

Condițiile de autorizare a locurilor unde se desfășoară studii clinice

În dezbateri publice

Ministerul Sănătății a pus, ieri, în dezbateri publice, condițiile de autorizare a locurilor unde se desfășoară studiile clinice. Din 2014, există o Hotărâre a Consiliului Științific a ANMDM, dar se dorește reglementarea acestor condiții printr-un act normativ.

„Ordinul supus dezbaterii publice astăzi (luni-n.r.) reglementează condițiile de autorizare a locurilor unde se desfășoară studiile clinice. Studiile clinice trebuie să îndeplinească anumite criterii astfel încât pacienții să își administreze medicație de studiu, să fie monitorizați în condiții de siguranță și la anumite standarde. Până acum a existat în vigoare o Hotărâre de Consiliu Științific a ANMDM din 2014 pe care dorim să o trecem într-un act normativ cu putere mai mare cum este un ordin de ministru”, a declarat Nicolae Fotin, președintele Agenției Naționale a Medicamentului (ANM).

Ordinul își propune să asigure legalitatea și normele exacte prin care aceste studii să se poată realiza.

„În studiul clinic intră condițiile stabilite de includere în studiu în funcție de protocolul de studiu, în funcție de patologia pacientului. Ordinul face referire la autorizarea spitalului, a clinicii, a cabinetului medical care desfășoară diverse tipuri de studii clinice. Acestea trebuie să aibă anumite condiții igienico-sanitare, de personal, de dotare, chiar și contracte care să demonstreze că gestionează corespunzător acest tip de cercetare. Sunt foarte multe unități sanitare care au cerut autorizarea pentru studii clinice, dar încercăm să le gestionăm”, a mai adăugat Nicolae Fotin.

În cadrul ședinței publice care a avut loc luni, la Ministerul Sănătății, pe această temă,



participanții au adus în discuție anumite probleme legate de forma actuală a actului normativ, cum ar fi contractele pentru angajați sau avizul obligatoriu de la Ministerul Cercetării.

„Dorim să se precizeze tipul de contracte având în vedere că găsim din ce în ce mai greu forță de muncă pe profilul de care avem nevoie și atunci trebuie să știm dacă sunt contracte individuale sau contracte de colaborare. Joacă un rol esențial în asigurarea forței de muncă. Ministerul Cercetării este un fel de Fata Morgana din ultimii zece ani deoarece a dispărut, a reapărut, a avut un statut incert, ba era pe lângă Ministerul Educației, ba au fost tot felul de mișcări și această lipsă de stabilitate poate genera o serie de complicații”, a explicat Dan Zaharescu, președintele Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM).

Între experiment și informare

Medicii care realizează studii clinice în cabinetele lor speră că, prin reglementarea unităților care pot face aceste studii, pacienții să înțeleagă că medicamentele în fază experimentală pot fi de mare folos.

„Obiectivul principal este ca lumea să capete încredere din ce în ce mai mult că aceste unități sunt validate, sunt verificate de autoritățile statului, că respectă toată legislația în vigoare în momentul de față și că pacienții care se află în nevoie și caută tratament pentru următorii zece ani care deocamdată sunt la fază experimentală, se pot adresa cu încredere. Reglementarea trebuie să fie limpede pentru oricine și să nu lase loc la niciun compromis”, a declarat Sorin Paveliu, medic specialist în sănătate publică.

Anul trecut, a ieșit la iveală că mai mulți medici efectuau

studii clinice pe oameni fără ca aceștia să-și dea consimțământul. Din acest motiv, medicii asigură pacienții și voluntarii de la aceste studii clinice că nu sunt niște cobai ai unor experimente.

„Astfel de măsuri luate de stat sunt de natură de a scoate din capul celor mai puțin instruiți faptul că n-ar fi niște cobai care sunt supuși unor experimente, ci dimpotrivă, este vorba de a da accesul unor pacienți care de cele mai multe ori se află la limita resurselor existente, să aibă acces la medicamente care sunt medicamentele viitorului. În țările avansate, o sa vedeți că de fiecare dată când vreun președinte are vreo problemă de sănătate este internat într-o clinică de cercetare pentru medicamente tocmai pentru a avea acces la medicamente care sunt inaccesibile populației la momentul respectiv”, a explicat Sorin Paveliu, medic specialist în sănătate publică. ■

Președintele Senatului dicit: „Toată lumea face gargară cu corupția”

Președintele Senatului, Călin Popescu Tăriceanu, a afirmat, ieri, că în România „toată lumea face gargară cu corupția”, în contextul în care este lăudat guvernul că a crescut salariile din administrație și a susținut că trebuie să existe o legătură directă între salarizare și calitatea administrației.

„Toată lumea în România face gargară cu corupția. De dimineață până seara numai cu corupția în gură stau. Toată lumea se preocupă de efectele corupției, nimeni nu vorbește despre cauzele corupției din România. Eu cred că dacă vrem să avem o administrație care să fie de calitate, cu oameni bine pregătiți nu putem să ne imaginăm că îi plătim prost și să avem și performanță. Nici în comunism nu funcționa ideea asta. Deci trebuie să existe o legătură directă între salarizare și calitatea administrației”, a spus Călin Popescu Tăriceanu la Adunarea Comunelor din România. El a lăudat Executivul condus de Sorin Grindeanu pentru că a crescut salariile celor care lucrează în administrația locală.

