

## **COMUNICAT DE PRESĂ**

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a Scrisorii comune transmise de Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și Organismul intitulat Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA) adresate părților interesate privind obligația de transmitere a rezultatelor studiilor clinice autorizate în vederea publicării acestora în Baza de date EudraCT

Iunie 2019

### **SCRISOARE COMUNĂ ADRESATĂ PĂRȚILOR INTERESATE PRIVIND OBLIGAȚIA DE TRANSMITERE A REZULTATELOR STUDIILOR CLINICE AUTORIZATE ÎN VEDEREA PUBLICĂRII ACESTORA ÎN BAZA DE DATE EUDRACT**

Studiile clinice constituie factori esențiali de inovare în domeniul medical și de progres în îngrijirea pacienților și prevenirea bolilor. Asigurarea unui nivel suficient de control și transparență în ceea ce privește studiile clinice este de importanță covârșitoare pentru protejarea sănătății publice și stimularea inovării în domeniul cercetării medicale. Pentru realizarea acestui lucru, este necesar ca toate informațiile relevante privind protocolul și rezultatele studiilor clinice autorizate în UE trebuie reținute în Baza de date a Uniunii Europene pentru studii clinice (EudraCT) și puse la dispoziția publicului prin intermediul Registrului UE pentru studii clinice. Acest aspect este cu deosebire valabil în ceea ce privește publicarea la timp a rezumatelor rezultatelor studiilor clinice, inclusiv a informațiilor referitoare la obiectivele, concepția și principalele concluzii și rezultate ale unui anumit studiu.

Accesul extins la o prezentare sintetică a rezultatelor studiilor clinice este considerat o caracteristică esențială a studiilor clinice, care permite pacienților, profesioniștilor din domeniul sănătății, factorilor de decizie politică și altor operatori economici să ia decizii bine informate cu privire la asistența și cercetarea medicală.

Cerințele privind publicarea în Baza de date a Uniunii Europene pentru studii clinice (EudraCT) ale unor sumare ale rezultatelor studiilor clinice sunt prevăzute în Ghidul Comisiei Europene nr. 2012/302 03/CE<sup>1</sup>. În consecință, începând din luna iulie 2014, informațiile referitoare la rezultate trebuie să fie

---

<sup>1</sup> Ghid privitor la postarea și publicarea informației referitoare la rezultatele studiilor clinice conform obligațiilor prevăzute în art. 57(2) al Regulamentului (CE) Nr. 726/2004 și art. 41(2) al Regulamentului (CE) Nr. 1901/2006.

postate în termen de un an (6 luni în cazul studiilor pediatrice) de la finalizarea unui studiu clinic<sup>2</sup>. Responsabilitatea transmiterii rezultatelor către Baza de date EudraCT revine direct sponsorilor. Odată rezultatul transmis de sponsor către EudraCT, în termen de aproximativ 2 săptămâni, informațiile sunt introduse automat în Registrul UE pentru studii clinice, devenind astfel disponibile spre analiză publică.

Aceste dispoziții sunt în continuare aplicabile, în temeiul prevederilor legislative clare cuprinse în Regulamentul european privind studiile clinice (nr. 536/2014<sup>3</sup>). Portalul și Baza de date UE prevăzute în acest regulament ca punct unic de introducere și menținere a studiilor clinice de către sponsori, vor constitui un instrument esențial pentru realizarea acestui obiectiv.

Din luna aprilie 2019, din cele 57.687 de studii incluse în Baza de date EudraCT, s-au finalizat 27.093 studii clinice, dintre care rezultatele ar trebui să fie publicate pentru 18.432. Aceasta înseamnă că pentru 68,2% (12,577) dintre acestea, regulile de publicare au fost respectate, în timp ce pentru 31,8% (5.855) dintre studiile clinice finalizate rezultatele nu figurează în baza de date. În ciuda progreselor semnificative în continuare necesare, cifrele respective evidențiază o tendință încurajatoare. În special, trebuie observat faptul că gradul de respectare a obligației de raportare de către sponsorii din afara domeniului comercial este mult mai scăzut decât cel înregistrat la sponsorii comerciali (77,2% la sponsorii comerciali față de 23,6% la sponsorii necomerciali)<sup>4</sup>.

