

Avantajul competitiv al națiunilor – capacitățile de cercetare clinică ale României în 2025

Dezvoltat de

INSTITUTUL DE ADMINISTRARE A AFACERILOR DIN BUCUREȘTI

(ASEBUSS)

Cu sprijinul

SOCIETATEA ROMÂNĂ A CENTRELOR DE CERCETARE CLINICĂ

(SRCCC)

- Septembrie 2025 -

Rezumat

Sectorul studiilor clinice din România s-a conturat ca o forță competitivă în cadrul Uniunii Europene, valorificându-și poziția strategică în Europa Centrală și de Est (ECE). Scopul acestui raport este de a oferi o imagine de ansamblu asupra ecosistemului de cercetare clinică din România și de a evalua poziția sa competitivă în comparație cu alte state europene. Deși sectorul are un potențial de creștere considerabil și are capacitatea de a atrage sponsori internaționali și organizații de cercetare contractuală (CRO), acesta se confruntă în continuare cu limitări structurale și presiuni competitive care îi pun la încercare dezvoltarea durabilă.

Această analiză, realizată de **ASEBUSS (Școala de Afaceri Româno-Americană)** în colaborare cu **SRCCC | RSCRC (Societatea Română a Centrelor de Cercetare Clinică)** folosește modelul **diamant al lui Michael Porter** (Porter, 1990) pentru a evalua avantajul competitiv național al României în domeniul studiilor clinice. Studiul surprinde starea actuală a ecosistemului de cercetare clinică din România și evaluează poziția sa competitivă în Uniunea Europeană, cu un accent deosebit pe *determinanții factoriali, determinanții cererii, industriile conexe și de sprijin, strategia, structura și concurența*, precum și influențele exogene ale *guvernului și ale șansei*.

Bazându-se pe cercetări ample, inclusiv statistici industriale, analize de reglementare și repere internaționale (Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice [EFPIA], 2025, 2024, 2023; Agenția Europeană pentru Medicamente [EMA], 2025; Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică [OCDE], 2024; 2023;), rezultatele evidențiază punctele forte ale României în ceea ce privește operațiunile eficiente din punctul de vedere al costurilor, o forță de muncă medicală considerabilă care poate fi instruită și convergența reglementărilor cu standardele UE. În același timp, persistă constrângeri critice, inclusiv infrastructura neuniformă,

migrația forței de muncă, dificultatea de retenție a talentelor și blocajele de reglementare care limitează recrutarea pacienților.

Prezenta analiză compară ecosistemul de cercetare clinică al României cu alte state membre ale Uniunii Europene – în special Polonia, Spania, Germania, Franța și statele vecine din Europa de Est – pentru a delimita sistematic punctele forte competitive relative și vulnerabilitățile structurale ale României.

Principalele constatări indică faptul că sectorul de cercetare clinică din România se caracterizează printr-o combinație paradoxală de puncte forte și bariere sistemice. Pe de o parte, România beneficiază de o forță de muncă medicală considerabilă și eficientă din punctul de vedere al costurilor, de un sector IT puternic și de un grup divers de pacienți care oferă o bază solidă pentru activitatea de studii clinice. Pe de altă parte, persistă mai multe blocaje. În primul rând, **absența unui curriculum academic standardizat pentru formarea profesioniștilor din cercetarea clinică** limitează semnificativ dezvoltarea investigatorilor cu înaltă calificare, a coordonatorilor de studii și a personalului de sprijin pentru studii (Health Innovation Hub, 2024). În al doilea rând, **barierele de reglementare și comunicare** au limitat istoric recrutarea directă a pacienților, contribuind la rezultate suboptime în ceea ce privește înrolarea în multe studii. În al treilea rând, **dezechilibrele structurale dintre centrele publice și private** continuă să distorsioneze mediul concurențial. Spitalele publice domină aproximativ jumătate din piață, operând adesea în condiții asimetrice, care restricționează capacitatea și creșterea locațiilor din sectorul privat.

În consecință, România rămâne considerabil în urma omologilor regionali și vest-europeni. În septembrie 2025, țara a găzduit aproximativ 656 de studii clinice – mult mai puține decât Polonia

(~2.149 de studii) și fiind în urma unor țări de top din UE, cum ar fi Spania, Franța și Germania, fiecare cu peste 3.000 de studii (Sistemul de informații privind studiile clinice al Uniunii Europene [CTIS], 2025; ClinicalTrials.gov, 2025; Registrul UE pentru studii clinice [EU CTR], 2025).

