

Autoritățile de reglementare la nivel internațional colaborează pentru a consolida cercetarea observațională COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/international-regulators-working-together-enhance-collaboration-covid-19-observational-research>

08/02/2021

În cadrul unui workshop dedicat COVID-19, convocat sub umbrela Coaliției internaționale a autorităților de reglementare în domeniul medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA), autoritățile de reglementare de profil din întreaga lume au subliniat importanța colaborării internaționale și a schimbului de experiență și a celor mai bune practici în studiile observaționale ale datelor din lumea reală. pentru a facilita luarea deciziilor de reglementare cu privire la tratamentele și vaccinurile COVID-19. Workshop-ul a fost co-prezidat de Health Canada și EMA și a avut loc la 25 ianuarie 2021. Principalele constatări ale workshop-ului sunt rezumate într-un raport, care a fost publicat astăzi.

Deoarece vaccinurile COVID-19 sunt autorizate și lansate în întreaga lume, autoritățile de reglementare trebuie să se asigure că siguranța și eficacitatea lor sunt monitorizate continuu, inclusiv atunci când sunt utilizate de populații speciale, cum ar fi femeile gravide, copiii și pacienții imunosupresați. Dovezile din lumea reală generate de cercetările observaționale sunt esențiale pentru a înțelege beneficiile și riscurile medicamentelor pentru prevenirea și tratamentul COVID-19 în utilizarea zilnică de către pacienți și medici.

Participanții la întâlnire au împărtășit informații cu privire la inițiativele în curs privind studiile observaționale COVID-19 derivate din date din lumea reală în diferite țări și regiuni din întreaga lume. Au fost identificate elemente-cheie din aceste activități și oportunități de colaborare internațională.

Autoritățile de reglementare au discutat, de asemenea, despre progresele realizate în construirea cohortelor internaționale, în studiile privind sarcina și în supravegherea și vigilența în domeniul vaccinurilor în timpul pandemiei.

Întâlnirea s-a bazat pe experiența și cunoștințele acumulate dintr-o serie de workshop-uri ICMRA privind cercetarea observațională COVID-19, desfășurate în 2020. La workshop-ul virtual au participat reprezentanți ai 28 de autorități de reglementare în domeniul medicamentului și experți ai Organizației Mondiale a Sănătății.

Discuția a fost moderată de Kelly Robinson, directorul general al Direcției pentru produse de sănătate comercializate, de la Health Canada și Peter Arlett, șeful Grupului operativ pentru metode și analize de date, la EMA.

Următoarea întâlnire ICMRA privind cercetarea observațională COVID-19 este programată pentru aprilie 2021.