

Chamada para publicação de resultados de ensaios clínicos na EudraCT



A Comissão Europeia (CE), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os Líderes de Agências de Medicamentos (HMA) publicaram em junho de 2019 uma carta conjunta lembrando todos os patrocinadores de ensaios clínicos realizados na União Europeia (UE) da obrigação de fazer resumos dos resultados dos ensaios clínicos concluídos e que sejam disponíveis publicamente no banco de dados de ensaios clínicos da UE (EudraCT). A transparência e o acesso do público aos resultados dos ensaios clínicos, positivos ou negativos, são fundamentais para a proteção e promoção da saúde pública. Ele garante aos participantes do estudo que sua participação voluntária nos ensaios clínicos é útil e que os resultados sejam agrupados e relatados para o benefício de todos. Além disso, para os medicamentos que são colocados no mercado ou usados em outros ensaios clínicos, ele permite que pacientes e profissionais de saúde ou qualquer outro cidadão descubram mais informações sobre os medicamentos que eles podem estar prescrevendo ou utilizando. A transparência também aprimora o conhecimento científico e ajuda a avançar na pesquisa clínica e a apoiar programas de desenvolvimento de medicamentos mais eficientes. É responsabilidade dos patrocinadores garantir que as informações e os resultados do protocolo de todos os ensaios clínicos sejam enviados no EudraCT; essas informações estão disponíveis ao público no Registro de Ensaios Clínicos da UE (CTR da UE). Desde julho de 2014, os patrocinadores devem publicar os resultados dentro de um ano após o final de um estudo clínico (ou seis meses para um estudo pediátrico). Essas informações também são compartilhadas com a Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos (ICTRP) da Organização Mundial da Saúde (OMS), da qual a CTR da UE é um registro primário.

Em abril de 2019, o banco de dados EudraCT incluiu 57.687 ensaios clínicos no total, dos quais 27.093 foram concluídos. Desses estudos concluídos, 18.432 deveriam ter resultados publicados; os patrocinadores estavam em conformidade com os requisitos de publicação para 68,2% (12.577) dos estudos, no entanto, ainda faltavam resultados para 31,8% deles (5.855). A conformidade dos relatórios de patrocinadores não comerciais (por exemplo, academia) foi muito menor do que para patrocinadores comerciais (ou seja, empresas), com 23,6% dos resultados publicados para patrocinadores não comerciais versus 77,2% para patrocinadores comerciais. Os patrocinadores acadêmicos ou empresas menores geralmente não têm consciência ou incentivos para publicar resultados clínicos, portanto, as autoridades da UE estão tomando várias medidas para garantir que os patrocinadores estejam cientes de suas obrigações e possam agir de acordo com elas.

Entre outras iniciativas conduzidas a nível da UE, a EMA identifica, desde setembro de 2018, ensaios com resultados perdidos mensalmente e envia lembretes aos patrocinadores desses ensaios para garantir o cumprimento das regras de transparência e o acompanhamento das obrigações de divulgação de resultados.

Para mais informação consulte:

https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/1R%20%20Joint%20letter%20signed%20by%20EC,%20EMA,%20HMA_en.pdf

MATERIAL PUBLICADO EM DEZEMBRO 2019

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico-Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!

 (11) 5581-1019 / (11) 5587-4688

 invitare@invitare.com.br