HUB DE INOVAȚIE ÎN SĂNĂTATE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

G6 UMF
Alianța G6 UMF

LAWG
local american working group

WORKSHOP

ROMÂNIA: DEZVOLTAREA UNUI MODEL COMPETITIV PENTRU STUDIILE CLINICE

19 Octombrie 2023, București

Raport al evenimentului

Eveniment organizat sub coordonarea strategică a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

„Piața studiilor clinice în România înseamnă în primul rând acces rapid și garantat pentru pacienți, înseamnă avantajele reîntoarcerii României pe harta unei industrii semnificative la nivel european, dar și beneficii pentru statul român, pentru că vorbim de un domeniu fiscalizat. În ultimul an am reușit să rezolvăm multe probleme restante. Ținta noastră este reprezentată de triplarea numărului de studii clinice desfășurate în țara noastră, la care să participe un număr cât mai mare de pacienți români, ceea ce va permite și creșterea veniturilor la buget. Pentru a face din această țintă o realitate pentru sistemul nostru de sănătate avem nevoie de informare și educare în rândul pacienților, de resursă umană calificată și de infrastructura potrivită. Hubul de Inovație în Sănătate poate fi un exemplu a ceea ce am putea să facem împreună și în alte domenii, la fel de afectate cum a fost cel al studiilor clinice”, a menționat **Farm. dr. Răzvan Prisada, Președintele ANMDMR**.

Obiectivul general al proiectului:

Obiectiv proiect: Cresterea capacitatii de desfasurarea studiilor clinice in Romania prin asumarea de indicatori de performanță și impact măsurabili în cadrul unui dashboard /scorecard de țară cu ținte anuale și multianuale, pornind de la măsurarea statusului în 2023.

Rezultat: Pozitionarea Romaniei ca centru competitiv de desfasurare a studiilor clinice pana in 2026.

Beneficii: Pacienți, Sistemul de sănătate, Mediul ascademic, Investigatori, Progresul R&D, Bugetul de stat

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

G6 UMF

LAWG local american working group

Obiectivele evenimentului:

- Discutarea bazelor unui plan strategic privind creșterea capacității României în domeniul studiilor clinice, prin integrarea feedback-ului din partea tuturor actorilor implicați în domeniu;
- Creșterea capacității mediului academic de a participa la studiile clinice;
- Identificarea direcțiilor de dezvoltare a resursei umane specializate pentru a desfășura studii clinice în România;
- Creșterea informațiilor publice cu privire la studiile clinice desfășurate în România;
- Creșterea gradului de conștientizare a părților interesate cu privire la progresul proiectelor Hub-ului.

Evenimentul a reunit peste 50 de participanți, pe o durată de 7 ore:

- Reprezentanți ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
- Reprezentanți ai Alianței Universitare G6-UMF și un investigator principal experimentat
- Reprezentanți ai Asociației Local American Working Group
- Reprezentanți ai organizațiilor reprezentative ale pacienților
- Reprezentanți ai Asociației Companiilor Conducătoare de Studii Clinice
- Alți parteneri (Cercetători, ARPIM, IQVIA etc).

Agenda evenimentului

Agenda Workshopului a fost concepută pentru a oferi o viziune cuprinzătoare asupra domeniului studiilor clinice în România, atingând obiectivele propuse prin patru sesiuni:

1

Studiile clinice în România – Analiză de ansamblu

Panel cu scopul expunerii statusului curent si identificarea cauzelor posibile pentru contextul actual, urmat de un exercițiu practic pentru identificarea de provocări.

2

Atelier: Direcțiile unui model competitiv în domeniul studiilor clinice

Sesiune practică, care a vizat setarea directiilor pentru conturarea strategiei nationale pe studii clinice, care sa raspunda nevoilor identificate în prima sesiune.

3

Creșterea rolului mediului academic în studiile clinice

Identificarea direcțiilor de dezvoltare a capacitatii mediului academic si a resursei umane specializate pentru a desfășura studii clinice în România.

4

Creșterea accesului la informație de calitate cu privire la studiile clinice și siguranța pacientului

Identificarea direcțiilor de crestere a accesului la informatii de calitate despre domeniul studiilor clinice (pentru pacienti, mediul academic, clinicieni, CRO-uri si Sponsori).

În vederea pregătirii discuțiilor, participanților le-au fost comunicate în prealabil următoarele materiale de studiu.

HUB DE INOVAȚIE
ÎN SĂNĂTATE

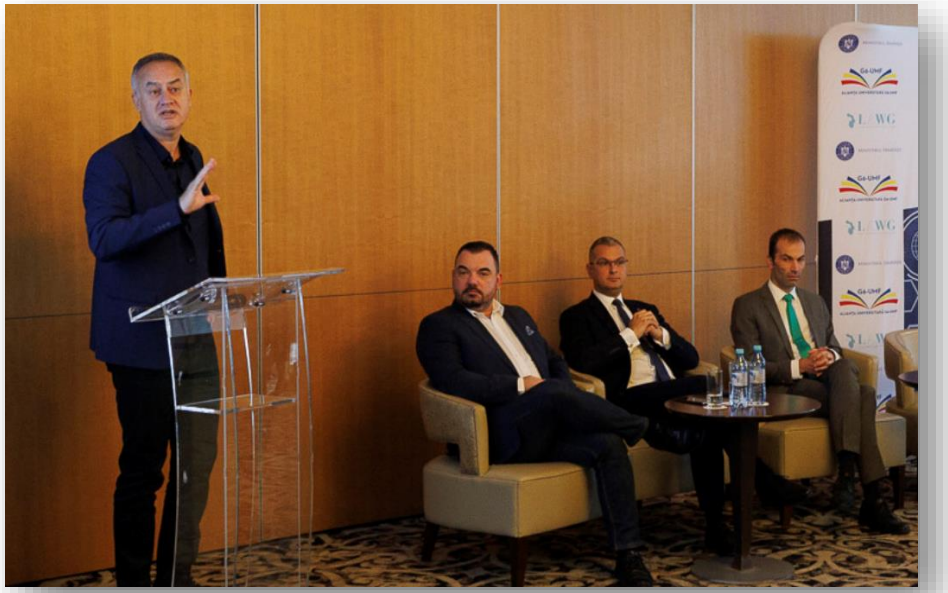
Fazele trialurilor (studiilor) clinice
DISCOVERY & PRE-CLINICAL
CLINICAL TRIAL
PHASE 1
PHASE 2
PHASE 3
FDA APPROVAL
DEFICIT MAJOR
DEFICIT IMPORTANT

Phase 3
Phase 4
Monitor long-term effects

Prof. univ. dr. Daniel – Ionuț Gheonea, Rector Universitatea de Medicină și Farmacie Craiova, membru fondator al Alianței Universitare G6-UMF, arată că „universitățile nu formează doar medici, farmaciști și asistenți medicali. Rolul nostru, așa cum este definit în Carta Universitară și conform Legii Educației, este și de informare în societate, atât pentru pacienți, cât și pentru regiunile pe care le reprezentăm. Totodată, noi mergem în sprijinul pacienților, oferim servicii medicale. Dacă ne uităm la Universitatea de Medicină și Farmacie din Craiova, numai în ultimii 3 ani am desfășurat un proiect de screening pe cancerul de colon, cu 50.000 de pacienți testați. De asemenea, sunt peste 60.000 de pacienți testați pentru hepatita C în cadrul unui alt program derulat de UMF Craiova. Universitățile pot fi jucători importanți în toată această arie a oferirii serviciilor de sănătate și a grijii față de pacient.”

