

București, Decembrie 2025

## A fost lansată Platforma online pentru facilitarea accesului la studii clinice în România

Pacienții din România, aparținătorii, comunitatea medicală și publicul larg pot accesa informațiile despre studiile clinice în derulare în România, printr-o nouă platformă online, în limba română, conectată la baza de date a Uniunii Europene.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) împreună cu Hubul de Inovație în Sănătate au dezvoltat și lansat Platforma online pentru facilitarea accesului la studii clinice în România, disponibilă la adresa <https://studiiclinice.anm.ro/>.

*„Platforma online pentru facilitarea accesului la studii clinice în România reprezintă primul mare livrabil al acestui proiect, din cadrul Hubului de Inovație în Sănătate, fiind atât un instrument de informare cât și de educare.*

*Susținem astfel dezvoltarea unui model competitiv pentru studiile clinice în România, oferind pacienților posibilitatea de a lua decizii informate și acces la oportunități terapeutice avansate. Desigur, decizia de a înrola un pacient într-un studiu aparține exclusiv pacientului și medicului curant, cu respectarea criteriilor de includere sau excludere și evaluarea clinică a pacientului.*

*Ne dorim ca această platformă să consolideze încrederea publicului și să sprijine evoluția unui cadru de cercetare medicală predictibil, eficient și orientat către nevoile reale ale oamenilor”, a declarat Conf. univ. dr. farm. Răzvan Mihai Prisada, Președinte ANMDMR și coordonator al proiectului.*

Prezent la eveniment, **Claudiu Damian, Secretar de Stat în Ministerul Sănătății**, a evidențiat: *„Astăzi subliniem un aspect esențial pentru viitorul medicinei românești: dezvoltarea cercetării medicale de înalt nivel, un domeniu fără de care nu putem vorbi despre progres real în îngrijirea pacienților. Cea mai concretă expresie a acestei dezvoltări o reprezintă studiile clinice cu medicamente de uz uman, care aduc beneficii directe și multiple atât pacienților, cât și întregului sistem de sănătate. Pentru pacienți, studiile clinice înseamnă acces la cele mai noi molecule, la terapii inovatoare, în același timp și în aceleași condiții ca pacienții din oricare alt stat al Uniunii Europene. Este o oportunitate pentru tratament modern, supraveghere riguroasă și standarde internaționale de calitate.”*

Inițiativa este rezultatul unei colaborări extinse între Ministerul Sănătății, Alianța Universitară G6-UMF, Asociația Local American Working Group (LAWG), Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice din România (COPAC), Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune (APAA), Societatea Națională de Oncologie Medicală

din România (SNOMR), Asociația Companiilor Conducătoare de Studii Clinice din România (ACCSCR) și alte entități interesate. Proiectul a fost implementat cu sprijinul tehnic oferit de IQVIA România.

Prezent la evenimentul de lansare, **Prof. univ. dr. Alexandru Rafila, Președintele Comisiei pentru Sănătate și Familie din Camera Deputaților**, a declarat: „*Munca în echipă și colaborarea multi-sectorială au făcut diferența în cazul Hub-ului de Inovație. Aprobarea Strategiei Naționale și modificările legislative au crescut de 3 ori în ultimul an numărul de studii clinice și implicit accesul pacienților la medicație inovativă! Inaugurarea Platformei pe site-ul ANMDMR îmbunătățește semnificativ accesul și transparența pentru pacienți și medici. Mulțumesc tuturor celor care au contribuit la acest proiect de succes derulat în ultimii 2 ani!*”

**Prof. univ. dr. Carmen Orban, Președintele Subcomisiei pentru populație și dezvoltare din Senat**, a adăugat: „*Necesitatea studiilor clinice este evidentă. Platforma reprezintă o resursă valoroasă pentru pacienți, medici și comunitatea medicală, oferind informații în timp real, în limba română, despre studiile clinice disponibile, clasificate pe domenii terapeutice și distribuție geografică. Accesul rapid la astfel de informații poate fi crucial pentru pacienți, iar feedbackul - atât al acestora, cât și al medicilor - este esențial pentru îmbunătățirea continuă a platformei.*”

Platforma reprezintă resursa pe care pacienții, asociațiile de pacienți, medicii, unitățile sanitare, precum și alte părți interesate o pot accesa pentru a afla informații, în limba română, despre studiile clinice disponibile în România, clasificate pe domenii terapeutice și distribuție geografică. Informațiile sunt preluate în timp real din baza de date a Agenției Europene a Medicamentului – CTIS. De asemenea, platforma îndeplinește și un obiectiv educațional, prin care oferă informații clare și accesibile pentru pacienți, investitori și publicul larg privind desfășurarea studiilor clinice.

