

**Desfășurarea studiilor clinice în România**  
**Intalnire periodica (Masă rotundă) - 07 august 2020**

**Participanți:** Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), Comisia de Bioetică a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (CBMDM), reprezentanți ai industriei (ARPIM și ACCSCR), reprezentanți ai UMF și ai Asociațiilor de pacienți din România

**Organizator/Facilitator:** Avantyo (Dr. Cristina Florescu Moraid)

**Mod de desfășurare:** online

**Minuta întâlnirii**

Reprezentanții autorităților care au participat la întâlnire:

- Dr. Bujor Eugen Almășan, Președinte ANMDMR
- Dr. Mirela Viță, Departamentul de Studii Clinice ANMDMR
- Dr. Adina Pîrvu, Adina Pirvu – Directia Generala Inspectie Farmaceutica, ANMDMR
- Acad. Prof. Dr. Constantin Mircioiu – Secretar Stiintific, CNBMDM
- Prof. Dr. Viorel Jinga - rector UMF
- Reprezentanți ai Asociațiilor de pacienți din România: Marinela Debu -APAH

**Introducere/Preambul:**

Întâlnirea a debutat cu mențiunea din partea președintelui ANMDMR ca aceste întâlniri și discuții să aiba un rol strict consultativ, iar părerile exprimate în cadrul acestor discuții să nu fie tratate de către participanți ca „literă de lege”.

Întâlnirea a avansat cu o sesiune de întrebări din partea industriei, ai reprezentanților UMF și ai Asociațiilor de pacienți prezente la discuții, la care autoritățile de mai sus au oferit răspunsuri și s-a încheiat cu propunerea pentru o viitoare întâlnire în Noiembrie 2020.

Întrebările și răspunsurile adresate sunt redate mai jos.

**Subiectul 1- Verificarea datelor sursă la distanță (Remote SDV)**

**Întrebări:**

În cadrul discuției anterioare din 15 mai 2020, s-a confirmat de către ANMDMR posibilitatea folosirii unor “soluții video criptate sau utilizarea unor sisteme electronice securizate”.

- Vor fi considerate acceptabile soluțiile de criptare video oferite de Sponsor (prin delegarea activității unor vendori neutri – pentru păstrarea confidențialității)? Exista o lista de sisteme existente acceptabile la nivel European?

Tot in 15 mai 2020 s-a mentionat ca pentru rSDV este necesară depunerea unui amendament spre aprobare către ANMDMR, însoțit de documentația necesară (amendament la protocol, plan/procedură de monitorizare actualizate etc).

- S-au depus spre aprobare de catre ANMDMR amendamente substantiale la protocol in situatia impusa de Covid-19 de a se face rSDV la site? Cata vreme protocolul de studiu nu se amendeaza pentru asa ceva si procedura de monitorizare (Monitoring Plan) nu se depune la ANMDMR nici in varianta initiala, cum se depune spre revizuire si aprobare un amendament substantial de protocol/procedura de monitorizare actualizata?

- Trebuie depusa documentatia aferenta sub forma de amendament substantial (cu aprobare) sau non-substantial (fara aprobare)? Poate fi luata in considerare aceasta masura si ulterior pandemiei, impreuna cu semnatura electronica a paginii pentru protocolul de studiu?

#### **Răspunsuri:**

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

ANMDMR a primit spre evaluare amendamente la protocol incluzând modificări ale modalității de monitorizare și de verificare a datelor. Modificările planurilor de monitorizare nu fac obiectul evaluării de către ANMDMR, în concluzie este de dorit să fie depuse spre aprobare doar amendamente la protocol.

#### **Subiectul 2: Formularul de Consimțământ în Cunoștința de Cauză**

##### **Întrebări:**

În cadrul discuției anterioare din 15 mai 2020, reprezentanții ANMDMR au confirmat că ICF actualizat și aprobat de CNBMDM pentru un amendament la protocolul de studiu poate fi distribuit către centrele participante (și potențial modificările comunicate către subiecții participanți în studiu).

- Este recomandată obținerea acordului subiecților (semnare ICF amendat) la acel moment, având în vedere că modificările protocolului trebuie aprobate și de către ANMDMR?
- Se recomandă re-confirmarea acordului subiectului și după emiterea aprobării ANMDMR (un an mai târziu)? Este suficientă confirmarea în documentele sursă sau trebuie ca ICF să fie re-semnat?