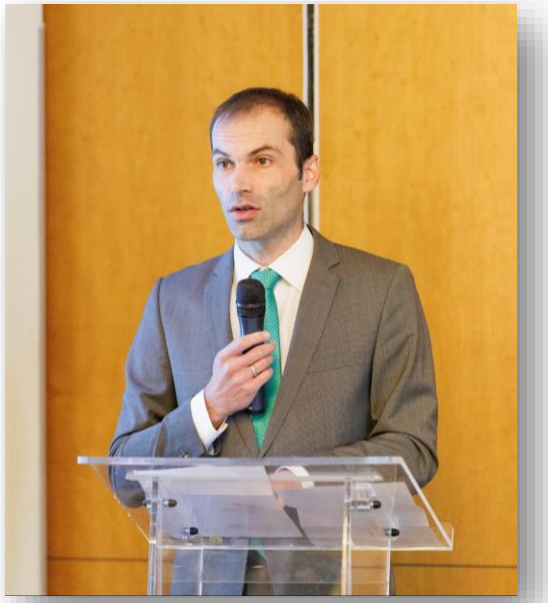
Implicarea directă și creșterea capacității mediului academic în domeniul cercetării clinice este susținută și de **Conf. univ. dr. Michael Schenker, Președintele Comisiei de Oncologie Medicală din Ministerul Sănătății**, unul dintre cei mai experimentați investigatori principali, la nivel național:
„Cercetarea clinică trebuie să meargă mână în mână cu activitatea medicală. Spitalele, ca instituții, trebuie promovate, trebuie să-și regăsească valoarea de a face cercetare clinică, pe care trebuie s-o înțelegem ca pe o modalitate de a face medicină, de a ne îngriji de pacienții noștri. Performanța unui spital constă în a oferi pacienților medicamente noi, inovative, medicamente care pot să schimbe cursul negativ al lucrurilor acolo unde terapiile standard nu fac față. Este nevoie de politici sanitare dezvoltate cu accent pe lucrurile concrete: o aplicație directă, accesul echidistant și predictibil la cercetare clinică, la inovație, legislație previzibilă, coerentă și aplicată la nevoile din practica de zi cu zi, consolidarea parteneriatului dintre industria farmaceutică, spitale și universități pe tot traseul pacientului, date statistice disponibile care pot fi folosite pentru fundamentarea propunerilor și acces la servicii performante”.

Creșterea capacității profesioniștilor în domeniul sănătății de a derula activități de cercetare clinică este esențială, iar derularea de programe universitare este o prioritate pentru mediul academic universitar, afirmă **Prof. univ. dr. Doina Drăgănescu, Președinte Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Decan Facultatea de Farmacie, Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București**:
„La UMF a apărut necesitatea unui program de educație masterală pe care îl pot urma absolvenți cu diplomă de licență, indiferent de domeniul de pregătire – ceea ce este esențial pentru studiile clinice. În afară de personalul medical interesat, putem avea și profesiile care dau o mână de ajutor și fără de care nu se poate dezvolta domeniul, mai ales când ne gândim la zona administrativă. Programul de master derulat la București este o structură necesară și, ca să fie viabilă, este esențială o bună relație cu companiile care derulează studii clinice, deoarece nu ne dorim să fim doar teoretici, ci implementați în realitatea industriei studiilor clinice. Cu siguranță, evoluția va duce la alte planuri de învățământ. Vom discuta cu companiile pentru a vedea ce au nevoie, astfel încât acest program de master să fie cu adevărat util”.



Parteneriatul dintre toți actorii sistemului de sănătate este esențial pentru rezultate concrete și sustenabile în domeniul studiilor clinice, evidențiază **dr. Radu Rășinar, Coordonator al Hubului de Inovație în Sănătate din partea LAWG și Country President AstraZeneca**: „Hubul de Inovatie din Romania are o structura unica și nu cred că există, la nivel global, vreun alt Hub care să aibă cele șase universități tradiționale de medicină și farmacie lucrând într-o asociație. Avem astfel premisele ca împreuna cu noi, companiile de cercetare și dezvoltare, și bineînțeles, cu Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului – cei care dau direcția strategică – să contribuim decisiv la evoluția către un sistem de sănătate modern și performant.”

