA) oraz krajowe agencje ds. leków zezwalają na wchodzenie leków na rynek europejski bez dokładnego zbadania, czy badania kliniczne zgodne są z europejskimi etycznymi wytycznymi dotyczącymi dobrej praktyki klinicznej.

1. Czy Komisja może zagwarantować, że leki zatwierdzone przez EMA testowano w zgodzie z etycznymi wytycznymi dotyczącymi dobrej praktyki klinicznej, tak jak to określono w dyrektywie 2001/20/WE oraz Deklaracji Helsińskiej?
2. Jeżeli nie, czy Komisja zamierza podjąć działanie i rozważyć następujące rozwiązania:
 - wprowadzić obowiązek publicznej rejestracji wszystkich badań klinicznych przed ich rozpoczęciem oraz wyników tych badań, a także stworzyć ramy prawne w celu poprawienia przejrzystości i dostępności dla obywateli wszystkich badań klinicznych przeprowadzanych w krajach rozwijających się zarówno w protokołach badań, jak i sprawozdaniach z audytu;
 - wprowadzić obowiązkowy nadzór niezależnego eksperta nad każdym badaniem klinicznym;
 - odrzucić wniosek o dopuszczenie do obrotu lub natychmiastowo wycofać zgodę na dopuszczenie, jeżeli odkryta zostanie niezgodność z etycznymi wytycznymi;
 - uruchomić zasoby ludzkie i finansowe w celu umożliwienia europejskim organom regulacyjnym dokładnego sprawdzania, czy testy kliniczne są zgodne z wytycznymi dotyczącymi dobrej praktyki klinicznej?
3. Jakie działanie podejmie Komisja, aby pomóc krajom rozwijającym się w poprawieniu nadzoru nad badaniami klinicznymi i zgodności z etycznymi wytycznymi?
4. Odnotowano przypadki, w których mimo istnienia odpowiedniego sposobu leczenia nowe leki testowano w odniesieniu do placebo, co powodowało skutki śmiertelne u pacjentów stosujących placebo. Zasady EMA można interpretować na różne sposoby. Czy Komisja może sprecyzować warunki, które pozwalają na stosowanie placebo i je uzasadniają?

¹ Dz.U. L 121 z 1.5.01, s. 34.