#### **Răspunsuri:**

- Prof. dr. Mircioiu, CNBMDM

CNBMDM recomandă obținerea acordului subiecților de îndată ce ICF-ul este aprobat.

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

ANMDMR este de acord cu CNBMDM considerand ca actualizarea ICF este decizia sponsorului. Nu este necesara resemnarea ICF-ului dupa emiterea aprobarii ANMDMR decat daca apar probleme legate de siguranta pacientilor, care impun reactualizarea si re- aprobarea ICF-ului de catre CNBMDM.

### **Subiectul 3: Brosura Investigatorului**

#### **Întrebări:**

- Care este opinia ANMDMR referitoare la situatia unei actualizari semnificative a Brosurii Investigatorului (BI) pentru un studiu care a fost inchis la nivel global conform protocolului (i.e .Global End of Study notificat la autoritati).
- Este acceptabila o noua depunere la ANMDMR si CNBMDM pentru evaluare si aprobare exceptionala (e.g. Sponsorul insista sa informeze autoritatile asupra noilor informatii privind siguranta, desi studiul s-a incheiat)?
- Depunerea se va face ca amendment substantial sau ca notificare in acest caz (studiu inchis)?

#### **Răspunsuri:**

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

ANMDMR consideră oportun ca orice modificare la BI, aparuta chiar si dupa notificarea inchiderii globale a studiului sa fie depusa ca amendament substantial, spre evaluare, impreuna cu motivatia/rationamentul companiei Sponsor mai ales daca Sponsorul insista sa informeze autoritatile asupra noilor informatii.

- Prof. dr. Mircioiu, CNBMDM

CNBMDM considera ca modificarile la BI aparute dupa notificarea inchiderii globale a studiului ar trebui sa fie depuse doar spre notificare.

### **Subiectul 4: Autorizarea amendamentelor, timelines**

#### **Întrebari:**

- Avand in vedere numarul mare de amendamente depuse de sponsori referitoare la masurile implementate datorita COVID-19 pentru studiile in desfasurare, mai sunt prioritizate acestea fata de amendamentele non-Covid? In cat timp se aproba?
- Pentru depunerile initiale de studiu si amendamente – exista sperante de scurtare a timpului de review?
- Putem depune centre aditionale spre completare la documentatia initiala, inainte sau dupa validare (da sau nu in timpul evaluarii)? Daca da, pot fi depuse ca amendament substantial contra cost?

#### **Răspunsuri:**

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

În prezent, ANMDMR prioritizează studiile și amendamentele care implică tratament pentru COVID-19. În general se încearcă respectarea termenului de 7 zile, chiar dacă nu se reușește în totalitate.

În plus, ANMDMR confirmă de asemenea că și amendamentele importante care prevăd modificări ca urmare a impactului COVID-19 asupra studiilor clinice în desfășurare (din studii non-COVID-19), se evaluează în prezent cu prioritate și se vor aproba în continuare în măsura posibilităților.

Referitor la centrele suplimentare depuse în completare la documentația inițială de studiu, ANMDMR reiterează un punct de vedere deja exprimat la discuția din 15 mai 2020 și confirmă că aceste depuneri suplimentare sunt acceptate chiar și în timpul perioadei de evaluare (cu condiția ca evaluarea să nu fie foarte aproape de finalizare), dar nu ca amendament substanțial și nici contra cost.

### **Subiectul 5: Depuneri electronice, Covid-19**

#### **Întrebări:**

- Având în vedere numărul de cazuri nou diagnosticate Covid-19 în creștere în prezent, există planuri de revenire la procesul de depunere exclusiv electronic?
- Au reprezentanții ANMDMR/CNBMDM în vedere publicarea unor cerințe naționale referitoare la modul și frecvența de raportare a măsurilor anti-COVID luate de companiile care desfășoară studii clinice. Eventual, se are în vedere o colaborare în acest sens între autorități?

#### **Răspunsuri :**

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

ANMDMR a confirmat din nou că platforma actuală nu poate susține toate depunerile în format electronic, iar rugămintea este să se revină treptat la depunerea prin registratură.

Privind modul de raportare și frecvența pentru măsurile legate de Covid-19, nu există momentan recomandări specifice privind raportarea sau frecvența. Desigur, se intenționează pe viitor ca autoritățile să aibă în vedere o colaborare mai strânsă.