În calitate de reprezentant al mediului academic medical și farmaceutic, **Prof. univ. dr. Viorel Jinga, Rector al Universității de Medicină și Farmacie "Carol Davila" din București, Alianța Universitară G6-UMF**, consideră faptul că „*Transparența studiilor clinice este esențială pentru reconstrucția încrederii publicului în cercetare. Pacienții trebuie să știe ce studii se desfășoară în România, unde pot participa, care sunt beneficiile și riscurile, cine le coordonează și care sunt rezultatele. Informația corect prezentată generează încredere atât în sistemul medical, cât și în capacitatea țării de a fi un partener internațional în dezvoltarea de terapii inovatoare. În același timp, platforma va fi un instrument valoros pentru cercetători și universități. Pentru mediul academic, asta înseamnă acces rapid la date reale, o resursă indispensabilă pentru publicarea de lucrări științifice, susținerea de granturi sau inițierea de consorții internaționale.*”

**Prof. univ. dr. Radu Iliescu, Prorector UMF "Grigore T. Popa" Iași, Alianța Universitară G6-UMF**, a declarat în cadrul evenimentului: „*Platforma este importantă pentru că face vizibil ceva esențial: faptul că cercetarea clinică este parte integrantă din ceea ce ar trebui să însemne practica medicală modernă. Dacă ne dorim ca medicina*

*din România să fie cu adevărat o medicină bazată pe dovezi, atunci clinicianul român trebuie să fie nu doar consumator de informație științifică, ci și generator al ei. Medicina bazată pe dovezi este sustenabilă doar într-un mediu în care profesioniștii înțeleg metodologia cercetării, participă la studii, conduc proiecte și sunt capabili să evalueze critic noile dovezi.”*

Reprezentantul industriei farmaceutice inovatoare, **Frank Loeffler, Președinte al Asociației Local American Working Group (LAWG)**, a evidențiat faptul că „această nouă platformă națională aduce un plus de transparență cercetării clinice din România. Ea oferă pacienților, medicilor și centrelor de cercetare o vizibilitate clară și în timp real asupra studiilor disponibile și facilitează conectarea pacienților la tratamente inovatoare într-un mod mai simplu și mai accesibil.

*Pe măsură ce construim pe baza acestui progres, următorul pas esențial este dezvoltarea unui cadru de rambursare predictibil, astfel încât toți pacienții să poată accesa inovațiile în România la fel de rapid ca în alte țări europene. România trebuie să își afirme rolul de hub internațional de cercetare în dezvoltarea tratamentelor inovatoare, iar pacienții români trebuie să își poată valorifica dreptul de a accesa aceste inovații la fel de repede ca toți cetățenii europeni.”*

Proiectul a fost dezvoltat ca urmare a propunerilor organizațiilor pacienților și a profesioniștilor din domeniu, cu sprijinul și implicarea a numeroși parteneri ai Hubului de Inovație în Sănătate. Lansarea acestei Platforme reprezintă un pas important către completarea infrastructurii digitale a României în domeniul sănătății.

*„Propunerea pentru dezvoltarea acestei platforme de studii clinice a venit din partea organizațiilor de pacienți și m-a bucurat deschiderea pe care am găsit-o în Hubul de Inovație în Sănătate și în parteneriatul cu ANMDMR. Atât pacienții, cât și medicii pot accesa platforma pentru informații despre studii clinice, precum și pentru căutarea unui studiu în desfășurare în România. Colaborarea cu Agenția Europeană a Medicamentului permite actualizarea zilnică a platformei, iar zona de informații pentru pacienți va fi extinsă astfel încât pacienții să găsească materiale educaționale cât mai aplicate pentru căutările lor”, a declarat Rozalina Lăpădatu, Președintele Asociației Pacienților cu Afecțiuni Autoimune (APAA).*