Gradul scăzut de raportare în general și raportarea selectivă numai a studiilor cu rezultate pozitive poate determina apariția unor redundanțe potențial evitabile în desfășurarea studiilor clinice precum și afecta eficiența economică și științifică a cercetării clinice. În plus, studiile clinice cu rezultate nefavorabile și neraportate pot avea implicații negative asupra sănătății publice. Pentru maximizarea contribuției lor valoroase la acoperirea unor necesități de sănătate publică și progresul cercetării clinice, sponsorii din mediul universitar și alți sponsori din domenii necomerciale sunt în mod deosebit încurajați să transmită rezultatele studiilor efectuate spre publicare în EudraCT, în special în situațiile în care nu există un interes comercial marcat.

Pentru îmbunătățirea nivelului de raportare a rezultatelor, obiectivul principal al comunicării de față este acela de a le reaminti tuturor sponsorilor obligația de raportare către Baza de date a UE pentru studii clinice a unor rezumate ale studiilor clinice efectuate. În spiritul legislației UE și pentru promovarea

---

<sup>2</sup> Trebuie reținut faptul că, deși Baza de date EudraCT este destinată includerii rezultatelor studiilor de fază I-IV, rezultatele studiilor de fază I efectuate exclusiv la adulți și care nu fac parte dintr-un Plan de Investigație Pediatrică (PIP) aprobat, nu se pun la dispoziția publicului în cadrul Registrului UE pentru studii clinice.

<sup>3</sup> Regulamentul (UE) No 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE

<sup>4</sup> Trebuie reținut faptul că datele puse la dispoziție în cadrul Registrului UE pentru studii clinice constituie o subcategorie de date din Baza de date EudraCT.

sănătății publice, este important ca toate părțile interesate să acționeze la unison în vederea asigurării respectării acestei obligații cât mai curând posibil.

Ca sursă de informații și îndrumări privind raportarea rezultatelor studiilor către Baza de date EudraCT, părțile interesate au la dispoziție următoarele materiale și instrumente:

- documentație referitoare informațiile despre rezultate: <https://eudract.ema.europa.eu/result.html>
- Secțiunea referitoare la „Rezultate” din tabelul cu Întrebări și răspunsuri referitoare la EudraCT și EU-CTR (Q&A 34-62): <https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/EudraCT%20FAQfor%20publication.pdf>
- Ghid tehnic privitor la formatul câmpurile de date în raport cu informațiile referitoare la informațiile despre studiile clinice: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2013\\_01\\_22\\_tg\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2013_01_22_tg_en.pdf)

Surse suplimentare de informații și instrumente:

- Tutoriale multi-media: [https://eudract.ema.europa.eu/multimedia\\_tutorials.html](https://eudract.ema.europa.eu/multimedia_tutorials.html)
- Material de instruire (Documentul cu Întrebări și răspunsuri rezultat în sesiunea anterioară de instruire): <https://eudract.ema.europa.eu/training.html>
- Lista câmpurilor cuprinse în Baza de date EudraCT care urmează puse la dispoziția publicului pentru studiile pediatrice și non-pediatrice: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/eudractnonpaediatriclistoffields\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/eudractnonpaediatriclistoffields_en.pdf) (studiile non-pediatrice)  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/eudract\\_paediatriclistoffields\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/eudract_paediatriclistoffields_en.pdf) (studii pediatrice)

Ne exprimăm încrederea în angajamentul dvs. față de demersul de asigurare a transparenței precum și a unui nivel suficient de control public și vă mulțumim pentru eforturile de raportare la timp a rezultatelor obținute în studiul clinic.

Semnează:

**Anne Bucher,**  
Director General,  
Direcția Generală pentru  
Sănătate și Alimentație  
(DG Health and Food Safety  
– DG Santé)

**Guido Rasi,**  
Director Executiv,  
Agenția Europeană a  
Medicamentului  
(European Medicines Agency)

**Thomas Senderovitz,**  
Președinte  
al Grupului Director,  
Șefii Agențiilor  
(Heads of Medicines Agencies)