### **Subiectul 6: Investigatori**

#### **Întrebări:**

- Care este poziția ANMDMR în privința semnării de către investigatorii din România a formularului FDA1572 solicitat de către FDA pentru utilizarea datelor din studiile clinice desfășurate în țări din afara US? Este considerată permisă sau nepermisă? Poate ANMDMR să vină cu o poziție oficială în acest sens pentru a clarifica subiectul atât pentru industrie cât și pentru investigatori? Și dacă nu este permisă, care sunt recomandările ANMDMR în această privință? De asemenea, în cazul în care nu este permisă, consideră ANMDMR utilizarea acestui formular o încălcare a legislației/regulilor de BPSC în România (finding la inspecție)?
- Este necesară notificarea către ANMDMR și CNBMDM a documentelor echipelor de studiu/site, actualizate pe parcursul desfășurării studiului (CV-uri, certificate GCP, autorizații reînnoite pentru desfășurarea de studii clinice etc.)?

- Care este pozitia ANMDMR cu privire la raportarea devierilor de la protocol si respective de la legislatie? Considera ANMDMR obligativitatea ca Sponsorii si investigatorii care desfasoara studii clinice in Romania sa respecte ghidul EMA privind raportarea de incalcare grave /serious breaches, ghid existent in forma draft din Jan 2017 inainte de implementarea Regulamentului UE de Studii clinice 536/2014? Daca nu, care sunt tipurile de devieri ce trebuie raportate la ANMDMR si care sunt termenele de raportare (imediata sau in raportul anual de studiu)? De asemenea, sunt necesare clarificari privind raportarea imediata, daca este cazul.

- Aceleasi intrebari de mai sus referitoare la raportarea devierilor de la protocol si/sau legislatie si pentru CE, in special: Care sunt tipurile de devieri ce trebuie raportate la CE si care sunt termenele de raportare (imediata sau in raportul anual de studiu)? De asemenea, sunt necesare clarificari privind raportarea imediata, daca este cazul.

- Considerente etice in activitatea de "referral" de pacienti de la medici de familie/alti medici specialisti catre investigatorii principali. Ce este si ce nu este considerat etic?

#### **Răspunsuri:**

- Dr. Adina Pîrvu, ANMDMR

ANMDMR considera formularul FDA1572 drept un document suplimentar, acesta nu este cerut de catre autoritatile din Romania sau din UE ca parte din dosarul studiului clinic. Insa, ANMDMR nu are obiectii privind folosirea acestui formular ca document suplimentar in cadrul studiilor clinice, deci in concluzie este permisa colectarea si semnarea lui de catre investigatorii din Romania.

In privinta ghidului privind raportarea de incalcare grave de la GCP/legislatie (Serious breaches), ANMDMR considera ca prevederile acestuia nu se implementeaza inaintea Regulamentului european de studii clinice, fiind in prezent in forma „draft”. Raportarea devierilor/abaterilor grave ale PI/site trebuie sa respecte ghidul BPSC. Trebuie raportate imediat la ANMDMR doar abaterile care se soldeaza cu intreruperea studiului la centrul respectiv de catre Sponsor.

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

ANMDMR nu solicita in mod expres actualizarea documentelor de site/apartinand investigatorilor pe parcursul studiului, dar aceasta poate fi necesara. De asemenea, ANMDMR **nu solicita** depunerea documentelor de site/apartinand investigatorilor in forma actualizata dupa aprobarea studiului clinic. Dar, ce este necesar, este ca toata lumea implicata sa se asigure ca aceste documente sunt valide pe parcursul studiului si disponibile in dosarul de studiu.

Subiectul legat de considerente etice in activitatea de "referral" de pacienti de la medici de familie/alti medici specialisti catre investigatorii principali se va discuta cu CNBMDM la o intalnire viitoare sau separat pe email.

#### **Subiectul 6: Notificarea de urgență**

##### **Întrebări:**

- Urgent Safety Measures – intrucat acestea sunt doar notificate dupa implementare, mai trebuie sa fie depuse la ANMDMR ca amendament substantial ulterior notificarii?

- Trebuie asteptata aprobarea ANMDMR-ului pentru a implementa aceste masuri?

