



30 marzo 2022
EMA/186211/2022
Media and Public Relations

Comunicato stampa

Informazioni agli sponsor sulla gestione dell'impatto della guerra in Ucraina sulle sperimentazioni cliniche

Alla luce del conflitto causato dall'invasione Russa dell'Ucraina, la Commissione europea (CE), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e i capi delle agenzie regolatorie dei medicinali (HMA) hanno deciso di pubblicare questa informativa destinata agli sponsor di studi clinici, sulle modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche nella situazione attuale.

Il particolare contesto politico impone delle modifiche relative alle modalità di svolgimento delle sperimentazioni cliniche in Ucraina, e gli sponsor possono aver bisogno di istruzioni su come gestire l'impatto delle deviazioni al protocollo e altre conseguenze. Alcuni cambiamenti e deviazioni dal protocollo nell'attuale situazione sono inevitabili, ad esempio quando le visite programmate non possono avere luogo, o quando sono necessarie riorganizzazioni per trasferire i partecipanti alle sperimentazioni, in fuga dall'Ucraina, ad altri siti di sperimentazione dello stesso studio clinico nell'Unione europea (EU). Adattamenti saranno inoltre necessari per proteggere i diritti e la salute dei partecipanti, inclusa la prosecuzione del trattamento terapeutico in corso se possibile, così come la preservazione della qualità dei dati generati dalle sperimentazioni. Gli sponsor hanno chiesto indicazioni su come gestire la situazione in termini di registrazione dei dati, documentazione, raccolta dei dati, deviazioni dal protocollo e dati mancanti, con potenziale impatto sugli aspetti metodologici.

Se del caso, si consiglia agli sponsor di fare ricorso alla esperienza maturata durante la pandemia da COVID-19 e applicare gli approcci e le flessibilità concordati in questo contesto. Questi sono descritti nei seguenti documenti guida:

- [Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 pandemic](#)
- [Points to consider on implications of COVID-19 on methodological aspects of ongoing clinical trials](#)

Alla luce delle specifiche circostanze collegate alla guerra in Ucraina, il *Clinical Trials Coordination Group* (il gruppo dell'HMA che riunisce gli esperti in materia di sperimentazione clinica) sta sviluppando ulteriori raccomandazioni per gli sponsor. L'EMA elaborerà documenti guida aggiuntivi su aspetti metodologici dei dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche interessate dalla guerra in Ucraina.

Nell'Unione europea le sperimentazioni cliniche sono autorizzate e supervisionate a livello nazionale. Si informano quindi gli sponsor di controllare anche eventuali disposizioni a livello nazionale e di contattare le autorità competenti in caso di domande specifiche. L'EMA e le autorità nazionali



competenti possono fornire pareri scientifici sugli aspetti metodologici e sull'impatto dell'uso a scopi regolatori dei risultati provenienti da studi clinici interessati dal conflitto.

Contatti stampa

EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Commissione europea

Stefan de Keersmaecker, portavoce Salute pubblica e sicurezza alimentare

E-mail: E-mail: Stefan.DE-KEERSMAECKER@ec.europa.eu

Darragh Cassidy, Ufficio stampa

E-mail: darragh.cassidy@ec.europa.eu

Segretariato permanente dei Capi delle agenzie regolatorie (HMA)

c/o Paul-Ehrlich-Institute

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

Germania

E-mail: hma-ps@pei.de