

CULTURA E SOCIETÀ

Fonte: EMA

UE ha pubblicato nuove regole per test medici durante emergenze sanitarie

Pubblicato il 2026-03-25

L'Agenzia Europea del Farmaco ha pubblicato una bozza di linee guida su come condurre i test clinici dei medicinali durante emergenze sanitarie come pandemie. Le nuove regole puntano a velocizzare l'approvazione di nuovi studi medici.

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha pubblicato il 5 marzo 2026 una bozza di linee guida per condurre test clinici sui medicinali durante emergenze sanitarie pubbliche. Il documento fa parte dell'iniziativa ACT EU, che mira ad accelerare gli studi medici nell'Unione Europea.

Le nuove regole spiegano come avviare, modificare e continuare in sicurezza i test clinici quando si verificano emergenze sanitarie come pandemie. Si tratta della prima guida che riflette le leggi europee attuali e le raccomandazioni sviluppate dopo la pandemia di COVID-19.

Il documento propone meccanismi per velocizzare l'autorizzazione di nuovi test clinici e l'approvazione di modifiche agli studi già in corso durante un'emergenza sanitaria. Le aziende farmaceutiche sono incoraggiate a chiedere consigli scientifici alla Task Force per le Emergenze dell'EMA per assicurarsi che i loro studi siano ben progettati ed efficienti.

La bozza fornisce anche indicazioni per situazioni in cui i pazienti che partecipano ai test possono essere trasferiti tra diversi centri di ricerca. Durante le emergenze sanitarie potrebbero essere necessarie procedure adattate o approcci alternativi per far fronte alle sfide specifiche.

La sicurezza e il benessere dei pazienti che partecipano ai test rimangono centrali nelle decisioni regolatorie, insieme alla necessità di generare prove scientifiche solide.

Il documento è aperto per consultazione pubblica fino al 30 aprile 2026. Chiunque può inviare commenti utilizzando il modulo disponibile sul sito dell'EMA all'indirizzo acteu@ema.europa.eu.

Queste linee guida fanno parte di un lavoro più ampio dell'iniziativa ACT EU che include anche un pacchetto semplificato per le domande di test clinici e la collaborazione di un nuovo gruppo consultivo di esperti di etica con la Task Force per le Emergenze.

COME TI RIGUARDA

Se lavori nel settore farmaceutico, della ricerca medica o sei un ricercatore, queste nuove regole sono cambiati come dovrai condurre i test clinici durante future emergenze sanitarie. Le procedure saranno più veloci e standardizzate in tutta Europa. Se sei un paziente che potrebbe partecipare a studi clinici durante emergenze, avrai maggiori garanzie di sicurezza e procedure più chiare per il trasferimento tra centri di ricerca. Non devi fare nulla ora: le regole entreranno in vigore dopo la consultazione ha pubblicato che si ha chiuso il 30 aprile 2026.

DATI DELL'ATTO

Atto: EMA/44884/2026

Data: 05/03/2026

Fonte ufficiale: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-guidance-conduct-clinical-trials-during-public-health-emergencies-eu>