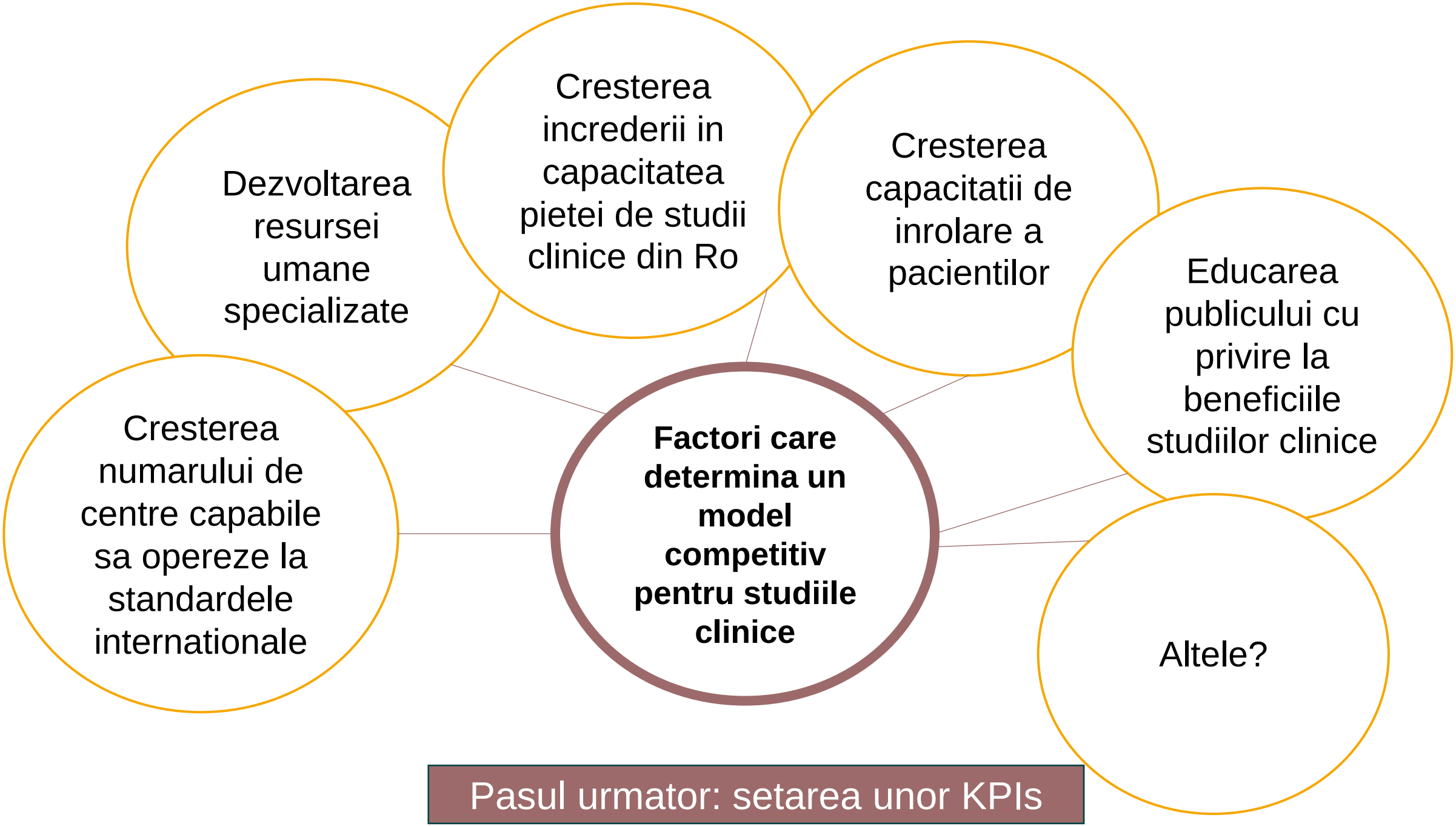
Potrivit lui **Frank Loeffler, Președinte LAWG și General Manager Roche**, „Pe lângă accesul sporit al pacienților la medicamente inovatoare, un ecosistem bine dezvoltat de studii clinice poate facilita și viitoare cercetări genomice, care vor permite dezvoltarea medicinei de precizie. Un alt aspect pozitiv care rezultă dintr-un ecosistem de studii clinice bine dezvoltat în România este facilitarea colectării datelor din practica reală, care pot fi apoi utilizate pentru a măsura rezultatele clinice și pentru a iniţia introducerea mecanismelor de rambursare bazate pe valoare. Atragerea mai multor studii clinice poate fi și un mecanism suplimentar de atragere de fonduri pentru spitale, diversificându-se astfel sursele de finanțare pentru sectorul sănătății.”



Atelier: Direcțiile unui model competitiv în domeniul studiilor clinice

- În cadrul evenimentului, participanții au fost implicați în mai multe grupuri de lucru, fiecare având sarcina de a aborda anumite aspecte ale obiectivelor propuse.
- În ceea ce privește cauzele generatoare ale contextului actual al României în domeniul studiilor clinice, participanții au contribuit prin stabilirea unei liste de provocări curente, validarea acestora și sortarea în ordinea importanței percepute de grupul de lucru.

Cauze care generează contextul actual în domeniul studiilor clinice, în ordinea importanței percepute de participanți	
1	Deficiența resurselor umane specializate (precum farmaciștii clinicieni, study nurse, data manager, study coordinator etc) și a echipelor multidisciplinare cu componentă clinică și administrativa , cum ar fi study nurse și farmaciștii clinicieni.
2	Percepția incorectă din partea opiniei publice privind importanța studiilor clinice și lipsa informațiilor adecvate pentru pacienți și medici.
3	Dificultatea în identificarea și mobilizarea pacienților potriviți pentru studiile clinice, din cauza lipsei testelor genetice de rutină și a unei rețele naționale pentru evaluarea eligibilității pacienților.
4	Capacitate redusă a centrelor din cauza infrastructurii, personalului și echipamentelor inadecvate.
5	Colaborarea limitată între administratorii spitalelor și companiile de cercetare clinică, insuficienta clarificare a rolurilor între activitatea clinică și de cercetare.
6	Finanțarea inconsistentă și promovarea insuficientă a carierei în cercetare clinică în mediul universitar.
7	Pierderea încrederii sponsorilor în anii precedenți, redobândirea acesteia fiind un proces de durată.
8	Menținerea necesității de eficientizare a procesului de aprobare (reducerea suplimentară a timpului de aprobare de 60 de zile în anumite situații excepționale precum atunci când Romania este singura tara in care s-a depus studiul in CTIS).



Pasul urmator: setarea unor KPIs

GRUPURI DE LUCRU

În vederea studierii modelelor de bună practică și propunerii de soluții inovative, sustenabile, care să acopere cauzele validate în prealabil în cadrul evenimentului, participanții au abordat în echipe mixte cinci direcții de acțiune pentru setarea obiectivelor, acestea fiind ulterior prezentate de către un raportor al fiecărui grup de lucru.

Grupul de Lucru 1:
Informarea și educarea pacienților și publicului privind studiile clinice

Obiectiv	Best practice	Cum	Cine	Când
Platforma de informare a medicilor, cu posibilitatea de aplicație accesibilă pe telefon, componentă accesibilă pentru pacient și public; componentă educațională pentru pacient	Ex: Australia	App și website în limba română. Similară cu informația care există déjà pe clinicaltrials.gov. De menționat, atât cât este posibil, care sunt criteriile de înrolare.	ANMDM	ASAP
Call center la care să răspundă un study coordinator cu pregătire medicală				-
Strategie națională de comunicare pe termen mediu		Educația pacientului și a publicului în general. Interviuri cu pacienți în media, pe canale cât mai vizibile. Desființarea miturilor legate de studii clinice prin informație credibilă și validate științific.	HUB și firmă de PR	ASAP
Armonizare legislației în UE privind publicitatea studiilor clinice				ASAP
Armonizarea și accesul echitabil la informație				ASAP

Propuneri ale Grupului de Lucru in cadrul Workshopului – de validat si consolidat pentru etapa următoare.

