

Minuta întâlnirii

“DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE ÎN ROMÂNIA ÎN TIMPUL PANDEMIEI COVID-19”

Masă rotundă, 15 mai 2020

- Participanți:**
- Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)
 - Comisia de Bioetică a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (CBMDM),
 - Reprezentanți ai industriei (companii farmaceutice și companii de cercetare prin contract CRO),
 - Reprezentanți ai ARPIM și ACCSCR.

Organizator: Dr. Cristina Florescu Moraid – Avantyo Institute of Clinical Research

Mod de desfășurare: online

Reprezentanții autorităților care au participat la întâlnire:

- Dr. Roxana Stroe, Președinte interimar ANMDMR
- Dr. Bujor Eugen Almășan, Vice-Președinte ANMDMR
- Dr. Mirela Vîță, Departamentul de Studii Clinice ANMDMR
- Dr. Adina Pîrvu, Departamentul de Inspecție Studii Clinice, ANMDMR
- Prof. Dr. Constantin Mircioiu – Secretar Științific, CNBMDM

Introducere/Preambul:

Întâlnirea a debutat cu prezentarea de către Dr. Cristina Florescu Moraid a impactului pandemiei COVID-19 asupra studiilor clinice, impact care este resimțit în mod semnificativ de companiile care desfășoară studii clinice în România, precum și de participanții la acestea, și care constă în principal în:

- **imposibilitatea pacientului de a veni la centrul de studii clinice pentru a-și efectua vizitele de studiu și a primi tratament sau urmărire corespunzătoare** din cauza riscului de contaminare sau ca urmare a faptului că unele centre medicale/clinici și-au suspendat activitatea sau sunt centre dedicate exclusiv tratamentului pacienților COVID-19
- **întârzierea în administrarea medicației de studiu** și necesitatea identificării rapide a unor variante alternative, precum este transportul de la centru către domiciliul pacientului, variantă care presupune măsuri suplimentare pentru asigurarea stabilității medicației de studiu pe parcursul transportului

- **imposibilitatea monitorilor de a-și desfășura vizitele de monitorizare planificate, a inspectorilor sau a auditorilor de a inspecta/audita centrele de studiu în vederea asigurării calității datelor colectate.**

Ca urmare, după cum s-a explicat și în timpul discuțiilor, la nivel internațional companiile farmaceutice dezvoltatoare de noi medicamente (Sponsorii), precum și partenerii acestora, companiile de cercetare prin contract (CRO-urile) au venit cu soluții și concepte inovatoare, de tipul **monitorizare la distanță sau centralizată, bazată pe risc, variante de obținere a consimțământului pacienților la distanță sau electronic, telemedicină, vizite sau proceduri efectuate la domiciliu sau la distanță etc.**

Concluzia a fost că, deși abordările prezentate mai sus nu reprezintă soluția optimă, pentru că de exemplu nu se pot efectua anumite proceduri de studiu care necesită un echipament medical mai sofisticat, aceste noi abordări acoperă totuși măcar parțial/temporar nevoile pacienților, dar și ale studiului, împiedicând astfel oprirea lui sau apariția altor discontinuități.

În timpul discuțiilor s-a menționat faptul că Sponsorii și CRO-urile care desfășoară studii clinice în România au ținut cont de ghidurile și recomandările publicate de autoritățile competente referitoare la managementul studiilor clinice în timpul pandemiei COVID-19, precum (*FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic, ultima actualizare din 27 martie 2020* și *EMA/EC/HMA Guidance on the Management of clinical trials during the CoVID-19 (CORONAVIRUS) pandemic, ultima actualizare din 28 aprilie 2020*), dar că sunt necesare clarificări și din partea autorităților din România, scopul acestei mese rotunde fiind de a facilita discuțiile pe această temă între autorități și reprezentanții industriei de studii clinice, cu atât mai mult cu cât ghidurile EMA precizează faptul că evaluarea impactului la nivel de țară trebuie să ia în calcul și recomandările naționale în acest sens.

Întâlnirea a avansat cu o sesiune de întrebări din partea industriei la care autoritățile prezente au oferit răspunsuri. Întrebările și răspunsurile adresate sunt redată mai jos și se doresc a fi un material util și la îndemână pentru toate companiile de studii clinice.