#### **Răspunsuri:**

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

ANMDMR subliniază din nou că modificările care au impact asupra siguranței pacienților pot fi implementate ca măsuri urgente de siguranță, care se notifică la ANMDMR ulterior implementării. Aceste modificări de siguranță implementate ca USM, trebuie urmate de depunerea unui amendament important la protocol (de obicei) la ANMDMR, după caz, în baza evaluării de către Sponsor și în conformitate cu recomandările din ghidul EMA, v 3, 28 Aprilie 2020.

#### **Subiectul 6: Raportul anual**

##### **Întrebări:**

Este necesara o confirmare din partea ANMDMR privind obligativitatea depunerii unui raport anual privind situatia desfasurarii studiului in Romania (Annual Progress Report –diferit de Annual Safety Report). Legislatia curenta mentioneaza rapoarte periodice privind siguranta iar referirile privind un Raport Anual privind desfasurarea studiului sunt mai putin clare.

- Cu alte cuvinte, doreste ANMDMR depunerea Annual Progres Report pentru toate centrele? (in alte tari acestea se depun doar la CE)
- Exista cerinte standard din partea ANMDMR sau planuri de a impune un format standard in viitor?

#### **Răspunsuri:**

- Dr. Adina Pîrvu, ANMDMR

Conform ghidului BPSC, depunerea unui raport privind situatia studiului anual din partea investigatorilor privind desfasurarea studiului este obligatorie. Acest raport poate sa contina nr. de subiecti, devierile de la protocol, rapoartele SAE locale si informatii noi privind siguranta, insa nu exista un format standard. Conform ghidului BPSC acesta se depune doar la CE. Raportul anual privind siguranta (DSUR) se depune atat la ANMDMR cat si la CNBMDM.

#### **Subiectul 7: Regulamentul european 536/2014**

##### **Întrebări:**

- Care sunt planurile concrete ale ANMDMR si ale CE in privinta pregatirii implementarii Regulamentului UE de Studii clinice 536/2014, care are ca noua data de implementare anuntata de EMA Decembrie 2021?
- Care este statusul implementarii legislatiei nationale in contextul Regulamentului de studii clinice 536/2014, in special in ceea ce privesc tarifele si impartirea responsabilitatilor intre ANMDMR si CNBMDM in evaluarea cererilor de studii clinice?

- Intentioneaza ANMDMR si CNBMDM sa participe la conferinte internationale sau regionale anul acesta sau anul viitor privind colaborarea cu alte SM din regiune in privinta implementarii acestui regulament? Daca da, cum pot fi aduse la cunostinta industriei discutiile din cadrul acestor intalniri pentru a ridica gradul de constientizare in privinta cerintelor Regulamentului?
- Considera ANMDMR si CNBMDM posibila infiintarea unui grup de lucru cu partile interesate (industrie-pharma si CRO, reprezentanti ai investigatorilor si Asociatiilor de pacienti etc.) pentru demararea actiunilor de implementare a noului Regulament de SC 536/2014 incepand cu anul acesta? Daca da, de cand?

### **Răspunsuri:**

- Dr. Mirela Viță, Dr. Bujor Eugen Almășan , ANMDMR

In acest moment s-au demarat procedurile pentru formarea unui grup de lucru alcatuit din reprezentanti ai MS, ANMDMR, CNBMDM, ARPIM, asociatii ale CRO-urilor care sa inceapa activitatea din luna septembrie 2020. Momentan a fost confirmata participarea de la ANMDMR a Dr. Mirela Vita, Dr. Adina Pirvu, dep. Juridic si din cadrul CNBMDM: Prof. Draganescu si Jurist Monica Isaila si a Dr. Catalina Sarbu din partea ACCSCR. Agenda discutiilor va fi stabilita ulterior.

ANMDMR intentioneaza sa finalizeze procesul de actualizare a legislatiei locale pana la finalul anului 2020, insa o serie de aspecte (de exemplu stabilitatea unui tarif unic si distributia lui intre ANMDMR si CNBMDM) urmeaza a se stabili in cadrul grupului de lucru. In prezent exista un draft de act legislativ care va fi supus dezbaterilor si actualizari, dupa cum este necesar. Ulterior trebuie trimis la MS pentru aprobare. Modul in care industria va fi tinuta la curent despre noutatile legate de acest subiect se va discuta in grupul de lucru comun.

Cat priveste participarea la conferinte internationale sau regionale cu alti reprezentanti ai SM europene, ANMDM participa la trainingurile si conferintele de pregatire organizate de EMA in cadrul diferitelor grupuri de lucru EMA, in masura in care este posibil si in acest moment online.

