

# La Comissió Europea emet orientacions per mitigar la interrupció dels assaigs clínics a la UE

Barcelona, 28 d'abril de 2020

- La Comissió Europea (CE) ha publicat una [guia](#) per **garantir que els assajos clínics puguin continuar tenint lloc a la UE** durant la pandèmia del COVID-19. Aquestes recomanacions són una part important de l'estratègia general per trobar tractaments i una vacuna per protegir els ciutadans contra el coronavirus.
- Amb més de 200 assaigs clínics en relació al coronavirus registrats a la base de dades de la UE ([EudraCT](#)), la guia ofereix recomanacions amb mesures simples i flexibles per respondre a la situació actual i per garantir que els pacients que participen en assaigs clínics en tota la UE puguin continuar rebent la seva medicació.
- **Les recomanacions clau de la guia cobreixen:**
  - **Distribució de medicaments a pacients en assaigs clínics:** l'objectiu és protegir la seguretat i el benestar dels participants en l'assaig i la integritat dels assaigs clínics. Aquesta recomanació té en compte les mesures de distanciament social i les possibles limitacions en els recursos de centre de prova/hospital.
  - **Verificació remota de dades d'origen (SDV):** la verificació de les dades sense processar en els hospitals pot ser extremadament difícil durant la pandèmia a causa de mesures de seguretat, com el distanciament social. El SDV remot per concloure un assaig podria facilitar l'autorització de la comercialització de medicaments que salvin vides.
  - **Comunicació a les autoritats:** poden ser necessàries accions urgents per protegir els participants de l'assaig contra qualsevol perill immediat o altres canvis que afectin la seguretat del pacient o la solidesa de les dades per mitigar les interrupcions durant l'actual crisi de salut pública. La guia aclareix la classificació i notificació d'aquestes accions.

- L'objectiu del document és proporcionar un conjunt harmonitzat de recomanacions, per garantir la màxima seguretat i benestar dels participants dels assajos a tota la UE, preservant la qualitat de les dades generades pels assajos. La guia també té com a objectiu garantir que els assajos clínics per altres tractaments diferents al coronavirus, en particular per malalties rares i afeccions mèdiques greus o potencialment mortals sense opcions de tractament satisfactòries, no es vegin afectats per la crisi actual.
- Aquestes mesures s'utilitzaran exclusivament durant la pandèmia del coronavirus i es revocaran un cop que s'hagi superat l'actual crisi de salut a la UE/EEE.