Grupul de Lucru 2:
Mecanism de mobilizare pacienților selectați

Obiectiv	Best practice	Cum	Cine	Când
Dezvoltarea de registre electronice naționale de boală ușor de folosit	-Dezvoltarea registerelor existente (reumatologie, dermatologie, cancer) -Best practice din alte tari -Training pentru utilizator Obs: Exista deja obligativitatea incarcarii in registrele de boala a datelor existente (ex in dermatologie). Registrul de dermatologie este un exemplu.	Folosirea resurselor electronice deja existente din spital prin care se pot extrage date standardizate (link catre registru).	Ministerul Sanatatii	ASAP
Dezvoltarea unui registru electronic de studii clinice	Exemple din alte tari care au deja acest registru	Platforma electronica in limba romana (link catre https://www.ema.europa.eu/en; www.clinicaltrials.gov	ANMDM	ASAP
Dosarul electronic al pacientului la nivel national	Exemple din alte tari	-Sistem medical informatizat (stat si privat). -Simplificarea accesului la medicatie (presciptie electronica, fara bilet de trimitere). -Gasirea de firme care sa implementeze aceste softuri (aprobate de ANMDM)	Ministerul Sanatatii	ASAP
Promovarea și informarea publică cu privire la studiile clinice.	Exista deja tari europene care au deja implementat acest sistem	-Modificarea si adaptarea legislatiei si aprobarea ei -Link cu grupul ARPIM care are acest subiect in focus Obs:Regulamentul actual permite campanii in mediul public prin campanii de recrutatare, iar Sponsorul are nevoie de aprobare din partea CNE (de actualizat cu CNE) -Cooperarea intre medici si colaborarea cu asociatiile de pacienti -Promovarea in grupurile de asociatii profesionale -Campanii nationale despre studiile clinice unitare cu o strategie, un budget si vendor agreat.	Sponsor	ASAP

Propuneri ale Grupului de Lucru in cadrul Workshopului – de validat si consolidat pentru etapa următoare.

Grupul de Lucru 3:
Curriculum, acreditări și dotări competitive pentru resursa umană și centrele de studii clinice

În urma acestui grup de lucru, următoarele idei au fost discutate în cadrul direcției de acțiune ce vizează formarea resursei umane în domeniul studiilor clinice:

- Uniformizarea programelor de studiu pentru personalul implicat în studii clinice;
- Focalizare pe formarea și mărirea numărului de specialiști calificați în domeniul studiilor clinice;
- Extinderea și acreditarea unui număr mai mare de centre specializate în cercetare clinică;
- Implementarea SMO (Site Management Organization) în contextul universitar pentru a sprijini studiile clinice;
- Consolidarea și respectarea standardelor de Bună Practică Clinică și de Laborator în toate aspectele studiilor clinice

Propuneri ale Grupului de Lucru in cadrul Workshopului – de validat si consolidat pentru etapa următoare.

Grupul de Lucru 4:
Promovarea externă a potențialului României în EMA și R&D global

Obiectiv	Best practice	Cum	Cine	Când
Înțelegerea situației actuale	Rapoarte similare din trecut	Proces similar cu cele din rapoartele precedente	Toți actorii implicați	2024
Prezentarea capacităților de cercetare și dezvoltare ale României la nivel internațional		Participarea la conferințe și ateliere internaționale	ANMDMR și toți actorii implicați	după 2024
Educarea publicului relevant (sponsori Phama/Biotech, universități despre interesul special al României în domeniul SC).		Publicarea de rapoarte pe subiecte de interes.	Asociații din industrie	după 2024
Promovarea colaborării cu organizații internaționale de cercetare, posibili sponsori		Colaborarea internațională și stabilirea de parteneriate cu consorții de cercetare și dezvoltare pentru a facilita schimbul de cunoștințe și proiectele comune.	Universități, industrie, CROs	după 2024

Propuneri ale Grupului de Lucru in cadrul Workshopului – de validat si consolidat pentru etapa următoare.

Grupul de Lucru 5:
Măsuri economice și fiscale care să susțină beneficiile României

Obiectiv	Best practice	Cum	Cine	Când
Cadru legislativ care să genereze atractivitate (deduceri cheltuieli, creșterea accesului la tratamente etc.)		Idei propuse: Modificări ale taxei clawback - Deducerea cheltuielilor legate de studii clinice (R&D) Promovarea legii off-label (in bolile unde medicamentele sunt scumpe sau lipsesc stocuri si pentru stadii avansate de boala care nu pot astepta intarziere in tratament)		
Facilități pentru centrele care deruleaza studii clinice	UK	Prioritizarea centrelor care deruleaza studii clinice pentru un access facil la medicamente și echipamente. Facilitati fiscale pentru angajatorii care desfasoara studii clinice	MS, MF	2025
Cresterea si consolidarea capacitatii institutionale		Modificarea legii salarizarii acolo unde actualul cadru legislativ nu permite salarii competitive	MS, MF, MM	2025
Sprijinirea Universitatilor pentru derularea programelor de educatie in studii clinice	UK, US	Incurajarea Universitatilor pentru a crea programe de de educatie (licenta si masterat) prin care sa dezvolte capabilitati in randul studentilor	MS, ME, MF	2025-2026

Propuneri ale Grupului de Lucru in cadrul Workshopului – de validat si consolidat pentru etapa următoare.

