

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):

Mai sunt șase luni până la punerea în funcțiune a Sistemului Informatic pentru studiile clinice

2 August 2021
EMA/407160/2021

Comisia Europeană a confirmat faptul că punerea în aplicare a Regulamentului privind studiile clinice și, prin urmare, data punerii în funcțiune a Sistemului Informatic pentru Studii Clinice (CTIS) va fi 31 Ianuarie 2022.

După cum este prevăzut în Regulamentul privind studiile clinice, punerea în aplicare a acestui Regulament este stabilită prin publicarea unui anunț în [Jurnalul Oficial al Uniunii Europene](#), care confirmă faptul că portalul și baza de date UE referitoare la studiile clinice, una dintre principalele rezultante ale Regulamentului și componenta cheie a CTIS, au ajuns în stadiul de funcționalitate deplină. Aplicarea Regulamentului și intrarea în funcțiune a CTIS vor avea loc la șase luni după publicarea acestui anunț.

Regulamentul privind studiile clinice are ca scop armonizarea proceselor de depunere, evaluare și supraveghere a studiilor clinice la nivelul UE. CTIS va permite facilitarea acestor procese, asigurând că UE rămâne o piață atractivă pentru cercetarea clinică.

CTIS va deveni unicul punct de intrare pentru transmiterea cererilor, autorizarea și supravegherea studiilor clinice la nivelul UE și în țările aparținând Spațiului Economic European (SEE): Islanda, Liechtenstein și Norvegia. În prezent, sponsorii trebuie să transmită separat cereri pentru autorizarea studiilor clinice autorităților naționale competente și comisiilor de etică din fiecare țară, pentru a obține aprobarea pentru desfășurarea unui studiu clinic. Prin intermediul CTIS, sponsorii vor putea solicita autorizarea studiilor clinice în până la 30 de țări din SEE printr-o singură cerere. De asemenea, Sistemul Informatic pentru Studii Clinice, împreună cu alte instrumente IT ale EMA, va sprijini evaluarea coordonată a raportărilor privind siguranța în contextul studiilor clinice, contribuind astfel la înțelegerea beneficiilor și riscurilor medicamentelor care sunt planificate să intre în sau care se află deja pe piața Uniunii Europene.

Sistemul va facilita recrutarea participanților la studiile clinice, permițând sponsorilor și cercetătorilor să extindă cu ușurință studiile clinice în alte țări ale SEE și va sprijini colaborarea între aceștia pentru rezultate mai bune și schimb reciproc 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.

Trei ani-perioadă de tranziție

Regulamentul privind studiile clinice prevede o perioadă de tranziție de trei ani. Statele membre vor lucra prin intermediul CTIS imediat după ce sistemul va intra în funcțiune. Timp de un an, până la data de 31 Ianuarie 2023, solicitanții pot alege în continuare să transmită cererea pentru a demara un studiu clinic fie în conformitate cu sistemul actual (Directiva privind studiile clinice), fie în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice. Începând cu 31 Ianuarie 2023, transmiterea în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice va deveni obligatorie și, până la 31 Ianuarie 2025, toate studiile în curs de desfășurare, aprobate în conformitate cu actuala Directivă privind studiile clinice, vor trebui să fie transferate la noul Regulament și la CTIS.

În timp ce responsabilitatea pentru autorizarea și supravegherea studiilor clinice aparține statelor membre, EMA va asigura mentenanța sistemului informatic. EMA a creat un program amplu de instruire pentru a veni în ajutorul sponsorilor studiilor clinice, autorităților competente naționale și comisiilor de etică în vederea pregătirii pentru utilizarea CTIS.

Catalogul de instruire conține mai multe module, care acoperă întregul ciclu de viață al depunerii, autorizării și supravegherii studiilor clinice. Modulele sunt disponibile pentru utilizare pe website-ul EMA la [CTIS training programme webpage](#). Website-ul programului de instruire CTIS este actualizat progresiv pe măsură ce devin disponibile mai multe materiale de instruire. De asemenea, EMA a publicat un [manual adresat sponsorilor](#) pentru a oferi sponsorilor studiilor clinice informațiile de care au nevoie pentru a se pregăti și pentru a utiliza CTIS.

Notă

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, este disponibil pe website-ul Agenției.
2. Mai multe informații despre Regulamentul privind studiile clinice ([Regulamentul \(UE\) nr. 536/2014](#)) și CTIS sunt disponibile [aici](#).

3. Ghidurile Comisiei Europene referitoare la implementarea Regulamentului privind studiile clinice sunt disponibile [aici](#).
4. Mai multe informații despre activitatea Agenției Europene a Medicamentului sunt disponibile pe website-ul acesteia: www.ema.europa.eu