

Sistemul de informații privind studiile clinice desemnat ca registru primar al OMS

3 aprilie 2025

Desemnarea facilitează partajarea datelor, promovează transparența și încrederea în cercetarea clinică

<https://www.ema.europa.eu/en/news/clinical-trials-information-system-designated-who-primary-registry>

Sistemul de informații privind studiile clinice ([Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#)) a fost desemnat ca un registru primar de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în cadrul Platformei Internaționale a Registrului Studiilor Clinice (ICTRP - International Clinical Trials Registry Platform).

Devenind un registru primar înseamnă că CTIS aderă la criteriile specifice de conținut, calitate și validitate a datelor, accesibilitate, identificare unică, capacitate tehnică și administrare. Acest lucru asigură că informațiile de cercetare cuprinzătoare sunt accesibile factorilor de decizie în domeniul sănătății la nivel global.

CTIS este deja un furnizor de date înregistrat pentru OMS din mai 2023. Desemnarea ca registru primar reprezintă o etapă semnificativă în facilitarea schimbului de date și promovarea transparenței și încrederii în cercetarea clinică.

Registrele primare ale OMS îndeplinesc standardele stabilite de Comitetul Internațional al Editorilor de Reviste Medicale (ICMJE), care este o condiție prealabilă pentru ca studiile clinice să fie publicate în articolele din jurnalele medicale generale. Datele relevante ale studiilor clinice din studiile publicate în CTIS de la lansarea sa la 31 ianuarie 2022 sunt incluse în portalul de căutare ICTRP.

Predecesorul CTIS, Registrul UE de studii clinice, este un registru primar al OMS din septembrie 2011.

Despre CTIS

CTIS sprijină derularea de studii clinice pentru medicamente de uz uman în Uniunea Europeană (UE) și Spațiul Economic European (SEE). Sistemul include o bază de date publică cu posibilitatea de căutare ([public searchable database](#)) pentru profesioniști din domeniul sănătății, pacienți și cetățeni, pentru a oferi nivelul ridicat de transparență prevăzut de Regulamentul privind studiile clinice ([Clinical Trials Regulation](#)). CTIS include, de asemenea, o hartă a studiilor care facilitează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății găsirea de studii clinice de recrutare în apropierea lor. Autorizarea și supravegherea studiilor clinice sunt responsabilitatea statelor membre UE/SEE, în timp ce EMA este responsabilă de menținerea CTIS. Comisia Europeană supraveghează punerea în aplicare a Regulamentului.