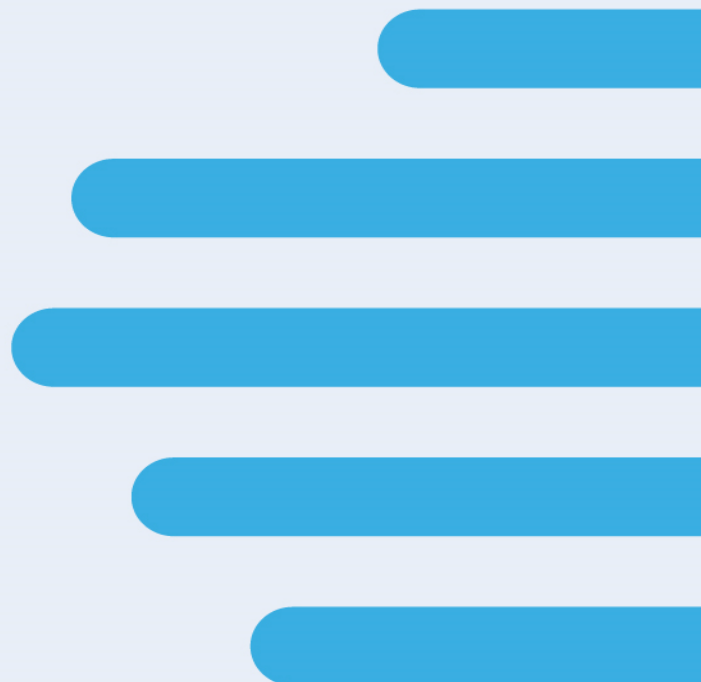




# PLANUL STRATEGIC PENTRU DEZVOLTAREA STUDIILOR CLINICE ÎN DOMENIUL MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN ÎN ROMÂNIA



IUNIE 2024

## Cuprins

Introducere .....	7
Viziune, Misiune, Obiective și Valori .....	11
Viziune .....	12
Misiune.....	13
Obiective .....	13
Valori.....	14
Analiza contextului desfășurării studiilor clinice în România.....	15
Analiza contextului .....	16
Analiza SWOT .....	24
Părțile interesate .....	27
Ariile Strategice de Intervenție.....	29
Imaginea de ansamblu a ariilor strategice de intervenție.....	30
Aria Strategică de Intervenție I: Informarea și educarea pacienților și părților interesate .....	31
Aria Strategică de Intervenție II: Procesul de recrutare și mobilizare al pacienților .	36
Aria Strategică de Intervenție III: Dezvoltarea resursei umane implicată în studiile clinice .....	41
Aria Strategică de Intervenție IV: Promovarea la nivel internațional a potențialului României.....	45
Aria Strategică de Intervenție V: Măsuri economice și fiscale .....	47
Planul de Acțiune.....	53
Desfășurarea generală a planului de acțiune .....	54
Obiectivul 1. Crearea unei platforme naționale pentru studiile clinice .....	57
Obiectivul 2. Campanie națională de comunicare .....	58
Obiectivul 3. Implicarea medicului de familie .....	59
Obiectivul 4. Dezvoltarea registrelor de pacienți .....	60
Obiectivul 5. Măsuri de menținere a pacienților în studiile clinice (retenție) .....	61
Obiectivul 6. Organizarea traseelor pentru pacienți .....	62
Obiectivul 7. Sistemul de recomandare al pacientului.....	63
Obiectivul 8. Definirea profesiei în domeniul studiilor clinice.....	64

Obiectivul 9. Implicarea mediului academic .....	65
Obiectivul 10. Promovarea internațională a României .....	66
Obiectivul 11. Parteneriatul public-privat.....	68
Obiectivul 12. Deduceri și măsuri fiscale.....	69
Obiectivul 13. Calendar competitiv de aprobare a termenilor contractuali .....	70
Importanța Obiectivelor Strategice și Implicațiile Financiare .....	71
Instituții Responsabile.....	74
Monitorizare.....	76
Monitorizarea indicatorilor de performanță.....	77
Anexe .....	79
Detalierea grupurilor de experți implicați în realizarea strategiei naționale de studii clinice .....	80
Bibliografie.....	83

## Abrevieri

Abreviere	Original	Traducere
ACCSCR	Asociația Companiilor Conducătoare de Studii Clinice din România	
ACRP	Association of Clinical Research Professionals	Asociația Profesioniștilor în Cercetare Clinică
ACT EU	Accelerating Clinical Trials in the EU	Accelerarea studiilor clinice în UE
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Agenția Spaniole de Medicamente și Echipamente Medicale
AICIB	Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica	Agenția pentru Cercetare Clinică și Medicină Inovatoare din Portugalia
ANMCS	Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate	
ANMDMR	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România	
APIFARMA	Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica	Asociația Portugheză a Industriei Farmaceutice
BNDMR	Banque Nationale de Données Maladies Rares	Registrul Național Francez pentru Boli Rare
CNAS	Casa Națională de Asigurări de Sănătate	
CRO	Clinical Research Organization	Organizație de Cercetare Contractuală
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	Federația Europeană a Asociațiilor și Industriei Farmaceutice
EMA	European Medicines Agency	Agenția Europeană a Medicamentului
EU-CTR	European Union Clinical Trials Regulation	Regulamentul Uniunii Europene privind Studiile Clinice

FDA	U.S. Food and Drug Administration	Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA
G6-UMF	Alianța Univesitară a UMF-urilor din București, Cluj-Napoca, Craiova, Iași, Târgu Mureș, Timișoara	
GDPR	General Data Protection Regulation	Regulamentul general privind protecția datelor din UE
HMA	Heads of Medicines Agencies	Șefii Agențiilor Medicamentelor
HTA	Health technology assessment	Evaluarea tehnologiilor medicale
IBEC	Institutul de Bioinginerie din Catalonia	
ICD-10	International Classification of Diseases, 10th Revision	Clasificarea Internațională a Maladiilor, a 10-a revizie
LIF	De forskande läkemedelsföretagen	Asociația suedeză a producătorilor de medicamente inovatoare
MDS	Minimum data set	Set minim de date
MRC	Medical Research Council	Consiliul de Cercetare Medicală (MRC) din Regatul Unit
MVP	Minimum Viabil Product	Produs minim viabil
NHI	National Health Institute	Institutul Național de Sănătate din Regatul Unit
NIHR	National Institute for Health and Care Research	Institutului Național de Sănătate și Cercetare din Regatul Unit
NPR	Socialstyrelsen	Registrul Național al Pacienților din Suedia
OMS	Organizația Mondială a Sănătății	
ONG	Organizație Non-Guvernamentală	
PI	Principal Investigator	Investigator Principal

PIB	Produs Intern Brut	
PPC	Paritatea Puterii de Cumpărare	
PPP	Parteneriate public-private	
REec	Registro Español De Estudios Clínicos	Agenția Spaniolă de Studii Clinice
R-RCTs	Randomized controlled trials	Studii clinice randomizate
SMO	Site Management Organization	Organizația pentru gestionare a site-ului
TVA	Taxă pe Valoarea Adăugată	
UCR	Uppsala Clinical Research Center	Centrul de Cercetare Clinică Uppsala
UE	Uniunea Europeană	
UMF	Universitate de Medicină și Farmacie	

# Introducere



**Planul Strategic pentru Dezvoltarea Studiilor Clinice în România** reprezintă un document strategic care stă la baza dezvoltării durabile a domeniului cercetării clinice din România.

Sectorul studiilor clinice reprezintă un pilon important, cu **potențial de creștere**, care aduce **beneficii atât pentru pacienți și sistemul de sănătate**, precum și **contribuții la bugetul de stat**. Astfel, dezvoltarea acestui sector prin implementarea Planului Strategic, reprezintă o componenta cheie în proiectul național propus de Ministerul Sănătății și Ministerul Economiei, în baza Memorandumului aprobat de Guvernul României în luna Mai 2024, de dezvoltare a domeniului farmaceutic și creștere a competitivității economice a României. Implementarea unui model competitiv pentru studiile clinice în România, prin continuarea și consolidarea eforturilor deja realizate în acest domeniu, generează oportunitatea de a conecta România la cercetarea medicală internațională, crește accesul pacienților la tratamente inovatoare, determină atragerea investițiilor străine, contribuie la retenția personalului medical, transferul tehnologic, poate determina crearea a noi locuri de muncă și creșterea veniturilor la bugetul de stat.

Obiectivul planului strategic este de a poziționa România drept unul dintre **jucătorii importanți la nivel regional** în domeniul studiilor clinice. Astfel, România își propune o serie de acțiuni coordonate și indicatori de țară, precum **triplarea numărului de studii clinice** desfășurate în 2026, comparativ cu anul 2023.

Atingerea obiectivului se va face luând în considerare **valori și principii etice**, precum și o **comunicare și implementare transparentă** din partea părților implicate. Activitățile din domeniul studiilor clinice se dezvoltă pe principiul asigurării unor resurse financiare și resurse umane adecvate astfel încât să se asigure integritatea, etică în cercetare și accesul pacienților din România la tratamente inovatoare.

De asemenea, planul strategic își propune **să creeze contextul de lucru necesar** pentru implicarea a cât mai multor părți interesate precum autoritățile naționale, asociațiile de pacienți, asociațiile/ societățile profesionale, universitățile, echipele medicale etc.

**Importanța studiilor clinice** în România este una **esențială**, în condițiile unei populații care arată tendințe de creștere a vârstei mediane, corelată cu o subfinanțare a sistemului de sănătate comparativ cu restul țărilor Uniunii Europene (UE). Pe lângă cele enumerate, lipsa medicamentelor sau întârzierea cu care medicamentele ajung să fie disponibile pe piață este un alt element care trebuie avut în vedere.

Studiile clinice, sunt de asemenea extrem de importante în domeniul medical, deoarece oferta o **bază solidă pentru dezvoltarea de noi tratamente și medicamente inovatoare**. Acestea facilitează evaluarea siguranței și eficienței terapiilor noi, identificarea factorilor de risc și a strategiilor de prevenire a bolilor



În România, importanța studiilor clinice este recunoscută și reflectată în **creșterea numărului de studii aprobate**. Aceasta demonstrează angajamentul țării de a contribui la avansarea tratamentelor și medicamentelor inovatoare.

Uniunea Europeană recunoaște importanța studiilor clinice, având în vedere inițiativa **Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)**. Scopul acestei inițiative este de a transforma modul în care sunt inițiate, proiectate și desfășurate studiile clinice. Inițiativa este condusă împreună de Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Șefii Agențiilor Medicamentelor (HMA) și urmărește să dezvolte UE ca un centru competitiv pentru cercetarea clinică inovatoare.

**Elementele cheie ale ACT EU** includ îmbunătățirea calității, siguranței și eficacității medicamentelor, integrarea mai eficientă a cercetării clinice în sistemul de sănătate european, modernizarea practicilor clinice bune prin adoptarea și implementarea de noi ghiduri UE pentru designul studiilor clinice, facilitarea inovației în metodele de studiu clinic prin publicarea unei hărți metodologice și dezvoltarea ulterioară a ghidurilor pentru studiile clinice descentralizate.

Studiile clinice contribuie la crearea unui **sistem sanitar modern orientat către inovație**, generând **impact pozitiv** asupra sănătății pacienților, oferind acestora o punte de conectare la cele mai noi inovații tehnologice.

În acest context, triplarea numărului de studii clinice **ar poziționa România mai aproape de media europeană**, ar contribui semnificativ la scăderea presiunii la bugetul de sănătate și ar aduce un **impact economic pozitiv**.

Piața studiilor clinice din România este estimată<sup>1</sup> la 45-50 de milioane de Euro în anul 2022, aducând o contribuție la bugetul de stat peste 12 Milioane de Euro anual doar din colectarea TVA, impozite și taxe plătite cu personalul angajat în industrie. O triplare a numărului de studii clinice desfășurate până în 2026 ar duce piața la aproximativ 150 de milioane de euro anual.

Atingerea obiectivului se va face pornind de la **cinci arii strategice de intervenție** referitoare la:



Informarea și educarea pacienților și părților interesate privind studiile clinice

---

<sup>1</sup> estimare – estimarea a fost realizată pornind de la raportul de țară din anul 2019 realizat de IQVIA, folosind metoda extrapolării. Metodologia cuprinde însumarea contribuțiilor și bugetul de stat generat de industria studiilor clinice, luând în considerare TVA, taxele directe plătite către autorități, inclusiv taxele salariale. În același raport este evidențiat faptul că fiecare 1 milion de Euro generat de piața de studii clinice rezultă în 270 de mii de Euro stat. Este necesară actualizarea acestora în etapele următoare (Raportul de Țară)



Mecanismul de mobilizare și recrutare al pacienților



Dezvoltarea resursei umane implicate în desfășurarea studiilor clinice



Promovarea internațională a potențialului României



Măsuri economice și fiscale care să creeze un context favorabil studiilor clinice și stimularea inovației

Pornind de la aceste arii strategice de intervenție, mai multe **obiective strategice** au fost identificate și elaborate, ținând cont de contextul actual, părerea experților locali, bunele practici identificate și potențialele beneficii în urma implementării.

Obiectivele strategice au fost încadrate într-un **plan de dezvoltare general**, pentru a putea fi dezvoltate și implementate ca parte a planului României de a dezvolta sectorul studiilor clinice.

**Implementarea și monitorizarea strategiei** se va face ținând cont de **indicatori de performanță** aliniați la scopul proiectului, precum și prin implicarea tuturor părților interesate.

# Viziune, Misiune, Obiective și Valori

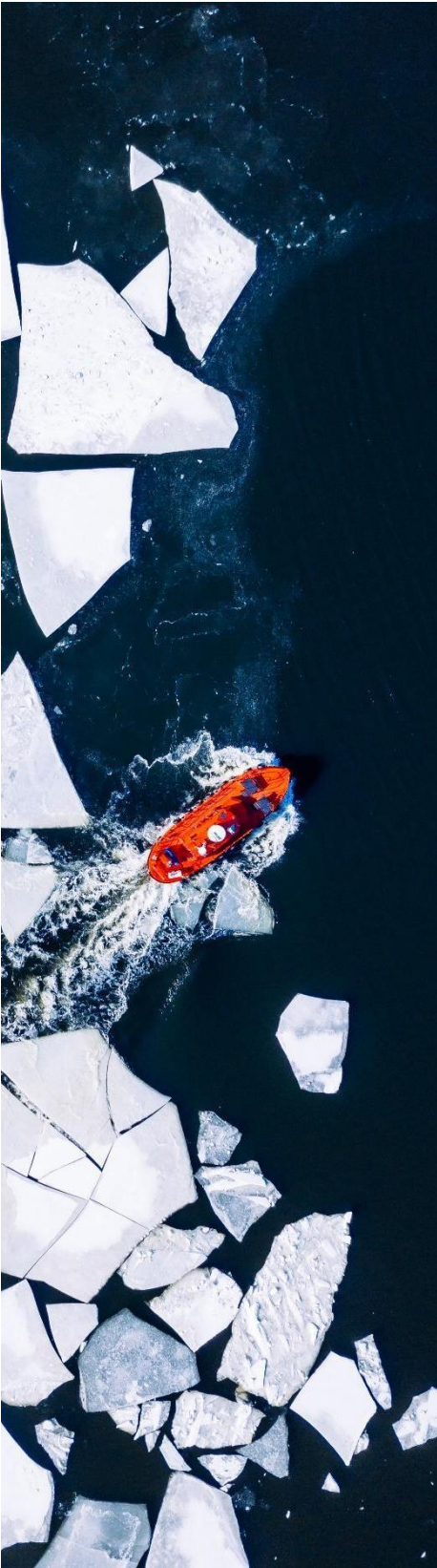


## Viziune

Viziunea Strategiei Naționale de Studii Clinice a României este aceea de a **dezvolta un model competitiv pentru studiile clinice** în România.

Viziunea se concentrează pe cinci arii strategice, pentru a servi drept ghid pentru atragerea și sprijinirea desfășurării studiilor clinice în România:

1. **Promovarea educației privind studiile clinice:** Scopul este de a crește conștientizarea și înțelegerea studiilor clinice în rândul pacienților, profesioniștilor din sistemul de sănătate, sponsorilor și altor părți interesate.
2. **Asigurarea unui mecanism de recrutare eficient:** Se dorește ca mecanismul de recrutare al pacienților să fie unul eficient și să ofere acces mai bun la medicamente și tehnologii de ultimă generație pentru toți pacienții eligibili.
3. **Încurajarea dezvoltării resursei umane și a centrelor de studii clinice:** Se dorește stimularea formării și dezvoltării continue a personalului medical specializat în studii clinice și a infrastructurii necesare.
4. **Îmbunătățirea imaginii externe a României privind desfășurarea studiilor clinice:** Se urmărește poziționarea României ca un lider regional în domeniul studiilor clinice.
5. **Asigurarea unui mediu economic și fiscal competitiv pentru a stimula investițiile în studiile clinice:** Se dorește crearea unui mediu favorabil pentru desfășurarea studiilor clinice în România și care să stimuleze actorii dintr-un sector dintr-un sector cu un înalt nivel de rigurozitate științifică, care contribuie cu o valoare adăugată considerabilă



## Misiune

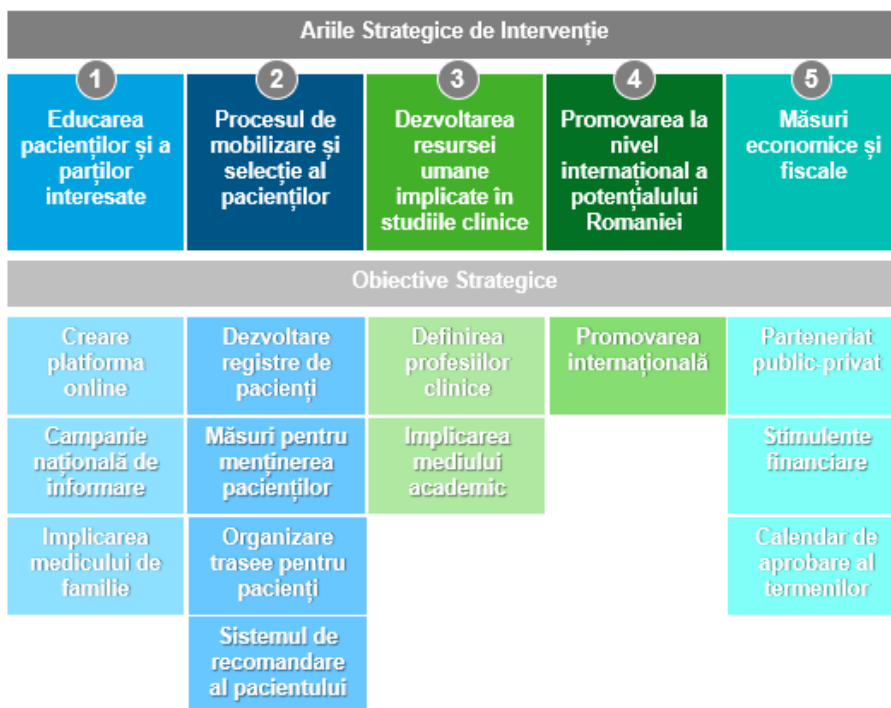
Misiunea Planului Național pentru dezvoltarea Studiilor Clinice își propune sprijinirea activităților de cercetare clinică prin asigurarea unui cadru legal și logistic adecvat care să faciliteze colaborarea între instituțiile publice, mediul academic, mediul instituțional de sănătate public și privat, precum și pacienți, astfel încât să ducă la triplarea numărului de studii clinice realizate pe teritoriul României în anul 2026 în comparație cu anul 2023.

Misiunea și viziunea pot fi îndeplinite prin dezvoltarea direcțiilor strategice de intervenție, definirea de obiective, recomandări, a planului de acțiune, dar și modificări ale cadrului legal care să ofere sustenabilitatea pe termen lung cadrului de desfășurare a studiilor clinice pe termen lung.

## Obiective

Fiecare dintre aceste cinci domenii strategice include mai multe obiective și recomandări strategice, cu scopul de a îmbunătăți situația actuală și de a aduce elemente de inovație care să permită României să tripleze numărul de studii clinice până în 2026.

Prin promovarea colaborării între diferitele părți interesate, dezvoltarea de politici sau proceduri care să susțină inovația, investițiile în tehnologie, dezvoltarea de programe de formare și educație și măsuri economice, România poate deveni un actor important la nivel regional în desfășurarea studiilor clinice.



## Valori

Viziunea, obiectivele strategice precum și direcțiile de acțiune vor fi aliniată la următoarele valori:



**Centrarea pe pacient:** Proiectarea și desfășurarea studiilor clinice ținând cont în primul rând de interesul pacientului



**Transparența:** Comunicare deschisă privind proiectarea, desfășurarea și rezultatele studiilor clinice



**Colaborarea:** Cooperarea între diverse părți interesate precum pacienții, autoritățile naționale, medicii, centrele de desfășurare a studiilor clinice, sponsorii, precum și a oricăror alte părți interesate



**Conduită etică:** Respectarea drepturilor și bunăstării pacienților și participanților în studiile clinice, precum și respectarea codului deontologic al profesiei medicale



**Inovația:** Promovarea inovației și a tehnologiilor inovatoare în România

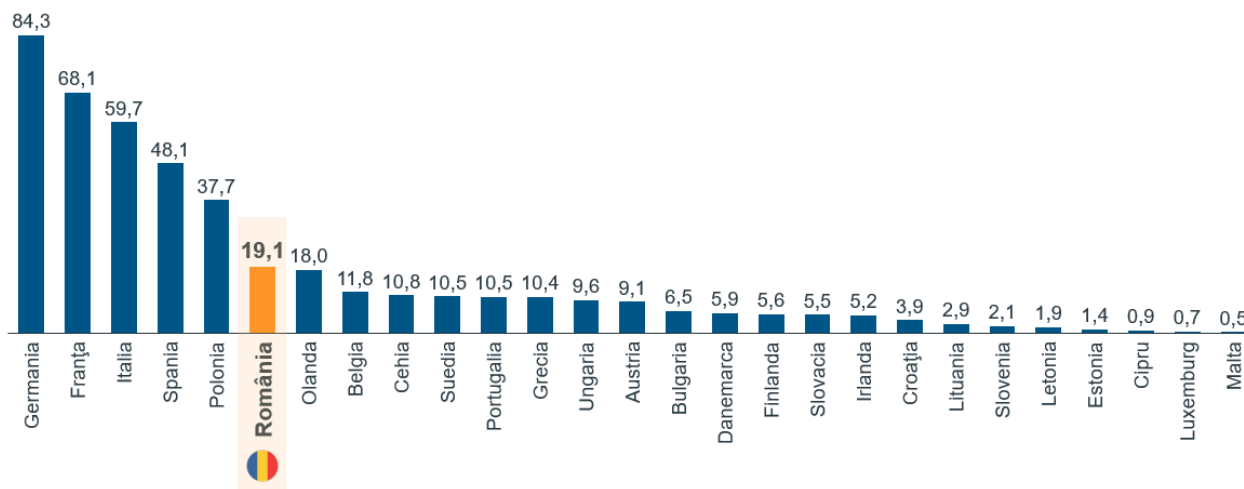
# Analiza contextului desfășurării studiilor clinice în România

## Analiza contextului

### Demografie

Populația României a ajuns la 19,1 milioane în 2023, în ușoară creștere față de anul 2022. România ocupă poziția a șasea în UE având un număr de locuitori mai mare decât țările învecinate, cum ar fi Ungaria, Serbia, Bulgaria sau Moldova. În ceea ce privește țările UE din regiunea Europei Centrale și de Est, Polonia se distinge cu o populație care este aproape dublă [1] [2].

