Conferința științifico-practică cu participare internațidonală
cu genericul „DIRECȚII DE REFORMARE A SISTEMULUI FARMACEUTIC DIN PERSPECTIVA CURSULUI EUROPEAN AL REPUBLICii MOLDOVA”

CERCETAREA CLINICĂ A PRODUSELOR MEDICAMENTOASE: ACTUALITĂȚI ȘI TENDINȚE

Parii Sergiu, dr.hab.șt.med., conf. cercet., Ungureanu Alina
Valica Vladimir, dr. hab. șt. farm., prof. univ.
Centrul Științific al Medicamentului

INTRODUCERE

Procesele clinice de investigare sunt prepunderent de tip ciclic s-au recurent. Astfel este important să fie stabilit clar design-ul proiectului de studii clinice. În acest fel, se poate defini abordarea fată de executarea proiectului: anumite acțiuni, responsabilități definite, ordinea stabilită de acțiuni, etape și repere. Această standardizare îmbunătățește managementul proiectelor de cercetare clinică.

SCOP ȘI OBIECTIVE

- **Informarea cercetătorilor din domeniul elaborării și evaluării produselor medicamentoase cu actualitățile și tendințele în domeniul studiului clinic**

MATERIALE ȘI METODE

Laboratoarele care promovează studii clinice și care furnizează rezultate biologice sunt numeroase și variate. Regulamentările Bunelor Pracici Clinice (GCP) sunt transcrise juridic în majoritatea statelor. Pe lângă acestea, Bunele Practici Clinice de Laborator (GCLP) reprezintă un standard ce se adoptă acum la nivel global în toate tipurile de laboratoare care testează probe biologice într-un cadru de studii clinice.

REZULTATE

Tendințele majore, care definesc actualmente în mare măsură ocrotirea sănătății, inclusiv maladiile analizatorului auditiv sunt: creșterea prevalenței, inovațiile și costurile noilor tehnologii (diagnostic și tratament). Pentru a lua cele mai bune măsuri din punct de vedere al rentabilității, factorii de decizie au nevoie de baze de date ample și inteligente legate de fiecare maladie. Totuși, majoritatea previziunilor despre tratamentele inovatorii provin din subgrupuri mici de pacienți din studii clinice. Astfel, prezintă importanță incontestabilă implementarea principiilor de e-Sănătate în cercetarea clinică (ex: e-CRF-formular electronic de raportare, teleasistența medicală) și a studiilor clinice observaționale (neintervenționale/pragmatice).
Regulamentul European 536/2014 aduce schimbări esențiale în domeniul SC intervenționale. Misiunea acestui regulament este de a asigura un acces rapid la tratamente noi inovatoare. Crearea un unui portal UE unic optimizează procesul de autorizare a SC, prin aprobare unică, termene stabilite și transparență.

REZULTATE

Academia Europeana a Pacienților (EUPATI) și proiectele Innovative Medicines Initiative (IMI) realizează programe privind implicarea pacienților în cercetarea și dezvoltarea medicală. Implicarea mai mare a pacienților poate oferi multe beneficii pentru toate părțile implicate, inclusiv identificarea și înțelegerea nevoilor nesatisfăcute ale pacienților, prioritățile privind cercetarea, optimizarea proiectării SC, măsurarea rezultatelor și stabilirea obiectivului final. Pacienții astfel pot fi implicați în organizarea studiilor clinice în procesul de cercetare/dezvoltare (R&D), în procesele de reglementare, în comisiile de etică.

CONCLUZII

1. **La nivel mondial, comunitatea academică, industria, autoritățile și finanțatorii colaborează pentru a găsi noi modalități de a pune la dispoziție produse inovatoare pacienților dornici de cea mai bună terapie, de o șansă la viată.**
2. **Studiile clinice reprezintă o metodă esențială de a găsi opțiuni de tratament inovatorii, mai sigure și mai eficiente pentru combaterea maladiilor.**
3. **Sănătatea și siguranța pacienților sunt cele mai importante considerente în timpul desfășurării cercetărilor clinice.**

CUVINTE-CHEIE

Cercetare clinică, produs medicamentos, bunele practici în studiul clinic
Persoana de contact: Parii Sergiu sergiu.parii@usmf.md