

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la Ghidul adresat sponsorilor în vederea gestionării studiilor clinice pe perioada pandemiei COVID-19

EMA, 20 martie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la Ghidul adresat sponsorilor în vederea gestionării studiilor clinice pe perioada pandemiei COVID-19

Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și organismul Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA) au publicat noi recomandări¹ adresate sponsorilor cu privire la modul de gestionare a desfășurării studiilor clinice în contextul pandemiei cu infecția provocată de noul coronavirus (COVID-19). Impactul pandemiei asupra sistemelor de sănătate din Europa și asupra societății în sens mai larg va face necesară adaptarea de către sponsori a modalității curente de gestionare a studiilor clinice și a participanților respectivi.

Ghidul oferă informații concrete privitoare la modificările și abaterile de la protocol care se pot impune în desfășurarea de studii clinice, ca răspuns la astfel de situații extraordinare precum, de exemplu, necesitatea autoizolării sau intrării în carantină a participanților la studiu, limitarea accesului în locuri publice (inclusiv spitale) din cauza riscului de răspândire a infecțiilor, și realocarea de profesioniști din domeniul sănătății.

Ghidul cuprinde un set armonizat de recomandări menite să asigure maximum de siguranță pentru participanții la studiile clinice în întreaga Uniune Europeană, păstrând în același timp calitatea datelor generate de studii. Totodată, acesta oferă recomandări privitoare la modul de comunicare a modificărilor în cauză către autorități.

În același timp, se formulează recomandări specifice privind inițierea de noi studii clinice pentru tratarea infecției COVID-19 și, în special, cu privire la necesitatea unor protocoale ample, multinaționale de studiu, ceea ce corespunde apelului

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-sponsors-how-manage-clinical-trials-during-covid-19-pandemic>

Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) transmis la data de 19 martie 2020² de elaborare a unei metodologii solide de desfășurare a studiilor clinice în vederea unor potențiale tratamente sau vaccinuri împotriva COVID-19.

Ghidul a fost agreat de Grupul de experți în studii clinice (Clinical Trials Expert Group = CTEG) al Comisiei Europene, susținut de EMA, de Grupul de facilitare și coordonare a studiilor clinice (Clinical Trials Facilitation and Coordination Group = CTFG) al HMA și Grupul de lucru al inspectorilor pentru verificarea respectării regulilor de Buna Practică în Studiile Clinice. Ghidul prezintă o abordare armonizată în desfășurarea studiilor clinice, menită să atenueze efectele negative ale pandemiei.

În UE, studiile clinice sunt autorizate și supravegheate la nivel național. Sponsorilor li se recomandă să verifice și existența unor prevederi legislative și recomandări specifice la nivel național, care să vină în completarea prevederilor ghidului de față sau care, în unele cazuri, să aibă prioritate față de acestea.

Ghidul privind gestionarea studiilor clinice pe perioada pandemiei COVID-19 este publicat pe website-ul Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en

Pentru mai multe informații, puteți accesa:

- [Coronavirus disease \(COVID-19\)](#)
- [Good clinical practice](#)
- [Clinical trials in human medicines](#)
- [GCP Inspectors Working Group](#)

Link-uri externe

- [European Commission: Guidance on the management of clinical trials during COVID-19](#)
- [European Commission: EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines](#)
- [European Commission: Novel coronavirus](#)
- [Heads of Medicines Agency \(HMA\): Clinical Trials Facilitation and Coordination Group \(CTFG\)](#)
- [European Commission: Clinical Trials Expert Group \(CTEG\)](#)

² https://www.anm.ro/_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Updated_EMA%20Press%20release%20-%20CHMP%20statement_COVID19_RO.pdf