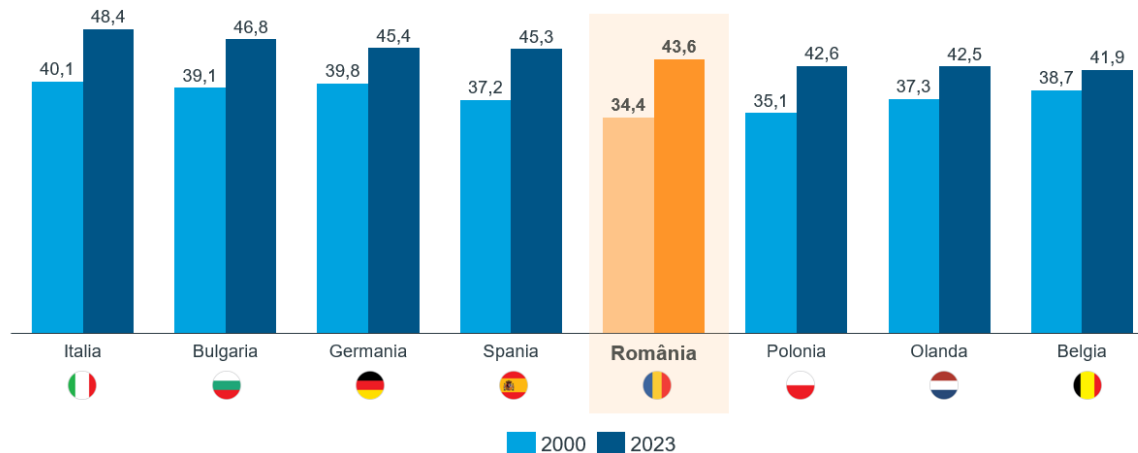
Ilustrativ 1. Populația României și restul țărilor din UE [2023, Mil.] [1]



### Vârsta mediană

Mediana vârstei în România a crescut cu aproximativ 27%, de la 34,4 ani în 2000 la 43,6 ani în 2023, relevând trecerea semnificativă către o structură a populației mai în vârstă [3].

Ilustrativ. 2 Vârsta mediană în țări selectate din UE [2023, Ani] [3]



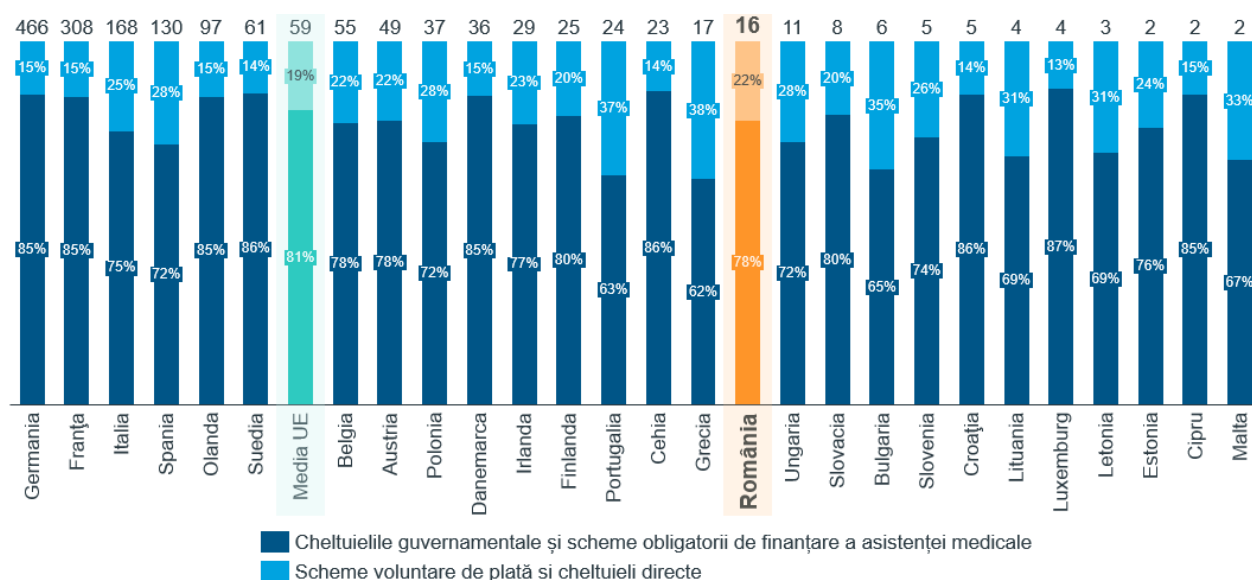


### Cheltuielile cu Sănătatea

În România, statul suportă aproximativ 80% din cheltuielile cu sănătatea, un procent similar cu cel din alte țări [4].

Cu toate acestea, suma totală alocată pentru cheltuielile de sănătate, indică faptul că sistemul este subfinanțat, suma fiind mai mică comparativ cu alte țări. De exemplu, Germania, care are o populație de aproximativ patru ori mai mare decât România, alocă în total de aproape 30 de ori mai mult pentru cheltuielile privind sănătatea. Dintre țările din Europa Centrală și de Est, România alocă un buget similar cu Cehia și mai mare decât al Ungariei, Slovaciei sau Bulgariei (toate țările având o populație semnificativ mai mică decât a României) [4].

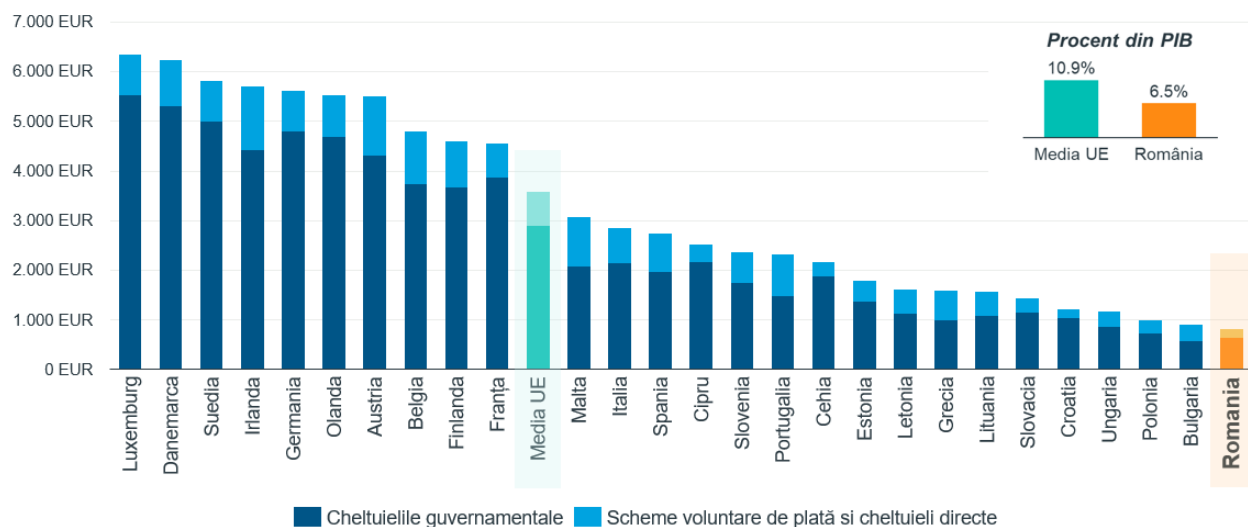
Ilustrativ 3. Cheltuielile cu Sănătatea [2021, Mld. Eur] [4]



Suma alocată pentru sănătate în România a fost de aproximativ 817 Euro pe cap de locuitor, aceasta fiind cea mai mică valoare înregistrată în UE. Media în UE este de aproximativ 4,5 ori mai mare decât în România, ajungând la 3.562 Euro pe cap de locuitor, ceea ce indică o subfinanțare majoră a sistemului de sănătate în România [4].

În ceea ce privește procentul din PIB alocat pentru sănătate, acesta este, de asemenea, unul dintre cele mai mici din UE [4].

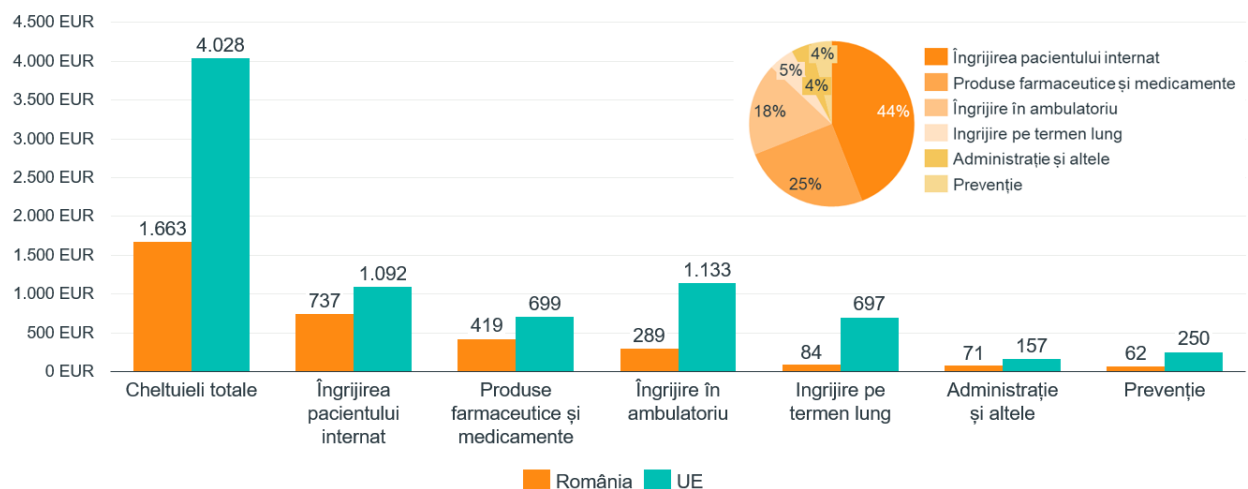
Ilustrativ 4. Cheltuielile cu Sănătatea pe cap de locuitor și % PIB alocat cu sănătatea (surse publice + private) [2021, Euro] [4]



Când discutăm de alocarea cheltuielilor cu sănătatea exprimate în moneda Euro ținând cont de PPC (paritatea puterii de cumpărare), România alocă în toate categoriile analizate o sumă mai mică comparativ cu media UE.

De exemplu, alocarea cheltuielilor cu produsele farmaceutice și medicamentele este cu 67% mai mare la nivelul mediei UE comparativ cu România. Această discrepanță subliniază importanța studiilor clinice și modul în care acestea pot aduce beneficii în domeniile în care medicamentele inovatoare nu sunt încă prezente pe piață sau sunt insuficiente [5].

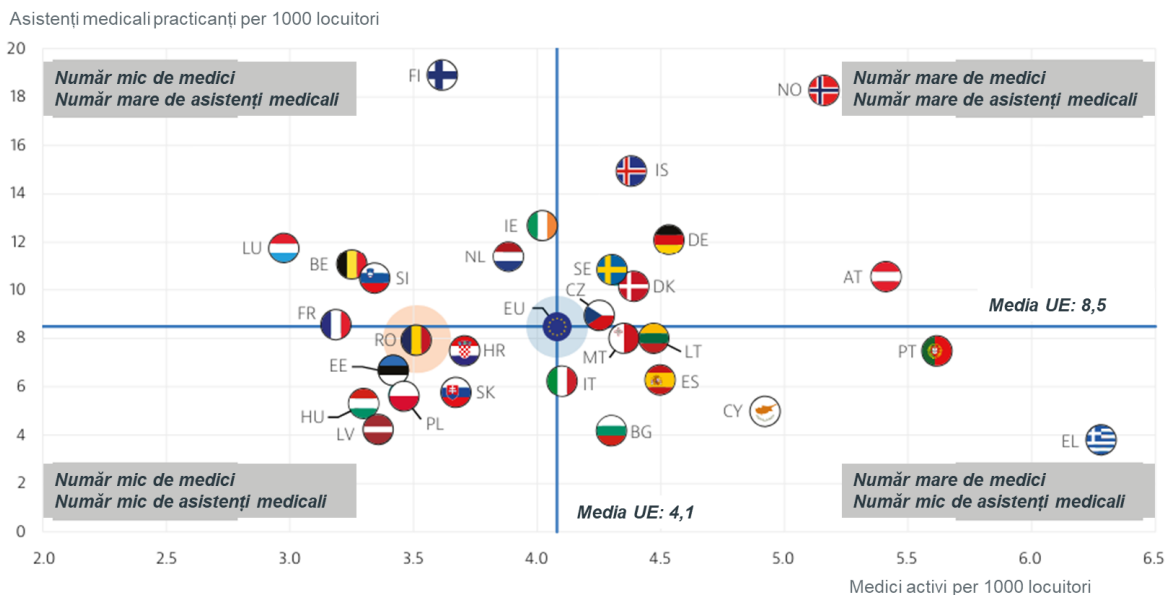
**Ilustrativ 5. Cheltuielile cu Sănătatea pe cap de locuitor [2021, Euro PPC] [5]**



*Profesioniștii din domeniul sănătății*

În ceea ce privește numărul de medici și asistenți medicali la 1,000 de locuitori România face parte din grupul țărilor cu un număr sub media UE pentru ambele categorii alături de Estonia (EE), Croația (HR), Slovacia (SK), Polonia (PL), Ungaria (HU), Letonia (LV).

### Ilustrativ 6. Numărul medicilor și al asistenților medicali la 1,000 de locuitori la nivelul UE [2021] [5]



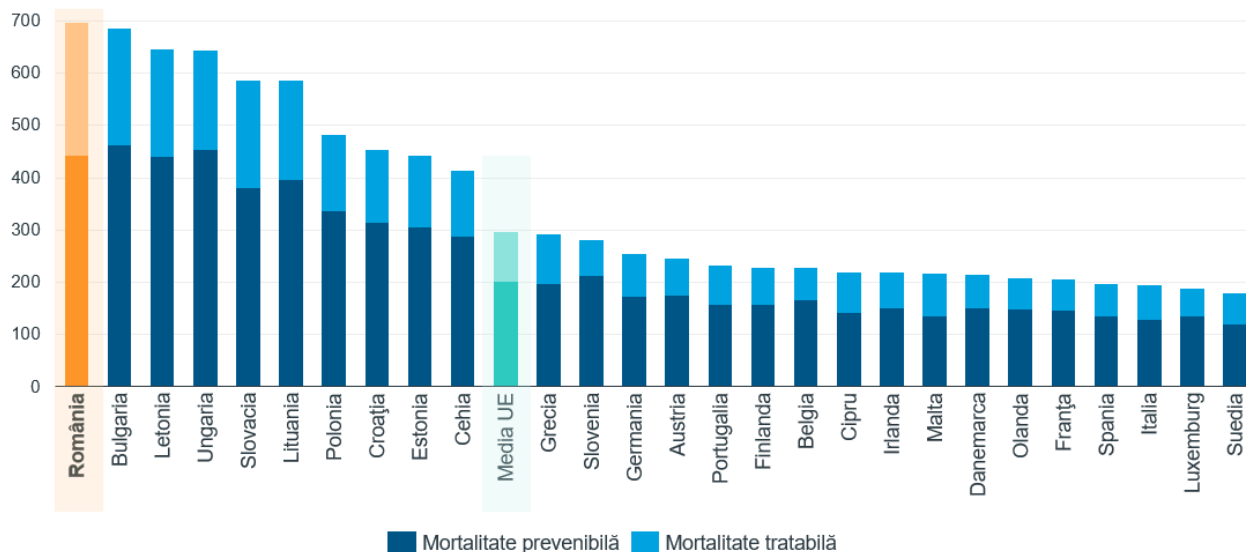
### Rata Mortalității

România ocupă primul loc în UE cu un număr de 255 de decese la 100,000 de locuitori în ceea ce privește rata mortalității tratabile (prin cauze tratabile). Rata este cu peste 150% mai mare decât media UE care se situează la 93 [6].

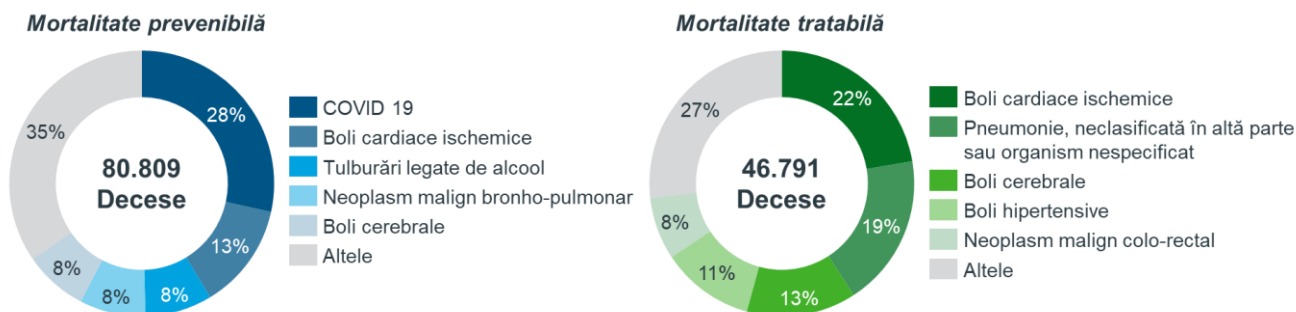
În ceea ce privește rata mortalității prevenibile, România se află pe locul trei, după Bulgaria și Ungaria. Aceasta înseamnă că în România există 440 de decese evitabile la 100.000 de locuitori. Comparativ, media UE este de 201 de decese evitabile la 100.000 de locuitori. Astfel, rata mortalității evitabile în România este de peste două ori mai mare decât media europeană [6].

Principalele cauze ale acestor decese includ bolile cardiovasculare, bolile cauzate de consumul de alcool și cancerul pulmonar [6].

Ilustrativ 7. Mortalitatea prevenibilă și tratabilă a rezidenților (rata la 100 000 locuitori) [2021] [6]



Ilustrativ 8. Cauzele mortalității prevenibile și tratabile în România [2021] [6]



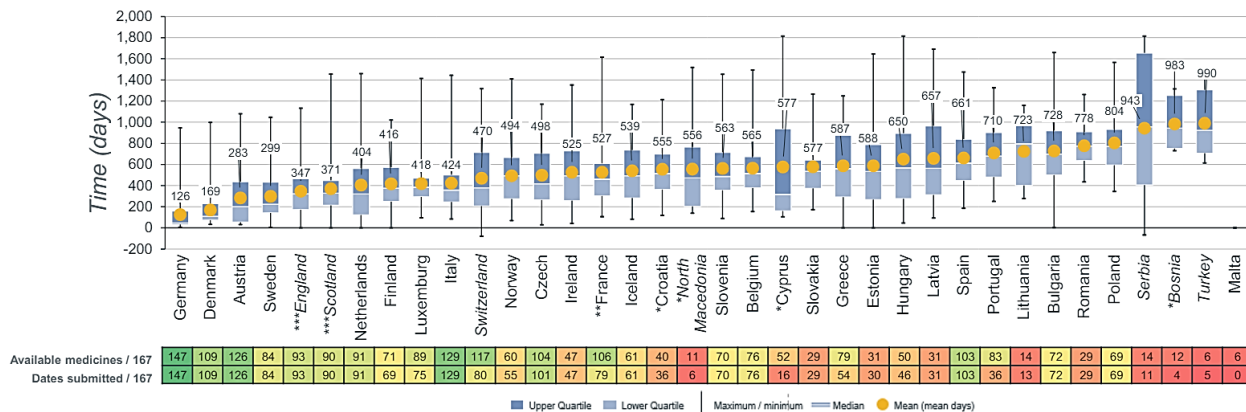
### Accesul României la medicamentele inovatoare

Timpul de la aprobarea centrală până la disponibilitate reprezintă zilele între autorizarea de marketing și data disponibilității pentru pacienți în țările europene (pentru majoritatea acesta este momentul în care produsele câștigă acces la lista de rambursare). Data autorizării de marketing este data autorizării centrale în întreaga UE [7].

România este una dintre țările cu cel mai mare număr de zile de la aprobarea centrală a medicamentului până la disponibilitatea acestuia pe piață. În perioada 2019-2022, au

fost necesare în medie 778 zile pentru ca un medicament să fie disponibil pe piață în România, din momentul aprobării la nivel central de către EMA [7].

### Ilustrativ 9. Timp de la aprobarea centrală până la disponibilitate [2019-2022] [7]



România este de asemenea una dintre țările cu un număr relativ restrâns de medicamente care ajung pe piață, astfel din 167 de medicamente aprobate, 29 de medicamente au ajuns să fie disponibile pe piața din România. Malta, Turcia, Bosnia, Lituania și Macedonia de Nord sunt singurele țări care au un număr mai mic de medicamente disponibile în perioada analizată [7].

Lipsa medicamentelor inovatoare are un impact semnificativ asupra tratării pacienților, cum ar fi impactul asupra sănătății pacientului pe termen lung, creșterea costurilor pentru pacienți și sistemul de sănătate, creșterea susceptibilității pentru pacienții vârstnici sau cei cu afecțiuni multiple etc.

Astfel, medicamentele din studiile clinice pot joaca un rol esențial în dezvoltarea și îmbunătățirea îngrijirii medicale. Pentru unele afecțiuni, participarea la studiul clinic oferă singura șansă de a primi un tratament potențial benefic care poate dura ani până când devine disponibil din punct de vedere comercial.

În plus, medicamentele din studiile clinice pot scădea presiunea pe cheltuielile cu medicamentele, oferind opțiuni mai eficiente comparativ cu tratamentele actuale, și un acces îmbunătățit al pacienților la terapie.

