**Minuta: 19 septembrie 2022**

Tema: proiectul de ***Ordin privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenţionale cu medicamente de uz uman şi de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum şi pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătăţii***

În data de 19 septembrie 2022, la sediul Institutului Naţional de Sănătate Publică, a avut loc o ședință publică de dezbatere a proiectului mai sus menționat, organizată de Ministerul Sănătății, la solicitarea Companiilor Conducătoare de Studii Clinice în România.

Din partea Ministerului Sănătății au participat:

- Răzvan Mihai Prisada - președinte, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,

- Ioana Țene - vicepreședinte, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,

- Camelia Bunaciu – director, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Ministerul Sănătății,

- Valentin Dincă – director, Direcția reglementare, supraveghere piață, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,

- Dana Coș - director, Direcția studii clinice, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,

- Silviu Istrate - Direcția studii clinice, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,

- Adrian Dumitru – consilier, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Ministerul Sănătății, - Cristina Gavrilă – director, Direcția juridică, afaceri europene și relații internaționale, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,

- Mihaela Oancea, consilier – Biroul avizare interministerială, Ministerul Sănătății,

- Daniela Mihăilescu, consilier – Biroul avizare interministerială, Ministerul Sănătății,

- Doina Drăgănescu – Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM).

Pentru participarea la ședința publică s-au înscris următoarele persoane:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.  crt | Nume și prenume | Unitatea/Compania |
|  | Daniel Dumitru | Issue Monitoring |
|  | **Guță Bogdan** | **Revista Politici de Sănătate** |
|  | Mihaela David | PSI CRO |
|  | Valentina Grigore | Revista Politici de Sănătate |
|  | Catalina Sarbu | ACCSCR |
|  | Daniela Stanciu | Amgen Romania SRL |
|  | Rozalina Elena Lapadatu | Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune |
|  | Iosif Emanuel Virgiliu | Merck Sharp & Dohme Romania SRL |
|  | Vlad Croitoru | Parexel International Romania |
|  | Costinel Radu | Predeteanu & Partners |
|  | George Tănăseanu | ACCSCR |
|  | Aldea Elena | MSD Romania SRL |
|  | Bogdana Mitea | Johnson & Johnson Romania SRL |
|  | Roxana Gavriloaia | PharmaPro |
|  | Adelaida Marinescu | Target Consulting Group |
|  | Laurentiu Dasca | Compania Arensia Exploratory Medicine SRL |
|  | Badea Adelina | Pfizer Romania SRL |
|  | Butnaru Luminita | Eli Lilly |
|  | Lechea Ionuț | Bondoc și Asociații SCA |

Ședința publică a fost deschisă de domnul Răzvan Mihai Prisada - președintele Agenţiei Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, care a propus desfășurarea ședinței de dezbatere în două părți. Astfel, în prima parte a ședinței participanții vor lua cuvântul în ordinea înscrierii participării la dezbaterea publică, iar în a doua parte reprezentanții ANMDMR și MS vor prezenta punctul de vedere/răspunsul la propunerile și observațiile formulate de către aceștia. A menționat că întrucât o parte importantă a observațiilor comunicate intră în sfera de competență a Comisiei Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM), pentru a susține argumentele este prezentă doamna Prof. univ. dr. Doina Drăgănescu.

Ca urmare, dl. Răzvan Mihai Prisada a dat cuvântul doamnei Cătălina Sârbu de la Asociația Campaniilor Conducătoare de Studii Clinice în România.

Doamna Cătălina Sârbu reprezintă asociația care a solicitat dezbaterea publică și care a transmis o serie de amendamente la ordinul supus dezbaterii.

Doamna Cătălina Sârbu supune dezbaterii prevederea de la art.16 lit.f) respectiv obligativitatea prezentării în dosarul de autorizare a unui studiu clinic a contractelor încheiate. Această obligativitate nu se regăsește în alte țări, iar aplicarea acestei norme ar duce la întârzierea depunerii studiului de la 2 luni la 4-5 luni și va impiedica participarea României la studiile clinice odata cu celelalte State Membre. Nu vede de ce o institutție publică trebuie să controleze contractele comerciale.

De asemnea, la data depunerii dosarului sunt disponibile: bugetul pe pacient și un model general de contract în limba engleza (25-28 pagini în general). Se solicită eliminarea obligativității depunerii contractelor încheiate/semnate ca parte din dosarul de evaluare a unui studiu clinic (Part II), prin CTIS.

