

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la îmbunătățirea condițiilor de siguranță în cadrul studiilor clinice desfășurate pentru prima dată la om

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului, în limba engleză, poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 27 mai 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la îmbunătățirea condițiilor de siguranță în cadrul studiilor clinice desfășurate pentru prima dată la om**

EMA inițiază procesul de reflecție la nivel european cu privire la modificările care se impun în domeniul bunelor practici

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a demarat o analiză a ghidurilor privitoare la studiile clinice desfășurate prima oară la om precum și a datelor necesare pentru conceperea adecvată și inițierea acestora, în cooperare cu Comisia Europeană și statele membre.

Analiza va identifica domeniile care pot necesita modificare din perspectiva incidentului tragic petrecut în studiul de fază 1 efectuat prima dată la om, desfășurat la Rennes, Franța, în luna ianuarie 2016, în care a survenit decesul unui participant la studiu și spitalizarea a cinci alți participanți.

În analiza pe care intenționează s-o întreprindă, EMA va avea în vedere constatările a două investigații aprofundate ale problemelor apărute în cadrul studiului clinic respectiv, una realizată de Comitetul științific temporar de specialiști (Temporary Specialist Scientific Committee - TSSC) înființat de Agenția medicamentului din Franța (ANSM) iar cealaltă efectuată de către Inspecția generală franceză de protecție socială (Inspection générales des affaires sociales - IGAS) din Franța.

Rapoartele ambelor analize cuprind o serie de recomandări privitoare la cerințele necesare pentru autorizarea și efectuarea de studii clinice desfășurate

prima oară la om, propuse spre analiza comunității medicale și de reglementare internaționale.

Activitatea EMA se va concentra asupra elaborării de bune practici și ghiduri, în scopul propunerii și aprobării de comun acord, până în luna iulie a acestui an, a unui document conceptual în care să se identifice domeniile care necesită schimbare și să se formuleze propuneri de măsuri de reducere în continuare la minimum a riscurilor unor astfel de accidente. Documentul conceptual respectiv va constitui baza procesului de revizuire europeană a ghidurilor. Procesul va include și dezbateri punctuale precum și o consultare publică asupra modificărilor propuse, care vor avea loc în cursul anului 2016.

Pentru început, EMA a instituit două grupuri de experți care vor realiza activitățile de pregătire a acțiunii. Unul dintre aceste grupuri va analiza aspectele pre-clinice și datele necesare provenite din analize de laborator sau din studiile pe animale, necesare inițierii unui studiu clinic desfășurat prima dată la om. Cel de al doilea grup examinează aspectele clinice legate de concepția studiilor clinice desfășurate prima dată la om și va studia modalitatea de îmbunătățire a acestora pentru asigurarea condițiilor de siguranță a participanților voluntari la astfel de studii clinice. Activitatea celor două grupuri va avea drept rezultat organizarea unei discuții în cadrul unui grup unic de experți europeni, în vederea revizuirii ghidurilor.

Studiile clinice sunt esențiale pentru dezvoltarea de medicamente noi, inovatoare, acestea permițând accesul pacienților la medicamente cu potențial salvator. În Uniunea Europeană, autorizarea și desfășurarea studiilor clinice constituie sarcina autorităților relevante ale statelor membre.

Pentru asigurarea celor mai sigure condiții în desfășurarea studiilor clinice, există ghiduri în care se prevede și cerința referitoare la efectuarea de studii extinse, inclusiv la animale, în vederea colectării de informații referitoare la medicament înainte de administrare la om.

Apariția la voluntarii sănătoși a unor reacții adverse severe, precum cele observate în studiul clinic desfășurat la Rennes, sunt extrem de rare. La nivelul Uniunii Europene, începând din anul 2005 s-au desfășurat aproximativ 14.700 de studii clinice de fază 1 (cu participarea a 305.000 de subiecți), dintre acestea un număr de 3.100 de studii au fost efectuate pentru prima dată la om. În toată

această perioadă, până anul acesta, în Uniunea Europeană nu s-a mai raportat decât un singur incident grav.

## **Observații**

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, sunt disponibile pe web site-ul EMA.
2. Raportul Comitetului științific temporar de specialiști - [Report of the Temporary Specialist Scientific Committee](#) (TSSC)
3. Raportul Inspecției generale franceze de protecție socială – [Report of Inspection générales des affaires sociales](#) (IGAS)
4. Informații suplimentare referitoare la activitatea EMA sunt disponibile pe web-site-ul acesteia, la următoarea adresă: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Contactați ofițerul de presă  
Monika Benstetter Tel. +44 (0)20 3660 8427  
E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)  
Twitter @EMA\_News