(NB către ANMDDMR și CNBMDM) Așa cum am discutat în timpul întâlnirii, este de dorit publicarea acestei minute pe website-ul ANMDDMR și CNBMDM, dacă considerați oportun. Participanții doresc acest lucru și ar face foarte bine dpdv al imaginii și transparenței create de autoritățile competente din România în comunicarea cu partenerii de dialog și industrie.

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

Întrebări:

1. În contextul actual, atâta timp cât există restricții de circulație în Europa și în România, este permis să se facă remote SDV (de exemplu prin transmisiune video criptată)?
2. Care sunt criteriile sau modalitățile de verificare a documentelor la distanță acceptate din punctul de vedere al autorităților naționale (ANMDDMR și CNBMDM) ?
3. Se ia în considerare pentru România extinderea acestui principiu de monitorizare la distanță pentru o paletă mai largă de studii (având în vedere că centrele din România nu au un sistem acceptat pentru fișele medicale electronice) și în afara situațiilor de urgență de tipul acestei pandemii (de exemplu prin apel video al monitorului clinic cu

investigatorul și/sau transmitere de date sursă printr-o platforma digitală securizată, spre verificare)?

Răspunsuri:

- Dr. Adina Pîrvu, ANMDMR

Da, ANMDMR este de acord cu remote SDV, dar cu respectarea strictă a condițiilor din *Ghidul pentru managementul studiilor clinice în perioada pandemiei COVID 19, EMA, V3/28 aprilie 2020, capitolul 11 și Anexa 1*, în special în privința protecției datelor cu caracter personal ale participanților la studii.

În principiu, în contextul deplasării limitate în Europa și România, pe perioada pandemiei, se acceptă soluții video criptate sau utilizarea unor sisteme electronice securizate, însă trebuie văzute și care sunt soluțiile tehnice acceptate la nivel european.

În plus, este necesară depunerea unui amendament spre aprobare către ANMDMR, însoțit de documentația necesară (amendament la protocol, plan/procedură de monitorizare actualizate etc).

În prezent, ANMDMR nu se poate pronunța dacă va deveni o soluție acceptată și după încheierea pandemiei COVID-19, pentru moment fiind considerată o măsură excepțională.

Subiectul 2: Consimțământ la distanță distanță distanță (obținut prin mijloace electronice) și utilizarea semnăturii electronice la depunerea documentației și semnarea contractelor de studii clinice?

Întrebări:

1. Se acceptă semnătura electronică certificată pe documente de submitere și pe contractele de studii clinice?
2. Cum văd autoritățile implementarea procesului de semnătură electronică pentru consimțământul informat din partea pacientului și a investigatorului, precum și a altor documente relevante?
3. e-Consent sau consimțământ informat la distanță: se poate avea în vedere o viitoare schimbare/adaptare a legislației pentru situațiile în care sponsorul dorește să extindă obținerea consimțământului informat al pacienților în mod electronic, în afara situațiilor de urgență de tip pandemie, de exemplu prin apelare video a pacientului de către investigator și/sau confirmarea acceptului de a participa transmisă pe email sau printr-o platformă digitală securizată?

Răspunsuri:

- Dr.Mirela Viță, ANMDMR

A făcut precizarea că există *Regulamentul European 910/2014* care explică noțiunea de semnătură electronică certificată precum și condițiile pe care trebuie să le îndeplinescă furnizorii de astfel de servicii pentru a fi recunoscuți la nivel european (eIDAS Regulation). În prezent există 5 astfel de furnizori europeni, dintre care 2 companii activează și în România (certSIGN, DigiSign).

Astfel, ANMDMR este de acord cu utilizarea semnăturii electronice certificate la depunerea cererilor de autorizare a studiilor clinice, atâta timp cât aceasta îndeplinește condițiile stipulate în *Regulamentul European* mai sus-menționat.

- Prof. dr. Mircioiu, CNBMDM

CNBMDM este de acord cu e-consent (pe email, video sau platformă securizată) atât în contextul pandemiei, cât și în general.

De asemenea, este de acord cu utilizarea semnăturii electronice a contractelor, dacă soluțiile tehnice folosite sunt unanim acceptate la nivel european (a se vedea răspunsul ANMDMR mai sus).

Subiectul 3: Telemedicina, vizite desfășurate prin mijloace video

Întrebare:

1. Cum văd autoritățile implementarea serviciilor de telemedicină și posta electronică în relația medic-pacient pentru discuția despre consimțământ, vizite video (în locul celor telefonice) ?