**Adelaida Marinescu** reprezentant Target Consulting Group:

- pentru soluționarea dosarului de autorizare a unui studiu clinic trebuie parcurși o multitudine de pași care trebuie făcuți din momentul în care compania are oferta de budget de studiu și până la semnarea contractelor financiare asociate unui site trec aprox 2 luni. Deși Target SMO lucrează cu centre medicale private și au relații directe cu departamentele lor financiare și juridice, adică eficiența în urgentarea documentației este maximă, cu toate acestea nu ne putem încadra în termenul pe care regulamentul actual îl cere pentru depunerea părții a II-a în CTIS. Solicită eliminarea din normă a depunerii contractului semnat.

**Mihaela David** reprezentant PSI CRO: susțin cele menționate de antevorbitori.

**Vlad Croitoru** reprezentant Parexel International Romania:

Această cerință nu face parte din Regulamentul European 536, pentru motive evidente (contractele nu există înca în nici o țară la momentul depunerii studiului în sistemul CTIS). Nici o instituție nu va începe studiul clinic dacă nu au un contract, nu se activează un site dacă nu au un contract.

**George Tănăseanu** reprezentant Asociația Campaniilor Conducătoare de Studii Clinice în România

Solicitarea de a avea la dosar la momentul depunerii lista cu toți membrii din echipă (investigatori şi subinvestigatori) nu este realizabilă deoarece aceștia nu pot fi cunoscuți de la început. Ca urmare, solicităm ca CV-ul și declarația de interese să se depună doar pentru pentru investigatorul principal și nu și pentru restul membrilor din echipă, pentru a fi în concordanță atât cu prevederile art.49 din Regulament. De altfel, la depunerea studiului, investigatorul principal nu își formează încă echipa completă, urmând să se instruiască asupra tuturor detaliilor și să organizeze echipa în timpul evaluării studiului de către autorității.

**Butnaru Luminița** reprezentanta Eli Lilly:

Referitor la prevederea de la alin.(4) al art.16 solicităm să nu fie limitate profesiile și clarificările persoanelor care fac parte din echipa de investigație, pe lângă investigatori. Profesiile enumerate în actuala normă limitează persoanele care pot lucra în calitate de *Site Coordinator*. Pentru acest rol administrativ ar trebui să poată fi angajate și persoane cu alte profesii cum ar fi: inginerul, IT-ul, studenții, etc.

**Cătălina Sârbu** reprezentanta Asociației Campaniilor Conducătoare de Studii Clinice în România, susține reformularea normei astfel încât aceasta să nu mai fie limitativă.

Definiția ”reprezentantului legal desemnat” prevăzută la art.15 alin.(3) este în contradicție cu definiția din Legea drepturilor pacientului nr.46/2003 în care reprezentantul pacientului sunt rudele.

Propunem eliminarea cuvântului ”desemnat” și să se coreleze cu prevederile din Legea nr.46/2003, art.1 lit.f).

Dacă se menține actuala normă, atunci ar trebui să semneze pacientul aflat în incapacitate și ce s-ar face în situația în care pacientul nu-și revine. Ar trebui completată norma ca să nu mai fie limitativă cel puțin pentru unele boli.

**Răzvan Mihai Prisada** menționează că în a doua etapă a dezbaterii se vor oferi clarificări punctuale asupra subiectelor prezentate în prima etapă a dezbaterii.

**Dana Coș**: ANMDMR are o opinie comună cu Colegiul farmacistilor din România în sensul de a transmite copia contractelor semnate la final.

**Adelaida Marinescu**: Ce reprezintă final? Adică în timpul procesului de autorizare sau post autorizare?

**Mihaela David**: De fapt vă interesează draftul bugetului sau bugetul?

**Răzvan Mihai Prisada** - președinte ANMDMR: Ne interesează și draftul bugetului și bugetul.

**Adelaida Marinescu:** se pot transmite pe e-mail?

**Dana Coș:** nu.

Silviu Instrate ANMDMR : la depunerea dosarului, contractul poate să fie în draft, putem accepta asta. Decizia națională preia condiția din Regulament.

**Adelaida Marinescu:** Dacă nu există contract pe o perioadă îndelungată de timp, atunci centrul trebuie scos.

**Rozalina Elena Lapadatu** reprezentant Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune:

* nu înțelegem de ce trebuie contract când în alte țări nu se solicită;
* trebuie informații privind contractul sau informații privind bugetul și îndeplinirea condițiilor.