Digitalizarea și descentralizarea continuă a cercetării clinice reprezintă o schimbare de paradigmă pentru industria globală. Cu toate acestea, România se confruntă cu provocări din ce în ce mai mari în această tranziție. Se remarcă două bariere importante: **reticența** și, în unele cazuri, rezistența totală a echipelor de cercetare clinică existente **față de adoptarea și operarea platformelor eSource/Electronic Data Capturing (EDC)** în practica de zi cu zi, precum și **entuziasmul limitat al părților interesate din industrie în ceea ce privește digitalizarea activităților** de studii clinice, în mare parte din cauza creșterii percepute a costurilor de implementare și a preocupărilor legate de fiabilitatea tehnică și calitatea datelor.

În ciuda acestor constrângeri, **dovezile internaționale demonstrează că integrarea completă a activităților de studiu în sistemele eSource/EDC este atât ireversibilă, cât și avantajoasă din punct de vedere strategic** (U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2022). În consecință, România ar trebui să ia în considerare abordările incrementale și poziționarea eSource ca „standardul de aur” național pentru operațiunile de studii clinice, **susținute de stimulente de reglementare și financiare, atât din partea autorităților, cât și a partenerilor din industrie.**

Pentru a consolida poziția competitivă a României în peisajul european și global al cercetării clinice, se conturează trei priorități strategice.

În primul rând, dezvoltarea de programe formale de educație și formare în domeniul cercetării clinice. România nu are în prezent un curriculum academic standardizat pentru

profioniști implicați în studiile clinice, ceea ce duce la un număr restrâns și suprasolicitat de investitori și coordonatori. Incorporarea unor programe de învățământ dedicate în cadrul universităților de medicină și stabilirea de programe de certificare acreditate pentru roluri precum coordonatori de studii și asistenți medicali de cercetare clinică ar extinde rezerva de talente, ar îmbunătăți standardele de calitate și ar atenua fenomenul migrației medicilor, una dintre provocările persistente ale României (OCDE, 2024; 2023).

În al doilea rând, alinierea practicilor de reglementare la cele mai bune practici ale UE pentru a permite și promova recrutarea și implicarea directă a pacienților. Deși adoptarea Regulamentului UE privind studiile clinice (CTR nr. 536/2014) a armonizat procedurile de aprobare de bază, România continuă să rămână în urmă în ceea ce privește facilitarea campaniilor directe de recrutare și conștientizare către pacienți (CTIS, 2025). Modernizarea ar trebui să includă liberalizarea etică a practicilor de recrutare (mass-media, social media, registre), înființarea de registre naționale de pacienți specifice bolilor și simplificarea procedurilor de consimțământ, protejând în același timp transparența și standardele de protecție a datelor (EMA, 2025). Împuternicirea personalului de cercetare clinică - inclusiv a profesioniștilor aflați la început de carieră - pentru a-și asuma roluri active în implicarea pacienților și coordonarea studiilor este de asemenea esențială.

În al treilea rând, reechilibrarea infrastructurii de cercetare clinică public-privat. Ecosistemul de studii clinice din România este înclinat spre spitalele publice, care operează adesea sub constrângeri birocratice și blocaje de capacitate. Stimularea parteneriatelor public-privat și finanțarea capacității site-urilor în ambele sectoare ar extinde capacitățile naționale. Dovezile comparative din Polonia evidențiază beneficiile înființării unei capacități guvernamentale

dedicate (de exemplu, Agenția de Cercetare Medicală a Poloniei), care a coordonat cu succes finanțarea, formarea și dezvoltarea infrastructurii, promovând în același timp competitivitatea internațională (Kosiński et al., 2023). România ar putea beneficia de pe urma unui instrument sau a unei inițiative guvernamentale similare, dedicată susținerii cercetării clinice și care să aibă în sarcină coordonarea națională, finanțarea formării investigatorilor, simplificarea aprobărilor de studii și promovarea strategică în străinătate.

