



ROMÂNIA  
*Avocatul Poporului*

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



---

Telefon +40-21-312.71.01, Fax: +40-21-312.49.21, E-mail: [avp@avp.ro](mailto:avp@avp.ro)  
Tel. dispecerat: +40-21-312.71.34, E-mail: [petitii@avp.ro](mailto:petitii@avp.ro)

---

**Avocatul Poporului solicită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor  
Medicale din România - ANMDMR realizarea controalelor asupra studiilor clinice  
efectuate pe pacienți vulnerabili**

Avocatul Poporului a descoperit informații îngrijorătoare în urma demersurilor scrise și a anchetelor referitoare la efectuarea studiilor clinice pe pacienți vulnerabili.

Cotidianul Adevărul a publicat în data de 7 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*. 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 la Ministerul Sănătății, în data de 16 octombrie 2019.

Din coroborarea informațiilor obținute în cadrul ambelor anchete efectuate, a rezultat necesitatea obținerii unor date suplimentare de la SCPN Brașov, în scopul efectuării de către Ministerul Sănătății și ANMDMR 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 mai multe documente și informații privind studiile clinice efectuate în perioada 2001-2015, fiind constituită și o comisie internă la nivelul spitalului, pentru a investiga aspectele desfășurate în acea perioadă de timp. **Cu toate acestea, documentele medicale ale pacienților implicați în studii nu se mai regăsesc în arhiva spitalului.**

Instituția Avocatul Poporului, a continuat demersurile la Ministerul Sănătății, ANMDMR și Comisia Națională de Bioetică a Academiei de Științe Medicale, în urma răspunsurilor acestor instituții rezultând din nou **lipsa documentelor medicale**. În urma demersurilor efectuate, a rezultat că Secția Vulcan a SCPN Brașov **nu a fost niciodată autorizată în scopul efectuării studiilor clinice, însă, în fapt acestea au avut loc, potrivit declarațiilor personalului medical din această secție.**

Ca atare, Avocatul Poporului a continuat demersurile, semnalând procurorului general, următoarele aspecte:

- *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).*

De asemenea, Avocatul Poporului a emis **Recomandarea nr. 105/2020**, prin care a solicitat președintelui ANMDMR: *colaborarea 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 și dispunerea și 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.*

Nu în ultimul rând, instituția Avocatul Poporului a adus la cunoștința ministrului sănătății rezultatele constatate în urma rezultatelor demersurilor efectuate.

În ceea ce privește Recomandarea nr. 105/2020, ANMMDMR ne-a comunicat următoarele:

- medicamentele testate nu pot fi administrate acestor persoane decât dacă există motive să se creadă că rezultatul va fi un beneficiu direct pentru pacient mai mare decât riscurile posibile;

- Direcția Studii Clinice din cadrul ANMMDMR va menține și pe viitor colaborarea cu Comisia Națională de Bioetică pentru Studiul Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Academiei de Științe Medicale, conform atribuțiilor stabilite de lege în contextul evaluării documentației depuse de sponsori pentru susținerea cererilor de autorizare a studiilor clinice și amendamentelor acestora;

- în legislația națională de punere în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 536/2014, se va avea în vedere reglementarea măsurilor necesare pentru asigurarea protecției persoanelor vulnerabile.

De asemenea, **în urma informațiilor care au fost comunicate de către Parchetul de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție, se constată faptul că medicii care au coordonat studii clinice la Spitalul Clinic de Psihiatrie și Neurologie Brașov nu au format obiectul unei cercetări penale, însă au fost efectuate mai multe percheziții domiciliare și au fost analizate documentele medicale ale studiilor clinice efectuate la Secția Vulcan a aceluiași spital. Aceste documente nu se mai regăsesc în arhiva autorităților anterior menționate, deși au fost predate în urma investigațiilor desfășurate de către Parchetul ICCJ.**

București, 23 iulie 2020