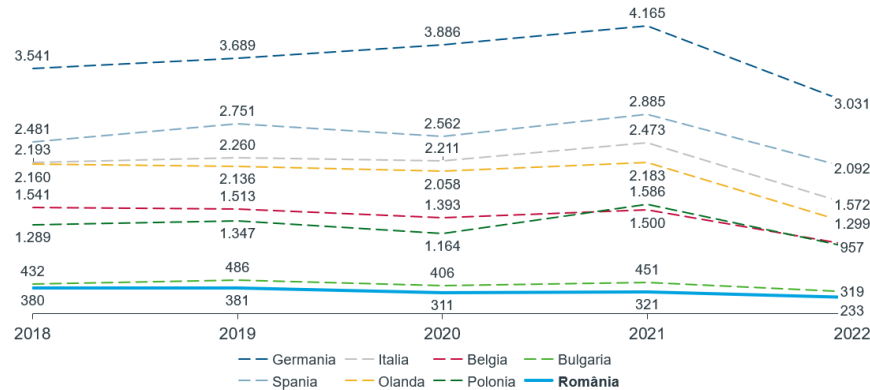
Studiile clinice sunt monitorizate îndeaproape pentru eficacitate și siguranță, fiecare medicament și tratament utilizat în îngrijirea medicală astăzi, fiind testat în prealabil într-un studiu clinic.

### Studiile Clinice în România

Chiar dacă are o populație considerabilă, România se numără printre țările cu cel mai mic număr de studii clinice înregistrate în cadrul UE. Conform datelor Organizației Mondiale a

Sănătății (OMS), România a desfășurat 233 de studii clinice în anul 2022, numărul acestora înregistrând o tendință de scădere în perioada 2018-2022 [8].

**Ilustrativ 10. Număr de studii clinice înregistrate [2018-2022] [8]**

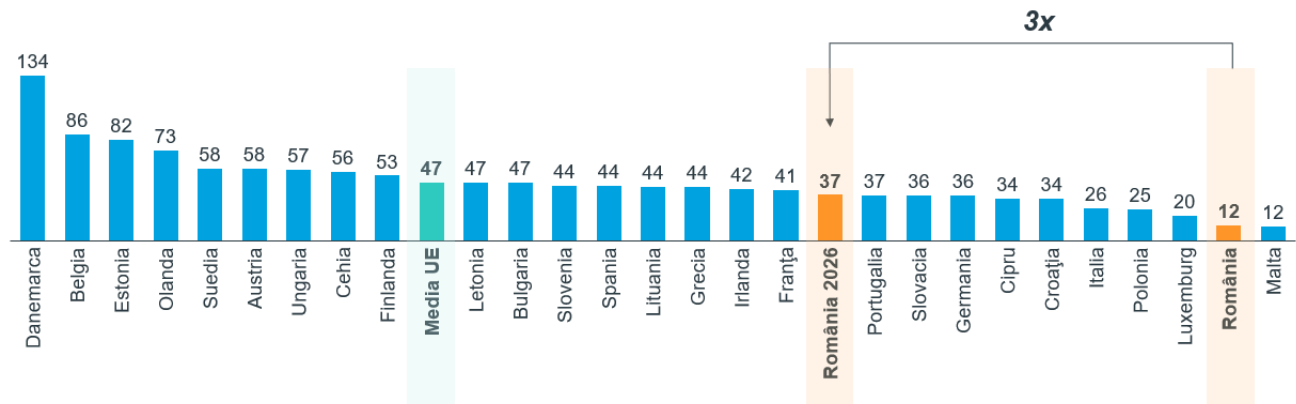


Numărul de studii clinice în România este mai mic decât în țări cu o populație mai mică precum Bulgaria sau Belgia care au înregistrat 319, respectiv 957 studii clinice în anul 2022 [8].

Se poate observa un trend la nivelul anului 2022, în care numărul studiilor clinice a scăzut comparativ cu anul 2021 în toate țările care au fost luate ca referință pentru această comparație. Conform Federației Europene a Asociațiilor și Industriei Farmaceutice (EFPIA), trendul este pus pe seama unei reorientări a investițiilor în cercetare și dezvoltare către alte zone precum America de Nord sau Asia [9].

Numărul studiilor clinice la un milion de locuitori în anul 2022 plasează România pe ultimul loc, cu un număr de 12 studii clinice/ milionul de locuitori, la egalitate cu Malta. Dintre țările din regiune, Ungaria și Bulgaria au înregistrat un număr de 5, respectiv 4 ori mai mare decât România [1] [8].

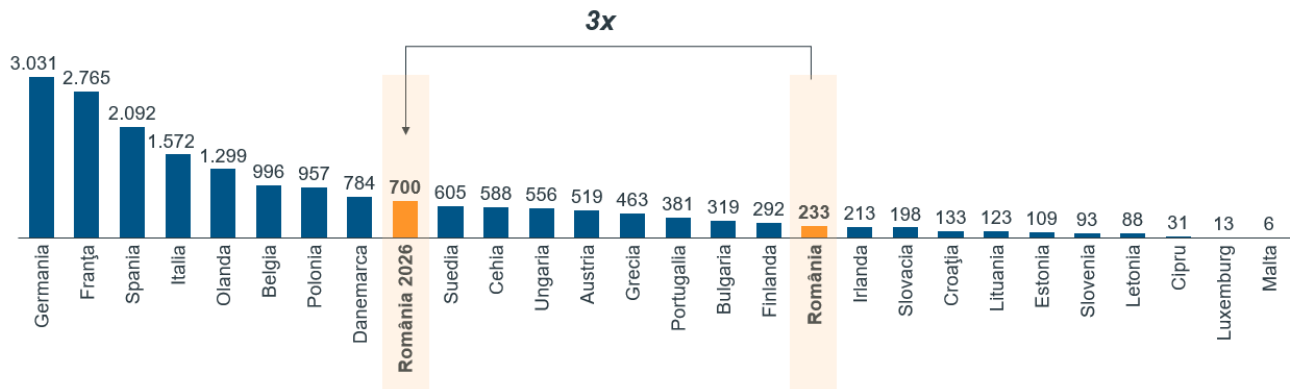
**Ilustrativ 11. Număr de studii clinice la un milion de locuitori [2022] [1] [8]**



Triplarea numărului de studii clinice ar poziționa România pe locul 9 în UE, față de poziția 17 în anul 2022, deasupra unor țări din regiune precum Ungaria, Grecia sau Bulgaria, care au o populație mai mică și un număr de studii clinice mai mare ca al României.

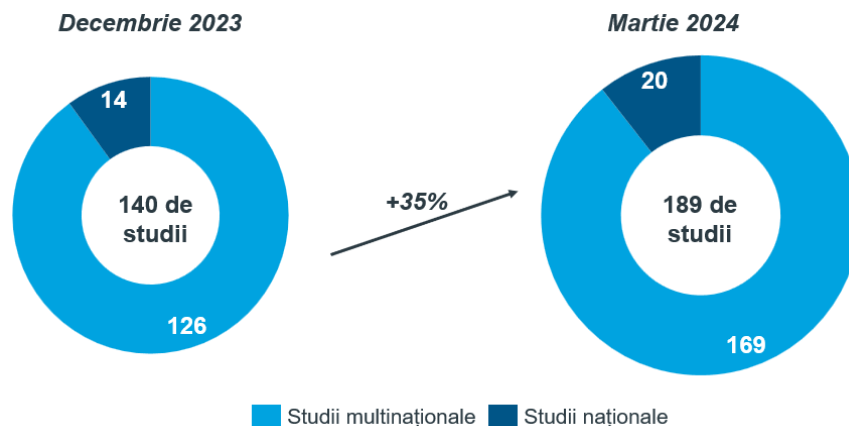
Când vine vorba de numărul total de studii clinice la milionul de locuitori, triplarea numărului de studii clinice ar poziționa România mai aproape de media UE, la egalitate cu Portugalia, respectiv 37 de studii clinice realizate la milionul de locuitori, față de 12 în prezent.

Ilustrativ 12. Număr de studii clinice [2022] [8]



Cu toate că România se situează în a doua parte a clasamentului când vine vorba de studiile clinice autorizate, în ultimul an s-au făcut progrese. Astfel, conform rapoartelor EFPIA din Decembrie 2023 și Martie 2024, numărul de studii clinice înregistrate din 31 Ianuarie 2022 a crescut de la 140 la 189 [10] [11].

Ilustrativ 13. Număr de studii clinice autorizate [Dec 2023, Martie 2024] [10] [11]



## Analiza SWOT

### PUNCTE FORTE

- **Calitate:** Cercetarea se desfășoară la un nivel înalt de calitate, comparabil cu țările din Europa de Vest, iar calitatea datelor și a rezultatelor obținute este recunoscută de autorități precum FDA și EMA precum și de sponsori
- **Expertiză:** Investigatorii care coordonează în prezent studiile clinice sunt în general medici cu o experiență considerabilă în acest domeniu, unii având peste 20 de ani de experiență
- **Populație:** România beneficiază de o populație mai mare comparativ cu țările din regiune, ceea ce se traduce printr-un număr mai mare de pacienți care suferă de diverse patologii
- **Centre de studii clinice:** Existența centrelor atât publice cât și private în care se pot desfășura studiile clinice
- **Colaborare:** Există o colaborare eficientă între ANMDDMR și Comisia de Etică
- **Asociațiile de pacienți:** Maturitatea asociațiilor de pacienți, precum și implicarea în educarea pacienților
- **Mediul academic:** Existența unui program de Master dedicat Studiilor Clinice în cadrul UMF (precum Carol Davila din București)

### PUNCTE SLABE

- **Educație:** Educația pacienților și a publicului larg privind studiile clinice este încă deficitară, existând în continuare un anumit nivel de reticență
- **Vizibilitate:** Lipsa unui spațiu la nivel național privind disponibilitatea studiilor clinice contribuie la o comunicare inefficientă
- **Comunicare:** Absența campaniilor de conștientizare pentru pacienți duce la o înțelegere insuficientă a beneficiilor studiilor clinice
- **Registre de pacienți:** În momentul de față, în România nu există suficiente registre de boli naționale sau dosare medicale integrate pentru fiecare pacient. Această lipsă a registrelor contribuie la deficiența generării statisticilor privind bolile prezente în populație, neexistând posibilitatea de a extrage date
- **Identificare pacienți:** Codurile de boală din sistemul medical nu sunt unificate, folosindu-se atât codurile ICD-10 cât și 999, astfel bolile de care suferă pacienții sunt identificate în mod inefficient și nu asigură o înrolare rapidă, abordarea fiind una ad-hoc și neunitară
- **Stimulente:** Lipsa programelor de stimulare a studiilor clinice



- **Istoric:** Istoricul României în ceea ce privește aprobarea dificilă a studiilor clinice poziționează România ca o țară care atrage cu dificultate studiile clinice
- **Personal medical și auxiliar:** Personalul medical și auxiliar pregătit pentru desfășurarea studiilor clinice este insuficient, fiind nevoie, în special, de mai mulți medici, asistente medicale, coordonatori tehnici, statisticieni, creatori de conținut medical etc.
- **Sub finanțarea cercetării:** Dezvoltarea și finanțarea cercetării fundamentale în spitalele universitare și centrele de excelență este insuficientă
- **Compensarea financiară pentru studiile clinice:** Este considerată a fi sub nivelul majorității țărilor din UE



## OPORTUNITĂȚI

- **Registre de pacienți:** Participarea României ca țară-pilot în proiectul EuroHeart (care se bazează pe registrele naționale din Suedia și Marea Britanie) pentru dezvoltarea registrului de boli cardiovasculare (sindroame coronariene acute, insuficiența cardiacă, valvulopatii, fibrilație atrială, etc)
- **Context internațional:** În contextul conflictului dintre Rusia și Ucraina, există oportunități noi pentru atragerea de studii clinice în România, deoarece ambele țări au fost excluse din majoritatea studiilor
- **Procedură de aprobare:** Implementarea procedurii de aprobare centralizată a studiilor clinice la nivel european EU-CTR
- **Promovare:** Promovarea României la nivel internațional poate evidenția atractivitatea pentru desfășurarea studiilor clinice
- **Informare:** Informarea despre studiile clinice la diverse manifestări științifice, ceea ce permite distribuirea informațiilor și către medicii care altfel nu ar avea acces la aceste date
- **Medicii de familie:** Implicarea medicilor de familie în informarea pacienților despre studiile clinice pentru îndrumarea acestora către tratamente și cercetări relevante

- **Viitorii profesioniști:** Interesul profesioniștilor tineri din domeniul medical privind participarea la studiile clinice, la cursuri dedicate oferite de principalele Universități și Asociații/ Societăți Profesionale
- **Dezvoltarea de Centre de Excelență în Cercetare:** care pot coordona studiile clinice la nivel național



## PROVOCĂRI

- **Tranziție EU-CTR:** În contextul implementării EU-CTR (European Union Clinical Trials Regulation), România nu a terminat de transferat toate studiile clinice începute înainte de ianuarie 2023, procesul de tranziție terminându-se în ianuarie 2025
- **Concurență internațională:** Țările care nu fac parte din UE pot acorda aprobări pentru studii clinice într-un interval de timp mult mai redus comparativ cu EU-CTR, făcându-le astfel atractive pentru sponsori
- **Administrare:** Întârzierile în procesul de aprobare, cauzate de completarea necorespunzătoare a dosarului pentru studiile clinice când sunt depuse pentru verificare la Comisia de Bioetică
- **Digitalizare:** Alte țări din UE sunt mai progresive în ceea ce privește digitalizarea sistemului de sănătate și, prin urmare, pot atrage mai eficient potențiali sponsori

## Părțile interesate

Domeniul studiilor clinice este un ecosistem complex care adună o varietate de entități și grupuri din sectorul public și privat. Acestea includ pacienți, centre de cercetarea clinică (spitale, clinici sau alte centre de cercetare), universități, companii farmaceutice, asociații/societăți profesionale, organizații non-profit, cercetători etc.. Fiecare dintre aceste părți joacă un rol esențial în realizarea studiilor clinice, fie că este vorba de conceperea studiului, colectarea datelor, analiza rezultatelor sau asigurarea eticii și siguranței pacienților.

Pentru a îmbunătăți desfășurarea studiilor clinice, este esențială o colaborare strânsă între toate aceste grupuri. Aceasta implică comunicare deschisă, coordonare eficientă și respect reciproc pentru expertiză și perspectivele fiecăruia. De asemenea, este important ca toate părțile implicate să colaboreze pentru a aborda provocările și a seta un cadru cu roluri clare care v-a contribui la realizarea Planului Național pentru dezvoltarea Studiilor Clinice în România.

Ilustrativ 12. Ecosistemul părților interesate în desfășurarea studiilor clinice



## Detalierea părților interesate



# Ariile Strategice de Intervenție



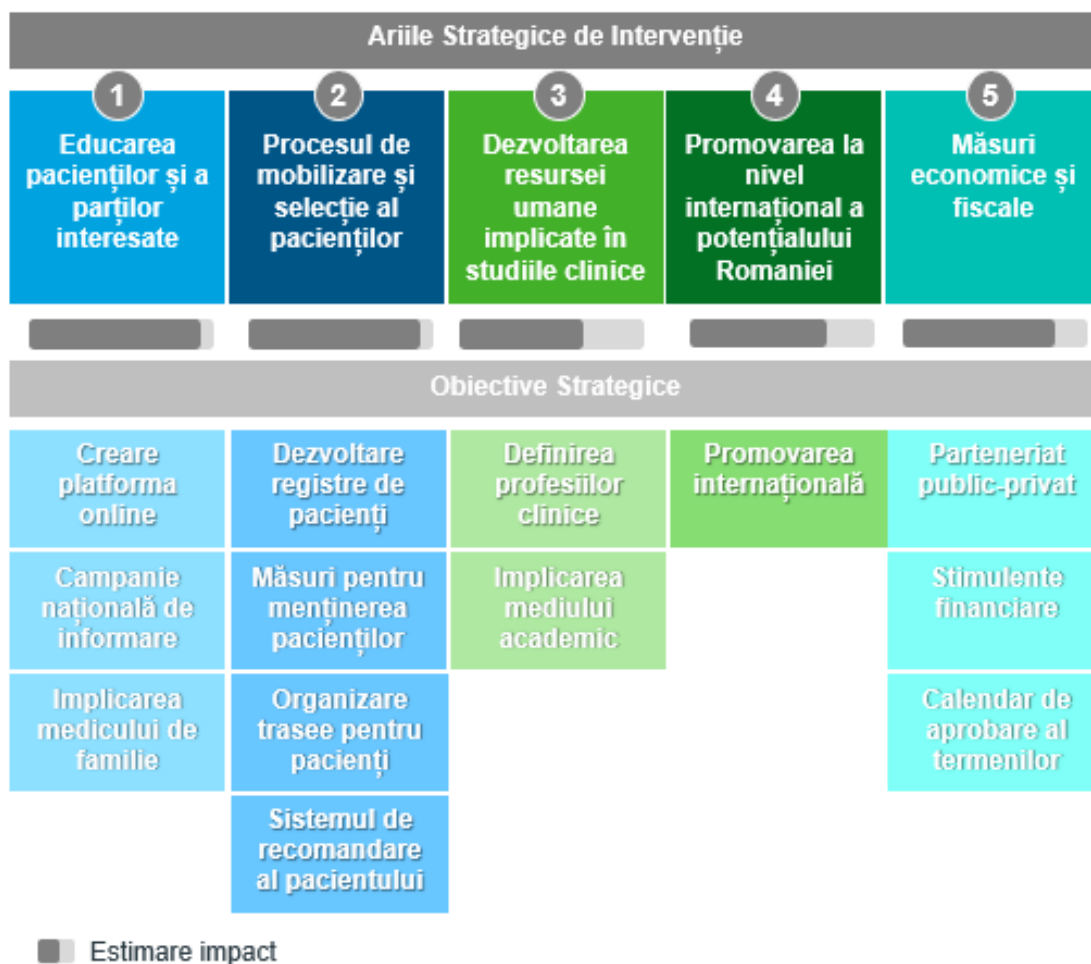
## Imaginea de ansamblu a ariilor strategice de intervenție

Ariile Strategice de Intervenție au fost definite în colaborare cu experții locali<sup>2</sup>, fiind considerate a fi zonele vitale unde România are potențialul de a impulsiona dezvoltarea cercetării clinice prin schimbări eficiente.

Aceste domenii au fost stabilite având în vedere atât contextul prezent, cât și tendințele viitoare, constituind astfel fundamentul Strategiei Naționale pentru Dezvoltarea Studiilor Clinice în România.

Acest capitol detaliază fiecare domeniu de intervenție, oferind o perspectivă generală, sintetizând părerile specialiștilor locali, ilustrând bune practici din alte țări (Belgia, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Polonia, Regatul Unit al Marii Britanii, Spania, Suedia), și sugerând recomandări pentru implementare.

Ilustrativ 13. Ariile Strategice de intervenție și obiectivele strategice



<sup>2</sup>Reprezentanți G6-UMF, Investigatori principali, ACCSCR, COPAC, APAA, ANBR, ARPIM, LAWG și alții (detalii în Anexă)

## Aria Strategică de Intervenție I: Informarea și educarea pacienților și părților interesate

### Obiectiv 1: Crearea unei platforme naționale pentru studiile clinice

#### Informații Generale

Platforma de informare online reprezintă o resursă pe care pacienții, asociațiile de pacienți, medicii, unitățile sanitare, precum și alte părți interesate o pot accesa pentru a afla informații despre studiile clinice disponibile în România, clasificate pe domenii terapeutice și distribuție geografică.

Platforma poate include și componente educaționale despre studiile clinice, cum ar fi: ce înseamnă studiile clinice, care este procesul de desfășurare și înrolare, cum pot pacienții să-și exprime dorința de a participa, care sunt criteriile de participare, cât este de importantă continuitatea într-un studiu clinic etc.

#### Context

România nu are în prezent un spațiu centralizat de tip website/ platformă online pe care toate părțile interesate pot să o acceseze pentru a descoperi studiile clinice aprobate și în derulare pe teritoriul țării, precum și alte informații de interes.


#### Opinia Experților Locali


- Existența unei platforme care facilitează accesul la informații este văzută ca un element esențial de către experții locali:
  - Această platformă poate ajuta la creșterea transparenței

informațiilor despre studiile clinice disponibile în România pentru pacienți, medici și alte părți interesate

- Contribuie la educarea pacienților cu privire la studiile clinice, inclusiv criteriile de recrutare, procesul de selecție cât și informații generale despre studiile clinice
- Autoritățile naționale sunt percepute ca fiind principalul responsabil pentru crearea, actualizarea platformei online și transparentizarea informației
- Grupuri de interes implicate:
  - asociațiile de pacienți
  - asociațiile/ societățile profesionale
  - universitățile de medicină și farmacie


#### Exemple de bune practici identificate


 **Spania** – studiile clinice sunt înregistrate la Agenția Spaniolă de Studii Clinice (**REec**) care se afla în subordinea Agenției Spaniole de Medicamente și Echipamente Medicale (AEMPS). **REec** pune la dispoziție pentru orice parte interesată informații gratuite privind studiile clinice incluzând criteriile de includere, calendarul desfășurării, date de contact, detalii privind sponsorul, centrele clinice selectate etc [12].

 **Belgia** – studiile clinice existente în Belgia sunt puse la dispoziție prin intermediul platformei “**clinicaltrial.be**”. Platforma își propune să ajute pacienții să găsească informații despre studiile

clinice într-un mod simplu și pune accent pe componenta educațională [13].

 **Regatul Unit al Marii Britanii** – prin intermediul Institutului Național de Sănătate și Cercetare (NIHR), este pusă la dispoziția pacienților și a altor părți interesate platforma “**Be Part of Research**” care oferă informații despre studiile disponibile în funcție de locație sau patologie. Platforma are și o componentă educațională oferind articole și informații despre studiile clinice [14].

 **Portugalia** – pune la dispoziție prin intermediul platformei “Portugal Clinical Trials” informații pentru diverse grupuri de interes: pentru pacienți sunt puse la dispoziție informații referitoare la studiile clinice desfășurate în Portugalia, precum și informații educaționale sau despre centrele în care se desfășoară studiile clinice. Pentru sponsori sunt puse la dispoziție informații despre desfășurarea studiilor clinice în Portugalia, precum și procesul de desfășurare. Platforma este o inițiativă comună a Agenției pentru Cercetare Clinică și Medicină Inovatoare (AICIB) și a Asociației Portugheze a Industriei Farmaceutice (APIFARMA) [15].