Cat priveste implementarea Regulamentului European se cunoaste faptul ca dupa implementarea Regulamentului European intarzierile in aprobare vor fi imposibile.

### **Subiectul 8: Recrutare pacienti in studii clinice**

#### **Întrebări:**

În contextul in care momentan, HCS nr. 50/2006 menționează că “Toate tipurile de publicitate efectuate în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice trebuie să fie incluse în documentele supuse spre aprobare CE.” si exista tot mai multe firme farmaceutice care pun la dispozitia centrelor material de recrutarea subiecților (postere, broșuri informative, etc) dar si texte destinate unor campanii online (prin medii de socializare sau platforme online –motoare de cautare) precum si texte dedicate pentru centrele participante, in vederea postarii informatiei pe website-ul institutiei).

- Care este pozitia ANMDMR referitoare la tipurile de publicitate considerate acceptabile: postere/broșuri/materiale audio/material video si daca acestea trebuie depuse spre aprobare si la ANMDMR, sau este suficienta aprobarea CNBMDM pentru implementare?

• Poate fi facuta distribuirea materialelor de recrutare doar în cadrul centrelor medicale sau este posibil si in apropierea acestora? Sunt acceptate si alte metode de publicitate, de exemplu în reviste medicale, pe website-ul programului de studiu sau platformelor online ale institutiilor medicale romanesti? etc. Exista potential de revizuire/relaxare din partea autoritatilor romane a prezentei restrictii absolute privind folosirea metodelor de publicitate in sprijinul recrutarii subiectilor in studii clinice?

Referitor la studiile COVID 19/Vaccin:

• Considera ANMDMR si CNBMDM extinderea posibilitatilor de informarea populatiei despre aceste studii Covid-19, avand in vedere ca in acest moment este permisa doar in sistemul sanitar si in farmacii? Din punct de vedere al populatiei este important sa asiguram o informare adecvata pentru a deschide aceasta posibilitate celor interesati.

### **Răspunsuri:**

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

ANMDMR considera ca informatia postata pe website-uri este foarte greu de controlat, de aceea considera acceptabila publicitatea pentru studii clinice facuta doar prin intermediul profesionistilor din domeniul sanatatii (cabinete medicale, farmacii etc.) Insa pentru studiile Covid-19 intelege necesitatea aducerii la cunostinta pentru un public mai larg si prin alte mijloace, dar fiind o hotarare a Consiliului Stiintific orice modificare se poate face tot printr-o Hotarare de Consiliu Stiintific.

### **Subiectul 9: Procedura de aprobare accelerata**

#### **Întrebări:**

- Care este stadiul proiectului de ordin de ministru (atat in ceea ce priveste continutul cat si termenul de aprobare) prin care se intentioneaza autorizarea cu prioritate a studiilor si amendamentelor autorizate deja in alte state member ale UE?
- Se poate explica in linii generale in ce consta si daca exista sanse ca acesta sa fie aplicat cat de curand anul acesta?

### **Răspunsuri:**

- Dr. Mirela Viță, Dr. Bujor Eugen Almășan, ANMDMR

Proiectul de Ordin consta intr-o procedura accelerata de revizuire a studiilor care au fost deja aprobate fara nicio respingere in alte tari ale UE, astfel incat se va lua in calcul opinia pentru documentatia comuna a celorlalte state membre UE. Se apreciaza ca astfel, perioada de evaluare va fi scurtata considerabil, dar cronologia depunerii studiilor va trebui respectata.

In prezent proiectul de ordin a fost inaintat la MS si in ciuda demersurilor ANMDMR, ale industriei si ale Federatiei Asociatiilor de pacienti din Romania, se inregistreaza un blocaj la nivelul departamentului juridic. In continuare, reprezentantii industriei (ARPIM si Asociatia CRO-urilor) precum si ai UMF Carol Davila si asociatiilor de pacienti prezente la discutii au precizat ca vor continua actiunile de exprimare a necesitatii unui astfel de ordin, care sa accelereze procesul de revizuire a studiilor clinice si amendamentelor intarziate (care au fost depuse la ANMDMR incepand cu Aug 2019 si neevaluate pana in prezent) atat in scris cat si prin solicitarea unei intrevederi cu reprezentantii MS.