*„Platforma este una dintre puținele inițiative din sănătate care a adus împreună instituții, zona academică, industria și asociațiile de pacienți, pentru a contribui la dezvoltarea sa, iar acesta este doar începutul. În pasul următor vedem necesare campanii de comunicare pe tema studiilor clinice la nivel național, un dialog deschis cu multiple organizații care pot sprijini pacienții în identificarea studiilor, precum și extinderea orizontului de activități către demersuri europene în domeniul studiilor clinice”, a evidențiat Luminița Vâlcea, Director Executiv al Coaliției Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice (COPAC).*

Prezentă la întâlnire, **Rialda Răduc, General Manager al Societății Naționale de Oncologie Medicală din România (SNOMR)** a declarat: „Lansarea acestei platforme

*marchează un pas important pentru transparența și accesul la studii clinice în România. Pentru a recupera distanța față de țările avansate, eforturile partenerilor din Hubul de Inovație în Sănătate trebuie să fie complementare și convergente. SNOMR, prin proiectele depuse pentru finanțare europeană, a demonstrat direcții clare de acțiune: formarea resursei umane (programe de training și mentorat pentru tinerii oncologi, stagii de perfecționare și shadowing în centre oncologice acreditate), promovarea internațională a potențialului centrelor românești și de a atrage sponsori. Prin aceste demersuri, SNOMR urmărește consolidarea credibilității României ca partener strategic în cercetarea clinică europeană.”*

Studiile clinice contribuie la crearea unui sistem sanitar modern, orientat către inovație, generând impact pozitiv asupra sănătății pacienților, oferind acestora o punte de conectare la cele mai noi inovații tehnologice medicale. România este una dintre puținele țări din Uniunea Europeană care au dezvoltat un Plan Strategic în domeniul Studiilor Clinice, coordonat de ANMDMR și realizat cu sprijinul Hubului de Inovație în Sănătate în 2024. Platforma pentru facilitarea accesului la studii clinice în România reprezintă o acțiune prioritară din ariile strategice de intervenție ale planului.

În calitate de **Președinte al Asociației Companiilor Conducătoare de Studii Clinice din România (ACCSCR)**, **Dr. George Tănăsescu** a evidențiat: „Îmi exprim aprecierea pentru lansarea cu succes a Platformei online pentru facilitarea accesului la studii clinice în România, o inițiativă dezvoltată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) în colaborare cu membrii Hub-ului de Inovație în Sănătate. Această platformă reprezintă un moment important pentru ecosistemul de cercetare clinică din România. Prin integrarea datelor în timp real din baza de date CTIS a Agenției Europene a Medicamentului și prin furnizarea de informații accesibile în limba română, platforma oferă pacienților, profesioniștilor din sănătate, investigatorilor și instituțiilor o imagine clară și cuprinzătoare a studiilor clinice în desfășurare și a celor viitoare, acoperind diverse arii terapeutice și regiuni geografice.

ACCSCR susține pe deplin această inițiativă și rămâne angajată să lucreze alături de ANMDMR, Ministerul Sănătății, instituțiile academice și toți partenerii implicați pentru a extinde capacitatea României de a atrage și desfășura studii clinice de înaltă calitate. Împreună, putem îmbunătăți accesul pacienților la terapii inovatoare, crește oportunitățile de cercetare și poziționa România ca o destinație preferată pentru programele globale de dezvoltare clinică.”

**Dr. Teodor Blidaru, Manager al Hubului de Inovație în Sănătate** a menționat: „Această platformă devine un facilitator al ecosistemului de studii clinice din România, oferind medicilor și pacienților vizibilitate reală asupra studiilor active la nivel național. Mai mult, această platformă reprezintă un livrabil concret al Hubului de Inovație în Sănătate și dovedește că parteneriatele de tip public-privat pot funcționa atunci când există o viziune comună și un obiectiv clar.”

Datele sistemului european de informații privind studiile clinice (EU Clinical Trials Information System) evidențiază faptul că în luna decembrie sunt în desfășurare peste 720 de studii în 385 de centre medicale din România, dintr-un total de 10.513 de trialuri derulate în Europa. România ocupă o poziție de mijloc în clasamentul statelor din Europa Centrală și de Est în privința numărului de studii desfășurate și a înregistrat progrese notabile în ultimii ani în acest domeniu important.