Eveniment de lansare
HUB DE INOVAȚIE ÎN SĂNĂTATE

ÎN SĂNĂTATE
PARTENERIAT. INOVAȚIE. SISTEM DE SĂNĂTATE MODERN

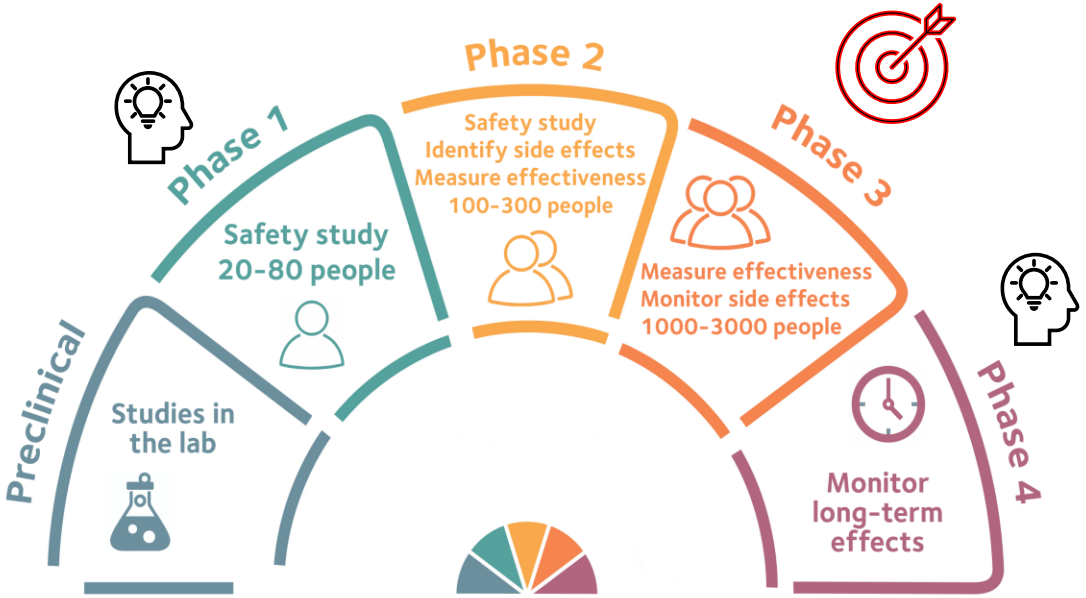
HUB DE INOVAȚIE
ÎN SĂNĂTATE
PARTENERIAT. INOVAȚIE. SISTEM DE SĂNĂTATE MODERN

Creșterea rolului mediului academic în studiile clinice

- **Prof. Univ. Dr. Doina Drăgănescu**, Președintele Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, UMF București
- **Prof. Univ. Dr. Farm. George Burcea**, Expert Gr1 A, Directia Studii Clinice ANMDMR
- **Conf. Univ. Dr. Michael Schenker**, Centrul de Oncologie "Sf. Nectarie" din Craiova, Investigator principal
- **Prof. Univ. Dr. Bogdan Tamba**, UMF Iași, Alianța Univ. G6-UMF
- **Prof. Univ. Dr. Costin Streba**, UMF Craiova, Alianța Univ. G6-UMF
- **Dr. Teodor Blidaru**, Manager Hub de Inovatie (facilitator panel)

Concluziile panelului:

- Pentru a derula studii clinice, centrele medicale au nevoie de personal specializat, inclusiv coordonatori de studiu, manageri de date și personal administrativ, cu accent pe educația continuă pentru realizarea procedurilor.
- Creșterea capacității profesioniștilor din domeniul sănătății de a efectua cercetare clinică este o prioritate, iar programele universitare, cum ar fi un program de educație masterală, sunt esențiale pentru acest scop.
- Universitatea de Medicină și Farmacie "Carol Davila" din București dezvoltă un program de master care încorporează specialiști din diverse domenii și poate reprezenta un exemplu de bună practică.
- Universitățile de Medicină și Farmacie pot juca un rol esențiai în piața studiilor clinice nu doar prin programele de specialitate, ci și prin furnizarea de servicii medicale și infrastructură deja existentă.

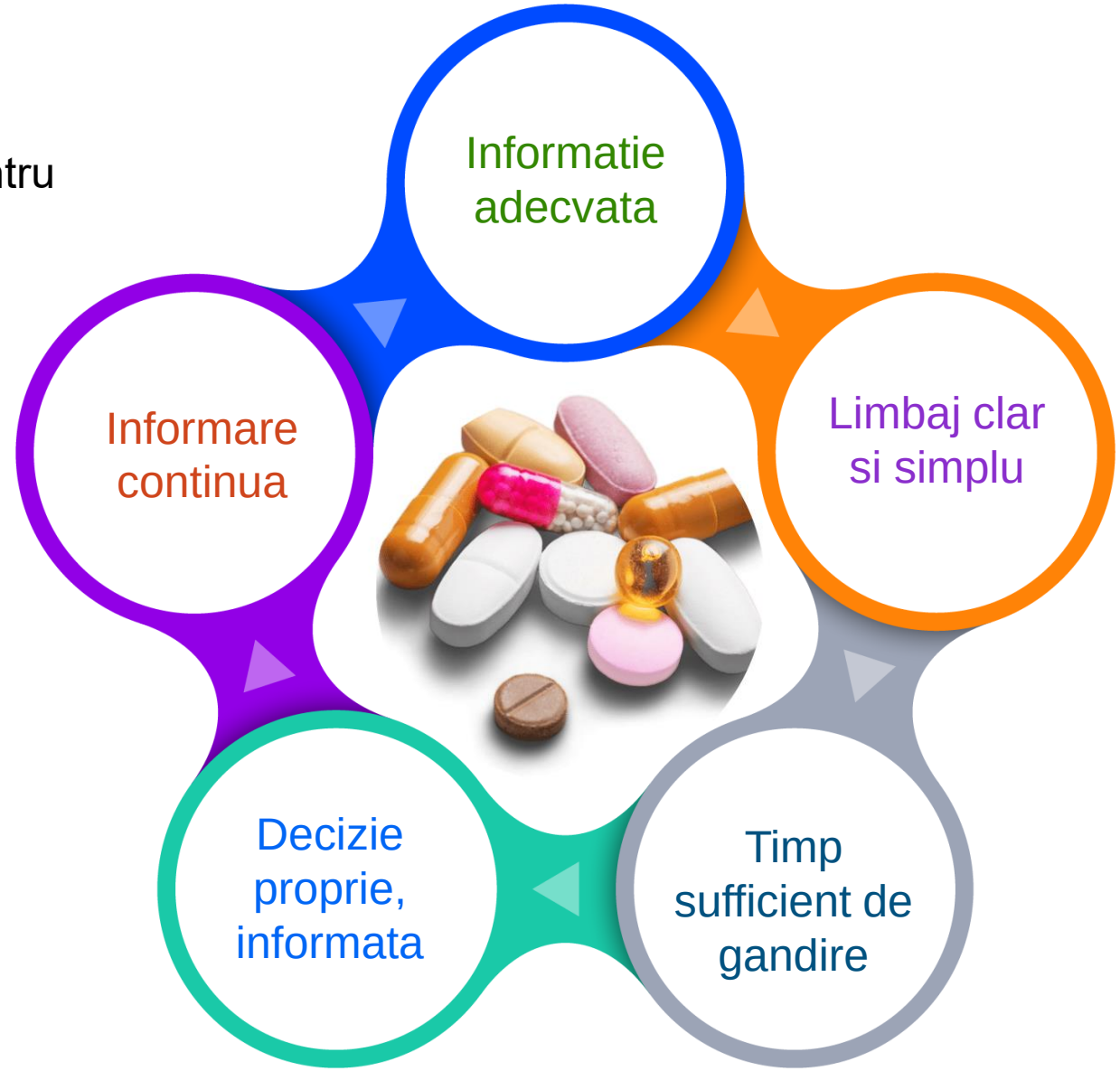


Creșterea accesului la informație de calitate cu privire la studiile clinice și siguranța pacientului

