****

**Update zur klinischen Studie von VTS-270:** Die NPC Studie

*Dezember 2016 Newsletter*

**Update zur Vtesse klinischen Studie zu VTS-270:**

Derzeit haben wir 43 Patienten in der Studie an über 20 Orten auf der Welt aufgenommen. Wir screenen weiterhin Patienten und schreiben sie ein. Wir möchten daran erinnern, dass wir noch 51 Patienten brauchen, um sie in die Studie aufzunehmen. Wir danken Ihnen für Ihre Hilfe und Unterstützung und wir wollen Sie um Ihre weitere Hilfe und Unterstützung für die komplette Einschreibung in dieser Studie bitten.

Wenn Sie jemanden kennen, der an der Teilnahme der Studie interessiert ist, kontaktieren Sie bitte Carrie Burke [carrie@vtessepharma.com](mailto:carrie@vtessepharma.com) oder verweisen Sie diese an den Standort für klinische Studien. Eine vollständige Liste der Standorte für klinische Studien finden Sie unter [www.theNPCstudy.com](http://www.theNPCstudy.com).

**21st Century Cures:**

Die Passage des „21st Century Cures Acts“ war in den Vereinigten Staaten in erheblichem Maße aufgrund von Aktivitäten der Patientenorganisationen fällig und gruppierte andere Akteure, die in den vergangenen zwei Jahren im Schnellgang arbeiteten, um die Sache an die Ziellinie zu bringen. Im Folgenden finden Sie einen Überblick über einige der Bestimmungen des neuen Gesetzes:

**Neue Finanzierungsmittel**

Das Gesetz sieht über einen Zeitraum von 10 Jahren eine neue Finanzierung für Initiativen vor, die das Potenzial haben, unser Verständnis von Krankheiten und die Ermittlung von Möglichkeiten für neue Therapien zu fördern.

• Insgesamt $ 500 Mio. USD für die amerikanische Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA)

• Insgesamt 4,8 Mrd. USD für das Gesundheitsinstitut „National Institutes of Health":

**Politikreformen**

Das „21st Century Cures” Gesetz befasst sich mit dem gesamten biomedizinischen Innovationssystem in Bezug auf Entdeckung, Entwicklung und Bereitstellung neuer Medizinprodukte. Hier sind Beispiele für politische Reformen in diesem Gesetz:

* stärkt die Patientenzentriertheit in der biomedizinischen Produktentwicklung und -zulassung;
* verbietet Informationsblockaden zwischen Gesundheitsdatensystemen und gibt dem Gesundheitsministerium die Berechtigung Straftätern Zivilstrafen aufzuerlegen;
* reformiert das Einstellungswesen der Gesundheitsbehörde, damit offene Stellen besetzt werden können, um in der Branche wirksamer zu konkurrieren, damit die besten und klügsten Fachleute für die Überprüfung medizinischer Produktanwendungen eingesetzt werden können;
* verbessert die Fähigkeit der NIH, innovative Forschung zu unterstützen;
* katalysiert Innovationen in klinischen Studien und Zulassungen, ohne die Autorität der FDA-Behörde zu verringern, um zu bestimmen, welches Medizinprodukt sicher und wirksam ist, zum Beispiel:

o Förderung der FDA Qualifizierung bei Biomarkern und anderen Arzneimittelentwicklungstools.

o Durchführung von FDA-Studien, wie man innovative, klinische Studiendesigns und reale Anhaltspunkte bei der Produktentwicklung und zur Zulassung verwendet.

Um mehr über die Studie und die Standorte klinischer Studien herauszufinden, besuchen Sie bitte die Website [www.theNPCstudy.com](http://www.theNPCstudy.com) or <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02534844?term=vtesse&rank=1>.