



ROMÂNIA
Avocatul Poporului
Str. George Vraca nr. 8, Sector 1, București
www.avp.ro



Tel.: +40-21-312.71.01, Fax: +40-21-312.49.21, E-mail: avp@avp.ro
Tel. dispecerat: +40-21-312.71.34, E-mail: petitii@avp.ro

Roxana Ștefania Stroe – Președinte a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

RECOMANDARE

Nr.105.....din.....11. MAI 2020.....2020

AVOCATUL POPORULUI
REGISTRATURĂ GENERALĂ
IEȘIRE NR. 8265 / 11. MAI 2020

**referitoare la asigurarea protecției persoanelor vulnerabile,
subiecți ai studiilor clinice**

Cotidianul de presă național Adevărul a publicat în data de 07 octombrie 2019, un articol care prezintă faptul că *studiile de testare a medicamentelor se realizează pe pacienți în condițiile unei legislații care nu protejează categoriile vulnerabile, mai ales copiii, susține directorul Spitalului de Neurologie și Psihiatrie Brașov.*

Acesta a precizat că a sesizat Avocatul Poporului în acest sens. Ca urmare a aspectelor din presă, în data de 15 octombrie 2019, reprezentanții instituției Avocatul Poporului au efectuat o anchetă la Spitalul Clinic de Psihiatrie și Neurologie Brașov (SCPN Brașov), respectiv în data de 16 octombrie 2019, la Ministerul Sănătății.

Față de cele expuse în presă, Avocatul Poporului s-a sesizat din oficiu, în temeiul art. 16 alin. (1) din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată, prezentul demers fiind întemeiat pe prevederile art.22, art.34 și art.31 din Constituția României, privind dreptul la viață și integritate fizică și psihică, dreptul la ocrotirea sănătății și dreptul la informație.

Din coroborarea informațiilor obținute în cadrul ambelor anchete efectuate, a rezultat *necesitatea obținerii unor informații suplimentare de la SCPN Brașov, în*

scopul efectuării de către Ministerul Sănătății și de către Agenția Națională a Medicamentului (ANMMDM) a unor acțiuni de control care să vizeze verificarea condițiilor în care studiile clinice au fost efectuate pe pacienții cronici internați la secția Vulcan a aceluiași spital.

În urma solicitării unor informații suplimentare cu privire la testele clinice în cauză, SCPN Brașov a comunicat instituției Avocatul Poporului următoarele: *lista unui număr de 23 studii clinice din perioada 2001-2015, având ca investigator principal pe doamna [redacted] precum și următoarele detalii de identificare a acestor studii: nume studiu/protocol, EU dract number; sponsor, codul/produsul studiului, nr.contract/data semnării contractului.*

De asemenea, a fost aprobată continuarea demersurilor către **Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și Comisia Națională de Bioetică a Academiei de Științe Medicale.**

Ca urmare, prin adresa nr.70317/19.12.2019, înregistrată la Biroul Teritorial Brasov al instituției Avocatul Poporului cu nr.937/24.12.2019, Ministerul Sănătății a precizat că deja au fost comunicate instituției Avocatul Poporului autorizațiile emise pentru efectuarea de studii clinice în domeniul medicamentului, conform căreia locațiile aprobate ale SPCN Brasov în acest sens au fost cele situate pe [redacted] (secția de Psihiatrie, pacienți acuti), *fără sa fie menționată secția de bolnavi cronici a SCPN Brasov din localitatea Vulcan.*

Prin adresa nr.23950/13.12.2019, înregistrată la Biroul Teritorial Brasov al instituției Avocatul Poporului cu nr.922/18.12.2019, SCPN Brasov ne-a comunicat raportul final al Comisiei de Analiză a contractelor încheiate pentru desfășurarea studiilor clinice derulate în cadrul spitalului în ultimii 10 (zece) ani și a modalității de obținere a consimțământului informat în condițiile legii, a subiecților incluși în aceste studii, din cadrul SCPN Brașov, *din care au reieșit următoarele concluzii: 1) în secția de Psihiatrie Cronici Vulcan s-a desfășurat un studiu clinic pentru care nu există*

aprobare de la ANMD; 2) din analiza foii de observație a pacientei aflate în studiu clinic în cadrul aceleiași secții, nu reiese că aceasta a semnat Consimțământul Informat cu privire la introducerea ei în studiu clinic; pacienta a fost tratată pentru o condiție medicală care ar fi impus scoaterea sa din studiul clinic, ceea ce nu s-a întâmplat; în termen de 30 de zile de la scoaterea pacientei din studiu clinic, a apărut o nouă condiție medicală – , eveniment care nu apare consemnat în foaia de observație; 4) aceste evenimente adverse nu au fost raportate și au condus la concluzii eronate în eficacitatea produsului de investigat.

Subliniem că alte documente medicale relevante nu au mai fost găsite în arhiva spitalului.