„În România de câțiva ani buni este o vânătoare de vrăjitoare. Foarte mulți primari au trebuit să treacă prin anchete extrem de neplăcute pentru ei, pentru că le-a afectat imaginea publică. Foarte mulți, în final, s-a dovedit că sunt nevinovați. Dar au făcut acest periplu prin fața televizorului pe care îl vedem de câțiva ani de zile și care are parcă drept scop umilirea unor oameni și distrugerea elitelor românești”, a mai declarat Tăriceanu. ■

Parteneriatul strategic SUA-România Întâlnirea conducerii operative

Șeful Statului Major General, Nicolae Ciucă, efectuează o vizită de lucru în Statele Unite ale Americii în perioada 19-25 februarie, urmând a se întâlni cu generalul Joseph F. Dunford jr., președintele Comitetului Întrunit al Șefilor Statelor Majore, anunță MAPN.

„Generalul Nicolae Ciucă, șeful Statului Major General, efectuează o vizită de lucru în Statele Unite ale Americii, în perioada 19-25 februarie. Pe timpul vizitei, generalul Ciucă va avea o întrevedere cu generalul Joseph F. Dunford jr., președintele Comitetului Întrunit al Șefilor Statelor Majore, și va participa la simpozionul forțelor pentru operații speciale organizat de Global Special Operations Forces Foundation”, se arată într-un comunicat de presă al Ministerului Apărării Naționale (MAPN).

Pe agenda discuțiilor figurează importanța Mării Negre pentru securitatea europeană și internațională, poziția și rolul de contributor de securitate al României, angajamentele americane în ceea ce privește securitatea flancului estic al Alianței.

De asemenea, vor fi abordate subiecte referitoare la cooperarea SUA-România în teatrele de operații, programele românești de modernizare a forțelor armate și la identificarea unor modalități de sprijin în acest sens.

„În cadrul simpozionului, șeful Statului Major General va participa la discuțiile cu privire la adaptarea forțelor speciale la noile provocări de securitate și va susține o prezentare intitulată «Transformarea forțelor pentru operații speciale – prioritate strategică a Armatei României», potrivit sursei citate. ■



Informare meteo

Ninsori și ploi

ANM a emis o informare meteo de ninsori și viscol la munte, respectiv de vânt puternic, polei și ploi în restul regiunilor, valabilă de marți dimineața până miercuri dimineața.

Meteorologii avertizează că, în vestul, nord-vestul și centrul țării, precum și la munte, vor fi precipitații moderate cantitativ și se vor cumula local 10-15 l/mp și pe arii restrânse peste 25 l/mp. La munte și în Maramureș vor predomina ninsorile și, îndeosebi în nordul Carpaților Orientali, în Munții Apuseni și la altitudini mari în Carpații Meridionali. În Crișana și Transilvania se vor semnala precipitații mixte ce vor favoriza depunerile de polei. Temporar vântul va avea intensificări în zona de munte, cu viteze de 50...60 km/h, iar pe creste rafalele vor depăși 70-80 km/h, viscolind și spulberând ninsoarea. ■

Asociația Comunelor din România propune

Pact pentru autonomie locală

Președintele Asociației Comunelor din România (ACoR), Emil Drăghici, a vorbit, ieri, în cadrul celei de-a XX-a sesiuni ordinare a ACoR, despre o unire a eforturilor din partea structurilor asociative care reprezintă autoritățile locale, dar și despre crearea unui pact pentru autonomie locală.

„Dorim să ne unim eforturile și cu celelalte structuri asociative. Nu împotriva guvernării - pentru ca împreună cu guvernarea să găsim soluții la problemele cu care se confruntă colectivitățile locale și autoritățile administrației publice locale. Nu cumva aceasta este calea de urmat într-o societate demnă pentru sfârșitul celui de-al doilea deceniu al secolului al XXI-lea? Am încercat să ne manifestăm deschiderea,

semnând acordul de parteneriat și o parte, și cealaltă. Numai că rupturile guvernamentale ne fac de fiecare dată să fim la un nou început.

Spuneam anul trecut, pe 4 iulie 2016, la Forumul Administrației Publice, că am participat la prea multe sfârșituri neîncepute sau doar începute, dar niciodată la începuturi care să aibă continuare. (...)

Nutrim convingerea că actuala guvernare își va manifesta plinul voință în continuarea unui început din 2013, prin semnarea aici, în fața dumneavoastră, a unui acord de parteneriat, care să consfințească priorități și soluții cu termene de rezolvare și rapoarte de progres”, a spus Drăghici.

Președintele ACoR a vorbit și despre încheierea unui pact pentru autonomie locală, prin care să fie identificate proble-

mele administrației locale, dar și măsurile de luat.

„Pentru că aici sunt și reprezentanți ai celorlalte structuri asociative, vă propun un pact pentru autonomie locală, prin care să identificăm problemele și măsurile comune, pe termen scurt”, a spus el.

În cadrul celei de-a XX-a sesiuni ordinare a ACoR, cu caracter jubiliar, edilii care au avut până în prezent șapte mandate în fruntea comunităților locale au primit trofeele pentru „primarii de șapte stele”. Acestea au fost înmânate de vicepremierul Sevil Shhaideh, ministru al Dezvoltării Regionale.

Conform statutului ACoR, numărul de stele se acordă în funcție de numărul de mandate obținut de fiecare primar. ■