Prin avansarea acestor reforme, România poate deveni mai tentantă pentru investițiile globale în studiile clinice, poate accelera accesul pacienților la terapii inovatoare și își poate reduce diferența de performanță în comparație cu omologii din Europa Centrală și de Vest. Prin urmare, această analiză poziționează sectorul de cercetare clinică din România într-un punct de inflexiune: punctele sale forte inerente – un număr mare, dar sub-utilizat de clinicieni, care au nevoie de un curriculum academic de cercetare clinică, un mediu competitiv din punct de vedere al costurilor și o populație diversă de pacienți – trebuie acum să fie însoțite de investiții sistemice în educație, digitalizare, reglementare și infrastructură, dacă țara dorește să ajungă un hub regional credibil.

Secțiunile următoare elaborează performanța României în raport cu elementele Modelului Diamant al lui Porter, raportat la comparatorii europeni, și oferă recomandări practice pentru a stimula creșterea durabilă și inovația în studiile clinice.

I. Prezentare generală a industriei studiilor clinice din UE și România

Cercetarea clinică – în special desfășurarea de studii clinice – este o industrie extrem de globalizată în care țările concurează pentru a atrage investiții, expertiză și acces la terapii inovatoare pentru pacienți (OCDE, 2024, 2023). Uniunea Europeană (UE) a reprezentat istoric un centru major pentru studiile clinice, dar ponderea sa globală a scăzut în fața concurenței tot mai mari din partea unor regiuni precum Asia (EFPIA, 2024). În Europa există disparități substanțiale în ceea ce privește capacitatea și performanța sistemelor naționale de cercetare clinică. Statele din Europa de Vest, cum ar fi **Spania, Franța și Germania**, continuă să găzduiască cele mai mari volume de studii, fiecare cu peste 3.000 de studii active în 2025 (PharmaLinkage, 2025). În același timp, mai multe **țări din Europa Centrală și de Est (ECE) și-au consolidat ecosistemele** și au devenit locații atractive pentru sponsori datorită costurilor competitive și recrutării mai rapide. **Polonia** este în prezent fruntașă în regiunea ECE, cu aproximativ 2.149 de studii active în 2025, urmată de Cehia și Ungaria, ambele dezvoltând infrastructuri eficiente și fiabile pentru operațiunile de cercetare clinică (ClinicalTrials.gov, 2025).

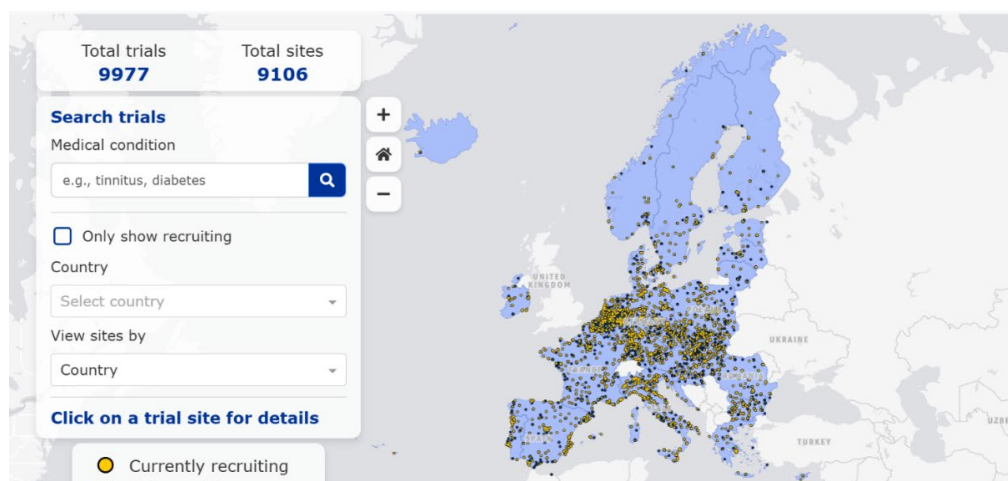


Figura 1. Numărul de studii clinice în UE

Sursa: Registrul Uniunii Europene pentru studii clinice intervenționale (2025)

Ecosistemul de studii clinice din România a suferit o transformare semnificativă de la aderarea la UE, în 2007. Integrat într-o piață farmaceutică care a generat venituri de **5,2 miliarde de euro** în 2023 - ceea ce face ca România să fie a doua cea mai mare din Europa Centrală și de Est, după Polonia (Statista, 2025; EFPIA, 2024) - sectorul contribuie atât direct, prin investiții ale sponsorilor și organizațiilor de tip CRO, cât și indirect, prin îmbunătățirea accesului pacienților la terapii inovatoare și atenuarea presiunilor asupra sistemului național de asigurări.

