

5 Martie 2026

Informare

Nou ghid referitor la desfășurarea studiilor clinice în timpul situațiilor de urgență de sănătate publică la nivel UE

Recomandări în vederea eficientizării autorizării noilor studii clinice și a modificărilor aduse studiilor clinice aflate în curs de desfășurare, pentru furnizarea de dovezi clinice

Inițiativa „[Accelerarea studiilor clinice în UE](#)” (Accelerating Clinical Trials in the EU - ACT EU) a publicat un proiect de ghid privind modul în care trebuie desfășurate studiile clinice în timpul [situațiilor de urgență de sănătate publică](#) (public health emergencies - PHE). Ghidul, actualmente disponibil părților interesate în vederea consultării, este destinat sponsorilor și tuturor părților implicate în conceperea și desfășurarea studiilor clinice în UE.

Acesta este primul ghid referitor la PHE, care reflectă cadrul legislativ actual al UE, precum și ghidurile [Consiliului Internațional pentru Armonizarea Cerințelor Tehnice privind Înregistrarea Medicamentelor de Uz Uman](#) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH), elaborate în urma pandemiei COVID-19. Ghidul recomandă o abordare armonizată pentru a asigura că studiile clinice pot fi inițiate, adaptate și continuate eficient și în condiții de siguranță, în cazul apariției situațiilor de urgență de sănătate publică.

Ghidul propune mecanisme de reglementare pentru accelerarea autorizării noilor studii clinice și aprobarea modificărilor studiilor clinice aflate în curs de desfășurare, pe parcursul unei situații de urgență de sănătate publică. Sponsorii sunt încurajați să solicite consultanță științifică din partea [Grupului de lucru pentru situații de urgență al EMA \(ETF\)](#), pentru a asigura că studiile sunt bine concepute, eficiente și capabile să furnizeze date semnificative pentru evaluarea de reglementare.

Proiectul oferă, de asemenea, îndrumări pentru situațiile în care subiecții participanți la studii clinice pot fi transferați între centre de investigație. Pot fi necesare proceduri adaptate sau abordări alternative datorate provocărilor specifice reprezentate de situațiile de urgență de sănătate publică. Drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților participanți la studii clinice și furnizarea de dovezi științifice solide rămân esențiale pentru deciziile de reglementare referitoare la studiile clinice, în timpul unor astfel de situații de urgență.

Acest proiect de ghid este deschis consultării publice până la **30 Aprilie 2026**. Comentariile trebuie incluse în [sablon](#) și trimise la adresa de e-mail: acteu@ema.europa.eu.

Activitatea inițiativei ACT EU referitoare la studii clinice în situații de urgență de sănătate publică

Mai multe aspecte privind autorizarea studiilor clinice în situații de urgență sunt abordate în cadrul ACT EU, inclusiv un pachet simplificat pentru cererile de autorizare pentru desfășurarea studiilor clinice și colaborarea dintre Grup consultativ de etică referitor la PHE recent înființat și ETF, în vederea furnizării de [Sfat științific privind medicamentele destinate combaterii amenințărilor la adresa sănătății publice](#).

Despre Grupul de lucru pentru situații de urgență al EMA (ETF)

ETF este un organism consultativ și de suport responsabil pentru coordonarea activităților de reglementare în vederea pregătirii pentru și pe parcursul situațiilor de urgență de sănătate publică, inclusiv al pandemiilor. Acesta oferă îndrumări științifice și de reglementare pentru a sprijini dezvoltarea de medicamente și vaccinuri în vederea pregătirii și/sau utilizării în timpul crizelor și situațiilor de urgență.

Note

Mai multe informații despre activitatea Agenției Europene a Medicamentului sunt disponibile pe website-ul acesteia: www.ema.europa.eu