

Forespørgsel til skriftlig besvarelse E-001017/2023

til Kommissionen

jf. forretningsordenens artikel 138

Sirpa Pietikäinen (PPE), **Patrizia Toia** (S&D), **Radka Maxová** (S&D), **Bartosz Arłukowicz** (PPE),
Alex Agius Saliba (S&D), **Sara Cerdas** (S&D), **István Ujhelyi** (S&D), **Nicolae Ștefănuță**
(Verts/ALE), **Karen Melchior** (Renew), **Frédérique Ries** (Renew), **Tilly Metz** (Verts/ALE), **Marian-Jean Marinescu** (PPE)

Om: Underrepræsentation af kvinder i neurologisk forskning – styrkelse af kvinders deltagelse

Forskning i kønsrelaterede forskelle, når det gælder risikofaktorer, sygdomsprogression og behandlingsreaktioner inden for neurologen, halter bagefter, på trods af at kvinder ofte rammes uforholdsmæssig høj grad af neurologiske lidelser. Kvinder er betydeligt underrepræsenteret i klinisk forskning, da kønsforskelle ikke er et fokusområde i udformningen og analysen i forbindelse med kliniske forsøg.

Underrepræsentation af kvinder i neurologisk forskning kan forbindes med sundhedsresultater, der ikke er optimale, eftersom mænd og kvinder reagerer forskelligt på den samme ordinerede medicin.

1. Agter Kommissionen at fremme foranstaltninger, der letter vedtagelsen af rammer til at øge kvinders deltagelse i klinisk forskning, herunder neurologisk forskning, navnlig i tilfælde, hvor der er dokumentation for manglende behandlingseffektivitet og/eller øgede bivirkninger hos kvinder?
2. I USA overvåger Food and Drug Administration (FDA) kvinders deltagelse i klinisk forskning i godkendte behandlinger og offentliggør årlige rapporter herom¹. Selv om EU's forordning om kliniske forsøg vil forbedre datagennemsigtigheden, planlægger Kommissionen da at vedtage lignende foranstaltninger, der vil lette gennemførelsen af overvågnings- og ansvarlighedsrammer, herunder overvågning af kønsspecifik behandlingseffektivitet og kønsspecifikke bivirkninger under udviklingen af lægemidler?

Indgivet: 24.3.2023

¹ FDA Annual Drug Trials Snapshots: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drug-trials-snapshots>