Planul strategic pentru dezvoltarea studiilor clinice în domeniul medicamentelor de uz uman estima că piața studiilor clinice din România ar fi fost evaluată la 45-50 de milioane de euro în 2022, cu proiecții de triplare până în 2026, la aproximativ 150 de milioane de euro anual (Health Innovation Hub, 2024). Acestea includ veniturile din contractele aferente studiilor de cercetare și contribuțiile economice asociate. De asemenea, inițiativa ACT EU a EMA și a Comisiei Europene evidențiază și ea eforturile de transformare a studiilor clinice intervenționale în UE, inclusiv în România. (EMA, 2025).

În septembrie 2025, în România se desfășurau mai mult de 656 de studii, cele oncologice reprezentând cea mai mare pondere, urmate de cardiologie, neurologie și boli infecțioase (Registrul UE de studii clinice, 2025). În calitate de stat membru al UE, România beneficiază de reglementări uniformizate în temeiul **Regulamentului (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice**, pe deplin aplicabil din ianuarie 2023, prin intermediul **Sistemului de Informații privind Studiile Clinice (CTIS) (CTIS, 2025)**, care armonizează aprobările multinaționale.

Printre principalele puncte forte ale României se numără populația, 19 milioane, care oferă grupuri mari de pacienți naivi la tratamente, **rate ridicate de recrutare** în comparație cu Europa de

Vest și o forță de muncă în creștere, de peste **1.500 de profesioniști** implicați în cercetare clinică.

Principalele organizații de tip CRO și sponsorii globali sunt deja activi în țară.

Cu toate acestea, România continuă să se confrunte cu provocări structurale. Lipsa forței de muncă bine pregătite, infrastructura inegală și întârzierile de reglementare îi limitează capacitatea de a concura cu țările din regiune. În paralel, transformarea digitală a cercetării clinice a fost lentă: reticența de a adopta sistemele eSource și platformele electronice de captare a datelor, împreună cu investițiile limitate ale părților interesate, riscă să marginalizeze România într-un peisaj global din ce în ce mai dominat de modele de studii descentralizate și digitalizate (Consiliul Internațional pentru Armonizarea Cerințelor Tehnice pentru Produse Farmaceutice de Uz Uman [ICH], n.d; FDA, 2022).

Abordarea acestor provocări va fi esențială, dacă România dorește să-și îndeplinească obiectivul strategic de a deveni o destinație mai competitivă și mai atractivă pentru cercetarea clinică în Europa. Dincolo de digitalizare, blocajele sistemice persistente subminează, de asemenea, competitivitatea, inclusiv disparitățile dintre locațiile publice și private, întârzierile în procesele de obținere a aprobărilor necesare și absența unui curriculum național standardizat pentru formarea profesioniștilor din cercetarea clinică.

II. Aplicația modelului diamant al lui Porter

Prezentul studiu folosește **modelul diamantului conceput de Michael Porter** - publicat pentru prima dată în *The Competitive Advantage of Nations* (Porter, 1990) - ca un cadru conceptual pentru analiza industriei studiilor clinice din România, un segment dinamic și relevant strategic pentru sectorul sănătății. Modelul conceptualizează competitivitatea națională ca rezultat al interacțiunilor dintre patru atribute interdependente: **determinanți factoriali, determinanții cererii, industriile conexe și de sprijin și strategia, structura și concurența dintre firme**. Acestea sunt completate de doi factori exogeni, **guvernarea și șansa**, care împreună formează „diamantul” analitic.