Răspuns:

- Dr. Adina Pîrvu, ANMDMR

În principiu ANMDMR este de acord cu aceste servicii în contextul situației de urgență, însă utilizarea telemedicinii este destul de limitată chiar și în practica medicală curentă, deci ramâne de verificat ca modalitatea tehnică folosită să fie în acord cu recomandările ghidului european.

Subiectul 4: Autorizarea studiilor clinice și a amendamentelor

Întrebări:

1. În aceasta perioadă, în ce măsură este afectat timpul de evaluare pentru cererile de autorizare a studiilor clinice noi și a amendamentelor, raportându-ne la termenele din legislație, 60 de zile și respectiv 35 de zile?
2. Vor fi prioritizate amendamentele importante privind impactul COVID 19 asupra studiilor în desfășurare, și care este timpul estimat pentru revizuirea și evaluarea acestora?
3. Pentru amendamentele substanțiale cu impact asupra siguranței pacienților, cum se poate proceda pentru implementarea în timp util a acestora?

Răspunsuri:

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

În prezent, ANMDMR prioritizează studiile și amendamentele care implică tratament pentru COVID-19. În plus, amendamentele importante care prevăd modificări ca urmare a impactului COVID-19 asupra studiilor clinice în desfășurare (studii non-COVID-19), ANMDMR confirmă de asemenea că și acestea se aprobă în prezent și se vor aproba în continuare cu celeritate.

În plus, ANMDMR precizează 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 ANMDMR, după caz, în baza evaluării de către Sponsor și în conformitate cu recomandările HCS 22/2010, cu modificările ulterioare (ghidul european CT1).

Întrebare:

4. În cazul în care un amendament important la *Broșura Investigatorului* sau *Protocol* care determină actualizarea ICF-ului este aprobat de CNBMDM, poate fi trimis la centrul de investigație clinică pentru a fi semnat de pacienți înainte de a obține și aprobarea ANMDMR pentru *Broșură/Protocol*?

Răspuns:

Da, poate fi trimis, cu precizarea că dacă ANMDMR solicită ulterior modificări la *Protocol* sau *Broșură Investigatorului* și acestea au impact asupra ICF-ului atunci versiunea actualizată a ICF-ului trebuie trimisă împreună cu documentele esențiale modificate, din nou spre aprobare la CNBMDM.

Subiectul 5: Notificări urgente

Întrebări:

1. Care sunt așteptările din partea ANMDMR privind documentația suport pentru notificările de urgență (risk assessment, condiții de reluare a activității centrelor, vizita CRA la site, etc.)?
2. Care este perioada de timp cerută pentru notificarea de “urgent safety measures”?
3. Pentru raportările periodice de siguranță – ce s-a trimis în perioada COVID pe email – se vor primi numere de înregistrare de la registratură?

Răspunsuri :

- Dr.Mirela Vîță, ANMDMR

ANMDMR confirmă că nu există o prevedere legală privind termenul în care se depun notificările privind măsurile urgente de siguranță (USM), însă precizează că acestea trebuie să fie depuse la autorități cât mai curând după implementare.

Totodată se specifică faptul că toate notificările trimise pe email au primit numere de înregistrare și companiile pot să ridice adresele înregistrate care se află la registratura ANMDMR (prin curier sau alta modalitate agreată). În mod asemănător, pentru raportările periodice de siguranță – dacă au fost trimise în perioada stării de urgență pe email, se pot solicita la registratură numerele de înregistrare și pentru acestea.

Subiectul 6: Perioada post-epidemie COVID-19

Întrebare:

1. Măsurile acceptate și aplicate în perioada COVID-19 ar putea fi considerate pentru implementare și în perioada post-epidemie? Ar putea aceste măsuri să devină o rutină în studiile clinice?

Răspuns:

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

În prezent, ANMDMR consideră că nu se poate generaliza și se va analiza situația de la caz la caz, în funcție și de recomandările la nivel european.

Subiectul 7: Depuneri electronice

Întrebări:

1. Care sunt demersurile ANMDMR, în departamentul de studii clinice, în vederea implementării în timp a depunerilor electronice unice?
2. Este posibil să se mențină acest format de depunere electronică ca o practică de rutină și să renunțăm la depunerea fizică a documentelor?
3. Care este stadiul pentru implementarea platformei electronice unice pentru submiteri de studii?

