

Nový článek organizace C-Path v časopise Nature Reviews Drug Discovery ukazuje, jak maximalizovat regulační dopad konsorciálních projektů

18.6.2025 - Catherine Brett | PROTEXT

Autoři se opírají o zkušenosti z mezioborových partnerství a zdůrazňují, že samotná spolupráce k dosažení skutečného pokroku v urychlení vývoje léčiv nestačí. Mezi klíčové faktory, jak maximalizovat regulační dopad, patří časné zapojení regulačních orgánů, jasně stanovená kritéria pro předkládané důkazy a dlouhodobé plánování v oblasti přístupu k datům a udržitelnosti.

„Tato práce zdůrazňuje, jak naléhavé a zároveň proveditelné je budovat globálně koordinované a mezioborové iniciativy, které přinesou inovace pacientům, na něž se dosud často zapomínalo,“ uvedla Cécile Ollivierová, viceprezidentka pro mezinárodní záležitosti organizace C-Path. *„Spojením klíčových aktérů a odbouráním technických a regulačních překážek můžeme zásadně proměnit prostředí vývoje léčiv.“*

Autoři upozorňují, že s rostoucí rolí regulační vědy při převádění inovací do reálných přínosů pro pacienty je nezbytné přistupovat k regulačním záležitostem systematicky a strategicky, a to už od nejranějších fází plánování projektu až po fázi následující jeho ukončení.

„Společně usilujeme o to, aby se slibné pokroky na poli výzkumu a inovací ve zdravotnictví proměnily ve skutečné přínosy pro lidi a pacienty,“ uvedla Nathalie Seigneuretová, hlavní vědecká projektová manažerka v IHI. *„Regulační věda v tom hraje klíčovou roli a doufáme, že tento článek pomůže projektům přinášet výsledky odpovídající požadavkům regulačních orgánů.“*

V souladu s pokyny IHI pro žadatele a projektová konsorcia týkajícími se regulačních aspektů projektů IMI a IHI článek nastiňuje hlavní priority pro jejich praktické uplatnění:

- Jasně definovaná regulační strategie stanovená již na počátku projektu
- Plán správy dat přizpůsobený regulačním cílům
- Plán udržitelnosti zajišťující dostupnost dat i po skončení projektu
- Časné zapojení regulačních orgánů, koordinované zkušenými partnery

Článek odráží rostoucí podporu inovativního a udržitelného výzkumu, jehož výsledky usilují o urychlení vývoje léčiv a podporu informovaného rozhodování regulačních orgánů.

Celý článek si můžete přečíst [zde](#) a doplňkové materiály najdete [zde](#).

O iniciativě IHI

Iniciativa pro inovativní zdravotnictví (Innovative Health Initiative , IHI) usiluje o to, aby se zdravotnický výzkum a inovace proměňovaly ve skutečné přínosy pro pacienty i celou společnost, a zároveň o to, aby si Evropa udržela vedoucí postavení v oblasti interdisciplinárního a udržitelného

výzkumu zaměřeného na pacienta. Zdravotní péče a výzkum dnes čím dál více propojují různé sektory. Podporou projektů, které tyto sektory spojují, IHI otevírá cestu k integrovanějšímu přístupu ke zdravotní péči – od prevence přes diagnostiku a léčbu až po zvládání nemocí.

IHI je partnerstvím mezi Evropskou unií a evropskými oborovými asociacemi zastupujícími farmaceutický průmysl, medicínské technologie, biotechnologie, digitální zdravotnictví a výrobu vakcín, konkrétně COCIR, EFPIA, EuropaBio, MedTech Europe a Vaccines Europe. Celkový rozpočet IHI činí 2,4 miliardy eur. Polovina této částky pochází z programu EU pro výzkum a inovace Horizont Evropa. Průmysloví partneři IHI přispěli závazkem ve výši jedné miliardy eur a dalších 200 milionů eur mohou vložit jiné organizace, které se rozhodnou stát se tzv. přispívajícími partnery (Contributing Partners).

IHI navazuje na úspěchy iniciativy Innovative Medicines Initiative (IMI) a její programová kancelář nadále spravuje projektové portfolio IMI. Více informací najdete na webu ihi.europa.eu a sledovat IHI můžete na platformách LinkedIn, Bluesky a Mastodon.

O institutu Critical Path Institute

Critical Path Institute® (C-Path) vznikl v roce 2005 jako partnerství veřejného a soukromého sektoru v reakci na iniciativu amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) s názvem Critical Path Initiative . Letos C-Path slaví 20 let jako významná nezávislá nezisková organizace, jejímž posláním je vést spolupráci, která přispívá k vývoji účinnějších léčebných postupů pro pacienty na celém světě. C-Path je mezinárodně uznávaným průkopníkem v oblasti urychlování vývoje léčiv a zakládá řadu mezinárodních konsorcií, programů a iniciativ, do nichž je aktuálně zapojeno více než 1600 vědců a zástupců vládních a regulačních orgánů, akademických institucí, patientských organizací, nadací zaměřených na konkrétní onemocnění i farmaceutických a biotechnologických firem. Globální sídlo organizace C-Path se nachází v Tucsonu v americkém státě Arizona, evropská pobočka C-Path Europe pak sídlí v Amsterdamu v Nizozemsku. Angažovaní spolupracovníci působí i v dalších zemích. Více informací naleznete na c-path.org, sledovat nás můžete na LinkedIn, X, Facebooku, Instagramu, BlueSky a YouTube.

Kontakty pro média:

Catherine Brett

manažerka pro vnější vztahy

Catherine.brett@ihi.europa.eu

+32 2 541 8214

Roxan Triolo Olivas

odbor komunikace C-Path

rolivas@c-path.org

+1 520-954-1634

Logo – https://mma.prnewswire.com/media/2682850/5371567/Crit_Path_20_years_logo_color.jpg

<https://www.ceskenoviny.cz/tiskove/zpravy/novy-clanek-organizace-c-path-v-casopise-nature-reviews->

[drug-discovery-ukazuje-jak-maximalizovat-regulacni-dopad-konsorcialnich-projektu/2687887](#)