- **Maria Stoia-Vasilescu**, Șef serviciu, Serviciul Comunicare și relații publice ANMDMR
- **Rozalina Lăpădatu**, Președinte APAA
- **Radu Gănescu**, Președintele COPAC
- **Liana Nemeth**, Senior Manager, Clinical Trials Patient Safety, AbbVie
- **Cătălina Sârbu**, Secretar ACCSCR
- **Oana Matei**, Director Medical Roche (facilitator panel)

Concluziile panelului:

- Necesitatea unei platforme naționale de informare pentru studiile clinice în România.
- Importanța accesului la informații de calitate pentru pacienți și medici.
- Asociatiile de pacienți susțin nevoia de educare și informare a populației pentru a crește încrederea în sistemul de sănătate.
- Constatările subliniază rolul crucial al transparenței în promovarea participării la studiile clinice.
- Hubul de Inovație în Sănătate are o componentă de comunicare esențială, cu accent pe eficiența viitoarei platforme de informare despre studiile clinice.



Creșterea accesului la informație de calitate cu privire la studiile clinice și siguranța pacientului sunt două elemente cheie pentru un model competitiv în România, susține **Rozalina Lăpădatu, Președinte Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune:** „În acest moment, punctual, sursa de informare a oamenilor este reprezentată de asociațiile de pacienți, dacă persoanele în nevoie știu să ni se adreseze. Sper că lucrurile se vor schimba, deoarece avem noul Regulament european care lasă ONG-urile și asociațiile de pacienți să promoveze studiile clinice în rândul pacienților, să-i informeze. O platformă națională de informare privind studiile clinice ar ajuta nu doar pacienții, ci și medicii, care pot trimite persoanele bolnave mai departe la centrele specializate. Avem nevoie de campanii de informare și educare, nu doar pe studii clinice, ci pe tot ce înseamnă cercetare.”

Accesul la studii clinice și la informații de calitate este susținut și de **Radu Gănescu, Președinte Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice:** „Pacientul este primul beneficiar al creșterii nivelului studiilor clinice în România. Când discutăm despre studii clinice, discutăm despre trialurile pe care le aplicăm în spitalele care de multe ori nu au personal suficient, în clinicile care de multe ori nu au doctori suficienți, în populația care de multe ori nu are o informare sau o educare corectă. Un prim pas pe care ar trebui să-l abordăm cu toții – profesioniștii din sistemul de sănătate, autorități, industrie farmaceutică – este informarea și educarea populației. Trebuie să creștem încrederea populației în sistemul de sănătate.”

Una dintre componentele de bază ale Hubului de Inovație în Sănătate este cea de comunicare, atât generală, către diferite categorii de stakeholderi, cât și specifică, prin platforme precum cea de studii clinice. „Este foarte important ca în cadrul Hubului de Inovație în Sănătate să existe o strategie de comunicare care să stabilească foarte clar cine sunt comunicatorii, ce mesaje trebuie emise, care este publicul țintă (profesioniști din domeniul sănătății, pacienți, etc). Platforma de informare privind studiile clinice este o inițiativă foarte bună, dar trebuie găsită cea mai bună metodă tehnică de implementare, astfel încât pacienții să poată naviga cu ușurință și să aibă certitudinea că toate informațiile prezentate sunt corecte și verificate”, afirmă **Maria Stoia-Vasilescu, Șef Serviciu Comunicare și relații publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).**

Companiile conducătoare de studii clinice din România sunt un alt partener important al activității de profil din România. „Vom implementa soluțiile potrivite pentru a face sistemul să funcționeze în linie cu țările UE. Industria pe care o reprezint este un contributor important de resursă umană și idei. La primul raport de țară (cel dezvoltat cu ajutorul KPMG în 2016) erau aproximativ 500 de angajați în industria CRO din România, iar acum sunt peste 1600. Industria CRO din România a crescut din perspectiva numărului de angajați pe considerente regionale și globale. Colegii noștri au influență la nivel global și regional, ceea ce contează foarte mult, pentru că acolo se iau deciziile care pot schimba cu adevărat viețile pacienților” spune **dr. George Tănăseanu, Președinte Asociația Companiilor Conducătoare de Studii Clinice din România (ACCSCR)**.

Concluziile Workshopului

Obiectivele workshop-ului "România: dezvoltarea unui model competitiv pentru studiile clinice" au fost îndeplinite prin discutarea principalelor subiecte de interes din domeniul studiilor clinice din România.

Participanții, provenind din diverse sectoare, au contribuit la discuții și grupuri de lucru pentru identificarea și prioritizarea problemelor în domeniul studiilor clinice din România.