Răspunsuri:

- Dr.Mirela Viță, ANMDMR

ANMDMR precizează că nu există „depuneri electronice unice” în prezent, dar că în privința depunerilor electronice prin email, această modalitate nu va putea continua și după încheierea restricțiilor de circulație pe teritoriul României, deoarece infrastructura IT curentă a ANMDMR nu suportă o astfel de practică pe termen lung, și de asemenea nu există în prezent o platforma IT în cadrul ANMDMR dedicată depunerilor de studii clinice.

Depunerile electronice unice vor putea fi posibile odată cu punerea în aplicare a *Regulamentului European de studii clinice 536/2014 și a infrastructurii IT* (CTIS, baza de date și portal de studii clinice) pusă la dispoziție de EMA către Autoritățile de reglementare și Comisiile de Etică din Statele membre. Se anticipează că CTIS este planificat pentru a intra în audit la sfârșitul anului 2020.

- Prof. Dr. Mircioiu, CNCMDM

CNMDM analizează când se va reveni la activitatea normală și va anunța pe pagina de website reluarea programului de lucru cu publicul. Până atunci, continua depunerile pe email iar Comisia se străduiește să răspundă în mod prompt solicitărilor legate de COVID-19 (24-48 h).

Subiectul 8: Cererile de autorizare depuse la CNBMDM

Întrebări:

1. Contracte studii clinice: Se poate renunța la contractele de studii semnate și să se folosească doar un model de contract/schiță de buget cu împărțirea între PI și Instituție?
2. Se poate renunța la listarea documentelor care depășesc 100 pagini, atât mai mult pentru depunerile inițiale la care oricum se depun informațiile și pe CD?

Răspunsuri:

- Prof. Dr. Mircioiu, CNCMDM

Juristul Comisiei de Bioetică va reveni cu un răspuns privind depunerea contractelor în formă draft.

În privința depunerilor exclusiv electronic sau pe CD, CNBMDM poate fi de acord, dar trebuie acordată mare atenție securizării sistemelor electronice folosite.

Subiectul 9: Aprobarea tacită

Întrebare:

1. Se poate implementa aprobarea tacită în situațiile în care autorizarea studiului și/sau amendamentelor nu este emisă în termenul legal?

Reprezentanții companiilor precizează că implementarea unei astfel de măsuri (măcar în privința amendamentelor importante) poate fi o opțiune în a se rezolva problema backlog-ului și a lipsei de personal din cadrul ANMDMR.

Răspuns:

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

În prezent, ANMDMR ia în calcul implementarea unor măsuri de reducere a timpilor de autorizare, analizând totodată propunerile înaintate de ARPIM în octombrie 2019, care se vor transpune în scurt timp (aproximativ 1 lună) într-un proiect legislativ ce urmează a fi supus aprobării de către Ministerul Sănătății, însă aprobarea tacită nu este una din măsurile luate în considerare de ANMDMR.

Subiectul 10: Alte întrebări legate de cererile de autorizare depuse la ANMDMR

Întrebări:

1. Completările la dosarele de studiu clinic inițial, aflat încă în revizuire, sunt acceptate? Dacă da, există o limită de timp de la depunere în care sunt acceptate astfel de completări?
2. Răspunsul la solicitările/ observațiile primite pe email de la ANMDMR: este necesar să se depună și la registratură?

Răspunsuri:

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

Există precizări în HCS 6/2014 privind posibilitatea depunerii de completări la documentația inițială a unui studiu clinic și se recomandă să nu se transmită modificări importante la documentație mai ales dacă stadiul de evaluare este înaintat.

ANMDMR acceptă în prezent completări după depunerea inițială într-un termen rezonabil și analizează propunerea ARPIM privind urgentarea procesului de evaluare, cu anunțarea stadiului de evaluare pentru fiecare studiu, ca să se știe dacă se mai pot aduce sau nu completări la documentația depusă.

- Prof. Dr. Mircioiu, CNBMDM

Se confirmă faptul că CNBMDM este flexibilă în a primi documente și după depunere.

Subiectul 11: Studii observaționale

Întrebare:

1. În cazul studiilor non-intervenționale, se poate iniția studiul clinic, dacă în termenul prevăzut de legislație, nu se primesc observații sau solicitări adiționale din partea ANMDMR?

Răspuns:

- Dr. Mirela Vîță, ANMDMR

Nu, este necesară așteptarea evaluării ANMDMR, transpusă într-un document de răspuns din partea ANMDMR.