 **Suedia** - platforma hiks.se, dezvoltată cu ajutorul LIF (Asociația suedeză a producătorilor de medicamente inovatoare), oferă informații despre studiile clinice care se desfășoară în Suedia. Selecția se poate face în funcție de mai multe criterii: regiune/localitate de desfășurare, patologie, faza studiului, sponsorul

studiului, statusul înrolării pacienților, etc. [16].

### *Potențiale beneficii*

**Numărul de pacienți tratați:** Poate duce la creșterea numărului de pacienți înrolați în studiile clinice

**Comunicarea facilă între părțile interesate:** Facilitează comunicarea între diferitele părți interesate, cum ar fi medicii, pacienții și sponsorii studiilor clinice

**Accesul la informații:** Îmbunătățește accesibilitatea și modul în care diferitele părți interesate pot accesa informațiile necesare

**Personalizarea conținutului:** Poate oferi conținut personalizat în funcție de nevoile și interesele utilizatorilor săi, cum ar fi informații specifice despre studiile clinice relevante pentru o anumită patologie sau grup de pacienți

**Diseminarea de informații:** Platforma poate ajuta la asigurarea conformității cu reglementările etice și legale prin furnizarea de ghiduri și instrumente adecvate; totodată, ar permite diseminarea rezultatelor unor studii cu implicații majore pentru pacienți

**Educația:** Prin furnizarea de informații accesibile și ușor de înțeles, platforma poate ajuta la promovarea importanței și beneficiilor cercetării clinice în rândul publicului larg

### *Recomandare*



- I. **Dezvoltarea unei platforme** similare precum în Belgia, Marea Britanie, Portugalia, Spania sau Suedia este un obiectiv principal al Strategiei Naționale pentru Studiile Clinice
- II. Pe termen mediu și lung **dezvoltarea unei aplicații mobile** care să emuleze conținutul platformei este recomandată în funcție de metricii utilizării platformei (ex. număr de utilizatori, feedback etc.)

## Obiectivul 2: Campanie națională de comunicare

### Informații Generale

Campania de comunicare la nivel național, organizată sub supervizarea autorităților naționale, vizează difuzarea informațiilor despre studiile clinice validate de experți medicali, beneficiile rezultate în urma desfășurării și participării la studiile clinice, armonizarea legislației cu UE, inovația rezultată în urma cercetării clinice etc. prin diverse mijloace de comunicare.

Acestea pot include videoclipuri scurte de promovare la televiziune și radio, postări pe paginile de social media ale autorităților naționale care pot fi preluate de asociațiile de pacienți și de asociațiile/societățile profesionale, comunicate de presă și promovarea la manifestări științifice naționale.

### Context


În prezent comunicarea privind studiile clinice este desfășurată prin inițiative ale

asociațiilor de pacienți, asociațiilor din industrie sau sponsorilor, cu toate acestea neexistând la nivelul țării o comunicare integrată și ghidată de către autoritățile naționale.


### Opinia Experților Locali

- O campanie națională de comunicare, condusă de autoritățile naționale și sprijinită de toți actorii relevanți, este esențială și poate juca un rol crucial în îmbunătățirea cunoștințelor despre studiile clinice
- Contribuie la informarea și educarea pacienților privind progresul inovației, oferă informații relevante despre studiile clinice și contribuie la combaterea unor percepții eronate răspândite (de exemplu, ideea de “cobai”)
- Îmbunătățește nivelul de informații pentru medicii de familie, astfel încât aceștia să poată direcționa mai ușor pacienții către centrele implicate
- Facilitează o comunicare mai eficientă din partea asociațiilor de pacienți și ar crește credibilitatea mesajului
- Poate crește implicarea unităților sanitare pentru a îndruma pacienții către centrele implicate în care se desfășoară studiile clinice

### Exemple de bune practici identificate

 **Belgia** – autoritățile naționale sunt implicate în informarea pacienților, medicilor și a altor părți interesate

împreună cu asociațiile de pacienți, universitățile și spitalele [17].

 **Regatul Unit al Marii Britanii** – Institutul Național de Sănătate (NHI) susține informarea cu privire la studiile clinice nu doar prin platforma online, ci și prin articole, materiale postate pe bloguri sau evenimente organizate împreună cu alte părți interesate [18] [19].

### *Potențiale beneficii*

**Percepția publică:** Poate ajuta la îmbunătățirea percepției publice asupra studiilor clinice, ceea ce poate duce la o mai mare acceptare și participare

**Creșterea inovației:** Prin creșterea conștientizării și înțelegerii studiilor clinice, campania poate stimula inovația în domeniul medical

**Creșterea colaborării:** Campania poate facilita colaborarea între diferite părți interesate, cum ar fi , medicii, pacienții și autoritățile de reglementare

**Creșterea numărului de pacienți tratați:** Poate duce la creșterea numărului de pacienți înrolați în studiile clinice, oferind un acces mai rapid la tehnologie inovatoare și generarea de economii la bugetul de sănătate prin preluarea unor costuri prin intermediul studiilor clinice

**Atingerea unui număr ridicat de părți interesate:** Diseminează informațiile pe diferite canale ajungând la un număr mare de părți interesate

### *Recomandare*

- I. Este recomandat ca **autoritățile naționale să inițieze o campanie de comunicare** pentru a întări încrederea publicului în studiile clinice. Se recomandă ca această campanie să fie difuzată prin diverse canale de comunicare și să fie realizată în colaborare cu asociațiile de pacienți, Colegiul Medicilor, asociații/ societăți profesionale și alte părți interesate.
- II. **Implicarea Organizațiilor de Pacienți** este esențială pentru răspândirea mesajului, acestea având rol de ambasadori în comunitate. Prin activitățile lor, aceste organizații pot contribui la creșterea conștientizării și înțelegerii informațiilor referitoare la studiile clinice.
- III. **Clarificarea cadrului legislativ pentru promovarea studiilor clinice** astfel încât promovarea acestora să se facă într-un mod transparent, întrunind criteriile necesare pentru asigurarea siguranței și bunăstării pacientului.

## **Obiectiv 3: Implicarea medicului de familie**

### *Informații Generale*

Medicina de familie furnizează îngrijire medicală primară și continuă, promovând sănătatea individuală, familială și comunitară. Medicul de familie este primul punct de contact pentru asistență medicală și poate recomanda investigații

suplimentare sau trimitere către specialiști, inclusiv internare în spital, în funcție de nevoi.

În orașele în care nu există centre de studii clinice sau în zonele rurale medicul de familie poate reprezenta un punct central de informare privind existența studiilor.

### Context


În momentul de față în România medicii de familie nu au un rol esențial în diseminarea informațiilor referitoare la studiile clinice așa cum se întâmplă în alte țări europene.


### Opinia Experților Locali

- Este important ca medicii de familie să fie informați despre participarea pacienților lor la studii clinice, deoarece aceștia pot contribui la monitorizare și menținerea pacienților în studiu. Astfel investigatorii implicați în desfășurarea studiilor clinice ar trebui să trimită o scrisoare la începutul și sfârșitul studiului clinic către medicii de familie, cu toate informațiile necesare.
- Informarea medicilor de familie privind existența studiilor clinice este necesară la nivelul întregii țări.
- Relația dintre pacienți și medicii de familie este una foarte importantă, iar diseminarea informațiilor referitoare la existența studiilor clinice poate crește numărul de pacienți tratați prin intermediul studiilor clinice.

- Medicii de familie pot reprezenta cel mai important canal de comunicare pentru zonele rurale sau zonele cu o infrastructură spitalicească subdezvoltată

### Exemple de bune practici identificate

 **Germania** – Rezultatele unui studiu realizat în rândul medicilor de familie, a arătat că medicii de familie sunt deschiși pentru a fi implicați în studiile clinice. Studiul a concluzionat ca o planificare și comunicare clară către medicii de familie este necesară [20].

 **Marea Britanie** – În Marea Britanie, se analizează scenarii prin medicii de familie ar putea fi incluși într-un program de stimulente financiare pentru a facilita recrutarea pacienților în studiile clinice, conform planurilor ambițioase ale guvernului de a crește de patru ori numărul participanților în studii clinice în următorii patru ani [21].

### Potențiale beneficii

- **Diseminarea informației:** informarea mai bună a medicilor de familie în legătura cu înrolarea pacienților în studii clinice poate ajuta la retenția în studii clinice

### Recomandare

- I. **Implicarea medicului de familie în diseminarea informațiilor** referitoare la studiile clinice. Medicul de familie poate juca un rol esențial în crearea de punți între pacienți și centrele de pacienți, furnizând informații fundamentale despre modul în care se desfășoară studiile clinice

## Aria Strategică de Intervenție II: Procesul de recrutare și mobilizare al pacienților

### Obiectiv 4: Dezvoltarea Registrelor de Pacienți

#### Informații Generale

Registrele de pacienți sunt baze de date care colectează informații despre persoane cu diagnostice sau riscuri specifice.

Acestea sunt esențiale în diverse contexte, cum ar fi studiul caracteristicilor bolilor rare, evaluarea eficienței tratamentelor, monitorizarea evoluției bolilor sau monitorizarea calității îngrijirii pacienților.

Registrele de pacienți ajută la identificarea potențialilor participanți la un studiu clinic care îndeplinesc criteriile de eligibilitate. Acest lucru poate accelera procesul de recrutare și poate îmbunătăți reprezentativitatea eșantionului de studiu.

#### Context

În România registrele de pacienți sunt subdezvoltate, existând inițiative pentru dezvoltarea acestora [22]. Un exemplu de registru de pacienți identificat este Registrul Național de Boli Dermato-venerice, fiind disponibil pentru toți medicii specialiști sau primari dermato-venerologi membri sau nemembri ai Societății Române de Dermatologie [23].

Un alt exemplu este Registrul Național de Sindroame Coronariene Acute, parte a


programului EuroHeart al Societății Europene de Cardiologie [24] [25].

#### Opinia Experților Locali

- Experții locali consideră că registrele naționale de pacienți sunt vitale pentru identificarea pacienților eligibili pentru studiile clinice la nivel național
- O strategie unificată la nivel național este necesară pentru a asigura coerența datelor între spitale
- Registrele de pacienți pot accelera progresul în cercetarea medicală, oferind cercetătorilor acces la o bază de date extinsă despre pacienți
- Registrele de pacienți permit evaluarea calității serviciilor medicale, precum și aderența la recomandările ghidurilor de bună practică medicală. Aceste informații pot ajuta la stabilirea priorităților în anumite domenii terapeutice

Utilizarea registrelor de pacienți permite monitorizarea Acțiunilor Prioritare ale Ministerului Sănătății și a Programelor Naționale ale CNAS.

#### Exemple de bune practici identificate

 **Suedia** - Registrul Național al Pacienților din Suedia (NPR) [26] este o bază de date cuprinzătoare care conține informații despre episoadele de îngrijire medicală atât în spital (internare), cât și în îngrijirea specializată ambulatorie. Exemple de informații colectate:

- Date, începând cu anul 1964, despre toate internările finalizate (la nivel național din 1987).

- Informații despre pacienții tratați de medici în îngrijirea specializată ambulatorie începând din anul 2001.
- Date despre pacienții internați în îngrijirea psihiatrică începând din anul 2010.
- Timpul de așteptare la departamentele de urgență începând din anul 2016.

 **Franța** – Registrul Național Francez pentru Boli Rare (BNDMR) a fost înființat în cadrul celui de-al doilea Plan Național pentru Boli Rare. Obiectivul său este de a aduna un set minim de date (MDS), care constă în aproximativ 60 de elemente despre pacient, de la toate centrele de specialitate pentru boli rare din Franța. Aceste date pot fi colectate fie prin intermediul unei aplicații web (BaMaRa), fie direct din fișa medicală electronică a pacientului [27].

 **Regatul Unit al Marii Britanii** – Există mai multe registre de pacienți pentru diferite afecțiuni. Câteva exemple includ: Registrul de pacienți cu Atrofie Musculară Spinală, Registrul de pacienți cu Distrofie Miotonică, Registrul de pacienți cu Distrofie Musculară Facioscapulohumerală etc. Acestea colectează informații despre impactul afecțiunii asupra pacienților și orice schimbări, calitatea vieții lor și activitățile zilnice [28] [29].

#### *Potențiale beneficii*

**Identificarea facilă a pacienților:**  
Facilitează identificarea pacienților

pentru studiile clinice, accelerând procesul de recrutare

**“Real World Data -> Real World Evidence”:** Registrele de pacienți permit colectarea de date longitudinale despre starea de sănătate a pacienților, tratamentele pe care le-au primit și rezultatele acestora. Aceste date pot fi folosite pentru a evalua siguranța și eficacitatea tratamentelor pe termen lung

#### *Recomandare*

- I. Este necesară **crearea unui sistem național de registre de pacienți**. Modelul suedez ar putea fi implementat datorită maturității sale. Pentru a nu supraîncărca capacitatea sistemului de sănătate, este recomandat ca implementarea registrelor de pacienți să se facă gradual, pornind de la dezvoltarea a registrelor pentru cele mai frecvente patologii, urmând ca pe termen lung implementarea să vizeze restul patologiilor. Utilizarea registrelor de pacienți de către autoritățile naționale permite furnizarea de date epidemiologice sub forma unor rapoarte recurente standardizate.

### **Obiectiv 5: Măsuri pentru menținerea pacienților în cadrul studiilor clinice**

#### *Informații Generale*

Retenția pacienților în cadrul studiilor clinice este vitală pentru desfășurarea acestora, având în vedere că afectează

atât integritatea datelor, cât și validitatea rezultatelor.

O rată de retenție mare duce la obținerea unor rezultate cu o validitate superioară. Promovarea retenției este esențială și trebuie să fie o prioritate pe parcursul întregului studiu clinic.

### Context


În momentul de față nu există informații publice privind rata de retenție în studiile clinice în România.

### Opinia Experților Locali


- Mecanismul de retenție este un factor esențial care influențează succesul studiilor clinice., unii dintre experți considerând retenția ca fiind elementul cel mai important al studiului clinic
- Comunicarea continuă a pacientului este percepută ca un element cheie în retenția pacienților în cadrul studiilor clinice
- Lipsa de comunicare și neprezentarea informațiilor relevante în timp util pot duce la oprirea permanentă a medicației de studiu sau la retragerea din studiu
- Deși rata de digitalizare în spitalele din România a crescut, există încă posibilitatea de a îmbunătăți interacțiunea cu pacientul, mai ales prin uniformizarea sistemelor informatice din unitățile sanitare
- Centrele în care se desfășoară studiile clinice sunt, în general, în orașele mari, ceea ce le face mai

puțin accesibile pentru pacienții din zonele rurale sau orașele mici

### Exemple de bune practici identificate

 **Statele Unite ale Americii** - În contextul pandemiei de COVID-19, autoritățile au modificat politicile pentru a permite utilizarea telemedicinii ca mijloc de interacțiune cu pacientul (informare, educație, raportare, evaluare la distanță, etc.) [30].

 **Uniunea Europeană** – În lipsa unor date publice, experții internaționali IQVIA au subliniat că suportul oferit pacienților în studiile clinice variază de la un studiu la altul, și poate include aspecte precum rambursarea costurilor de transport, asigurarea cazării acolo unde este necesar, precum și furnizarea meselor pentru pacienți.

 **Uniunea Europeană** – Un raport care analizează utilizarea telemedicinii de către medici, pacienți și autorități a concluzionat ca aceasta este larg răspândită în țările UE și zona europeană a OMS, și contribuie la îmbunătățirea rezultatelor clinice ale pacienților, oferind avantaje logistice atât pentru pacienți, cât și pentru echipele medicale implicate în studiile clinice [31].

### Potențiale beneficii

Telemedicina:

- **Informarea pacienților:** crește accesul pacienților la informații relevante, facilitând interacțiunea între pacienți și echipa medicală
- **Accesibilitatea pacienților la studii clinice:** permite recrutarea pacienților

pentru studii, indiferent de locația geografică a acestora

- **Calitatea studiilor clinice:** asigură o calitate ridicată a studiului prin managementul timpuriu al evenimentelor adverse potențiale

Stimulente:

- **Retenția pacienților:** Beneficii (de exemplu: rambursarea costurilor de transport, asigurarea cazării acolo unde este necesar, furnizarea de mese, etc.) pentru pacienți pot crește rata de retenție a acestora în studiile clinice

### Recomandare

- I. Completarea **elementelor de susținere ale pacientului** (decontare transport, masa, cazare) prin oferirea concediului medical pe parcursul vizitelor de studiu.
- II. **Implementarea soluțiilor de telemedicină și a altor măsuri de descentralizare** în desfășurarea studiilor clinice este necostisitoare și poate genera beneficii multiple.
- III. **Asigurarea tratamentului continuu („post trial access”)** și a asistenței necesare pentru pacienții care au fost parte a studiilor clinice, chiar și după finalizarea acestora

## Obiectiv 6: Organizarea traseelor pentru pacienți

### Informații Generale

Elaborarea unor trasee pentru pacienți, adaptate afecțiunilor individuale, ar ghida modul în care aceștia navighează prin sistemul de sănătate și punctele de contact unde ar putea fi informați și ar putea descoperi oportunități de implicare în studii clinice.

Aceste trasee facilitează identificarea sistematică, de către centrele sau echipele de studiu, a celui mai adecvat grup de pacienți care ar putea fi informat despre posibilitatea de a beneficia de un studiu clinic. Lipsa acestora complică campania de recrutare, necesitând efort și timp suplimentar pentru căutare, generând totodată costuri adiționale.


### Context

În momentul de față în România nu există trasee predefinite pentru pacienți la nivel național.

### Opinia Experților Locali

- Traseele pentru pacienții cu anumite afecțiuni (bolile cardiovasculare și cerebrovasculare, oncologice, bolile rare, etc.) sunt un factor esențial care influențează procesul de recrutare al acestora, în funcție de acesta fiind asigurat succesul unui studiu clinic

### Exemple de bune practici identificate

 **Italia** - Există trasee de îngrijire pentru pacienții oncologici, care acoperă cancere precum cel de sân, prostată, plămân și colorectal, primul medic implicat fiind cel de familie [32]. În plus este recunoscută necesitatea definirii unor trasee pe parcursul tratamentului

care să faciliteze o comunicare mai bună, fără a adăuga responsabilități suplimentare personalului medical implicat în studiile clinice [33].

#### *Potențiale beneficii*

- **Informare sporită:** crește accesul pacienților la informații relevante, facilitând interacțiunea între pacienți și echipa medicală
- **Diagnosticare și tratament precoce:** Un traseu predefinit pentru pacienți ar accelera diagnosticarea și tratamentul, reducând timpul de așteptare

#### *Recomandare*

- I. Elaborarea unor **trasee pentru principalele afecțiuni** din România (bolile cardiovasculare și cerebrovasculare, bolile oncologice) **pentru început**, precum și pentru bolile rare, care pot avea un impact semnificativ asupra modului în care sunt identificați pacienții pentru studiile clinice. Prin colectarea unor informații relevante, cum ar fi stadiul bolii, istoricul medical al pacientului și tratamentul actual, aceste trasee pot ajuta la direcționarea pacienților către studiile clinice potrivite.

### **Obiectiv 7: Sistemul de recomandare al pacientului**

#### *Informații Generale*

Sistemul de recomandare medicală reprezintă un element important al sistemelor de sănătate, având ca scop asigurarea accesului rapid al pacienților la îngrijirea medicală specializată.

Acest sistem facilitează modul în care un medic, fiind confruntat cu resurse insuficiente sau lipsa expertizei pentru gestionarea stării clinice a unui pacient, solicită asistența unei alte unități medicale sau a unui alt medic pentru a asista pacientul în procesul de îngrijire.

#### *Context*

În prezent, în România există un sistem prin care medicul de familie trimite pacientul către medicii specialiști, pentru expertiză din partea acestora, cu toate acestea, un astfel de sistem instituționalizat de recomandări medicale nu este folosit în contextul recomandărilor pentru studiile clinice.


#### *Opinia Experților Locali*


- Recomandările medicale în România sunt în mare parte bazate pe relațiile profesionale sau personale dintre medici, ceea ce poate influența modul în care pacienții sunt direcționați către anumiți specialiști sau studii clinice.
- Recomandările verbale sau fără a avea informații complete cu privire la opțiunile existente, pot genera o distribuție inegală a pacienților către anumite unități sanitare sau specialiști
- Acest aspect poate genera o distribuție inegală a pacienților, bazată mai mult pe popularitatea și



relațiile profesionale ale medicilor decât pe necesitățile reale ale pacienților.

### Exemple de bune practici identificate

 **Polonia** – Conform experților, unele centre au implementat un sistem structurat de recomandare pentru a facilita transferul pacienților de la facilitățile învecinate.

 **Italia** - Conform experților, procesul de recomandare a pacientului implică comunicarea directă între medici sau, alternativ, recomandarea prin intermediul centrelor naționale de recomandare, în special pentru afecțiuni specializate precum bolile rare, cu date provenite din centrele naționale de cercetare.

### Potențiale beneficii

- **Accesul rapid la îngrijire specializată:** Pacienții pot beneficia de evaluare și tratament specializat într-un timp mai scurt, ceea ce poate reduce suferința sau complicațiile asociate cu întârzierile în îngrijire.
- **Monitorizarea și gestionarea mai bună a pacienților:** Prin intermediul recomandărilor, medicii pot colabora pentru a monitoriza și gestiona mai eficient cazurile complexe, asigurând îngrijirea continuă și coordonată a pacienților, inclusiv includerea în studii clinice
- **Îmbunătățirea comunicării între profesioniștii din domeniul sănătății:** Un sistem de recomandări poate facilita schimbul de informații între medici, inclusiv în ceea ce

privește studiile clinice, promovând colaborarea și împărtășirea cunoștințelor pentru îmbunătățirea calității îngrijirii medicale.

### Recomandare

- I. Stabilirea de proceduri uniforme pentru redirectionarea pacienților către specialiști sau centre medicale în care se desfășoară studiile clinice.
- II. **Screening-ul bazelor de date medicale** pentru identificare pacienților eligibili pentru faza de înrolare. Inițiative bazate pe inteligența artificială și încheierea de protocoale de colaborare cu centre medicale.
- III. **Pe termen lung, implementarea unei platforme electronice** care să faciliteze comunicarea rapidă și sigură între medici pentru transmiterea recomandărilor și schimbul de informații relevante despre pacienți.