## **Subiectul 10: Reorganizare ANMDMR**

### **Întrebări:**

- Care este stadiul procesului de angajare și instruire a experților la departamentul de studii clinice din ANMDMR?
- Există în cadrul ANMDMR o analiză a indicatorilor de performanță? Dacă da, care sunt indicatorii de performanță pe care îi analizează conducerea ANMDMR cu privire la activitatea departamentului de studii clinice?

### **Răspunsuri:**

- Dr. Mirela Viță, Dr. Bujor Eugen Almășan, ANMDMR

Procesul de angajare în ANMDMR decurge în general anevoios, procedurile presupun înființarea mai multor comisii (de evaluare a dosarelor, a contestațiilor, de examinare), precum și mai multe etape de examinare, astfel încât în mod normal durează aprox. 3 luni, însă din cauza declanșării pandemiei acest proces a fost blocat.

În momentul actual există la departamentul de SC 3 evaluatori (cu studii superioare) și 2 referenți. Au avut loc întâlniri cu Prof. Dr. Drăgănescu, Prof. Dr. Jinga și Prof. Dr. Vinereanu pentru a se discuta variantele de voluntariat/consultanță externă, însă din păcate legislația actuală nu permite aceste modalități. Pe viitor se intenționează a se solicita opinia Ministerului Muncii pentru a se găsi o soluție legală în care să se poată include experți externi în procesul de evaluare a studiilor clinice (proces asemănător desfășurat de alte autorități competente din UE).

## **Subiectul 11: Situația întârzierilor ANMDMR (backlog)**

### **Întrebări:**

- Care este statusul backlog ANMDMR și ce pași au mai fost făcuți pentru reducerea timpilor de evaluare și aprobare?
- Se poate prezenta o statistică a studiilor clinice depuse și autorizate de ANMDMR în ultimii 2-3 ani? Care este backlog-ul actual al ANMDMR (număr de studii ne-evaluate din total și data depunerii a ultimelor studii evaluate/autorizate)?
- Se poate prezenta o statistică a studiilor clinice depuse și autorizate de CE în ultimii 2-3 ani?
- Când estimează ANMDMR că va putea aproba studiile clinice în termenul legal de 60 de zile?

### **Răspunsuri:**

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

Momentan, ANMDMR nu poate anticipa o dată precisă când se va reveni la termenele de aprobare din legislație, aceasta depinzând de modul în care va decurge procesul de recrutare a noului personal.

Totodată, ANMDMR intenționează să reia publicarea pe website a situației lunare cu studiile aprobate, se spera începând cu luna septembrie.

În prezent, conform statisticii ANMDMR în 2020 au fost depuse 88 de cereri pentru studii clinice noi din care 22 autorizații au fost deja emise. Prioritate au studiile care implică tratament pentru Covid-19, studiile open-label de extensie ale unor studii deja aprobate sau studiile cu autorizație expirată și redepuse.

În prezent se lucrează la evaluarea și aprobarea studiilor depuse în luna august 2019, iar ritmul de evaluare cu personalul existent este de aprox. 10 studii/lună în medie, iar în iulie 2020 de 14 studii.

Conform statisticii CNBMDM, în 2020 au fost depuse 140 de studii (clinice, observationale și cu dispozitive medicale) din care 103 studii au fost deja aprobate. CNBMDM observă un trend descrescător de studii noi depuse din 2014 și până în prezent.

## **Subiectul 12: Congres national anual de studii clinice**

### **Întrebări:**

- Considera ANMDMR și CNBMDM oportuna desfășurarea unui congres national anual de studii clinice? Și dacă da, cum se poate implica în susținerea unui asemenea congres (organizare, participare, promovare pe website etc)?

*Nota organizatorului: Avanyo și-a propus (și credem că a și reușit) să organizeze cu succes în 2019 conferința anuală natională dedicată studiilor clinice, inițiativa care va continua și anul acesta, chiar dacă va fi organizată online în Nov 2020. Din păcate în 2019, ANMDMR nu a avut un reprezentant la această conferință și consideră că participarea ANMDMR este esențială.*

### **Răspunsuri:**

- Dr. Mirela Viță, Dr. Bujor Eugen Almășan, ANMDMR

ANMDMR va discuta intern și va transmite propunerea de participare la Conferința anuală natională dedicată studiilor clinice la o dată ulterioară.