Subiectul 12: Reorganizarea ANMDMR

Întrebări:

1. În ce măsură a afectat Starea de Urgență activitățile de reorganizare a Agenției? Au fost acestea încetinite sau s-a continuat planificarea inițială (recrutare de personal nou, pregătirea acestuia etc.)
2. Cum este organizat mai exact departamentul de studii clinice în acest moment: câți evaluatori sunt, care este modul de evaluare a unui dosar, în echipă sau fiecare în parte, care sunt responsabilitățile în evaluarea unui dosar?

Răspunsuri:

- Dr. Roxana Stroe, Dr. Mirela Vîță, ANMDMR

ANMDMR va relua cât cât de curând procesul de scoatere la concurs a posturilor vacante și de recrutare a personalului nou. Posturile scoase la concurs vor fi pe perioadă nedeterminată, însă după ce acest proces se va încheia va dura și procesul de instruire a noului personal.

ANMDMR își propune ca și în continuare Direcția de studii clinice să fie constituită din echipe mixte de evaluatori, care să acopere toate domeniile de evaluare necesare pentru fiecare dosar de studiu: evaluare preclinică, evaluare pe partea de calitate și evaluare clinică. De aceea, ANMDMR intenționează să recruteze biologi, chimiști, biochimiști, medici și farmaciști.

Subiectul 13: situația întârzierilor ANMDMR (backlog)

Întrebări:

1. Se intenționează să se evalueze studiile nou depuse/depuse în anul 2020 în paralel cu backlogul astfel încât să se ajungă cât mai repede la o situație de aprobare în termenul legal de 60 de zile? De exemplu, dacă la data de 1 Sept. 2020, se depune un studiu non-COVID, care este perioada de aprobare pe care o anticipează ANMDMR pentru aceste noi studii?
2. Se poate considera, în vederea eliminării backlog-ului, să se aprobe studii în regim de urgență care deja sunt aprobate în cel puțin alte 2 țări EU?
3. Având în vedere termenul lung al aprobărilor și faptul că multe studii depuse se termină înainte de aprobarea în România, se poate considera o prioritizare a unui studiu din partea fiecărei companii CRO pe trimestru? Conceptul este de a se permite firmelor să supraviețuiască (prin prioritizarea unui studiu în defavoarea altui studiu depus anterior de aceeași firmă, care să mai aibă șanse să recruteze).

Răspunsuri:

- Dr. Roxana Stroe, Dr. Mirela Vîță, 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. Se estimează însă că până în toamnă se va accelera termenul de aprobare, astfel încât întârzierile să se reducă semnificativ.

Totodată, ANMDMR intenționează să reia publicarea pe website a situației lunare cu studiile aprobate.

Subiectul 14: Stare de urgență vs stare de alertă

Întrebări:

1. Care este impactul asupra desfășurării studiilor clinice ca urmare a încheierii stării de urgență și trecerea la starea de alertă?
2. Care sunt recomandările ANMDMR asupra vizitelor pacienților la centrele de studii clinice, dar și asupra inițierii de studii clinice noi sau activarea de centre de investigație noi în perioada stării de alertă?
3. Prin trecerea la starea de alertă, ne putem aștepta să fie postată pe site-ul ANMDMR o informare care să anunțe posibilitatea de “re-pornire” a înrolării, reluarea vizitelor în studii?

Răspunsuri:

- Dr. Mirela Vîță, ANMDMR

La anunțarea stării de urgență ANMDMR a venit cu o serie de recomandări care se vor păstra, de la caz la caz, și pe perioada stării de alertă. De asemenea, după analizarea restricțiilor din cadrul stării de alertă, ANMDMR va veni cu un nou anunț pe website-ul Agenției.

Subiectul 15: Reluarea înrolării și inițierea de noi centre în perioada imediat următoare

Întrebări:

1. Vor exista precizări (de exemplu, necesitatea unui amendament global/local) pe site-ul ANMDMR privind condițiile de reluarea a înrolării din cadrul studiilor clinice?
2. Amendamentele de reluare a înrolării în cadrul studiilor clinice aprobate pot fi depuse cu solicitare de evaluare de urgență? Ne putem aștepta la un răspuns/aprobare rapidă din partea ANMDMR, cum s-a întâmplat și în trecut în astfel de situații?
3. În studiile care nu sunt oprite la nivel global, și aprobate în România, este posibil să poată fi finalizate dacă condițiile din centrul de studiu clinic permit acest lucru?
4. Dacă va fi permisă finalizarea vizitelor de inițiere în studiile de oncologie deja aprobate, se poate începe înrolarea?