Dezvoltat inițial pentru a explica de ce anumite națiuni obțin poziții fruntașe consolidate în anumite industrii, cadrul a fost aplicat pe scară largă în diverse sectoare, inclusiv sănătate și produse farmaceutice, pentru a explica de ce anumite națiuni excelează pe piețele globale. Prin urmare, aplicăm modelul diamant în industria studiilor clinice din România, un segment al sectorului de sănătate, în plină expansiune. Studiile clinice, ca studii sistematice care evaluează siguranța și eficacitatea intervențiilor medicale, constituie o piatră de temelie a dezvoltării globale a medicamentelor și reprezintă atât o oportunitate economică, cât și una de sănătate publică. Odată cu apartenența la UE, mediul de reglementare armonizat și poziția strategică în Europa Centrală și de Est, România a devenit o destinație atractivă pentru sponsori și organizațiile de tip CRO, ajungând în septembrie 2025 la mai mult de 656 de studii (ClinicalTrials.gov, 2025).

Structura acestui studiu urmărește cele șase elemente ale modelului diamant, începând cu o imagine de ansamblu a ecosistemului de cercetare clinică din România și încheind cu perspective comparative și recomandări de politici.

Modelul diamant al lui Michael Porter oferă un cadru structurat pentru a analiza de ce anumite industrii ajung la succes competitiv în anumite țări. Modelul postulează că **patru factori determinanți principali** – determinanții factoriali, determinanții cererii, industriile conexe și de sprijin și strategia, structura și concurența dintre firme – interacționează dinamic pentru a modela avantajul național. În plus, Porter subliniază importanța a **două influențe secundare: politicile guvernamentale și evenimentele aleatorii**, care pot întări sau submina poziția competitivă a unei industrii.

Aplicat sectorului cercetării clinice, acest cadru oferă o imagine cuprinzătoare prin care se poate evalua poziția actuală a României și performanța sa comparativă în raport cu țări similare. Prin examinarea sistematică a acestor șase dimensiuni interconectate, devine posibilă identificarea **atât a punctelor forte structurale**, cât și a **punctelor slabe sistemice** care definesc ecosistemul de cercetare clinică din România.

A. Determinanții factoriali: Resursele României pentru cercetarea clinică

Determinanții factoriali, așa cum sunt definiți de Porter (1990), se referă la înzestrările unei națiuni, care includ factori de bază (de exemplu, resurse naturale, climă, locație geografică și forță de muncă necalificată) și factori avansați (de exemplu, forță de muncă calificată, capacitate de

cercetare, infrastructură și capacități tehnologice). Porter subliniază că **avantajul competitiv susținut vine în primul rând din factorii avansați**, care sunt creați și îmbunătățiți continuu prin investiții, inovație și dezvoltare instituțională.

În contextul studiilor clinice, România prezintă un profil paradoxal: *deși înzestrată cantitativ cu resurse semnificative, competitivitatea sa este constrânsă de deficiențe calitative și structurale.*

Capitalul uman (forța de muncă și competențele)

Forța de muncă medicală din România constituie unul dintre cele mai semnificative avantaje structurale în cercetarea clinică, deși persistă lacune calitative. În 2023, țara a raportat aproximativ **74.400 de medici** și mii de alți profesioniști din domeniul sănătății, oferind un grup substanțial de potențiali investigatori și personal de sprijin (Institutul Național de Statistică [INSSE], 2025). Numărul de absolvenți de studii de medicină și asistență medicală se află printre cele mai mari din Uniunea Europeană, raportat la numărul de locuitori. În 2021, România a înregistrat 5.006 absolvenți de medicină (26,2 la 100.000 de locuitori, comparativ cu media UE de 17,5 la 100.000) și 20.763 absolvenți de asistență medicală (108,6 la 100.000 de locuitori, față de o medie UE de 44,3 la 100.000) (OCDE și Observatorul European al Sistemelor și Politicilor de Sănătate, 2023). Educația medicală românească este bine văzută în ceea ce privește pregătirea clinică de bază, iar mulți absolvenți posedă foarte bune abilități pentru limbile străine, ceea ce facilitează participarea la studii multinaționale.

Competitivitatea costurilor sporește și mai mult avantajul forței de muncă a României. Din punct de vedere istoric, **costurile forței de muncă au fost cu 30-40% mai mici** decât în Europa de Vest pentru calificări comparabile, ceea ce face ca țara să fie atractivă pentru personalul din

studiile clinice (Health Innovation Hub, 2024). Cu toate acestea, reforma sectorului public din 2018 **a crescut substanțial salariile medicilor** (~ 70-172% creșteri), **reducând diferența față de colegii regionali** (Mosca et al., 2023). Chiar și așa, România rămâne relativ eficientă din punct de vedere al costurilor pentru sponsorii internaționali (EFPIA, 2024).

