

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Comisiei Europene, organismului intitulat Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA) și Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la apelul către sponsori în vederea publicării rezultatelor studiilor clinice în baza de date a UE

3 iulie 2019

### **Comunicat de presă al Comisiei Europene, HMA și EMA referitor la apelul către sponsori în vederea publicării rezultatelor studiilor clinice în baza de date a UE**

Comisia Europeană (CE), Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și organismul intitulat Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA) au semnat o scrisoare comună<sup>1</sup> prin care reamintesc tuturor sponsorilor de studii clinice efectuate în Uniunea Europeană obligația care le revine în ceea ce privește elaborarea unor rezumate ale rezultatele studiilor încheiate și punerea acestora la dispoziția publicului în baza de date a UE pentru studii clinice (EudraCT<sup>2</sup>).

Transparența și punerea la dispoziția publicului a rezultatelor studiilor clinice, indiferent dacă sunt pozitive sau negative, constituie premise fundamentale pentru protecția și promovarea sănătății publice. Astfel, participanții la studiile clinice sunt asigurați de utilitatea participării voluntare la studiile clinice precum și de colectarea și raportarea rezultatelor în beneficiul tuturor. În plus, în ceea ce privește medicamentele puse pe piață sau utilizate în studii clinice ulterioare, pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății sau cetățenilor în general li se oferă posibilitate de a se informa suplimentar cu privire la medicamentele pe care le-ar putea utiliza sau prescrie. Totodată, transparența contribuie și la îmbunătățirea cunoștințelor științifice și progresul cercetării clinice precum și la susținerea programelor de dezvoltare a unor medicamente cu eficacitate superioară.

Responsabilitatea de a asigura transmiterea informațiilor din protocolul fiecărui studiu clinice precum și a rezultatelor acestora către baza de date a UE pentru studii clinice (EudraCT) revine sponsorilor; aceste informații sunt puse la dispoziția publicului prin intermediul Registrului UE pentru studii clinice (EU Clinical Trials Register = EU CTR)<sup>3</sup>. Încă din luna iulie 2014, sponsorii au obligația de a transmite rezultatele în termen de un an de la încheierea oricărui studiu clinic (sau 6 luni în cazul studiilor pediatrie). Astfel, aceste informații sunt transmise și către Platforma internațională de înregistrare a studiilor clinice

---

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-letter-european-commission-ema-hma-stakeholders-regarding-requirements-provide-results\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-letter-european-commission-ema-hma-stakeholders-regarding-requirements-provide-results_en.pdf)

<sup>2</sup> <https://eudract.ema.europa.eu/>

<sup>3</sup> <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

(International Clinical Trials Registry Platform = ICTRP) a Organizației Mondiale a Sănătății (WHO), pentru care UE CTR constituie un registru primar.

Din luna aprilie 2019, baza de date EudraCT cuprinde 57.687 studii clinice în total, dintre care 27.093 sunt finalizate, iar rezultatele ar fi trebuit să fie înregistrate pentru 18.432 de astfel de studii finalizate; sponsorii și-au respectat obligația privitoare la transmiterea în vedere publicării pentru 68,2% (12.577) dintre studii, pentru 31,8% (5.855) dintre acestea rezultatele fiind însă în continuare nepublicate.

Gradul de respectare a obligației de raportare a fost mult mai redus (23,6%) în cazul sponsorilor cu caracter necomercial (ca, de exemplu, cei proveniți din mediul academic) decât cel înregistrat în rândul sponsorilor comerciali (companii) (77,2%). În mod frecvent, sponsorilor din mediul universitar sau companii mai mici le lipsesc cunoștințele necesare în vederea publicării rezultatelor studiilor clinice sau nu sunt stimulați în acest sens, iar autoritățile din UE trebuie prin urmare să ia diverse măsuri care să le ofere asigurarea că sponsorii sunt conștienți de propriile obligații și sunt capabili să acționeze în direcția respectării acestora.

O astfel de inițiativă este și „Scrisoarea adresată părților interesate privind obligația de transmitere a rezultatelor studiilor clinice autorizate în vederea publicării acestora în Baza de date EudraCT”, semnată în comun de Anne Bucher, Director General al Direcției Generale pentru Sănătate și Alimentație (DG Health and Food Safety – DG Santé) din cadrul Comisiei Europene, Guido Rasi, Director Executiv al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency) și Thomas Senderovitz, Președintele Grupului Director al organismului Șefii Agențiilor (Heads of Medicines Agencies). Documentul va fi difuzat către diferitele categorii de părți interesate, în special în scopul de a parveni sponsorilor din mediul universitar, în intenția de a contribui la creșterea gradului de conștientizare a importanței publicării rezultatelor studiilor clinice.

Printre alte astfel de inițiative puse în practică la nivelul UE se poate menționa și acțiunea EMA, care, începând din luna septembrie 2018, identifică lunar studiile clinice finalizate ale căror rezultate nu figurează încă în Baza de date și reamintește acest fapt sponsorilor acestora, pentru a se asigura de respectarea regulilor de transparență și a obligațiilor de raportare a rezultatelor studiilor clinice finalizate.