

Sistemul Informatic pentru Studii Clinice a atins nivelul de dezvoltare adecvat pentru punerea în funcțiune și aplicarea Regulamentului privind studiile clinice

21/04/2021

Consiliul de administrație al EMA (Agenția Europeană a Medicamentelor) a confirmat că Portalul și Baza de date a Uniunii Europene pentru studii clinice, una dintre principalele rezultante ale Regulamentului pentru studii clinice și componenta cheie a Sistemului Informatic pentru Studii Clinice (Clinical Trials Information System - CTIS), sunt în prezent pe deplin funcționale și pregătite să fie puse în funcțiune începând cu data de 31 Ianuarie 2022. Consiliul a confirmat, în cadrul unei ședințe extraordinare care a avut loc în data de 21 aprilie a.c., că în urma unui audit independent al acestui nou sistem IT, s-a verificat că sistemul îndeplinește cerințele convenite.

“Constatările din cadrul auditului au reasigurat Consiliul de administrație că portalul și baza de date UE îndeplinesc, în prezent, specificațiile funcționale elaborate de EMA în colaborare cu Comisia Europeană și Statele Membre. Suntem cu toții pregătiți să începem să utilizăm acest sistem”, a declarat Christa Wirthumer-Hoche, președintele Consiliului de administrație al EMA. „Implementarea Regulamentului privind studiile clinice și a CTIS va crește eficiența autorizării, desfășurării și supravegherii studiilor clinice în UE, îndeosebi a celor care se desfășoară în mai multe state membre, asigurând în același timp transparență maximă pentru public. Aceasta este unul dintre cele mai complexe și ambițioase proiecte IT realizate de EMA și așteptăm cu nerăbdare punerea sa în funcțiune la începutul anului 2022.”

„UE este o piață atractivă pentru investiții în domeniul cercetării clinice, iar acest proiect îi va intensifica și mai mult valoarea ca zonă extinsă și dinamică pentru cercetarea clinică, permițând autorităților și cercetătorilor să coopereze mai eficient între statele membre”, a adăugat Xavier De Cuyper, directorul Agenției Federale pentru Medicamente și Produse Sanitare din Belgia, în numele [grupului pentru studii clinice al Șefilor Agențiilor Medicamentului](#) (Heads of Medicines Agencies – HMA). „Aceasta înseamnă, de asemenea, că putem crește beneficiile noilor medicamente pentru cetățenii noștri și o utilizare mai bună a medicamentelor existente, oferindu-le cetățenilor acces la informații publice mai ample referitoare la studiile clinice în timpul desfășurării acestora și la rezultatele lor, după încheiere.”

În continuare, Consiliul va informa Comisia Europeană despre acest rezultat. După ce se va asigura că au fost îndeplinite condițiile stabilite prin Regulamentul privind studiile clinice, Comisia Europeană va publica un anunț în [Jurnalul Oficial al Uniunii Europene](#); după șase luni, Regulamentul privind studiile clinice va începe să fie aplicat și CTIS va fi pus în funcțiune. Consiliul, EMA și Comisia Europeană doresc ca sistemul să intre în funcțiune în data de 31 Ianuarie 2022, ceea ce înseamnă ca anunțul din partea Comisiei să fie publicat în Jurnalul Oficial în 31 Iulie 2021.

Prezentul Regulament privind studiile clinice are ca scop armonizarea proceselor de autorizare și supraveghere a studiilor clinice la nivelul UE. CTIS va eficientiza aceste procese, asigurându-se că UE rămâne o piață atractivă pentru investiții în domeniul cercetării clinice.

Atunci când va fi pus în funcțiune, CTIS va fi singurul punct de intrare pentru cererile de autorizare a studiilor clinice în UE. Sponsorii studiilor clinice vor putea solicita autorizarea unui studiu clinic în toate țările din Spațiul Economic European (SEE) printr-o singură cerere, în loc să fie nevoiți să solicite autorizare separat în fiecare țară. Această cerere unică va fi trimisă autorităților competente naționale și comisiilor de etică pentru toate țările implicate.

CTIS va facilita recrutarea participanților la studii, permițând sponsorilor și cercetătorilor să extindă cu ușurință studiile clinice în alte țări ale SEE și permițând sponsorilor, cercetătorilor și [autorităților competente](#) naționale să colaboreze între ei pentru rezultate mai bune și schimb de expertiză.

Sistemul va conține un website public cu informații detaliate despre studiile clinice desfășurate în UE pe tot parcursul desfășurării precum și cu rezultatele lor, îmbunătățind astfel transparența și accesul la informații pentru pacienți, profesioniști din domeniul sănătății și alte părți interesate.

Autorizarea și supravegherea studiilor clinice reprezintă responsabilitatea statelor membre; cu toate acestea, EMA este cea care gestionează CTIS. În vederea pregătirii pentru punerea în funcțiune a CTIS, au fost inițiate sau sunt planificate programe de instruire pentru grupurile de utilizatori și au fost puse la dispoziția acestora pe website-ul EMA [materiale ample de instruire](#). Ghidurile elaborate de Comisie, referitoare la punerea în aplicare a Regulamentului privind studiile clinice, sunt disponibile în [volumul 10 al EudraLex](#).