În ciuda acestor avantaje cantitative, o slăbiciune critică rămâne **absența unor programe de formare formale și standardizate în cercetarea clinică**. Spre deosebire de țări similare, cum ar fi Franța sau Marea Britanie, care oferă programe specializate și certificări în managementul studiilor, României **i-au lipsit până acum programele academice dedicate formării investigatorilor și personalului de cercetare clinică**. În consecință, competențele de cercetare sunt adesea dobândite prin practica experiențială, ceea ce poate întârzia inițierea studiilor și afecta consecvența procedurală (EFPIA, 2024).

O inițiativă recentă a introdus un program de masterat în monitorizarea studiilor clinice la Universitatea de Medicină și Farmacie Carol Davila din București (Health Innovation Hub, 2024), dar acest program se concentrează strict pe pregătirea monitorilor de studii pentru organizațiile de cercetare contractuală. Nu abordează nevoia mai largă de a instrui cercetătorii principali, coordonatorii de studii, managerii de date și asistenții medicali de cercetare din întreaga țară (Agenția Națională pentru Medicamente și Dispozitive Medicale din România. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România [ANMDMR], 2024). În consecință, majoritatea medicilor și asistenților medicali dobândesc competențe de studiu în centrele active – „la locul de muncă” - ceea ce prelungește timpii de inițializare, limitează asigurarea calității și îngreunează fluxul de noi investitori. România încă **nu are un curriculum standardizat la nivel național sau o cale de certificare** pentru profesioniștii din domeniul cercetării clinice, spre

deosebire de Franța sau Marea Britanie, unde multiple universități oferă astfel de programe (Health Innovation Hub, 2024).

Practicile de reglementare au limitat și mai mult disponibilitatea forței de muncă. Până în 2025, autoritățile române au cerut subinvestigatorilor să demonstreze specializări medicale particulare sau o vastă experiență anterioară în cercetare – **cerințe care nu sunt impuse de obicei în alte țări ale UE**. Fără oportunități largi de formare pentru a extinde baza de talente, astfel de criterii au redus semnificativ amplitudinea personalului de cercetare eligibil.

În contextul digitalizării și descentralizării activităților de cercetare clinică, România se confruntă cu o provocare incrementală reprezentată de reticența și, în unele cazuri, rezistența membrilor actuali ai echipelor de cercetare clinică în ceea ce privește învățarea și operarea platformelor eSource și Electronic Data Capture (EDC) care ar trebui utilizate pentru operațiunile de zi cu zi în studii. Deși aceste sisteme sunt acum considerate standardul internațional pentru integritatea datelor, eficiență și respectare a Bunelor Practici Clinice (GCP), adoptarea lor în România a rămas limitată (EMA, 2025; FDA, 2022).

Tendința globală de a integra toate activitățile de studiu în platformele digitale eSource/EDC este ireversibilă, autoritățile de reglementare precum EMA, FDA și ICH aprobând în mod explicit utilizarea lor pentru a sprijini modelele de studii descentralizate și hibride (ICH, n.d.). **Ca atare, România ar trebui să depășească abordările incrementale și să adopte eSource ca fiind standardul național de aur pentru activitățile de studii clinice**. Această tranziție ar trebui să fie **puternic susținută și stimulată atât de industrie, cât și de autoritățile competente care reglementează domeniul**.

