

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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):

Reglementări de armonizare a studiilor clinice în UE: Punerea în aplicare a Regulamentului privind Studiile Clinice și lansarea unui nou Sistem Informatic pentru Studii Clinice

25/01/2022

Regulamentul privind studiile clinice (CTR), care armonizează procesele de depunere, evaluare și supraveghere a studiilor clinice la nivelul UE, va fi pus în aplicare în data de 31 Ianuarie 2022. Aspectul principal al schimbărilor aduse de CTR este noul Sistemul Informatic pentru Studii Clinice (CTIS). CTIS este un punct de intrare unic pentru sponsorii și autoritățile de reglementare a studiilor clinice pentru transmiterea și evaluarea datelor provenite din studii clinice, care include o bază de date publică, accesibilă profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienților și publicului larg.

În trecut, sponsorii trebuiau să depună, separat, cererile de studii clinice autorităților naționale competente (ANC) și comitetelor de etică din fiecare țară, pentru a obține aprobarea de reglementare pentru desfășurarea unui studiu clinic, înregistrarea și afișarea rezultatelor fiind, de asemenea, procese separate. În prezent, odată cu punerea în funcțiune a CTIS, sponsorii pot depune cereri de autorizare în până la 30 de state membre ale UE/SEE, simultan și pe baza aceleași documentații. Publicarea informațiilor provenite din studiile clinice este inclusă în sistem.

Punerea în aplicare a CTR și punerea în funcțiune a CTIS - în statele membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European (Islanda, Liechtenstein și Norvegia) - vor consolida poziția Europei ca piață atractivă pentru domeniul cercetării clinice. Noul regulament eficientizează punerea în aplicare, supravegherea studiilor clinice și înregistrarea publică a acestora: toți sponsorii studiilor clinice vor utiliza același sistem (CTIS) și vor urma același proces în vederea solicitării autorizării unui studiu clinic, indiferent de locație și de ANC sau comitet de etică. Noul sistem are un spațiu de lucru securizat dedicat sponsorilor de studii clinice, unde aceștia pot întocmi dosarele de cerere și gestiona cererile pentru studii clinice. Există un spațiu de lucru securizat similar, dedicat autorităților de autorizare, care

pot astfel interacționa cu ușurință cu sponsorul, colabora și face schimb rapid de informații cu alte autorități.

Întrucât transparența reprezintă o caracteristică de bază a CTR, CTIS include, de asemenea, un website public accesibil, care va conține, prospectiv, informații detaliate și rezultatele tuturor studiilor clinice autorizate prin intermediul sistemului.

CTR 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.

Responsabilitatea pentru autorizarea și supravegherea studiilor clinice aparține statelor membre UE/SEE, iar EMA va asigura mentenanța Sistemului Informatic pentru Studii Clinice. Comisia Europeană (CE) supraveghează punerea în aplicare a Regulamentului privind studiile clinice.

Accelerarea studiilor clinice pe teritoriul UE (ACT EU)

Bazându-se pe punerea în aplicare a CTR și CTIS, în Ianuarie 2022, CE, Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA) și EMA au lansat, de asemenea, inițiativa „Accelerarea studiilor clinice pe teritoriul UE” (Accelerating Clinical Trials in the EU - ACT EU) care intenționează să transforme modul în care studiile clinice sunt inițiate, proiectate și desfășurate. Scopul este de a continua transformarea UE în punct principal al cercetării clinice, de promovare a dezvoltării de medicamente de înaltă calitate, sigure și eficiente, și de asigurare a unei integrări mai bune a cercetării clinice în sistemul european de sănătate.

ACT EU va consolida mediul european pentru desfășurarea studiilor clinice, menținând în același timp nivelul ridicat de protecție al participanților la studii, soliditatea datelor și transparența la care se așteaptă cetățenii UE. Cele zece acțiuni prioritare ale ACT EU pentru perioada 2022/2023 includ facilitarea efectuării de studii clinice inovatoare, inaugurarea unei platforme destinate părților interesate și încurajarea modernizării bunelor practici clinice.

Notă

- CTIS va fi pus în funcțiune în data de 31 Ianuarie 2022, la ora 9:00 (ora Amsterdamului - CET). Spațiile de lucru securizate ale CTIS și baza de date publică (accesibilă) vor fi disponibile online, pe un nou website dedicat studiilor clinice. Adresa URL a acestuia va fi publicată prin intermediul canalelor EMA, inclusiv rețele sociale și website-ul EMA, pe 31 Ianuarie 2022.