

Utilizarea sistemului de informații privind studiile clinice devine obligatorie pentru noile cereri de autorizare a studiilor clinice în UE

<https://www.ema.europa.eu/en/news/use-clinical-trials-information-system-becomes-mandatory-new-clinical-trial-applications-eu>

31.01.2023

Începând cu 31 ianuarie 2023, toate cererile inițiale de autorizare a studiilor clinice din Uniunea Europeană (UE) trebuie depuse prin Sistemul de informații privind studiile clinice (CTIS). CTIS este acum punctul de intrare unic pentru sponsorii și autoritățile de reglementare a studiilor clinice pentru depunerea și evaluarea datelor din studiile clinice. Aceasta urmează unei tranziții de un an, timp în care sponsorii au putut alege dacă să solicite autorizarea desfășurării unui nou studiu clinic în UE/SEE, în conformitate cu Directiva privind studiile clinice sau în conformitate cu noul Regulament privind studiile clinice (CTR), care a intrat în aplicare la 31 ianuarie 2022.

În trecut, sponsorii trebuiau să trimită cererile de autorizare a studiilor clinice separat autorităților naționale competente (ANC) și comitetelor de etică din fiecare țară pentru a obține aprobarea de reglementare pentru a desfășura un studiu clinic. Înregistrarea și afișarea rezultatelor au fost, de asemenea, procese separate. Cu CTIS, sponsorii pot solicita acum autorizații în până la 30 de țări UE/SEE în același timp și cu aceeași documentație. Sistemul include o bază publică de căutare de date pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și alte părți interesate.

CTR prevede o perioadă de tranziție de trei ani, din 2022 până în 2025. Prima etapă a fost atinsă astăzi; în următorii doi ani, până la 31 ianuarie 2025, toate studiile în curs de desfășurare care au fost aprobate în conformitate cu Directiva privind studiile clinice vor fi gestionate de noul regulament și va trebui să fie trecute prin CTIS.

Aplicarea CTR consolidează Europa ca o locație atractivă pentru cercetarea clinică. Noul regulament eficientizează procesele de cerere de autorizare și supraveghere a studiilor clinice, precum și înregistrarea publică a acestora: toți sponsorii studiilor clinice vor folosi acum același sistem și vor urma aceleași proceduri pentru a solicita autorizarea unui studiu clinic, indiferent unde se află situate și cu ce Autoritate Națională Competentă (ANC) sau comitet național de etică au de-a face.

Autorizarea și supravegherea studiilor clinice sunt responsabilitatea statelor membre UE/SEE, în timp ce Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) este responsabilă de menținerea CTIS. Comisia Europeană (CE) supraveghează punerea în aplicare a Regulamentului privind studiile clinice.