În plus, **exodul specialiștilor** rămâne un obstacol semnificativ. Organizația Mondială a Sănătății estimează că **până la 15% dintre medicii români emigrează anual** în căutarea unor oportunități mai bune, una dintre cele mai mari rate din Europa (Organizația Mondială a Sănătății [OMS], 2023, 2022). Combinația dintre pregătirea locală insuficientă și migrația continuă a medicilor înseamnă că, în ciuda forței sale de muncă substanțiale din punct de vedere numeric, România se confruntă adesea cu lipsa unui grup adecvat de *cercetători cu experiență în studii clinice* și personal de sprijin specializat, inclusiv coordonatori de studii și manageri de date (OCDE, 2024, 2023; OMS, 2023, 2022). În contrast, **forța de muncă medicală din Polonia este aproape dublă ca dimensiune** și beneficiază de inițiative de formare structurate, sponsorizate de Agenția sa de Cercetare Medicală (MRA), ceea ce a dus la extinderea semnificativă a rezervei de profesioniști în studii clinice (Agenția de Cercetare Medicală [MRA/ABM], 2025, 2023). Țările din Europa de Vest, cum ar fi Germania și Franța, nu numai că au mult mai mulți medici - de exemplu, Germania avea înregistrați peste 400.000 de medici la mijlocul anilor 2020 (OCDE, 2024, 2023) - dar și susțin ecosisteme mai mature pentru formarea în cercetare și oportunități de carieră consacrate pentru investigațiile clinice, astfel consolidându-și competitivitatea pe termen lung în domeniul cercetării clinice (PharmaLinkage, 2025).

Infrastructură și site-uri

Infrastructura sistemului sanitar românesc oferă o bază fundamentală pentru activitatea de studii clinice, dar calitatea și capacitatea acestora rămân inegale. România beneficiază de o rețea de spitale publice – inclusiv centre academice mari, în București, Cluj-Napoca, Iași și Timișoara – și de un sector spitalicesc privat în creștere. Domeniile terapeutice cheie, cum ar fi oncologia, sunt susținute de centre de referință bine stabilite. În septembrie 2025,

existau **în România 369 de centre de studii clinice active**, reflectând o distribuție geografică moderată a studiilor între centre (CTIS, 2025).

În ciuda acestei baze, performanța este limitată de mai multe provocări. Capacitatea de cercetare variază semnificativ: multe spitale regionale au o experiență limitată în studii, unele instituții publice funcționează cu facilități sau echipamente învechite, iar **procesele birocratice la nivel de spital** – în special în ceea ce privește contractarea și aprobările etice – întârzie frecvent inițierea studiului (ANMDMR, 2024).

Prin comparație, țări precum **Polonia și Germania mențin infrastructuri mai extinse și specializate în cercetare**. În Polonia funcționează aproximativ 600 de spitale (față de ~500 în România), dintre care multe găzduiesc unități dedicate cercetării clinice. Mai mult, **Agenția poloneză de Cercetare Medicală (MRA)** a investit strategic în modernizarea infrastructurii și a dezvoltat o abordare de rețea care integrează site-uri publice și private (MRA/ABM, 2025, 2023).

Germania și Franța mențin rețele extinse de spitale universitare - cum ar fi centrele de oncologie din Franța și Centrele de coordonare pentru studii clinice din Germania - care împreună oferă medii foarte specializate, orientate spre cercetare pentru studii clinice. Dincolo de infrastructura spitalicească, aceste țări beneficiază de **sisteme auxiliare bine dezvoltate**, inclusiv laboratoare acreditate pentru analiza probelor biologice, bănci naționale de țesuturi biologice și lanțuri de aprovizionare fiabile pentru medicamente experimentale, toate acestea contribuind la calitatea și eficiența studiilor (EMA, 2025).

În schimb, infrastructura de sănătate a României, deși relativ robustă în marile centre urbane, necesită o modernizare substanțială și o extindere a funcționalităților specifice cercetării pentru a atinge standarde comparabile. Limitările sunt deosebit de evidente în siturile regionale și

rurale, unde echipamentele insuficiente și capacitatea limitată de cercetare restricționează participarea la studii clinice cu mai multe locații sau descentralizate (ANMDMR, 2024).

Capacități tehnologice și de date

România beneficiază de un avantaj latent, dar semnificativ în sectorul său puternic al tehnologiei informației (IT), care cuprinde aproximativ 200.000 de profesioniști la nivel național (Comisia Europeană, 2024; CES București, n.d.). Această resursă are implicații directe pentru cercetarea clinică, deoarece studiile contemporane depind din ce în ce mai mult de instrumente digitale, cum ar fi sistemele eSource, capturarea electronică a datelor (EDC), monitorizarea de la distanță și analiza avansată a datelor (EMA, 2025). Prezența unei forțe de muncă tehnologice înalt calificate a favorizat deja apariția furnizorilor locali și a start-up-urilor care oferă software eClinical și soluții de gestionare a datelor. Mai mult, populația României demonstrează niveluri ridicate de penetrare a internetului și a rețelelor mobile, creând condiții favorabile pentru extinderea soluțiilor digitale de sănătate și, potențial, **a modelelor de studii clinice descentralizate** (de exemplu, vizite de telemedicină, rezultate electronice raportate de pacienți) (HIMSS, 2023).