Prin adresa nr.1/15.01.2020, înregistrată la Biroul Teritorial Brașov al instituției Avocatul Poporului cu nr.44/15.01.2020, Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ne-a comunicat următoarele;

- actuala comisie funcționează în temeiul Ordinului Ministrului Sănătății nr.34/09.01.2019 pentru modificarea OMS interimar nr.1446/2009;

- actuala comisie a analizat, din momentul constituirii sale, doar 2 dintre cele 23 de studii clinice, diferența fiind, cel mai probabil, supusă analizei comisiei precedente de la care comisia actuală a preluat o arhivă fără un protocol de predare-primire și fără o evidență a dosarelor și a conținutului acestora, în acord cu prevederile legale;

- comisia actuala consideră că cele două studii clinice analizate au respectat prevederile legale în vigoare.

Prin adresa nr.45974E/21.04.2020, înregistrată la Biroul Teritorial Brașov al instituției Avocatul Poporului cu nr.425/21.04.2020, ANMDM precizează că, potrivit Ordinului Ministrului Sănătății nr.904/2006, care transpune Directiva 2001/20/CE privind armonizare legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea testelor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, există reglementări speciale pentru persoanele vulnerabile, cum ar fi persoanele majore cu incapacitate, care nu

sunt în măsură să își exprime consimțământul legal în cunoștință de cauză, obținerea consimțământului informat fiind sarcina investigatorului principal și se monitorizează de către monitorul desemnat de sponsor.

Secția Vulcan a SCPN Brașov nu a fost niciodată autorizată, nefiind făcută nicio solicitare în acest sens.

Conform site-ului Stanley Medical Research Institute, sponsor al studiului clinic „...”, în urma studiului cu „...”, a rezultat că acesta *nu este un tratament eficient la pacienții cu „...”*.

Luând în considerare rezultatele demersurilor efectuate, se desprind următoarele **concluzii:**

- din informațiile comunicate în cadrul anchetei desfășurate de instituția Avocatul Poporului, cât și din documentele aferente, a rezultat că *au fost efectuate teste clinice pe pacienți cronici ai secției Vulcan SCPN Brașov, contrar faptului că aceasta nu a fost niciodată autorizată pentru aceste studii;*

- *nu se regăsesc documentele studiilor (inclusiv a formularelor de consimțământ și a documentelor sursă) de pe secția Vulcan din arhiva SCPN Brașov (cu excepția unei foi de observație a unei singure paciente, care nu are cuprinse mențiuni despre consimțământul informat);*

- *fosta Comisie Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a predat către actuala comisie, arhiva (în care ar trebui să se regăsească cel puțin 20 de teste clinice de la SCPN Brașov), fără un protocol de predare-primire și fără o evidență a dosarelor și a conținutului acestora;*

- *nu a fost efectuată nicio inspecție cu privire la secția de pacienți cronici Vulcan de către reprezentanții ANMDM și cei ai Ministerului Sănătății.*

În ceea ce privește cadrul legal aplicabil studiilor clinice, constatăm că pacienții cu afecțiuni psihice internați fac parte din categoria de pacienți vulnerabili. Ghidul pentru practica studiilor clinice (GCP) al Organizației Mondiale a Sănătății și Declarația de la Helsinki reglementează că persoanele vulnerabile și incapabile din

punct de vedere mental pot fi supuse unui studiu clinic cu acordul reprezentantului legal, ceea ce impune o atenție deosebită care trebuie acordată acestei categorii de persoane, având în vedere și faptul că discernământul pacientului poate fi afectat de anumite boli psihice.

Pe de altă parte, potrivit Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aceasta instituție publică are atribuții de colaborare cu celelalte instituții din domeniul sanitar (în speță, cu Comisia de Bioetică), cât și de control, prin inspecții *ante* și *post* autorizare a studiilor clinice, a locurilor de desfășurare a acestora, dar și a documentelor relevante.

În acest context, în temeiul dispozițiilor art. 59 din Constituția României și ale art. 15 alin.(1) lit.f), art.24 și art.26 din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată;

Pentru realizarea scopului constituțional și legal al Avocatului Poporului și anume, apărarea drepturilor și libertăților persoanelor fizice în raporturile acestora cu autoritățile publice, Avocatul Poporului emite prezenta:

RECOMANDARE

1. Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va colabora în mod constant cu celelalte autorități competente în domeniul studiilor clinice efectuate pe persoane vulnerabile, în special cu Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va dispune în mod constant efectuarea unor controale asupra studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman care se desfășoară pe categoriile de persoane vulnerabile, în conformitate cu ghidul privind buna

practică în studiul clinic, precum și a locului de desfășurare a acestora, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

3. Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va informa instituția Avocatul Poporului, prin Biroul Teritorial Brașov, cu privire la însușirea Recomandării și la măsurile dispuse.

Avocatul Poporului,


Renate Weber


București, 7 mai 2020