## Aria Strategică de Intervenție III: Dezvoltarea resursei umane implicată în studiile clinice

### Obiectiv 8: Definirea profesiei în domeniul studiilor clinice

#### Informații Generale

Echipa de specialiști joacă un rol crucial în implementarea eficientă a studiilor clinice. Aceasta include o varietate de experți, cum ar fi Investigatorul Principal (PI), Sub-investigatorii, Coordonatorii de

Studiu, Asistentele de Studiu, Managerul de Date, Farmacistul Clinician și alții.

Rolul lor este esențial pentru a asigura respectarea protocolului și menținerea calității în cadrul cercetării.


### Context

În momentul de față rolurile clinice nu sunt definite în Nomenclatorul Calificărilor din România.


### Opinia Experților Locali

- Modificarea cadrului legal este necesară
- Existența unui departament de cercetare clinică, care să includă personalul medical dedicat studiilor clinice este recomandată în centrele unde există o activitate intensă
- Existența unui director științific, specificat prin cadrul legislativ, responsabil pentru activitatea de cercetare, inclusiv atragerea și coordonarea studiilor clinice, în spitalele universitare sau spitalele cu peste 400 de paturi
- Deficitul de personal a condus la o suprasolicitare a medicilor implicați în cercetarea clinică
- Farmacistul Clinician este considerat o resursă potențială care ar putea fi implicată mai activ în cercetarea clinică

### Exemple de bune practici identificate

 **Regatul Unit al Marii Britanii** – componența echipei pentru un studiu clinic poate fi influențată de factori

precum complexitatea studiului și resursele financiare disponibile. În general, studiile care implică un număr mare de pacienți beneficiază de asistența echipelor dedicate de experți clinicieni din cadrul Unităților de Studii Clinice afiliate spitalelor sau universităților. Profesiile din cadrul echipelor de studii clinice sunt reglementate de Consiliul de Cercetare Medicală (MRC) [34] [35].

 **Italia** – În centrele și spitalele cu o activitate de cercetare clinică semnificativă, există personal dedicat pentru desfășurarea studiilor clinice. Conform experților IQVIA, în centrele menționate, directorul științific este responsabil pentru gestionarea studiilor clinice, precum și pentru relația contractuală cu sponsorii. Structura și numărul membrilor unei echipe nu sunt reglementate, ci sunt adaptate în funcție de necesitățile studiului clinic.

### Potențiale beneficii

**Îmbunătățirea organizării interne:** Alocarea clară a rolurilor și responsabilităților în cadrul unității sanitare, precum și a echipei medicale permite o mai bună organizare și funcționare

**Calitatea serviciilor medicale:** O structură bine definită poate duce la îmbunătățirea calității actului medical și a cercetării medicale și la formarea de experți în studiile clinice

**Formarea și retenția personalului medical:** Asigurarea unui cadru legal

poate contribui la formarea și retenția profesioniștilor din domeniul medical

### *Recomandare*

- I. Este recomandată **elaborarea unui cadru legal** care să faciliteze **stabilirea rolurilor** în cadrul desfășurării studiilor clinice. Revizuirea Nomenclatorului Calificărilor din România este un pas necesar pentru definirea echipei medicale implicate în studiile clinice
- II. **Elaborarea unui cadru legal privind angajările în unitățile sanitare publice** pentru personalul dedicat studiilor clinice, precum și reguli privind mărimea echipelor dedicate studiilor clinice. De exemplu numirea directorului științific în centrele cu activitate clinică semnificativă, precum și implementarea unei structuri pentru echipele dedicate studiilor clinice (cercetători, asistente, juriști, contabili, farmacist clinician etc).
- III. **Oferirea centrelor de studii clinice posibilitatea de a re-înființa poziția de Director științific** (de exemplu în spitalele universitare sau în spitalele cu peste 400 de paturi).
- IV. **Oferirea posibilității de a înființarea de structuri/ echipe dedicate cercetării clinice** (de exemplu în spitalele universitare și spitale cu peste 400 de paturi, în subordinea Directorului științific, care să includă și experți în domeniul juridic și contabil).

- V. Implicarea activă a **farmacistului clinician** în desfășurarea studiilor clinice. Cu toate acestea este recomandat ca fiecare echipa să își creeze o structura adaptată nevoilor.

## **Obiectiv 9: Implicarea mediului academic**

### *Informații Generale*

Participarea mediului academic este esențială pentru formarea personalului implicat în studiile clinice, contribuind astfel la dezvoltarea abilităților necesare pentru a lua parte la aceste studii.

În plus, universitățile pot constitui o platformă pentru desfășurarea studiilor clinice, având expertiză și infrastructură necesară pentru organizarea cercetării clinice. Totodată, universitățile pot înființa departamente dedicate desfășurării și monitorizării studiilor clinice („academic research organization”), iar la nivelul G6-UMF pot organiza rețele ale centrelor implicate în studiile clinice.

### *Context*

În România există programul de Masterat dedicat studiilor clinice în cadrul Universității de Medicină și Farmacie Carol Davila din București. Mai multe universități s-au arătat interesate de dezvoltarea unor programe similare.

### *Opinia Experților Locali*

- Introducerea mai multor programe de masterat, precum și a unui curs în cadrul pregătirii în rezidențiat pentru


toate specialitățile medicale este văzută ca un factor care poate contribui la formarea viitorilor experți.


- Implementarea de cursuri acreditate sau programe de certificare post-universitare poate asigura formarea continuă a noilor specialiști, dar și actualizarea cunoștințelor personalului implicat în cercetarea clinică.
- Colaborarea cu universitățile și centrele de cercetare clinică din străinătate, precum și colaborarea cu companiile farmaceutice, este esențială pentru formarea experților și dezvoltarea cercetării clinice în România.
- Participarea universităților la desfășurarea și monitorizarea studiilor clinice, prin colaborări cu companiile farmaceutice, precum și prin organizarea de rețele ale centrelor implicare în studii clinice, poate stimula creșterea numărului de studii și poate îmbunătăți încrederea publicului.


#### *Exemple de bune practici identificate*

 **Regatul Unit al Marii Britanii** – instituții de învățământ superior precum Universitatea Warwick, Universitatea Londra, Universitatea Oxford și alte universități oferă programe de masterat și cursuri de formare pentru profesioniștii interesați de cercetarea clinică. Acestea permit acumularea de cunoștințe teoretice și practice. În plus, universități ca „The University of Edinburgh”, „University College London” sau

„University of London” au departamente dedicate desfășurării studiilor clinice [36].

 **Olanda** – Universitatea Erasmus din Rotterdam propune un program de masterat specializat în studii clinice, cu scopul de a forma specialiști în domeniu [37].

 **Franța** – universități precum cele din Paris, Sorbona, Paris Saclay au dezvoltat programe de studii în cercetarea clinică de-a lungul anilor. Aceste universități au departamente dedicate desfășurării de studii clinice. De exemplu, Universitatea Sorbona, a înființat Grupuri de Cercetare Științifică, reunind specialiști din spitale și mediul academic [38].

 **Suedia** – Universitatea din Uppsala este cunoscută pentru tradiția sa în domeniul cercetării și este activ implicată în studiile clinice prin intermediul Centrului de Cercetare Clinică Uppsala (UCR). UCR a fost înființat în 2001 ca o colaborare între Universitatea din Uppsala și Spitalul Universitar din Uppsala. Centrul este recunoscut pentru expertiza sa în studii clinice randomizate bazate pe registre (R-RCTs), contribuind la inovații semnificative în sănătate și practica medicală la nivel global [39].

#### *Potențiale beneficii*

**Dezvoltarea de Competențe:** Contribuie la dezvoltarea de competențe esențiale și formează noi specialiști dedicați cercetării clinice.

**Îmbunătățirea educației:** Îmbunătățirea cunoștințelor părților interesate cu privire la studiile clinice aprobate, prin

diseminarea informației într-un context academic.

**Creșterea numărului de studii clinice:**

Suținerea creșterii numărului de studii clinice prin realizarea de parteneriate cu companiile farmaceutice și unitățile sanitare.

**Creșterea încrederii publicului:**

Garantarea respectării regulilor de bună practică medicală în cercetarea clinică.

**Atragerea de fonduri proprii:** Atragerea de fonduri din studiile clinice, utilizate ulterior pentru a stimula cercetarea în universități.

*Recomandare*

- I. **Crearea de programe educaționale** pentru studii clinice (masterat, cursuri post-universitare), precum și includerea unor cursuri dedicate în programele de pregătire în rezidențiat.
- II. Stabilirea de **parteneriate** cu universități și instituții de cercetare clinică internaționale, precum și cu sponsori sau alte entități implicate în realizarea studiilor clinice, cu scopul de a dezvolta expertiza prin **intermediul programelor de practică**.
- III. Înființarea de **parteneriate de cercetare clinică** cu companiile implicate în derularea studiilor clinice și centre de cercetare clinică. Pentru o bună desfășurare este necesară existența unui cadru legal care poate îmbracă forma unui parteneriat public-privat (Obiectivul 11)

- IV. **Înființarea în universități a departamentelor dedicate desfășurării și monitorizării studiilor clinice**, precum și organizarea de rețele ale centrelor implicate în studiile clinice.

## Aria Strategică de Intervenție IV: Promovarea la nivel internațional a potențialului României

### Obiectiv 10: Promovarea Internațională a României

#### *Informații Generale*

Promovarea României ca o țară cu un mediu favorabil pentru desfășurarea studiilor clinice reprezintă o componentă esențială. Metodele de promovare, atât la nivel național cât și internațional, sunt vitale pentru a atrage interesul asupra potențialului țării în acest sector.

România dispune de o serie de atuuri care o fac atractivă, cum ar fi diversitatea populației și expertiza profesioniștilor medicali.


#### *Context*

Schimbările în contextul implementării EU-CTR, dar și a inițiativelor precum Strategia Națională pentru Studiile Clinice reprezintă un moment propice pentru promovarea internațională a României.

#### *Opinia Experților Locali*


- Îmbunătățirea reputației internaționale a României este considerată o prioritate de către experții locali, majoritatea fiind de părere că s-au realizat progrese semnificative în ultimii ani pentru a crea un mediu propice desfășurării studiilor clinice.
- Participarea la conferințe, congrese și expoziții internaționale, cum ar fi „ACRP”, „Clinical Trial Supply Europe”, „Precision in Clinical Trials Summit” etc., este un factor care poate atrage un număr mai mare de studii clinice.
- Crearea de materiale de promovare pentru evenimentele științifice atât naționale cât și internaționale.
- România trebuie să atragă desfășurarea celor mai importante evenimente dedicate studiilor clinice pe teritoriul țării.
- Creșterea colaborării internaționale, prin crearea de Centre de Excelență, precum și prin participarea directă la organizarea și publicarea studiilor clinice.

#### *Exemple de bune practici identificate*

 **Belgia** – este unul dintre actorii activi din Europa care se promovează prin diverse metode, inclusiv prin rapoarte de țară (de exemplu, “Belgia ca locație pentru studii clinice în Europa 2022”), distribuind raportul de țară prin diverse canale și participând la conferințe internaționale [40].



**Regatul Unit al Marii Britanii** – NIHR organizează seminarii web și discuții online cu părțile interesate pentru a discuta despre studiile clinice.

 **Spania** – a devenit unul dintre cele mai importante “hub-uri” din Europa datorită promovării întreprinse de REec prin diverse metode (în special online) [41]. Spania este de asemenea gazda BIOSPAIN, un eveniment de referință internațional în sectorul biotehnologic, unde se discută provocările traducerii cunoștințelor științifice în beneficii tangibile pentru pacienți [42].

#### *Potențiale beneficii*

**Colaborare locală sporită:** Creșterea gradului de colaborare între părțile interesate ale ecosistemului de studii clinice din România.

**Creșterea notorietății:** Contribuie la creșterea vizibilității României la nivel internațional printre sponsori, organizații de cercetare contractuală (CRO-uri), cercetători și alte părți interesate.

**Creșterea numărului de publicații în reviste internaționale cu factor de impact ridicat:** Contribuie la creșterea prestigiului internațional al României.

**Creșterea numărului de studii clinice:** Poate contribui la creșterea numărului de studii clinice desfășurate în România.

**Activitatea economică a României:** dezvoltarea sectorului studiilor clinice, contribuie la creșterea investițiilor și a productivității economice a țării.

#### *Recomandare*

- I. **Crearea unui raport de țară**, care să ofere informații aprofundate cu privire la context, cadrul legislativ și la beneficiile derulării studiilor clinice în România
- II. **Participarea la principalele evenimente internaționale**, unde România poate să fie reprezentată de grupuri de experți
- III. **Creșterea colaborării internaționale**, prin crearea de Centre de Excelență
- IV. Atragerea de fonduri sau obținerea de granturi pentru **organizarea evenimentelor internaționale** dedicate studiilor clinice în România

## Aria Strategică de Intervenție V: Măsurile economice și fiscale

### Obiectiv 11: Parteneriatul public-privat (PPP)

#### Informații Generale

Parteneriatele public-private reprezintă forme de colaborare între instituțiile guvernamentale și cele private.

Aceste parteneriate au ca obiectiv generarea de impact pozitiv asupra evoluției studiilor clinice în România și pot cuprinde diverse domenii de cooperare, cum ar fi campaniile de informare, programele de cercetare clinică și dezvoltarea de centre clinice.

#### Context


În prezent în România sunt puține exemple de parteneriat public-privat, în


trecut neavând un cadru favorabil de cooperare [43]. La începutul anului 2024, noi reglementări privind parteneriatul public-privat au fost adoptate pentru a crește implicarea mediului de afaceri [44].

#### Opinia Experților Locali

- Cooperarea dintre entitățile publice și private este văzută ca un factor important care poate stimula crearea unui mediu favorabil pentru studiile clinice în România.
- Hub-ul de Inovație în Sănătate servește ca un exemplu pozitiv de colaborare între sectorul public și cel privat, constituind o bază solidă pentru extinderea cooperării.
- Pentru a facilita parteneriatele public-private, România necesită un cadru legislativ care să permită desfășurarea acestora fără impedimente birocratice, astfel încât finanțarea și implementarea proiectelor să poată avea loc eficient.

#### Exemple de bune practici identificate

 **Belgia** – Parteneriatul public-privat este considerat un element crucial care a contribuit la dezvoltarea unui mediu favorabil studiilor clinice. Un exemplu de parteneriat public-privat este “PROTECT-trial” care implica 19 parteneri publici și privați din întreaga Europa, cu scopul de a stabili noi standarde pentru utilizarea clinică a radioterapiei cu protoni [45].

 **Spania** – a devenit unul dintre cele mai importante “hub-uri” din Europa datorită parteneriatului public-privat în

care autoritățile naționale, legislatorii, centrele de desfășurare a studiilor clinice, profesioniștii medicali, spitalele și pacienții colaborează. Un exemplu este colaborarea dintre Institutul de Bioinginerie din Catalonia (IBEC) și Vitala Technologies, o companie spin-off fondată de cercetătorii IBEC, care au întreprins trei proiecte de parteneriat public-privat cu un buget colectiv de aproape 4 milioane de euro [46]. Un alt exemplu este colaborarea dintre Vall d'Hebron Barcelona și IQVIA prin care centrul de cercetare clinică a devenit un “centru principal” pentru desfășurarea studiilor clinice [47].

### *Potențiale beneficii*

**Dezvoltarea competențelor:** PPP pot contribui la transferul și schimbul de cunoștințe între echipele implicate în cercetarea clinică.

**Creșterea credibilității:** PPP pot consolida credibilitatea cercetării în rândul populației de pacienți.

**Creșterea calității:** PPP pot contribui la îmbunătățirea calității actului medical.

### *Recomandare*

- I. **Crearea de parteneriate public-private** folosind legislația actualizată (Legea nr.7/2024) în potențiale arii precum:
  - Dezvoltarea și îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente inovatoare, în special în zonele în care există o nevoie nesatisfăcută

- Colaborări între mediul academic și privat pentru dezvoltarea resursei umane
- Dezvoltarea de practici care pot crește calitatea și eficiența studiilor clinice
- Atragerea de centre de tip “centru principal” în care centrele de cercetare clinică sau universitățile pot dezvolta împreună cu mediul privat centre prioritare în cercetarea clinică

- II. **Implicarea Organizațiilor de Management al Site-urilor** pentru a sprijini conformitatea studiilor, recrutarea pacienților, colectarea datelor, precum și alte servicii în relație cu activitatea de cercetare clinică etc.
- III. Facilitarea desfășurării de **studii clinice independente** cu surse de finanțare diverse (guvern, organizații non-profit, universități, companii private etc.)
- IV. Inițierea **unor parteneriate cu centrele de imagistică și alte laboratoare medicale**, care pot contribui la identificarea mai rapidă a pacienților în studiile clinice.

## **Obiectiv 12: Stimulente Financiare**

### *Informații Generale*

Implementarea unui cadru economic și fiscal care susține desfășurarea studiilor



clinice poate impulsiona creșterea acestora.

Este important să se evalueze măsurile economice și fiscale într-un context mai larg, deoarece domeniul studiilor clinice este unul în care beneficiile obținute (de exemplu, colectarea de taxe și impozite, economiile realizate la bugetul CNAS, etc.) depășesc impactul pe termen scurt generat de potențialele măsuri de stimulare a dezvoltării sectorului.

### Context


În prezent studiile clinice nu beneficiază de stimulente financiare sau deduceri fiscale.


### Opinia Experților Locali


- Se consideră că oferirea de deduceri fiscale pentru companiile farmaceutice care sponsorizează studiile clinice (de exemplu, posibilitatea de a deduce cheltuielile cu investițiile în desfășurarea studiilor clinice din taxa de clawback) sunt măsuri benefice care vor stimula creșterea numărului de studii clinice în România.
- Exonerarea studiilor clinice de la plata TVA este văzută ca o aliniere la alte legi care prevăd scutirea de la plata TVA pentru anumite servicii medicale (de exemplu, Legea nr. 88/2023).
- Identificarea unei modalități mai simple privind deducerea costurilor cu transportul, cazarea, masa acordată pacientului precum și anumite investigații.


- Alinierea României media Uniunii Europene în ceea ce privește compensarea financiară pentru studiile clinice

### Exemple de bune practici identificate

 **Grecia** – Permite deductibilitatea cheltuielilor cu studiile clinice din taxa de clawback plătită de către companiile farmaceutice la bugetul național de sănătate [48].

 **Franța** – Decontarea anumitor cheltuieli de Cercetare și Dezvoltare este permisă din taxa clawback plătită de companiile farmaceutice [49].

 **Bulgaria** – Începând cu anul 2022, reglementările prevăd o scutire de TVA pentru livrările de produse medicale pentru studiile clinice și efectuarea de studii clinice. Reglementările includ de asemenea diferite clarificări legate de procedurile și regulile de deducere TVA aferentă [50].

 **Ungaria** - Începând cu anul 2023, Ungaria permite companiilor farmaceutice scutiri de taxe. Astfel taxa excepțională și/ sau obligația de plată clawback este redusă cu până la 50%, cu valoarea investițiilor în active imobilizate sau în cercetare și dezvoltare [51].

### Potențiale beneficii

**Mediul economic atractiv:** Măsurile fiscale și economice pot crea un mediu atractiv în România în comparație cu alte țări, putând să reprezinte un factor de diferențiere important

**Economiile pe termen lung:** Oferind medicamente inovatoare pacienților înrolați, se pot genera economii la bugetele naționale pentru sănătate, contribuind la sustenabilitatea bugetului.

**Impact pozitiv în economie:** Conform studiului realizat de McKinsey Health Institute fiecare 1\$ cheltuit în domeniul studiilor clinice aduce 3\$ în economie, contribuind pozitiv la dezvoltarea mediului economic local [52] [53].

### Recomandări

- I. Încadrarea activităților de cercetare clinică în aria serviciilor medicale, pentru a beneficia de **scutirea de la plata TVA**, reducând astfel costurile asociate cu realizarea studiilor clinice și, în același timp, stimulând inovația în domeniul medical.
- II. Utilizarea informațiilor rezultate din desfășurarea studiilor clinice în cadrul **metodologiei HTA**, astfel evaluarea eficacității clinice să fie un criteriu folosit în includerea medicamentului pe Lista de Rambursare și pentru gradul de compensare (extinzând lista medicamentelor pentru a include și alte tipuri de medicamente inovatoare, nu doar cele orfane).
- III. **Deducerea cheltuielilor** cu transportul, cazarea și masa acordată pacientului în limita unui buget predefinit.
- IV. Deducerea cheltuielilor cu medicamentele folosite în cercetarea clinică din **taxa de clawback**. Aceasta ar necesita o schimbare în

legislație care să permită companiilor farmaceutice să deducă costurile medicamentelor utilizate în studiile clinice din taxa de clawback.

- V. **Crearea unui fond public** pentru finanțarea studiilor de cercetare. Un exemplu poate fi reprezentat de către KCE Trials din Belgia, care reprezintă un program de finanțare pentru studii clinice randomizate pragmatice non-comerciale, multicentrice și de amploare [54].

### Obiectiv 13: Calendar competitiv de aprobare al termenilor

#### Informații Generale

Procesul de contractare în domeniul studiilor clinice este o etapă importantă în desfășurarea acestora, orice întârziere contribuind la începerea cu întârziere a studiilor clinice.

O standardizare parțială a contractului sau a anumitor părți ar diminua timpul de așteptare pentru aprobarea studiului, deoarece ar reduce aspectele ce necesită analiză la clauzele ce pot fi modificate de fiecare sponsor conform preferințelor și obiectivelor specifice ale studiului, facilitând astfel procesul de evaluare a dosarului.

#### Context


În anii anteriori, industria producătoare de medicamente inovative și ACCSCR, au dezvoltat un model/contracte standardizate, acordate cu instituțiile publice relevante, inclusiv Comisia de

Biotică. Modelul a fost pus la dispoziția ANMDMR în 2022, înainte de publicarea OMS3390 însă nu a fost implementat.


### *Opinia Experților Locali*

- Standardizarea parțială ar furniza o procedură clară și facilă atât pentru centrele de cercetare cât și pentru CRO-uri.
- Elaborarea unui model contractual tip, însoțit de o notă de recomandare sau existența unui Master Service Agreement (pentru fiecare companie), urmând ca pentru fiecare studiu clinic în parte să se includă o anexă
- Pentru a putea implementa standardizarea parțială a contractelor și a elementelor acestora este necesară o aliniere între părțile interesate implicate în desfășurarea studiilor clinice
- Publicarea modelelor de contract pe website-ul ANMDMR este necesară pentru a facilita un acces rapid tuturor părților interesate.
- Introducerea unor sisteme electronice, standardizate și transparente, în vederea monitorizării plăților efectuate în cadrul studiilor clinice

### *Exemple de bune practici identificate*

 **Olanda** – A fost creat un model opțional de către Nefarma (asociația medicamentelor inovatoare din Olanda) și aprobat de autoritățile naționale pentru contextul legal al studiilor clinice. Toate

spitalele au fost de acord să-l utilizeze, asigurând astfel un început mai rapid al studiului clinic după stabilirea bugetului. Dacă acest model nu suferă modificări, singura parte care necesită timp rămâne stabilirea bugetului, din cauza procesului de negociere [55].

