



Şase instituții reprezentative din domeniul cercetării medicale încheie în premieră un parteneriat strategic pentru dezvoltarea studiilor clinice în România

- Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM), Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București, Asociația Companiilor Conducătoare de Studii Clinice din România (ACCSCR), Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM) și Local American Working Group (LAWG) încheie un parteneriat strategic pentru dezvoltarea unei noi etape în domeniul studiilor clinice din România, în acord cu noile reglementări ale Uniunii Europene.
- Printre obiectivele parteneriatului se numără și realizarea unor proiecte cu scopul de a comunica și de a informa corect trei categorii principale de public asupra importanței dezvoltării studiilor clinice și cercetării medicale în România: personalul din domeniul sănătății, a pacienților și a publicului larg.

4 aprilie 2023, București: Şase instituții reprezentative implicate în domeniul studiilor clinice din România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM), Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București, Asociația Companiilor Conducătoare de Studii Clinice din România (ACCSCR), Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM) și Asociația Local American Working Group (LAWG), semnează astăzi, 4 aprilie 2023, un parteneriat strategic pentru dezvoltarea domeniului studiilor clinice în România. Prin încheierea acestui acord între instituțiile reprezentative implicate în reglementarea, implementarea și desfășurarea acestui tip de activitate se dorește atragerea a cât mai multe studii pe plan local, astfel ca România să devină un partener important al cercetării medicale la nivel european și global.

În prezent se conturează un context favorabil de dezvoltare creat de intrarea în vigoare, începând din ianuarie 2022, a Regulamentului European privind studiile clinice (Regulamentul UE Nr. 536/2014) în statele membre ale Uniunii Europene. Prin introducerea acestuia, cercetarea medicală din cadrul studiilor clinice a intrat într-o perioadă caracterizată de multiple schimbări benefice, care implică un nou tip de abordare și o coordonare mult mai flexibilă și mai rapidă a activităților de acest tip, la nivel european. Noile reglementări limitează drastic timpul și formalitățile necesare pentru aprobarea centralizată a noilor studii, astfel că se anticipează că în următorii ani numărul studiilor clinice desfășurate în țara noastră va crește semnificativ.



Studiile clinice implică, de cele mai multe ori, proceduri medicale care pot stârni frică sau nesiguranță, iar comunicarea despre acestea poate fi o provocare. Studiile clinice presupun adesea abordări științifice complexe cu care pacienții sau aparținătorii nu sunt familiarizați.

În acest context, unul dintre principalele obiective ale parteneriatului îl reprezintă informarea periodică și corectă a personalului din domeniul sănătății (medici, farmaciști, biologi, biochimisti etc.), a pacienților și a publicului larg despre domeniul studiilor clinice și al cercetării medicale din România, împreună cu sprijinirea pregătirii specialiștilor pentru a putea să lucreze în domeniul complex al studiilor clinice. Obiectivele parteneriatului se aliniază planului de lucru “Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU) Workplan 2022-2026” care prezintă zece acțiuni prioritare pentru a transforma studiile clinice în Europa.

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România apreciază că o informare corectă și transparentă a publicului interesat poate crește încrederea, oferind o viziune clară asupra tot ce presupune un studiu clinic. *„Transmiterea unor informații clare, corecte și în mod transparent despre studiile clinice desfășurate în țara noastră trebuie să fie responsabilitatea noastră și a tuturor instituțiilor care desfășoară activități în acest domeniu. Când vorbim despre studiile clinice, nu putem spune că acestea sunt doar în interesul unei anumite entități, deoarece ele aduc beneficii majore, în primul rând pacienților, care au acces gratuit la cele mai moderne tratamente și investigații medicale, dar și sistemului de sănătate, în general, pentru care impactul economic este semnificativ”,* consideră dr. farm. Răzvan Prisada, președintele ANMDMR.

Prima acțiune în cadrul acestui parteneriat este workshop-ul din 6 aprilie 2023, dedicat jurnaliștilor, cu tema: “Studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman. Acces la medicamente de ultimă generație pentru pacienții români/ Desființarea miturilor”. Evenimentul oferă informații din domeniul studiilor clinice, facilitând, astfel, transmiterea către publicului larg a unor știri corecte și complete, în beneficiul pacienților.

Despre parteneri:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, ca autoritate competentă și în domeniul studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, efectuează analiza științifică a acestora, autorizează și controlează studiile clinice precum și unitățile medicale în care se desfășoară.

Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este un organism independent constituit din membrii din domeniul medical/științific și nemedical, a cărui responsabilitate este să asigure protejarea vieții, sănătății, demnității, drepturilor intimității și



bunei stări a subiecților umani participanți la cercerările medicale efectuate în scopul asigurării progresului în terapia cu medicamente și în domeniul dispozitivelor medicale.

Universitatea de Medicină și Farmacie "Carol Davila" din București este o instituție cheie în învățământul superior de interes public, care își propune ca obiective majore formarea de specialiști cu pregătire superioară în domeniul ocrotirii sănătății, învățământului și cercetării științifice, precum și pregătirea postuniversitară a specialiștilor din domeniu la toate nivelurile prin programe specifice (rezidențiat, primariat, cursuri și stagii de specializare și perfecționare, mijloace de pregătire continuă s.a.) în vederea acordării de asistență medicală de specialitate și de înaltă performanță pacienților din România.

Asociația Companiilor Conducătoare de Studii Clinice din România a fost înființată în anul 2009 și are scopul principal de a susține dezvoltarea studiilor clinice în România în conformitate cu legislația națională și toate ghidurile și reglementările naționale și internaționale.

Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente a fost înființată în anul 1996, reunește 28 de companii farmaceutice internaționale și are ca misiune facilitarea accesului pacienților români la progresele industriei farmaceutice, inclusiv în materie de cercetare și dezvoltare de noi tratamente.

Asociația Local American Working Group - LAWG reunește companiile farmaceutice lidere la nivel mondial în domeniul cercetării și biotehnologiei, care își dedică activitatea dezvoltării medicamentelor inovative. Asociația a fost înființată în România în 2010, cu sprijinul organizației Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) și reprezintă 13 companii membre. LAWG susține dezvoltarea politicilor publice în sprijinul unui sistem de sănătate eficient, centrat pe pacient și cu acces la inovație.