

## 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):**

### **Norme revizuite privind transparența pentru Sistemul Informatic pentru Studii Clinice (CTIS)**

EMA a adoptat [normele](#) revizuite privind transparența în publicarea informațiilor din studiile clinice transmise prin intermediul [Sistemului Informatic pentru Studii Clinice](#) (CTIS).

Simplificările introduse vor oferi părților interesate, inclusiv pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, acces la informațiile din studiile clinice intervenționale într-un mod mai rapid și mai eficient.

Una dintre principalele modificări ale normelor revizuite este eliminarea mecanismului de amânare, care permitea sponsorilor să amâne publicarea anumitor date și documente cu până la șapte ani după încheierea studiului, pentru a proteja datele cu caracter personal și informațiile comerciale confidențiale (ICC).

Normele actualizate asigură un echilibru între transparența informațiilor și protecția informațiilor comerciale confidențiale. Acestea sunt în beneficiul pacienților, deoarece informațiile cheie din studiile clinice, pe care pacienții le-au semnalat ca fiind cele mai relevante pentru ei, sunt publicate din timp. Acestea introduc, de asemenea, simplificări ale procesului de care beneficiază sponsorii studiilor clinice intervenționale, care trebuie să protejeze informațiile comerciale confidențiale și datele cu caracter personal.

În cele din urmă, acestea aduc beneficii profesioniștilor din domeniul sănătății, deoarece sistemul rezultat este mai ușor de utilizat, facilitând accesul la informații din studiile clinice intervenționale și înrolarea în studiile clinice și, de asemenea, sporind gradul de conștientizare cu privire la posibilele opțiuni de tratament.

Actualizările au fost declanșate ca urmare a feedback-ului primit de la părțile interesate și de experiența acumulată după lansarea sistemului. În perioada mai-iunie 2023 a avut loc o consultare publică de opt săptămâni.

Normele revizuite privind transparența se vor aplica după implementarea lor tehnică în CTIS, inclusiv în [portalul](#) său public care se preconizează că va fi finalizată în al doilea trimestru al anului 2024. Data efectivă a finalizării procesului și a intrării în vigoare a noilor norme vor fi comunicate utilizatorilor sistemului înainte ca acestea să devină aplicabile.

#### **Despre CTIS**

CTIS este punctul unic de acces din UE pentru sponsorii și autoritățile de reglementare pentru depunerea și evaluarea cererilor de studii clinice.

Sistemul include o bază de date publică cu funcție de căutare pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și publicul larg, pentru a asigura nivelul ridicat de transparență prevăzut de regulament.

Autorizarea și supravegherea studiilor clinice intervenționale este responsabilitatea statelor membre ale UE/SEE, în timp ce EMA este responsabilă de menținerea CTIS.

Comisia Europeană supervizează punerea în aplicare a [Regulamentului](#) privind studiile clinice.