Răspuns:

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

Va exista un anunț pe website cu precizări pentru perioada de alertă și perioada imediat următoare.

Subiectul 16: Comunicarea cu autoritățile locale de reglementare

Întrebări:

1. Ca modalitate de comunicare, în caz de neclarități, care este calea de comunicare preferată și care sunt persoanele de contact?
 - Sunteți de acord cu organizarea în continuare de întâlniri online, regulate, lunar/trimestrial, pe teme bine stabilite, cu întrebări la obiect?

Răspuns:

- Dr. Roxana Stroe, Dr. Mirela Viță, ANMDMR

Comunicarea se poate desfășura ca și până acum, prin email și telefon.

Atât ANMDMR cât și CNBMDM acceptă propunerea Avantyo de a se desfășura întâlniri online la fiecare 3 luni, precum și crearea unui grup de lucru, cu atât mai mult cu cât se are în vedere implementarea noului *Regulament de Studii Clinice (536/2014)* în cursul anului viitor. Totodată ANMDMR precizează faptul că își dorește să cunoască nevoile industriei de studii clinice, că și-au propus să devină mai vizibili și să vină în sprijinul industriei. De aceea, ANMDMR intenționează inițierea unor întâlniri viitoare.

Subiectul 17: Strategia pentru atragerea studiilor clinice în România

În cadrul întâlnirii se precizează că experiența pandemiei COVID-19 reprezintă cu siguranță, un moment critic și fără precedent, dar că acest eveniment poate aduce și oportunități. Din fericire, România nu se numără printre țările UE cele mai afectate de acesta pandemie și este așteptată o revenire mult mai rapidă la o activitate normală în țara noastră față de alte state membre UE. De aceea, se consideră că posibilitatea reluării cât mai rapide a activităților de monitorizare a studiilor clinice precum și de înrolare de noi pacienți, ambele combinate cu un proces de autorizare din partea ANMDMR mai prompt poate să aducă un beneficiu foarte

important țării, pacienților români, comunității medicale, sistemului medical și industriei de studii clinice din România.

Întrebare:

1. Am dori să știm dacă această oportunitate este luată în considerare de ANMDMR și CNBMDM?
2. Care sunt aspectele esențiale considerate și cum putem ca industrie să colaborăm/contribuim pentru a avea succes împreună în atragerea unui volum mai mare de studii clinice în România?

Răspuns:

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

În prezent, după cum a mai fost menționat în cadrul discuțiilor, ANMDMR ia în calcul propunerea industriei depusă cu adresa nr. 42929 din 16 octombrie 2019 și analizează care dintre opțiuni pot fi considerate pentru eficientizarea procesului de evaluare/autorizare al ANMDMR.

Este de așteptat ca în curând să se emită de către ANMDMR comunicări cu privire la variantele acceptate care vor fi incluse într-un proiect legislativ viitor.

Subiectul 18: Impactul asupra studiilor depuse prin procedura VHP

Întrebări:

1. Există în prezent întârzieri în privința termenelor de autorizare a studiilor clinice depuse prin procedura VHP (fie din cauza actualei situații din ANMDMR, fie din cauza epidemiei COVID-19)?
2. Rămâne în continuare ANMDMR deschisă participării la procedura VHP (Voluntary Harmonisation Procedure)?

Răspuns :

- Dr. Mirela Viță, ANMDMR

Nu există în prezent întârzieri în privința termenelor de autorizare a studiilor clinice depuse prin procedura VHP. Categorie, ANMDMR rămâne deschisă participării la procedura pilot VHP.

Subiectul 19: Suportul din partea industriei

Întrebare:

1. Există posibilitatea ca reprezentanții CRO-urilor să ofere suport voluntar ANMDMR în trainingul noilor angajați pentru BPSC / GCP (Bune Practici în Studiul Clinic / Good Clinical Practice) sau în legislația de evaluare, desigur, cu evitarea oricărui conflict de interese?

Reprezentanții industriei de studii clinice din România au reiterat dorința de a oferi sprijin ANMDMR în orice variantă aceasta instituție îl consideră necesar și oportun.

Răspuns:

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

ANMDMR poate lua în considerare suportul în ceea ce privește procesul de instruire al noilor angajați, însă este necesară o decizie a conducerii acestei instituții care se va comunica ulterior.