 **Franța** – Începând cu aprilie 2022, sponsorii care doresc să desfășoare studii clinice cu spitalele franceze sunt obligați să utilizeze versiuni noi ale contractelor oficiale anterioare ("Convention Unique") publicate în 2016. Principalele modificări în noile contracte sunt legate de reglementările noi, inclusiv Regulamentul Clinic European și GDPR, și de creșterea tarifelor spitalelor. Există ajustări referitoare la materialele biologice, confidențialitate și versiuni electronice ale contractului, dar multe clauze rămân neschimbate, în special cele privind drepturile de proprietate intelectuală și publicare [56].

### *Potențiale beneficii*

- **Reducerea timpului de negociere:** Scurtarea perioadei de negociere cu instituțiile publice și degrevarea resurselor juridice.
- **Analizarea mai facilă a dosarului:** Existența unui contract parțial standardizat implică un proces de analiză simplificat, deoarece impune verificarea doar a anumitor clauze.

### *Recomandare*

- I. **Standardizarea parțială a unor părți din contract** și implementarea acestei măsuri este recomandată

pentru a simplifica procesul de contractare. În vederea identificării principalelor părți care pot fi supuse standardizării este necesară o aliniere între părțile interesate pentru a agreea asupra contractelor, termenelor de plată și rolurilor fiecărei părți. Contractele standard vor avea caracter opțional.

- II. **Promovarea contractelor** pe o platforma (platforma pentru promovarea studiilor clinice) sau website-ul ANMDMR este o măsură necesară pentru identificarea acestora de către toate părțile interesate.
- III. **Semnarea contractelor** cu centrele de cercetare clinică , să se încadreze într-un termen maxim de 60 de zile calendaristice, pentru a avea un avantaj competitiv.
- IV. Introducerea unor **sisteme electronice, standardizate și transparente**, în vederea monitorizării plăților efectuate în cadrul studiilor clinice.

# Planul de Acțiune

## Desfășurarea generală a planului de acțiune

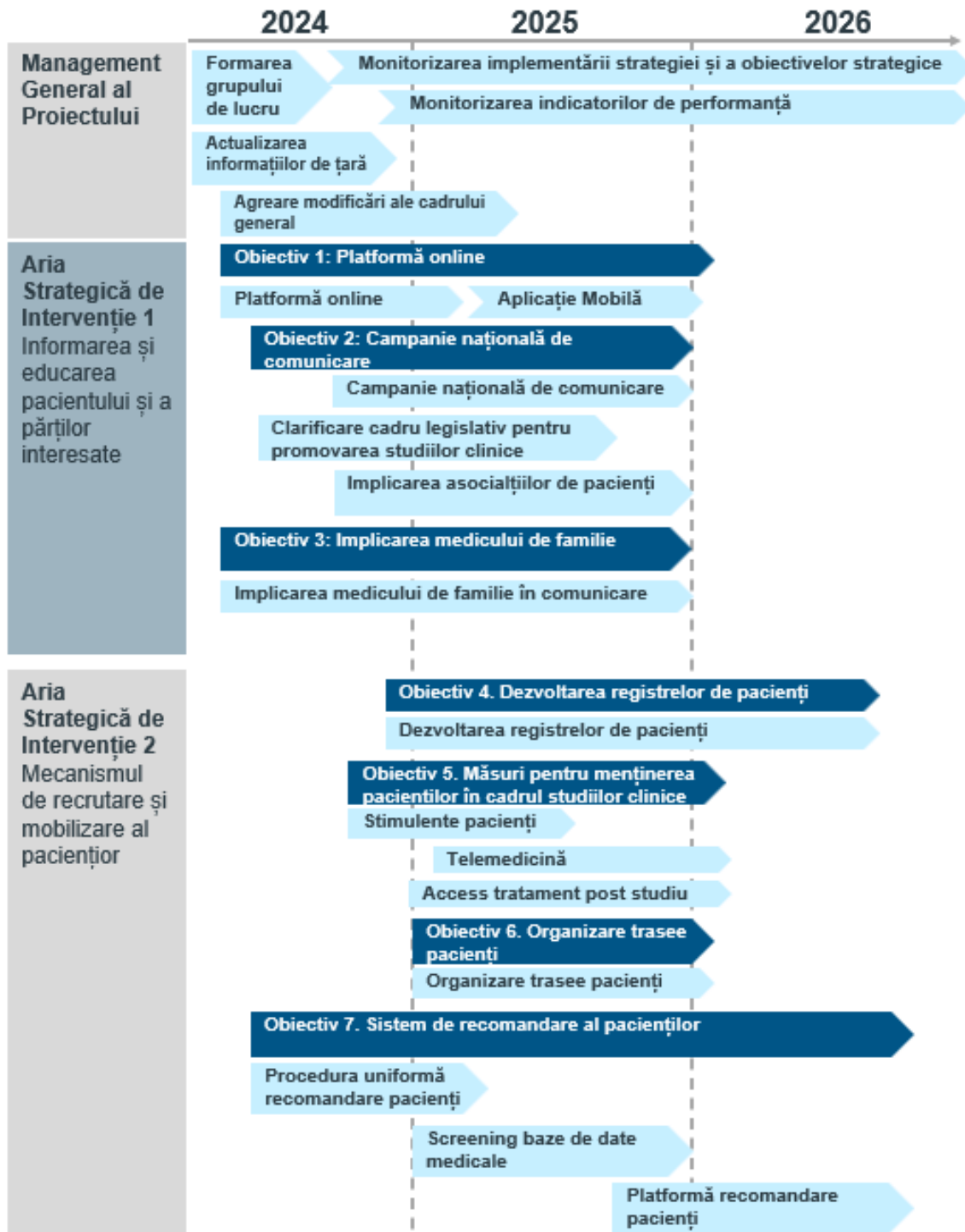
Un plan de acțiune general este un instrument strategic care oferă o imagine de ansamblu asupra obiectivelor și recomandărilor propuse pentru implementare. În plus, planul de acțiune general poate fi folosit ca un instrument pentru a monitoriza progresul, și oferă flexibilitate în ajustarea strategiei în funcție de evoluțiile contextului și de feedback-ul primit.

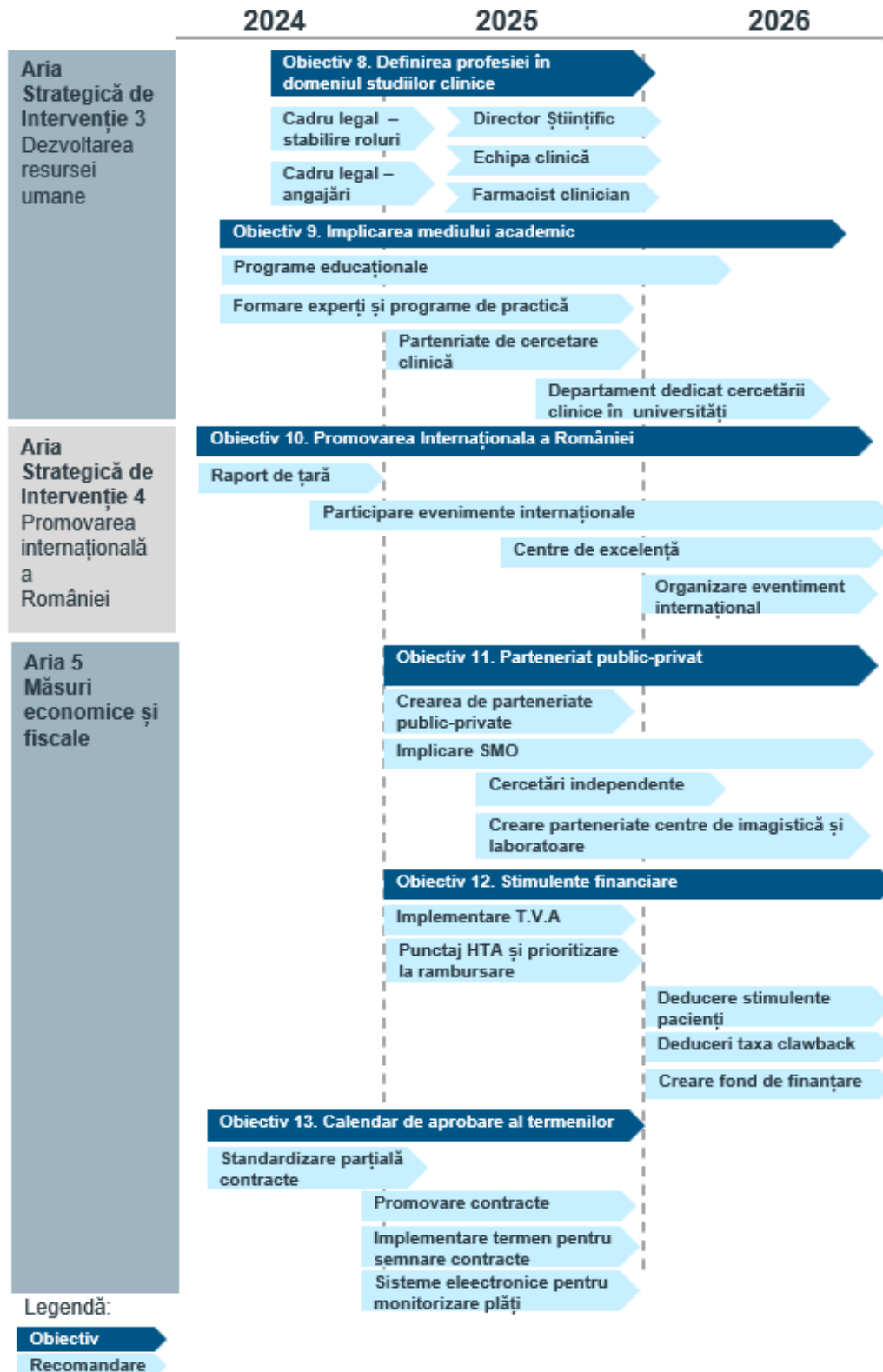
### Management General al Proiectului

Managementul general al proiectului este o componentă esențială pentru succesul implementării și monitorizării strategiei și are în vedere următoarele elemente:

1. **Formarea unui grup de lucru:** Primul pas în gestionarea eficientă a planului strategic, este formarea unui grup de lucru. Acesta ar trebui să fie compus din profesioniști care reprezintă diverse părți interesate, sub coordonarea autorității competente. Grupul de lucru va fi responsabil cu planificarea, coordonarea și supervizarea tuturor aspectelor legate de implementarea și monitorizarea strategiei.
2. **Actualizarea informațiilor esențiale de țară cu privire la desfășurarea studiilor clinice:** Este esențial ca grupul de lucru să dispună de toate informațiile relevante privind desfășurarea studiilor clinice în România. Aceasta include reglementările, informații statistice privind numărul de studii clinice, arile terapeutice și tipurile de studii clinice, infrastructura medicală disponibilă și alte aspecte care pot influența desfășurarea studiului clinic.
3. **Monitorizarea implementării strategiei și a planului de acțiune:** Odată ce strategia și planul de acțiune este asumat, grupul de lucru va trebui să monitorizeze îndeaproape implementarea acestora. Acest lucru implică verificarea periodică a progresului, identificarea oricăror probleme sau obstacole și luarea măsurilor necesare pentru a asigura că implementarea se desfășoară conform planului inițial.
4. **Evaluarea eficienței implementării strategiei naționale:** Grupul de lucru va fi responsabil cu monitorizarea indicatorilor de performanță. Monitorizarea acestor indicatori va permite grupului de lucru să evalueze eficiența implementării strategiei și să facă propuneri de ajustări dacă este necesar.
5. **Agreearea potențialelor modificări ale cadrului legal general:** Identificarea principalelor componente ale cadrului legislativ propuse spre modificare. Acestea stabilesc care sunt normele de lucru, rolurile unităților sanitare privind cercetarea clinică și educația, precum și implicarea mediului privat și cum poate acesta contribui la îmbunătățirea infrastructurii medicale pentru realizarea studiilor clinice, inclusiv parteneriatele public-privat și contractele de furnizare a serviciilor

Ilustrativ 13. Ariile Strategice de Intervenție și Obiectivele Strategice

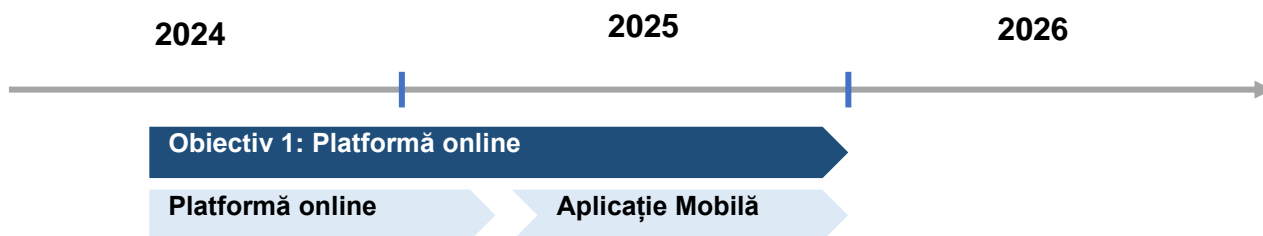






## Obiectivul 1. Crearea unei platforme naționale pentru studiile clinice

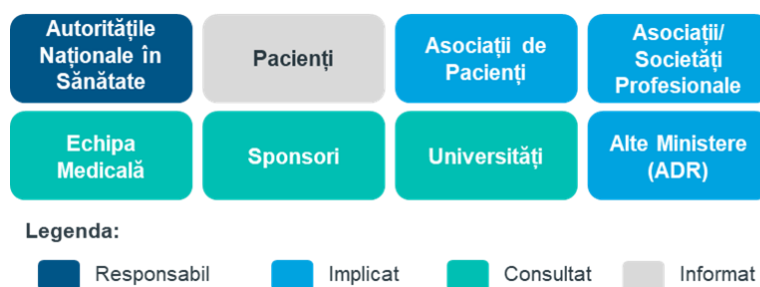
Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Crearea echipei responsabile de dezvoltarea platformei. ANMDMR este un factor-cheie în dezvoltarea platformei.
2. Definirea scopului, obiectivelor și a componentelor principale (“must”), precum și a celor secundare (“nice to have”)
3. Identificarea surselor financiare necesare pentru dezvoltarea platformei
4. Alinierea tuturor părților interesate privind modelele propuse pentru platforma online (precum dar nu limitat la Belgia, Marea Britanie, Portugalia, Spania, Suedia) și selectarea celui mai bun model pentru a fi adaptat contextului local
5. Crearea unui produs minim viabil (MVP) care să poată să fie testat de un număr restrâns de utilizatori din diferite grupuri de interes (investigatori, sponsori, asociații de pacienți etc.) în vederea colectării feedback-ului
6. Implementarea feedback-ului și dezvoltarea platformei implementând caracteristicile identificate în MVP
7. Lansarea platformei
8. Dezvoltarea aplicației mobile într-o fază ulterioară, contextualizând necesitatea acesteia în funcție de metricii disponibili pe platforma online (număr de utilizatori, număr de accesări, feedback-ul utilizatorilor etc.)

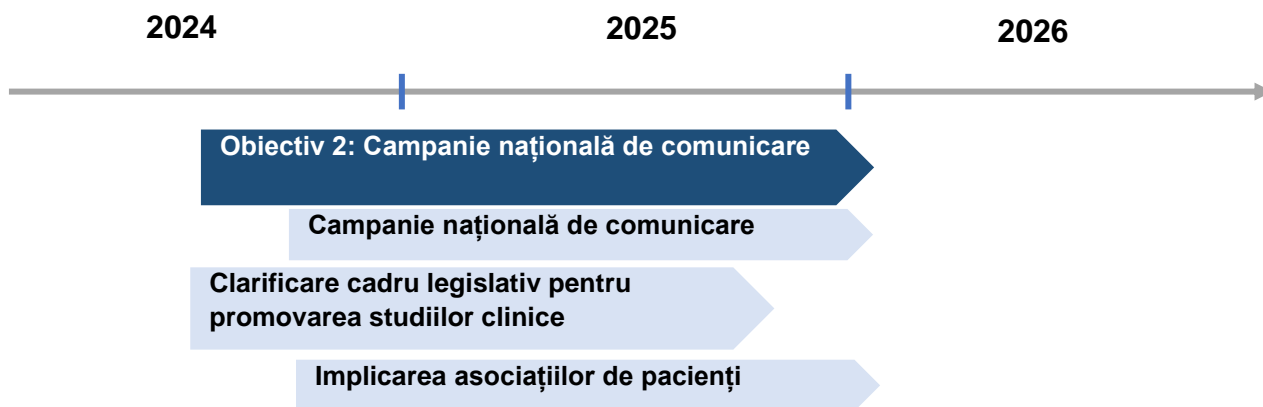
### Roluri și responsabilități



ADR = Agenția pentru Digitalizarea României

## Obiectivul 2. Campanie națională de comunicare

### Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Crearea grupului de lucru responsabil pentru managementul campaniei naționale
2. Definirea scopului, obiectivelor și a componentelor principale de comunicare. În această etapă se va defini audiența cheie și canalele folosite pentru a disemina informația
3. Identificarea surselor financiare necesare pentru campania de comunicare
4. Alinierea tuturor părților interesate privind planul tactic și dezvoltarea materialelor
5. Dezvoltarea planului tactic și a materialelor necesare pentru promovare
6. Validarea materialelor cu un grup de experți din partea autorităților naționale, asociațiilor de pacienți, asociațiilor/ societăților profesionale, asociațiilor din industrie etc.
7. Lansarea campaniei de promovare
8. Monitorizarea și evaluare impactului campaniei (ex. implică analiza progresului, analiza de impact, măsurarea metricilor relevanți etc.)

### Roluri și responsabilități

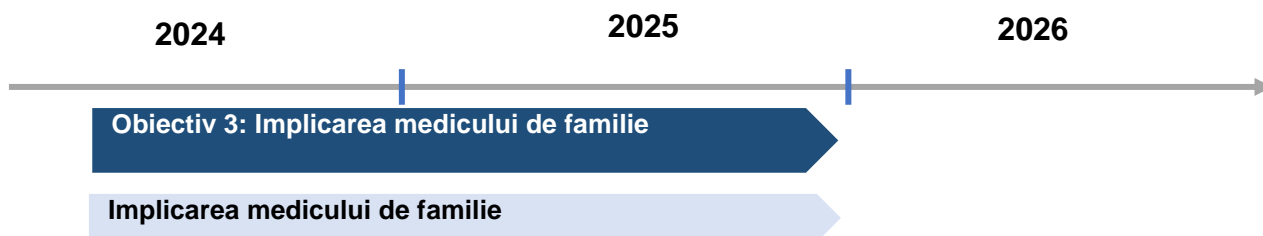


#### Legenda:



## Obiectivul 3. Implicarea medicului de familie

Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Înființarea unui grup de lucru responsabil cu dezvoltarea unui plan de implicare a medicilor de familie
2. Dezvoltarea materialelor educative pentru medicii de familie privind studiile clinice și procesul de recomandare al unui pacient în studiile clinice
3. Comunicarea către medicii de familie a materialelor relevante
4. Organizarea de webinarii gratuite cu participare voluntară a medicilor de familie

### Roluri și responsabilități



Legenda:



## Obiectivul 4. Dezvoltarea registrelor de pacienți

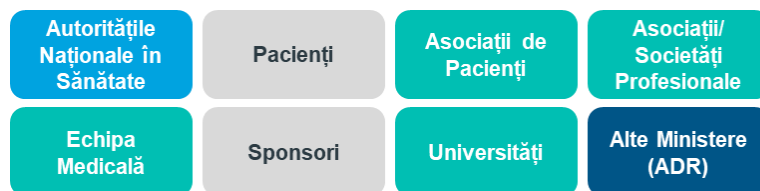
### Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Crearea grupului de lucru responsabil pentru dezvoltarea registrelor de pacienți
2. Definirea scopului, obiectivelor, planului de implementare și a componentelor informaționale
3. Definirea principalelor patologii pentru care ar trebui prioritizate în faza I registrele de pacienți (de exemplu în faza I se pot dezvolta registre pentru primele 10 patologii)
4. Identificarea de bune practici la nivel internațional sau local (de exemplu Registrul Național de Boli Dermato-venereice sau Registrul Național de Sindroame Coronariene, parte a proiectului EuroHeart din care România face parte ca țară pilot)
5. Implementarea registrelor de pacienți la nivel național, cu identificarea surselor financiare necesare
6. Extinderea registrelor de pacienți în faza II, către alte patologii

### Roluri și responsabilități

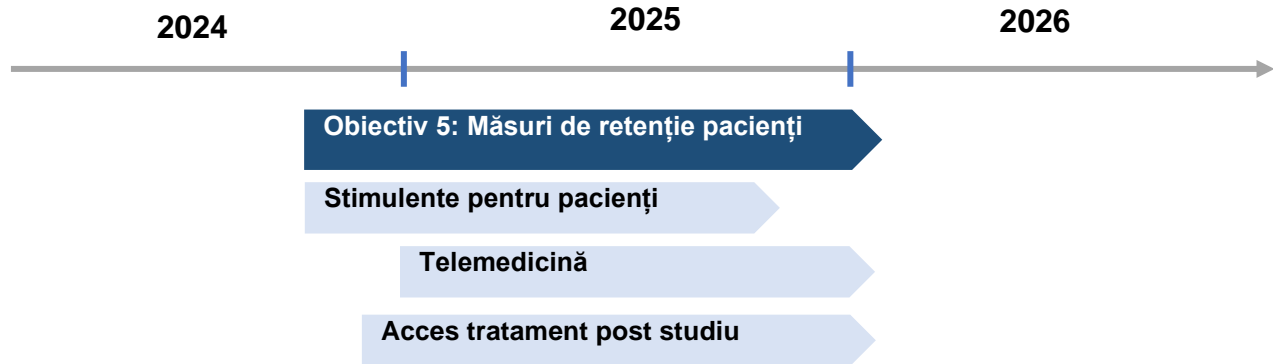


#### Legenda:

- Responsabil
- Implicat
- Consultat
- Informat

## Obiectivul 5. Măsuri de menținere a pacienților în studiile clinice (retenție)

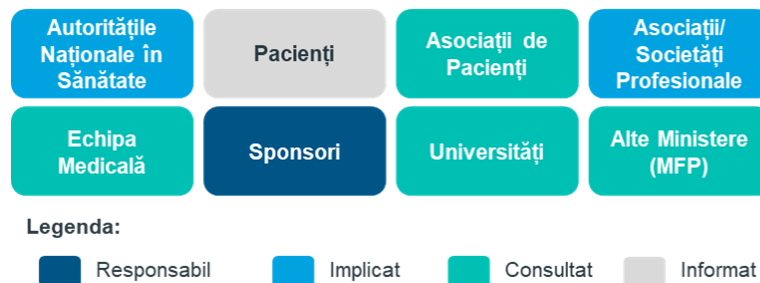
Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Înființarea unui grup de lucru responsabil pentru implementarea măsurilor de retenție ale pacienților
2. Inițierea unei consultări publice care să unească diferitele părți interesate pentru a discuta și valida potențialele măsuri standard care pot să fie implementate pentru toate studiile clinice (concedii medicale, scutire de la serviciu, decontare cazare, transport, hrană, etc.) și implementarea telemedicinii în studiile clinice
3. Crearea unui plan și a unor măsuri pentru a fi implementate
4. Testarea măsurilor în cadrul a 2-3 studii clinice pilot care să urmărească beneficiile și rezultatele și să îmbunătățească propunerea finală
5. Implementarea propunerilor prin modificarea cadrului legislativ (dacă este cazul)

