

Statystyki

Na przestrzeni ostatnich lat zaobserwowano znaczny spadek rejestrowanych badań klinicznych w Unii Europejskiej. Jest to spowodowane odpływem badań klinicznych na inne kontynenty. W Polsce przez ostatnie 10 lat liczba rejestrowanych badań utrzymuje się na stabilnym poziomie ponad 400 badań rocznie. W 2014 i 2018 roku liczba rejestrowanych badań spadła poniżej 400. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zarejestrował wtedy odpowiednio 396 i 393 badań. W roku 2016 zarejestrowano już 458, w 2017 roku - 453 badania, w 2019 roku zarejestrowano rekordową ilość badań - 603 (źródło URPL). W bazie badań klinicznych www.clinicaltrials.gov wpisano dotąd ponad 333 tys. badań prowadzonych w 209 krajach, w tym badań z aktywną rekrutacją jest ponad 67 tys., ok. 20 tys. w Europie (stan na marzec 2020 r.) (źródło: www.clinicaltrials.gov).

W Polsce nie wykorzystuje się w pełni potencjału obszaru niekomercyjnych badań klinicznych, dlatego ich liczba wciąż pozostaje bardzo niska. W 2011 r. zarejestrowano jedynie 3 badania niekomercyjne, podczas gdy w 2019 r. - zarejestrowano 15 badań niekomercyjnych, co stanowiło 2,5% wszystkich badań. W niektórych krajach Unii Europejskiej odsetek badań niekomercyjnych sięga nawet 40% wszystkich prowadzonych badań klinicznych.



Liczba komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w Polsce lata 2010-2019 (źródło danych: URPLWMIpB)

W Polsce rejestruje się głównie badania III fazy (ponad 50%) i II fazy (ponad 30%). Niewielka liczba badań prowadzonych jest w I fazie, choć w ostatnich czterech latach (od 2016 r.) ich liczba wzrosła.



Procentowy udział faz badań w rejestrowanych w Polsce badaniach klinicznych w latach 2010-2019 (źródło danych: URPLWMIpB)

Ponad 25% badań zarejestrowanych w 2019 r. dotyczyła onkologii. Inne dziedziny medycyny, w ramach których rejestrowane są badania kliniczne w Polsce, to: choroby autoimmunologiczne, neurologia, gastroenterologia, kardiologia, dermatologia i pulmonologia. Rocznie do badań włączanych jest ponad 30 tys. pacjentów.



Główne obszary badań klinicznych zarejestrowanych w Polsce w 2019 roku (źródło danych: URPLWMIpB)