**Mihaela David:** sunt țări care au model de contract, de ce nu introducem un model de contract?

**Cătălina Sârbu:**

Dacă clauzele sunt problema de ce nu se introduce un model?

Există un model agreat realizat cu doamna Monica Isăilă, membru al CNBMDM.

**Mihaela David**: s-ar degreva activitatea compartimentului juridic din spitale.

**Adelaida Marinescu**: se poate merge pe acest model până se va agreea un model final.

**Cătălina Sârbu**: există un consens cu ARPIM asupra modelului de contract.

**Răzvan Mihai Prisada**: vă rog să ne transmiteți pe e-mail contractul, ne vom uita pe model și îl vom analiza și vom hotărâ. Vom păstra corespondența cu dna Cătălina Sârbu.

**Cătălina Sârbu:** modelele de contracte agreate sunt tripartide (pentru instituții private) și bipartide (pentru instituții publice).

**Adelaida Marinescu:** Franța are un document în care se menționează că se vor încheia contracte.

**Silviu Istrate:** Ne vom consulta cu CNBMDM dacă este suficient să se transmită doar informații sau trebuie contract. Austria cere contract la depunerea dosarelor.

**Cătălina Sârbu**: trimit astăzi ultima corespondență.

**Silviu Istrate**: corespondența pentru clarificări și informații va fi purtată cu doamna Cătălina Sârbu.

**Silviu Istrate**:

- la art.2 este definit investigatorul, investigatorul principal, subinvestigatorul și alte personae

* noi am introdus obligații indifferent că este vorba de investigator sau investigator principal;
* alte personae pot să fie secundari și pot să aibă alte calificări care nu se regăsesc în alin.(4)

**Vlad Croitoru:** referirile la subinvestigator trebuie să fie mai clare în ordin.

**Adelaida Marinescu:**

* propunem să se introducă sintagma ”echipa medicală”.
* cerințele să fie mai clare și să nu fie loc de intepretare pentru personalul auxiliar, etc.

**Cristina Gavrilă**: poate fi numit și personalul tehnic - administrativ.

**Adelaida Marinescu:** se poate trece ca echipa medicală să fie de specialitățile...

**Răzvan Mihai Prisada**: Alin.(4) se va completa cu alte meserii și se va încerca o reformulare.

Definiția pentru reprezentantul legal desemnat se va analiza.

În ceea ce privește solicitarea unui training de către ANMDMR acest lucru nu se poate realiza.

**Silviu Istrate**: Nu se poate realiza un training pe documente, vom realiza un ghid care va fi pus la dispoziția celor interesați.

Referitor la confirmarea realizării plății aceasta este foarte clar prevăzută la art.6.

Plata se va face până în 15, iar sistemul prin care se va face plata va confirma realizarea acesteia. Nu s-a cerut confirmarea plății. ANMDMR va verifica realizarea plății.

**Dana Coș**: Referitor la platforma de informare pentru recrutarea subiecţilor, pacienţi sau voluntari sănătoşi, pentru înrolare în studiile clinice intervenţionale, instituțiile farma pot posta pe site-urile lor.

**Rozalina Elena Lapadatu** - reprezentanta Asociației Pacienților cu Afecțiuni Autoimune

Pentru recrutarea subiecţilor, pacienţi sau voluntari sănătoşi, pentru înrolare în studiile clinice intervenţionale am voie să afișez informațiile pe grupuri sau pe site-ul agenției.

**Răzvan Mihai Prisada:** pe site-ul ANMDMR există o secțiune pentru accesulla informațiile privind studiile clinice.

**Rozalina Elena Lapadatu**: Și spitalele pot fi încurajate să aibă o secțiune special pentru studii clinice.

**Silviu Istrate:** Care ar fi statusul acestei discuții?

**Doina Drăgănescu:** opinia CNBMDM a fost în sensul depunerii dosarelor încheiate. Sigur, înțelegm îngrijorările dvs. și vă mulțumim pentru această dezbatere productivă. Se poate avea în vedere stabilirea unor prevederi generale pe care contractele trebuie să le îndeplinească care să fie incluse ca anexă la ordin. Vom relua discuțiile asupra draftului de contract stabilit cu dna. Monica Isăilă și împreună cu ANMDMR vom stabili o formă finală.

**Răzvan Mihai Prisada:** Întrucât perioada de transparență se încheie la sfârșitul lunii, vom avea discuții cu CNBMDM și se vor face modificări și în jur de 1 octombrie se va transmite proiectul în vederea reluării procedurii de avizare și aprobare de către Ministerul Sănătății.