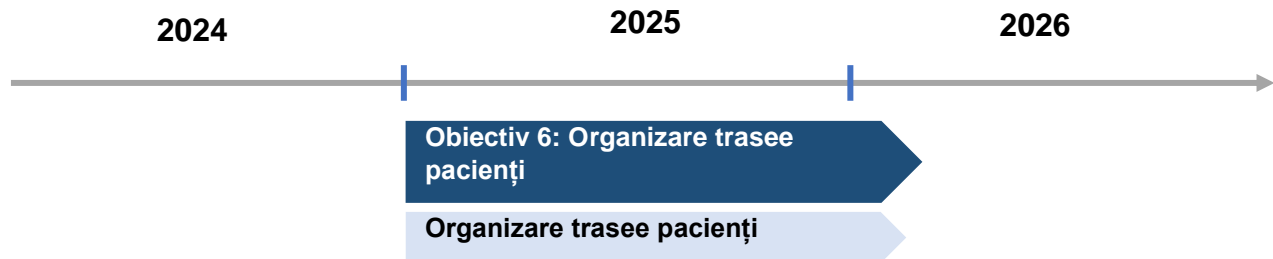
### Roluri și responsabilități



MFP = Ministerul Finanțelor Publice

## Obiectivul 6. Organizarea traseelor pentru pacienți

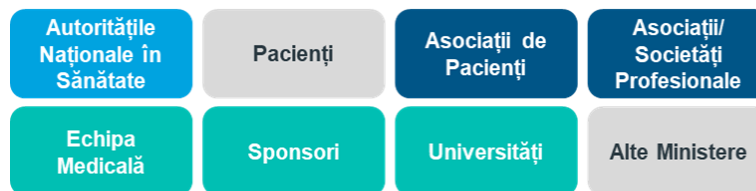
### Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Înființarea unui grup tehnic de lucru format din experți din partea Ministerului Sănătății (incluzând membri ai Comisiilor de Specialitate), Colegiul Medicilor din România, Asociațiilor de Pacienți, CNAS, ANMCS pentru dezvoltarea traseelor pentru pacienți.
2. Selectarea celor mai importante patologii pentru dezvoltarea de trasee pentru pacienți pentru început. După implementarea și testarea acestora, traseele pentru pacienți pot fi extinse către alte patologii.
3. Dezvoltarea traseelor de pacienți și validarea acestora.
4. Implementarea traseelor pentru pacienți, monitorizarea și optimizarea acestora.

### Roluri și responsabilități

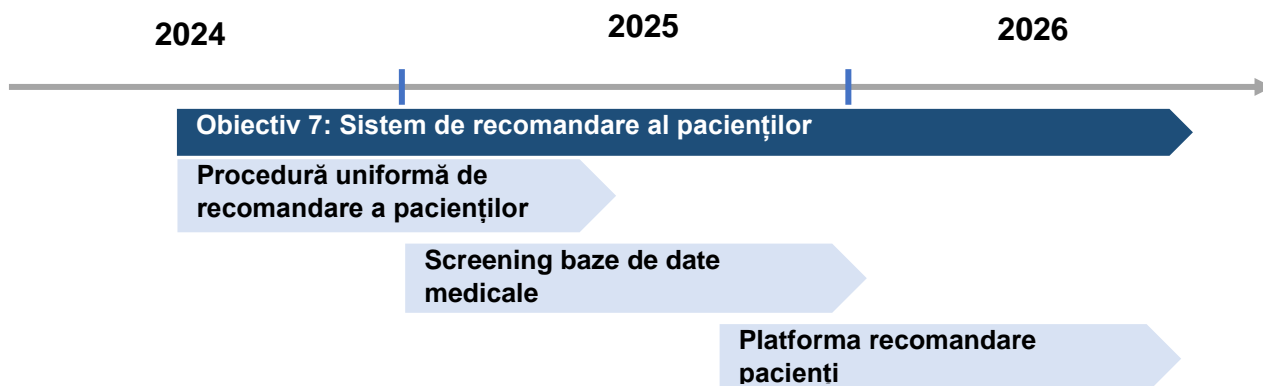


#### Legenda:



## Obiectivul 7. Sistemul de recomandare al pacientului

### Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Înființarea unui grup tehnic de lucru responsabil cu și definirea soluțiilor tehnice prin care un medic poate să recomande un pacient către un centru clinic printr-un sistem electronic transparent, auditabil și simplu de folosit.
2. Identificarea modului în care noul sistem poate să fie integrat cu infrastructura tehnologică existentă. Testarea sistemului prin crearea unor utilizatori care pot iniția recomandarea folosind platforma online (Obiectivul Strategic 1).
3. Definirea unui concept care va fi testat de către utilizatori pentru a valida elementele sistemului.
4. Implementarea feedback-ului și definirea soluției finale care urmează să fie implementată.
5. Implementarea/ integrarea soluției în sistemul informatic.
6. Realizarea unei campanii de informare privind utilizarea sistemului de recomandare al pacienților.
7. Monitorizarea și îmbunătățirea sistemului de recomandare.

### Roluri și responsabilități



#### Legenda:



## Obiectivul 8. Definirea profesiei în domeniul studiilor clinice

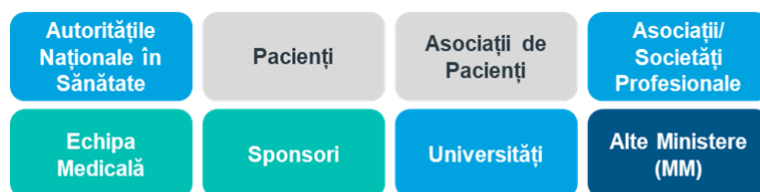
Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Înființarea unui grup tehnic de lucru care să unească specialiști în domeniul sănătății, precum și specialiști din partea Ministerului Muncii
2. Definirea profesiilor clinice și a altor roluri implicate în desfășurarea studiilor clinice
3. Implementarea propunerii de modificare a profesiilor clinice modificând Nomenclatorul Calificărilor din România
4. Includerea în organigrama spitalului a specialiștilor în studii clinice
5. Re-înființarea poziției de Directorului științific
6. Înființarea de structuri dedicate cercetării clinice
7. Includerea activă a farmacistului clinician

### Roluri și responsabilități



Legenda:

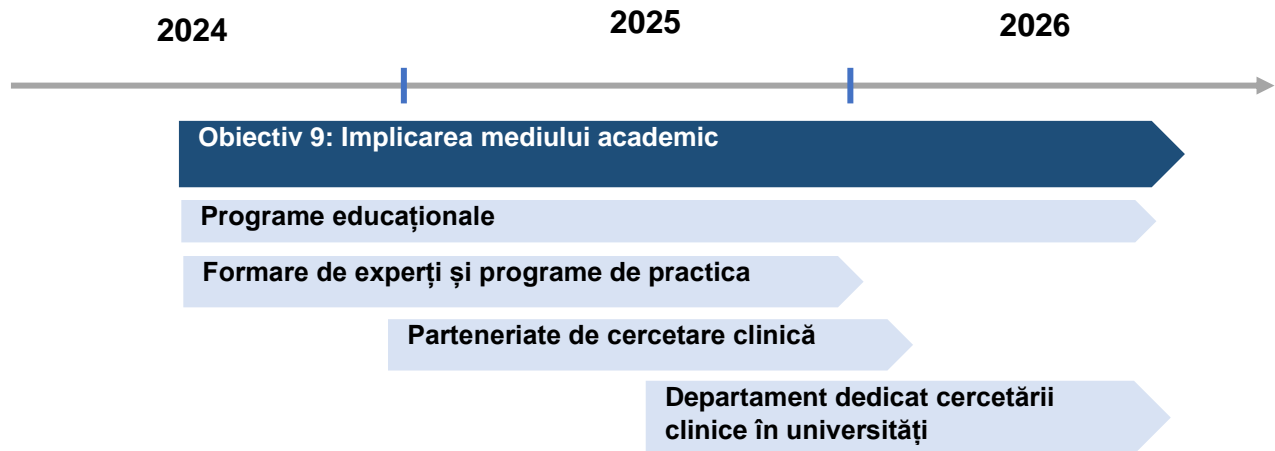


MM = Ministerul Muncii



## Obiectivul 9. Implicarea mediului academic

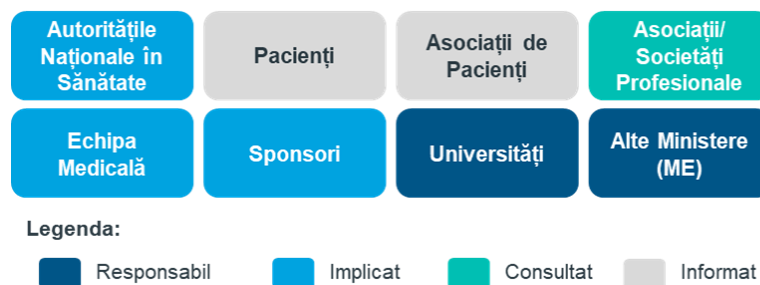
Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Înființarea unui grup de lucru format din reprezentanții UMF, asociațiilor din industrie, centrelor clinice/ spitalelor pentru organizarea unui cadru de desfășurare al parteneriatului.
2. Identificarea de obiective comune și dezvoltarea unui plan de colaborare pentru cele 4 arii menționate
3. Realizarea studiilor de fezabilitate privind dezvoltarea programelor de cercetare clinică comună și dezvoltarea programelor educaționale.
4. Implementarea planului de colaborare

### Roluri și responsabilități



ME= Ministerul Educației

## Obiectivul 10. Promovarea internațională a României

### Orizont de timp




### Plan general de acțiuni

1. Înființarea unui grup de lucru care să coordoneze inițiativele privind promovarea internațională a României
2. Elaborarea unui raport de țară prin care sectorul studiilor clinice va fi analizat în profunzime, precum și crearea unor simulări privind potențialul României. Documentul poate să fie promovat pe platforma de studii clinice – website care oferă informații despre studiile clinice în derulare în România, informații generale privind studiile clinice și promovare externă a sectorului studiilor clinice local.
3. Identificarea evenimentelor principale în domeniul studiilor clinice la nivel internațional
4. Dezvoltarea de materiale pentru promovarea României în cadrul evenimentelor și conferințelor naționale, precum și la nivelul ambasadelor prin atașatii economici și de sănătate
5. Identificarea surselor de finanțare pentru organizarea unui eveniment internațional în România
6. Propunerea României ca țară gazdă pentru unul dintre evenimentele internaționale
7. Organizarea evenimentului internațional în România
8. Realizarea unei analize de impact pentru evenimentul internațional
9. Crearea de Centre de Excelență

### Roluri și responsabilități

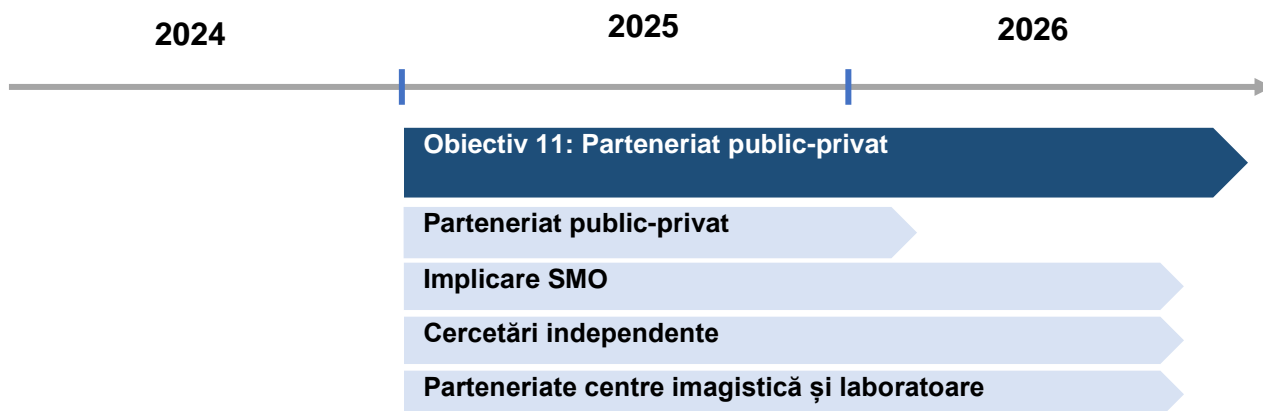


Legenda:

 Responsabil     Implicat     Consultat     Informat

## Obiectivul 11. Parteneriatul public-privat

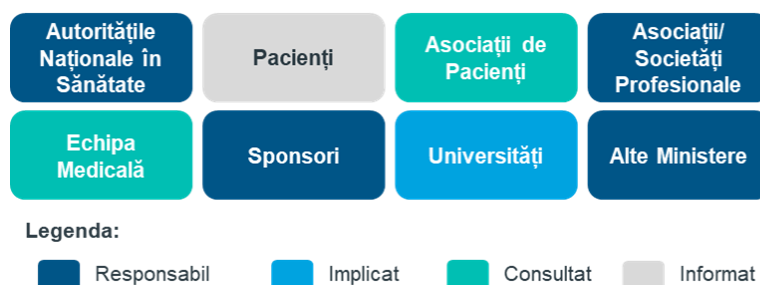
### Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Înființarea unui grup de lucru format din reprezentanți din partea autorităților naționale, sponsorilor, universităților, spitalelor și a centrelor clinice pentru trasarea obiectivelor privind potențialul parteneriat public-privat.
2. Definirea scopului parteneriatului și identificarea obiectivelor principale și arii de colaborare
3. Dezvoltarea unui plan pentru parteneriatul public-privat care să includă elemente precum studiul de fezabilitate, managementul riscurilor, potențiale beneficii etc.
4. Implementarea parteneriatului public-privat și monitorizarea acestuia pe parcursul implementării
5. Elaborarea unei analize de impact la finalul parteneriatului, documentarea și dezvoltarea documentelor de tip "lecții învățate"

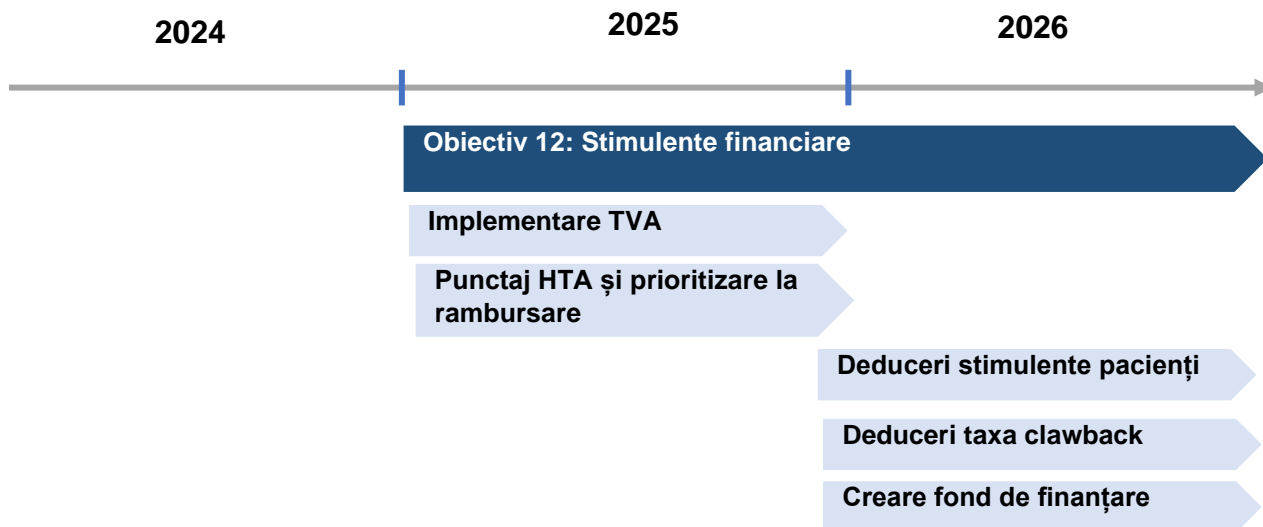
### Roluri și responsabilități



Alte Ministere: Ministerul Finanțelor Publice

## Obiectivul 12. Stimulente financiare

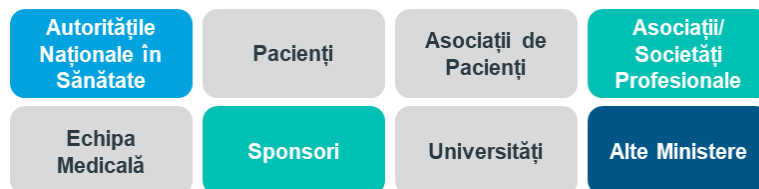
Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Înființarea unui grup responsabil de realizarea analizei de impact a măsurilor propuse
2. Crearea analizelor de impact pentru măsurile propuse
3. Discutarea măsurilor propuse într-un grup tehnic împreună cu specialiștii din partea Ministerului Finanțelor Publice, Guvernului și ai Parlamentului
4. Discutarea măsurilor privind modificările legale privind implementarea măsurilor cu un grup de experți juridici
5. Implementarea modificărilor legislative

### Roluri și responsabilități



Legenda:



## Obiectivul 13. Calendar competitiv de aprobare a termenilor contractuali

Orizont de timp



### Plan general de acțiuni

1. Înființarea unui grup tehnic de lucru format din experți din partea Ministerului Sănătății, ANMMDR, CNAS, Sponsori, Comisia de Bioetică, Reprezentanți ai locațiilor de studii (spitale, clinici, etc.), Asociații/ Societăți Profesionale (ACCSCR) etc.
2. Definirea elementelor contractuale care pot fi standardizate, precum și definirea unor termene de semnare maximale ale contractelor
3. Dezvoltarea contractelor standardizate
4. Implementarea și promovarea acestora pe website-urile autorităților naționale

### Roluri și responsabilități



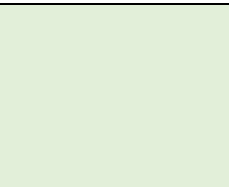
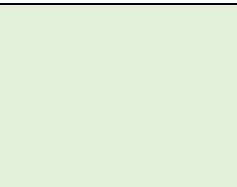


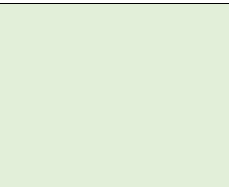



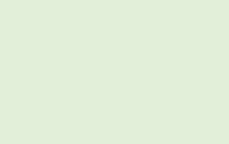








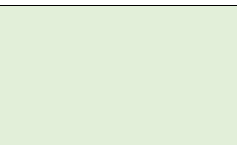


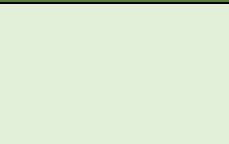
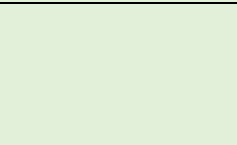

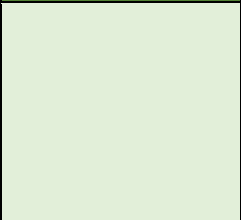
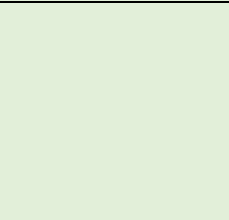
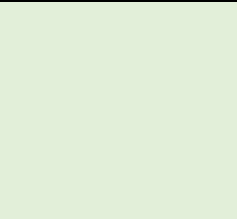


Legenda:



## Importanța Obiectivelor Strategice și Implicațiile Financiare


Denumire	Importanța	Potențiale surse de finanțare		
		Autorități Publice/ fonduri speciale	Mediul Privat	Mediul Academic / Unități sanitare
<b>Aria Strategică de intervenție 1: Informarea și educarea pacienților și părților interesate</b>				
<b>Obiectiv 1:</b> Crearea Platformei Online	●			
<b>Obiectiv 2:</b> Campanie națională de comunicare	◐			
<b>Obiectiv 3:</b> Implicarea medicului de familie	◐			
<b>Aria Strategică de intervenție 2: Procesul de recrutare și mobilizare</b>				
<b>Obiectiv 4:</b> Dezvoltarea registrelor de pacienți	●			
<b>Obiectiv 5:</b> Măsuri pentru menținerea pacienților în cadrul studiilor clinice	◐			
<b>Obiectiv 6:</b> Organizare trasee pentru pacienți	◐			


<b>Obiectiv</b> 7: Sistemul recomandare pacientului				
<b>Aria Strategică de Intervenție 3: Dezvoltarea resursei umane</b>				
<b>Obiectiv</b> 8: Definirea profesiei în domeniul studiilor clinice				
<b>Obiectiv</b> 9: Implicarea mediului academic				
<b>Aria Strategică de Intervenție 4: Promovarea Internațională a României</b>				
<b>Obiectiv</b> 10: Promovarea internațională României				
<b>Aria Strategică de Intervenție 5: Măsurile economice și fiscale</b>				
<b>Obiectiv</b> 11: Parteneriatul public-privat				
<b>Obiectiv</b> 12: Stimulente financiare				
<b>Obiectiv</b> 13: Calendar de aprobare termenilor contractuali				

**Legenda:**

 Importanță redusă

 Importanță ridicată

 Implicare financiară  
restrânsă sau inexistentă

 Implicare financiară medie

 Implicare financiară  
importantă



Implementarea Planului Național pentru dezvoltarea Studiilor Clinice presupune, pe lângă colaborarea dintre diferitele părți interesate, identificarea și anumitor surse de finanțare pentru fiecare obiectiv. Sursele de finanțare pot să fie asigurate atât de către mediul public, cât și de către mediul privat și pot avea diverse forme.