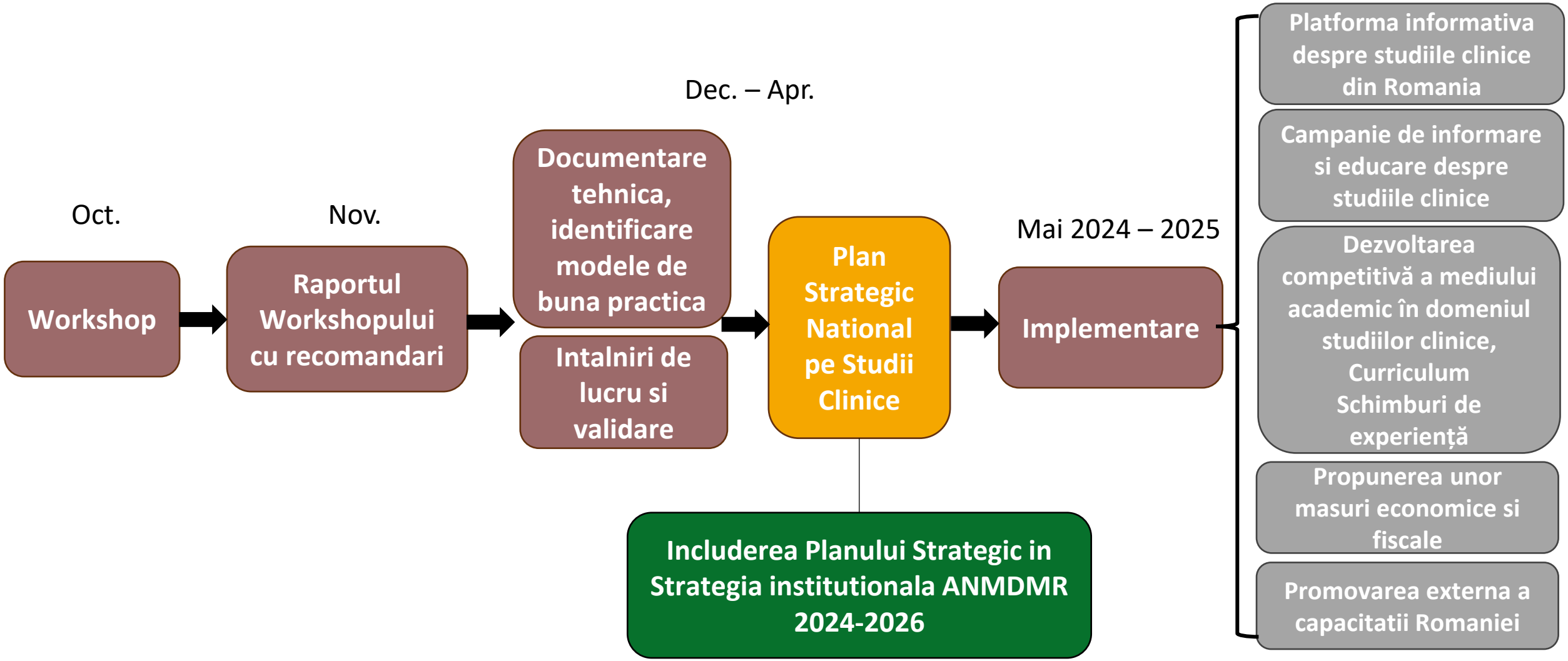
Concluziile grupurilor de lucru au evidențiat provocări precum deficiența resurselor umane specializate, percepții incorecte despre studiile clinice, dificultăți în mobilizarea pacienților, capacitate redusă a centrelor și finanțare inconsistentă.

S-au propus soluții și direcții de acțiune pentru abordarea acestor provocări, inclusiv dezvoltarea unei platforme de informare accesibile, strategii de comunicare, mecanisme eficiente de mobilizare a pacienților, îmbunătățiri legislative și promovarea României la nivel global în domeniul cercetării clinice.

Evenimentul a evidențiat importanța creșterii rolului mediului academic și a accesului la informații de calitate în studiile clinice, cu exemple concrete de programe de master și platforme naționale de informare ca soluții potențiale.

Workshop-ul este e etapă a proiectului mai amplu în domeniul studiilor clinice derulat de Hub-ul de Inovație în Sănătate. Rezultatele și direcțiile propuse vor contribui la elaborarea unui plan strategic pentru îmbunătățirea competitivității în domeniul studiilor clinice din România, cu accent pe colaborare interdisciplinară și inovație.

Pașii următori



HUB DE INOVAȚIE
ÎN SĂNĂTATE

Eveniment de lansare
HUB DE INOVAȚIE ÎN
PARTENERIAT. INOVAȚIE. SISTEM DE
MODERN
18 MAI 2023

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
G6-UMF
ALIANȚA UNIVERSITARĂ G6-UMF

Flavius Dogioiu

Comunicarea în presă

Revista Politici de Sănătate – Dăm cuvântul specialiștilor – 10 ani

ISSN 2501-2584 / ISSN-L 2501-2576

GENERAL | ȘTIRI | REVISTA | ȘCOALA PACIENȚILOR | EVENIMENTE

România are nevoie de acțiuni urgente de reducere a poverii bolii

STUDIILE CLINICE ÎN ROMÂNIA: DEZVOLTAREA UNUI MODEL COMPETITIV PÂNĂ ÎN 2026

ACASĂ

03 noiembrie 13:07 2023

Hubul de Inovație în Sănătate, sub coordonarea strategică a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), lansează primul său proiect în domeniul studiilor clinice.

Creșterea numărului de studii clinice derulate în România generează, în primul rând, beneficii majore pentru pacienți, care vor avea acces la cele mai noi tratamente și la servicii medicale specializate, ce pot determina o creștere a supraviețuirii sau a calității vieții.

LAWG

Despre LAWG | Acces la inovație | Proiecte | Activitatea LAWG

Workshop: Studiile clinice în România – dezvoltarea unui model competitiv până în 2026

Săptămâna MEDICALĂ

Acasă | Articole | Congrese/conferințe | Reviste | Unități Medicale

• Săptămâna de conștientizare a Rezistenței la antimicrobiene (WAAW): Medicii cer măsuri pentru controlul fo

Studiile clinice în România: dezvoltarea unui model competitiv până în 2026

Redactia Saptamana Medicala

Lista articole

Nov. 6, 2023, 9:37 a.m. 238 afișări

HotNews.ro – STIRI NON-STOP

HOME | ECONOMIE | SPORT | LIFE | SCIENCE | REVISTA PRESEI | DOSARE JURIDICE

Război în Ucraina | International | Politic | Educație | Sănătate | Minte&Corp | Opinii | Copii&Părinți | Administrație

SANATATE Luni, 06 Noiembrie 2023, 17:46

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului: Piața studiilor clinice din România s-ar putea tripla până în 2026

Alina Neagu • HotNews.ro

2

Până în 2026, piața studiilor clinice din România (bugetul din 2019) la peste 210 milioane de euro. I coordonarea strategică a Agenției Naționale a Me din România (ANMDMR), lansează primul său pr Creșterea numărului de studii clinice derulate în beneficii majore pentru pacienți, care vor avea a medicale specializate, ce pot determina o creșter

NEWSFLASH Caravana UMFST Târgu Mureș ajunge în 51 de licee din țară

Știri | Ediții | Redacția | Abonamente

VIAȚA MEDICALĂ

Până în 2026, piața studiilor clinice din România s-ar putea tripla, de la 72 de milioane de euro (bugetul din 2019) la peste 210 milioane de euro, a anunțat farm. dr. Răzvan Prisada, președintele ANDMR.

Recent, la București, a avut loc workshopul „România: dezvoltarea unui model competitiv pentru studiile clinice", organizat de Hubul de Inovație în Sănătate. Sub coordonarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), hubul a lansat primul său proiect în domeniul studiilor clinice. Acesta are ca scop creșterea numărului de studii clinice din România.

MEDICAL MARKET

Cauta aici...

