

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

30 Martie 2022
EMA/186211/2022

Recomandări pentru sponsori privind gestionarea impactului războiului din Ucraina asupra studiilor clinice

Având în vedere perturbările cauzate de invazia Ucrainei de către Rusia, Comisia Europeană (CE), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și șefii agențiilor pentru medicamente (HMA) transmit sponsorilor recomandări inițiale privind gestionarea studiilor clinice în această situație.

Războiul aflat în desfășurare în Ucraina poate impune sponsorilor să ajusteze modul în care se desfășoară studiile clinice în această regiune, iar sponsorii ar putea avea nevoie de recomandări despre cum să facă față impactului devierilor de protocol și al altor consecințe ale perturbărilor în desfășurarea studiilor. Anumite modificări și devieri de protocol în situația actuală sunt inevitabile, atunci când, de exemplu, nu pot avea loc vizite de studii programate sau trebuie luate măsuri pentru a transfera participanții la studiu, refugiați din Ucraina către alte locuri de investigație ale aceluiași studiu din Uniunea Europeană (UE). Vor fi necesare, de asemenea, adaptări pentru a proteja drepturile și siguranța participanților, inclusiv continuarea tratamentului curent din studiu, dacă este posibil, precum și pentru a păstra calitatea datelor generate de studii. Sponsorii au cerut recomandări cu privire la modul de gestionare a situației în ceea ce privește înregistrările datelor din studiu, documentația, colectarea datelor, devierile de protocol, datele lipsă și impactul potențial al acestora asupra aspectelor metodologice.

Acolo unde este cazul, sponsorii sunt sfătuiți să folosească experiența dobândită în timpul pandemiei COVID-19 și să aplice abordările și flexibilitățile convenite în acest context. Acestea sunt descrise în următoarele ghiduri:

- [Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 pandemic](#)
- [Points to consider on implications of COVID-19 on methodological aspects of ongoing clinical trials](#)

Având în vedere circumstanțele specifice legate de războiul din Ucraina, Grupul de coordonare a studiilor clinice (grupul HMA care reunește experți în studii clinice) elaborează recomandări suplimentare pentru sponsori. EMA va face recomandări suplimentare cu privire la aspectele metodologice ale datelor rezultate din studiile clinice afectate de războiul din Ucraina.

În UE, studiile clinice sunt autorizate și supravegheate la nivel național. Prin urmare, sponsorii sunt sfătuiți să verifice, de asemenea, orice recomandări disponibile la nivel național și să contacteze autoritățile relevante în cazul unor întrebări specifice. Consilierea științifică privind aspectele metodologice și impactul utilizării rezultatelor studiilor afectate, în scopul procedurilor legale de autorizare, poate fi furnizată de EMA sau de autoritățile naționale competente.

Date de contact ale biroului de presă al EMA

EMA birou de presă

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Comisia Europeană

Stefan de Keersmaecker, Spokesperson public health and food safety

E-mail: E-mail: Stefan.DE-KEERSMAECKER@ec.europa.eu

Darragh Cassidy, press officer

E-mail: darragh.cassidy@ec.europa.eu

Secretariatul HMA

c/o Paul-Ehrlich-Institute

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

Germany

E-mail: hma-ps@pei.de