Printre sursele de finanțare identificate se menționează:

- Bugetul de Stat
- Planul Național de Redresare și Reziliență al României
- EU4Health
- Granturi și programe internaționale
- Parteneriate public-private
- Asociații de industrie
- ONG-uri, asociații/ societăți profesionale

# Instituții Responsabile



Implementarea Strategiei Naționale pentru Studiile Clinice se va face sub îndrumarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, coordonată de Ministerul Sănătății.

În cadrul implementării strategiei, alte instituții pot fi implicate pentru implementarea direcțiilor de acțiune ce permit realizarea obiectivelor strategice:

- Ministerul Finanțelor Publice
- Ministerul Muncii
- Ministerul Educației
- Ministerul Cercetării
- Agenția Națională pentru Digitalizarea României
- Hub-ul de Inovație în Sănătate
- Alianța Universitară G6-UMF
- Asociații reprezentative pentru industria producătoare de medicamente și pentru coordonarea studiilor clinice
- Asociațiile de Pacienți
- Asociații/ societăți profesionale





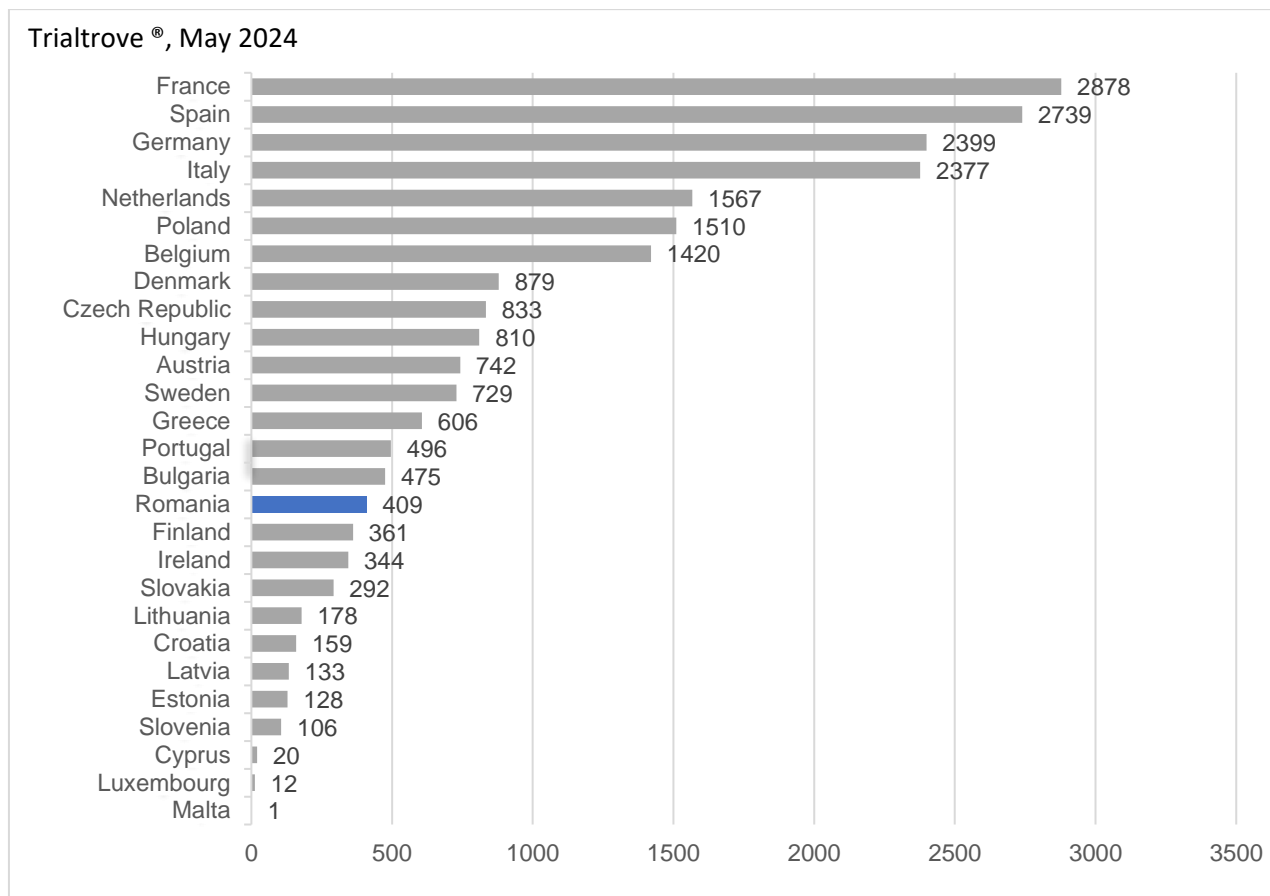
# Monitorizare

## Monitorizarea indicatorilor de performanță

Monitorizarea prezentei strategii se realizează anual de către ANMDMR, pe baza rapoartelor anuale elaborate de instituțiile implicate în implementarea Strategiei Naționale pentru Studiile Clinice. Rezultatele pot fi incluse într-un raport ce va cuprinde și un plan de acțiuni revizuit privind susținerea implementării, întocmit la propunerea sau în colaborarea cu instituțiile partenere implicate în implementarea strategiei. Rapoartele anuale elaborate se publică pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

### Indicator de performanță principal

Denumire indicator de performanță	Descriere	Valoare 2023*	Estimare 2026	Sursă
# Studii Clinice înregistrate 	Numărul de studii clinice înregistrate într-un an calendaristic în România	*233 - valoarea din anul 2022 (va fi actualizată)	699	Organizația Mondială a Sănătății
# Studii Clinice în desfășurare 	Numărul de studii clinice în desfășurare în România	409	1227	EUCROF și Citeline Trialrove



### Indicatori de performanță secundari

Una dintre principalele inițiative ale monitorizării Planului Național pentru dezvoltarea Studiilor Clinice își propune să îmbunătățească capacitatea părților interesate de a colecta și analiza date. Aceasta implică diverse elemente esențiale, cum ar fi perfecționarea metodelor de colectare a datelor, cultivarea unei mentalități orientate către date, optimizarea managementului datelor și îmbunătățirea abilităților de analiză a datelor etc.

Pe măsura dezvoltării capacităților enumerate mai sus, o serie de indicatori de performanță secundari pot să fie urmăriți, precum:




- Numărul de pacienți incluși în studiile clinice
- Rata de retenție a pacienților
- Numărul de specialiști formați
- Valoarea pieței studiilor clinice în România
- Numărul de centre în care se desfășoară studiile clinice
- Degrevarea bugetului alocat tratării pacienților
- Timpul mediu de semnare a contractelor
- Performanța la auditările și inspecțiile naționale și internaționale
- Numărul de studii clinice realizate la nivel de fază



# Anexe

## Detalierea grupurilor de experți implicați în realizarea strategiei naționale de studii clinice

	<p><b>Ministerul Sănătății</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dr. Strilciuc Ștefan - <i>Consilier al Ministrului Sănătății</i></li> </ul>
	<p><b>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dr. Farm. Razvan Mihai Prisada - Președinte ANMDMR</li> <li>• Maria Vasilescu - ANMDMR</li> </ul>
	<p><b>Hubul de Inovație în Sănătate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dr. Teodor Blidaru, Manager de Proiect Hub de Inovație în Sănătate</li> <li>• Dr. Oana Matei, Country Medical Director, Roche România</li> <li>• Iulia Arif-Percă, Director Executiv LAWG</li> <li>• Dr. Anca Bundoii, Corporate Affairs Director, AstraZeneca România</li> <li>• Dr. Mihaela Joița, Market Access and External Affairs Director, AbbVie România</li> <li>• Dr. Cătălin Bucerzan, Country Clinical Operations Manager, AbbVie România</li> </ul>
	<p><b>Reprezentanți ai Universităților de Medicină și Farmacie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prof. Dr. Vinereanu Dragoș (București)</li> <li>• Ș.L. Dr. Ștefan-Sebastian Busnatu (București)</li> <li>• Conf. Dr. Șușman Sergiu (Cluj)</li> <li>• Conf. Dr. Farm. Oancea Carmen Nicoleta (Craiova)</li> <li>• Prof. Dr. Streba Costin (Craiova)</li> <li>• Prof. Dr. Iliescu Radu (Iași)</li> <li>• Conf. Dr. Nistor Ionut (Iași)</li> <li>• Prof. Dr. Tamba Bogdan (Iași)</li> <li>• Ș.L. Dr. Farm. Cherecheș Marius (Târgu Mureș)</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prof. Dr. Bălașa Rodica (Târgu Mureș)</li> <li>• Prof. Dr. Săndesc Dorel (Timișoara)</li> </ul>
	<p><b>Investigatori principali</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prof. Dr. Bumbea Horia</li> <li>• Prof. Dr. Ifteni Petru Iulian</li> <li>• Prof. Dr. Negru Șerban</li> <li>• Prof. Dr. Pușcașiu Lucian</li> <li>• Prof. Dr. Tănase Alina Daniela</li> <li>• Conf. Dr. Constantin Magda</li> <li>• Conf. Dr. Matei Valentin Petre</li> <li>• Conf. Dr. Rădăvoi Daniel George</li> <li>• Conf. Dr. Schenker Michael</li> <li>• Conf. Dr. Stănculeanu Dana Lucia</li> <li>• Conf. Dr. Stănculete Mihaela Fadgyas</li> <li>• Dr. Lăzăroiu Mihaela Cornelia</li> <li>• Dr. Lungulescu Cristian</li> <li>• Dr. Stoica Florina</li> <li>• Dr. Stanca Oana</li> <li>• Dr. Volovăț Constantin</li> </ul>
	<p><b>Asociații de pacienți</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice</li> <li>• Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune</li> <li>• Alianța Națională pentru Boli Rare</li> <li>• Alianța Pacienților Cronici din România</li> </ul>
	<p><b>Asociații reprezentative pentru mediul privat în domeniu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asociația Local American Working Group - LAWG</li> <li>• Asociația Companiilor Conducătoare de Studii Clinice din România</li> <li>• Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicament</li> </ul>

	<p><b>IQVIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Experți locali IQVIA</li> <li>• Experți IQVIA din alte țări (Belgia, Bulgaria, Franța, Germania, Italia, Polonia, Portugalia, Spania, Turcia, Țările de Jos)</li> </ul>
	<p><b>Alte părți implicate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prof. Dr. Doina Drăgănescu (Comisia de Bioetică)</li> <li>• Radu Comșa (Expert măsuri fiscale și economice)</li> </ul>

## Bibliografie

- [1] Eurostat, "Usually resident population on 1 January," 2017-2023. [Online]. Available:  
[https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/demo\\_urespop\\$defaultview/default/table?lang=en](https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/demo_urespop$defaultview/default/table?lang=en).
- [2] INSTITUTUL NAȚIONAL DE STATISTICĂ, "Comunicat de presă - Populația rezidentă la 1 ianuarie 2023 în creștere cu 9,1 mii persoane," [www.insse.ro](http://www.insse.ro), 2023.
- [3] Eurostat, "Population structure indicators at national level," 2000-2023. [Online]. Available:  
[https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/demo\\_pjanind\\$defaultview/default/table?lang=en](https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/demo_pjanind$defaultview/default/table?lang=en).
- [4] Eurostat, "Health care expenditure by financing scheme," 2021. [Online]. Available:  
[https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth\\_sha11\\_hf\\$defaultview/default/table?lang=en](https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth_sha11_hf$defaultview/default/table?lang=en).
- [5] OECD, "Romania Country Health Profile 2023," 2023.
- [6] Eurostat, "Treatable and preventable mortality of residents by cause and sex," 2021. [Online]. Available:  
[https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth\\_cd\\_apr\\_\\_custom\\_11097363/default/table?lang=en](https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth_cd_apr__custom_11097363/default/table?lang=en).
- [7] IQVIA, "EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator Survey".
- [8] World Health Organization, "Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999-2022)," 2018-2022. [Online]. Available:  
<https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group>.
- [9] EFPIA, "Europe's share of global medicines R&D shrinks by a quarter in 20 years – as sector's declining trends continue," 2022. [Online]. Available:  
<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/europe-s-share-of-global-medicines-rd-shrinks-by-a-quarter-in-20-years-as-sector-s-declining-trends-continue/>.

- [10] European Commission, European Medicines Agency (EMA), Heads of Medicines Agency (HMA), "Monitoring the European clinical trials environment - December 2023," 2023.
- [11] European Commission, European Medicines Agency (EMA), Heads of Medicines Agency (HMA), "Monitoring the European clinical trials environment - March 2024," 2024.
- [12] REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS, "REec," [Online]. Available: <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>.
- [13] clinicaltrial.be, "clinicaltrial.be," [Online]. Available: <https://clinicaltrial.be/nl>.
- [14] NHS, "NIHR Be Part of Research," [Online]. Available: <https://bepartofresearch.nihr.ac.uk/>.
- [15] Portugal Clinical Trials, "Portugal Clinical Trials: Advancing Healthier Together," [Online]. Available: <https://www.portugalclinicaltrials.com/en/>.
- [16] Hitta Kliniska Studier, [Online]. Available: <https://www.hiks.se/search>.
- [17] AFMPS - l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, "Sans votre aide, pas de nouveaux médicaments," [Online]. Available: <https://www.campagnesafmps.be/fr/2031-besoin-de-vous>.
- [18] Cancer Research UK, "First-of-its-kind app for patients on clinical trials being piloted by Cancer Research UK," [Online]. Available: <https://news.cancerresearchuk.org/2022/11/28/first-of-its-kind-app-for-patients-on-clinical-trials-being-piloted-by-cancer-research-uk/>.
- [19] GOV.UK, "Saving and Improving Lives: The Future of UK Clinical Research Delivery," 2021. [Online]. Available: <https://www.gov.uk/government/publications/the-future-of-uk-clinical-research-delivery/saving-and-improving-lives-the-future-of-uk-clinical-research-delivery>.
- [20] J. Wangler and M. Jansky, "Primary care involvement in clinical research – prerequisites, motivators, and barriers: results from a study series," 2024.
- [21] The Guardian, "GPs could be offered bonuses to increase patient numbers in clinical trials," 2023. [Online]. Available: <https://www.theguardian.com/science/2023/may/25/uk-life-sciences-plan-aims-to-quadruple-commercial-clinical-drug-trial-participation>.

- [22] Autoritatea pentru digitalizarea României, "Sistem Informatic pentru registrele de sănătate - RegIntermed," [Online]. Available: <https://www.adr.gov.ro/sistem-informatic-pentru-registrele-de-sanatate-regintermed%E2%80%8B/>.
- [23] Societatea Română de Dermatologie, "REGISTRUL NAȚIONAL DE DERMATOVENERICE," [Online]. Available: <https://srd.ro/registrul-national-de-dermatovenerice/>.
- [24] ESC - European Society of Cardiology, "EuroHeart - Where Data Shapes the Future of Heart Care," [Online]. Available: <https://www.escardio.org/Research/euroheart>.
- [25] A. Bhatti, C. Wilkinson, G. Batra, J. Alfredsson, D. Erlinge, J. Ferreira, I. Guðmundsdóttir, Þ. J. Hrafnkelsdóttir, I. J. Ingimarsdóttir, A. Irs, Z. Járαι, A. Jánosi, B. Popescu, M. Santos, P. Vasko, D. Vinereanu, J. Yap, A. Maggioni, L. Wallentin, B. Casadei and C. Gale, "Cohort profile: the European Unified Registries On Heart Care Evaluation and Randomized Trials (EuroHeart)—acute coronary syndrome and percutaneous coronary intervention," *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*, 2024.
- [26] Socialstyrelsen, "National Patient Register," [Online]. Available: <https://www.socialstyrelsen.se/en/statistics-and-data/registers/national-patient-register/>.
- [27] FIMATHO - Filière des maladies rares abdomino-thoraciques, "WHAT IS THE BNDMR?," [Online]. Available: <https://www.fimatho.fr/en/research-and-financing/bndmr>.
- [28] Muscular Dystrophy UK, "PATIENT REGISTRIES," [Online]. Available: <https://www.muscular dystrophyuk.org/research/patient-registries/#:~:text=The%20UK%20SMA%20Patient%20Registry,%40newcastle.ac.uk>.
- [29] UK SMA Patient Registry, "General information," [Online]. Available: <https://www.sma-registry.org.uk/general/index.en.html>.
- [30] A. de Oliveira Andrade, A. Barbosa Soares, A. de Andrade Palis, A. Moura Cabral, C. G. Lima Barreto, D. Balduino de Souza, F. de Paula Silva, F. Pasquini Santos, G. Lelis Silva, J. F. Viana Guimarães, L. Almeida Santiago de Araújo, L. Reis Nóbrega, L. Cardoso Mendes, L. M. David Luiz, M. Ribeiro Brandão, S. Terezinha Milagre, V. de Lima Gonçalves, V. H. de Freitas Morales, V. da Conceição Lima and A. Alves Pereira, "On the use of telemedicine in the context of COVID-19: legal aspects and a systematic review of technology," *Springer Nature*, 2022.

- [31] European Commission, "Market study on telemedicine," 2018.
- [32] I. Hesso, R. Kayyali, L. Zacharias, A. Charalambous, M. Lavdaniti, E. Stalika, T. Ajami, W. Acampa, J. Boban and S. N. Gebara, "Cancer care pathways across seven countries in Europe: What are the current obstacles? And how can artificial intelligence help?," *Journal of Cancer Policy*, no. ISSN 2213-5383, 2024.
- [33] Smith Kline Foundation; FADOI, "Implementing Decentralized Clinical Trials in Italy: why and how?," 2022.
- [34] UK Research and Innovation, "Clinical research governance," [Online]. Available: <https://www.ukri.org/who-we-are/mrc/our-policies-and-standards/research/clinical-research-governance/clinical-trials-regulations/>.
- [35] NHS Health Research Authority, "Roles and responsibilities," 2021. [Online]. Available: <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/research-planning/roles-and-responsibilities/>.
- [36] Clinician Researcher Credentials, "Course Information," [Online]. Available: <https://sites.google.com/nih.ac.uk/crcredentials/course-information?authuser=0>.
- [37] Erasmus University Rotterdam, "Clinical Research," [Online]. Available: <https://www.eur.nl/en/research-master/clinical-research>.
- [38] Santé Sorbonne Université, "Research units," [Online]. Available: <https://sante.sorbonne-universite.fr/en/research/research-units#Health%20sciences>.
- [39] UCR - Uppsala Clinical Research Center, [Online]. Available: <https://www.ucr.uu.se/en/>.
- [40] Pharma.be, "Belgium as a clinical trial location in Europe. Accelerating diversity, equity, and inclusion," 2022.
- [41] ASEBIO - Asociación Empresas Biotecnología, "Promoting biotechnology in Spain," 2023. [Online]. Available: <https://asebio.com/en/news-events/news/biospain2023-interview-spain-has-become-global-benchmark-clinical-trials-recent>.
- [42] BIOSPAIN, "BIOSPAIN 2023," [Online]. Available: <https://biospain2023.org/>.
- [43] Revista Transilvană de Științe Administrative, "Parteneriatul public-privat în România: O oportunitate ratată," 2017. [Online]. Available: <https://rtsa.ro/rtsa/index.php/rtsa/article/view/548>.

- [44] Guvernul României, "Comunicat de presă - ședință de guvern - Legea parteneriatului public-privat, modificată astăzi de Guvern," [Online]. Available: <https://www.gov.ro/ro/media/comunicate/comunicat-de-presa-edinta-de-guvern-legea-parteneriatului-public-privat-modificata-astazi-de-guvern&page=6#null>.
- [45] Innovative medicines initiative, "PROTECT-trial," 2021-2027. [Online]. Available: <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/protect-trial>.
- [46] IBEC - Institute of Bioengineering of Catalonia, "IBEC engages in two public-private partnerships for biomedical breakthroughs," 2023. [Online]. Available: <https://ibecbarcelona.eu/ibec-engages-in-two-public-private-partnerships-for-biomedical-breakthroughs/>.
- [47] Vall d'Hebron Institut de Recerca, "Campus Vall d'Hebron signs a Prime Site Agreement with IQVIA, the world's largest clinical trial management company," 2018. [Online]. Available: <https://vhir.vallhebron.com/en/society/news/campus-vall-dhebron-signs-prime-site-agreement-iqvia-worlds-largest-clinical-trial-management-company>.
- [48] Deloitte, "Offsetting pharmaceutical expenditure clawback from October 2021 to December 2023," 2021. [Online]. Available: <https://www.taxathand.com/article/20448/Greece/2021/Offsetting-pharmaceutical-expenditure-clawback-from-October-2021-to-December-2023>.
- [49] INFARMA and POLCRO, "Industry Clinical Trials in Poland: Possibilities to increase number and scope of trials in Poland," 2021.
- [50] Orbitax, "Bulgaria Exempts Medical Products Used in Clinical Trials from VAT — Orbitax Tax News & Alerts," 2022. [Online]. Available: <https://www.orbitax.com/news/archive.php/Bulgaria-Exempts-Medical-Produ-50511>.
- [51] B. McKenzie, "Hungary: Tax relief for pharmaceutical sector windfall tax published," Lexology, [Online]. Available: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=fea1c7b6-3b45-49bd-92c0-3d8cebd5c41f#:~:text=On%2019%20June%202023%2C%20the,and%20research%20and%20development%20costs..>
- [52] World economic forum, "Closing the Women's Health Gap: A \$1 Trillion Opportunity to Improve Lives and Economies," 2024.
- [53] McKinsey Health Institute, "Closing the women's health gap: A \$1 trillion opportunity to improve lives and economies," 2024. [Online]. Available:

<https://www.mckinsey.com/mhi/our-insights/closing-the-womens-health-gap-a-1-trillion-dollar-opportunity-to-improve-lives-and-economies>.

- [54] KCE - Belgian Health Care Knowledge Centre, "KCE Trials," [Online]. Available: <https://kce.fgov.be/en/kce-trials>.
- [55] "Dutch Clinical Research Foundation," 2019. [Online]. Available: <https://dcrfonline.nl/wp-content/uploads/sites/12/2019/01/Template-Clinical-Trial-Agreement-2019.docx>.
- [56] Fieldfisher, "Brand new compulsory templates for clinical trials in France," 2022. [Online]. Available: <https://www.fieldfisher.com/en/insights/brand-new-compulsory-templates-for-clinical-trials>.