Acasa | Știri | Articole | Medici | Reviste | Evenimente

Home | Stiri | Studiile clinice în România: dezvoltarea unui model competitiv până în 2026

Studiile clinice în România: dezvoltarea unui model competitiv până în 2026

Peste 20 de apariții ale Comunicatului de presă post-eveniment

Linked in

Revista POLITICI DE SĂNĂTATE
Dăm cuvântul specialiștilor
10 ANI

ISSN 2501-2584 / ISSN-L 2501-2576

LAWG Asociatia Local American Working Group
360 followers
1w •

Mediul academic universitar, rol esențial în dezvoltarea și derularea studiilor clinice

LAWG Asociatia Local American Working Group on LinkedIn • 3 min read

Universitățile de Medicină și Farmacie din România au un rol esențial în dezvoltarea studiilor clinice la n...

You and 38 others 1 comment • 2 reposts

POLITICI DE SĂNĂTATE | FEBRUARIE

STUDIILE CLINICE ÎN ROMÂNIA: dezvoltarea unui model competitiv până în 2026

Studiile clinice sunt un pilon esențial al unui sistem de sănătate modern care aduce inovația din medicină aproape de pacienți și de medici. Începând cu 2022, odată cu schimbările legislației naționale inițiate de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), direcția în privința studiilor clinice a fost resetată, deschizându-se astfel calea către repoziționarea țării noastre ca un centru regional important. Aceasta a fost tema principală a workshopului „România: dezvoltarea unui model competitiv pentru studiile clinice", organizat în cadrul Hubului de Inovație în Sănătate, care și-a propus să analizeze piața studiilor clinice din România și direcțiile necesare pentru un model competitiv în acest domeniu, până în 2026.

DE VALENTINA GRIGORE

„Piața studiilor clinice în România înseamnă, în primul rând, acces rapid și garantat pentru pacienți, înseamnă avantajele relocrarcerii României pe harta unei industrii semnificative la nivel european, dar și beneficii pentru statul român, pentru că vorbim de un domeniu fiscalizat. În ultimul an am reușit să rezolvăm multe probleme restante. Ținta noastră este reprezentată de triplarea numărului de studii clinice desfășurate în țara noastră, la care să participe un număr cât mai mare de pacienți români, ceea ce va permite și creșterea veniturilor la buget. Pentru a face din această țintă o realitate pentru sistemul nostru de sănătate, avem nevoie de informare și educare în rândul pacienților, de resursă umană calificată și de infrastructura potrivită. Hubul de Inovație în Sănătate poate fi un exemplu a ceea ce am putea să facem împreună și în alte domenii la fel de afectate cum a fost cel al studiilor clinice", declară **Farm. dr. Răzvan Prisada**, Președintele ANMDMR.

MEDIUL ACADEMIC, MOTOR AL INOVAȚIEI ÎN CERCETARE

Asociația Alianța Universitară G6-UMF, în calitate de reprezentant al mediului academic medical și farmaceutic din România, are un rol esențial acât în promovarea intereselor învățământului superior medical, cât și în crearea unui cadru comun de cooperare în domeniile educaționale și științifice.

„Universitățile nu formează doar medici, farmaciști și asistenți medicali. Rolul nostru, așa cum este definit în Carta Universitară și conform Legii Educației, este și de informare în societate, atât pentru pacienți, cât și pentru regiunile pe care le reprezentăm. Totodată, noi mergem în sprijinul pacienților, oferim servicii medicale. Dacă ne uităm la Universitatea de Medicină și Farmacie din Craiova, numai în ultimii trei ani am desfășurat un proiect de screening pe cancerul de colon, cu 50.000 de pacienți testați. De asemenea, sunt peste 60.000 de pacienți testați pentru hepatita C în cadrul unui alt program derulat de UMF Craiova. Universitățile pot fi jucători importanți în toată aceasta arie a ofertei serviciilor de sănătate și a grijii față de pacient", afirmă **Prof. univ. dr. Daniel Ionuț Gheonea**, rector Universitatea de Medicină și Farmacie

Craiova, membru fondator al Alianței Universitare G6-UMF.

Implicarea directă și creșterea capacității mediului academic în domeniul cercetării clinice sunt susținute și de **Conf. univ. dr. Michael Schenker**, președintele Comisiei de oncologie medicală din Ministerul Sănătății, unul dintre cei mai experimentați investigatori principali, la nivel național.

„Cercetarea clinică trebuie să meargă mână în mână cu activitatea medicală. Spitalele, ca instituții, trebuie promovate, trebuie să-și regăsească valoarea de a face cercetare clinică, pe care trebuie a-o înțelegem ca pe o modalitate de a face medicină, de a ne îngriji de pacienții noștri. Performanța unui spital constă în a oferi pacienților medicamente noi, inovative, medicamente care pot să schimbe cursul negativ al lucrurilor acolo unde terapiile standard nu fac față. Este nevoie de politici sanitare dezvoltate cu accent pe lucrurile concrete: o aplicație directă, accesul echidistant și predictibil la cercetare clinică, la inovație, legislație previzibilă, coerentă și aplicată la nevoile din practica de zi cu zi, consolidarea parteneriatului dintre industria farmaceutică, spitale și universități pe tot traseul pacientului, date statistice disponibile care pot fi folosite pentru fundamentarea propunerilor și acces la servicii performante."

Creșterea capacității profesioniștilor în domeniul sănătății de a derula activități de cercetare clinică este esențială, iar derularea de programe universitare este o prioritate pentru mediul academic universitar, afirmă **Prof. univ. dr. Doina Drăgănescu**, președinte Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, decan Facultatea de Farmacie, Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila". „La UMF a apărut necesitatea unui program de educație masterală pe care îl pot urma absolvenți cu diplomă de licență, indiferent de domeniul de pregătire – ceea ce este esențial pentru studiile clinice. În afară de personalul medical interesat, putem avea și profesiile care dau o mână de ajutor și fără de care nu se poate dezvolta domeniul, mai ales când ne gândim la zona administrativă. Programul de master derulat la București este o structură necesară și, ca să fie viabilă, este esențială o bună relație cu companiile care derulează studii clinice, deoarece nu ne dorim să fim doar teoretici, ci și implementați în realitatea industriei studiilor clinice. Cu siguranță, evoluția va duce la alte planuri de învățământ. Vom discuta cu companiile pentru a vedea ce au nevoie, astfel încât acest program de master să fie cu adevărat util".

LAWG Asociatia Local American Working Group
360 followers
6d •

Acces la informații de calitate privind studiile clinice și siguranța pacientului

LAWG Asociatia Local American Working Group on LinkedIn • 3 min read

Creșterea accesului la informație de calitate cu privire la studiile clinice și siguranța pacientului sunt dou...

You and 34 others 1 repost