

Status atual do Regulamento Europeu de ensaios clínicos



Em 2014, o Parlamento Europeu aprovou o Regulamento de Ensaios Clínicos - EU Nº 536/2014 (Clinical Trials Regulation - CTR), que deve substituir a Diretiva de Ensaios Clínicos - 2001/20/EC (Clinical Trials Directive - CTD). Na prática, a CTD foi adotada como regra diretiva, o que significa que os Estados-Membros podem, em certa medida, interpretar e adaptar a lei. Porém, com a CTR as novas regras devem ser

adotadas como um regulamento, o que não deixa mais margem para interpretação nacional. Como resultado, a CTR deve ser implementada da mesma maneira em todos os Estados-Membros.

O CTR visa melhorar a colaboração, o compartilhamento de informações e a tomada de decisões entre e dentro dos Estados-Membros, aumentar a transparência das informações sobre os ensaios clínicos e estabelecer padrões de segurança para todos os participantes nos ensaios clínicos da União Europeia (UE) e racionalizar os processos de autorização de ensaios clínicos, estabelecendo um novo portal eletrônico da UE - o Sistema de Informação de Ensaios Clínicos (CTIS). Esta ferramenta é um portal e banco de dados centralizados, desenvolvidos e mantidos pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em colaboração com a Comissão Europeia e os Estados-Membros da EU, que visa simplificar a submissão eletrônica e o processo de avaliação de ensaios clínicos realizados em vários Estados-Membros.

Este regulamento entrou em vigor em 16 de junho de 2014 e deveria ser aplicado até maio de 2016, porém considerando que sua aplicação depende do desenvolvimento de um portal eletrônico e uma base de dados de ensaios clínicos da UE totalmente funcionais, a data de ativação do sistema foi adiada várias vezes. Nesse sentido, a EMA,

responsável pelo Portal e banco de dados de ensaios clínicos da UE, planejava originalmente lançar a ferramenta até dezembro de 2015, porém, somente neste ano, ocorreram os testes e o sistema está atualmente sendo preparado para auditoria. O objetivo da EMA é entrar em operação antes do final do ano de 2019. Uma vez que o portal eletrônico esteja totalmente funcional e a Comissão Europeia tenha aprovado, leva seis meses para que a CTR se torne aplicável, o que se espera que acontecerá em meados de 2020.

Para mais informação consulte:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>

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