În ciuda acestor puncte forte, România încă nu și-a canalizat pe deplin capacitatea tehnologică în cercetarea clinică. Barierele includ costurile de intrare relativ ridicate ale adoptării eSource și EDC, oportunitățile limitate de formare pentru profesioniștii din domeniul cercetării clinice și conservatorismul de reglementare care restricționează utilizarea strategiilor de recrutare digitală sau de telemedicină în contexte de studiu (ANMDMR, 2024).

În schimb, țările europene de top au valorificat în mod sistematic integrarea digitală. **Olanda și Danemarca, de exemplu, au implementat platforme de studii online și infrastructuri de date centralizate**, facilitând aprobările pentru începerea studiilor în termen de mai puțin de 30

de zile și, de asemenea, testează procese de studii complet descentralizate, la distanță (PharmaLinkage, 2025; OCDE, 2024, 2023). România are capitalul uman necesar pentru a urma căi similare, dar acest lucru va necesita sprijin politic coerent, investiții instituționale și programe de formare structurate pentru a transforma capacitatea sectorului IT într-o infrastructură competitivă de cercetare clinică.

Factori naturali și epidemiologici

Deși nu sunt „resurse naturale” în sensul tradițional, profilul epidemiologic al unei țări poate fi considerat un factor critic pentru studiile clinice (Porter, 1990). Populația de pacienți din România demonstrează o incidență ridicată a anumitor boli (de exemplu, hepatita C, anumite afecțiuni oncologice și tulburări cardiovasculare). Important este că o proporție semnificativă a pacienților români rămâne naivă la tratament sau are nevoi medicale nesatisfăcute, în mare parte din cauza constrângerilor sistemice de resurse din sistemul public de sănătate (OCDE, 2024, 2023; OMS, 2023, 2022).

Această combinație de **patologii diverse și prevalență atât a bolilor comune, cât și a celor**, dar și a lacunelor de tratament, creează un mediu atractiv pentru sponsorii care caută grupuri accesibile de pacienți pentru cercetarea clinică. Adoptarea relativ scăzută a anumitor terapii inovatoare în sistemul de sănătate publică din România înseamnă că mulți pacienți eligibili rămân naivi în ceea ce privește tratamentul, ceea ce simplifică eligibilitatea și facilitează recrutarea accelerată în studii (OCDE, 2024, 2023).

Cu o populație națională de aproximativ 19 milioane de locuitori, România oferă nu numai scară numerică, ci și diversitate clinică, permițând formarea unor cohorte eterogene de pacienți care se aliniază la cerințele sponsorilor globali pentru rezultate solide și generalizabile ale studiilor.

Determinanții factoriali din România prezintă un profil dual: **resurse umane abundente, avantaje de costuri, capacități IT** și diversitate **epidemiologică**, dar subminate de **pregătirea de specialitate insuficientă, emigrarea continuă a medicilor, infrastructura inegală și lenta integrare digitală**. Luate împreună, aceste condiții plasează România într-o *poziție competitivă moderată*, necesitând intervenții țintite pentru a transforma activele latente în avantaje durabile.

B. Condiții de cerere: Cererea de studii clinice în România vs. Europa

Conform cadrului lui Porter, condițiile cererii influențează modul în care industriile se dezvoltă prin modelarea scalei, structurii și sofisticării piețelor locale și internaționale (Porter, 1990). În contextul cercetării clinice, condițiile cererii din România pot fi evaluate pe două dimensiuni: **cererea internațională** (studii sponsorizate de companii globale farmaceutice și de biotehnologie care aleg România) și **cererea internă** (studii inițiate de sponsori locali, instituții de cercetare sau determinate de nevoile naționale de asistență medicală).

Cererea internațională și înscrierea pacienților

Companiile globale farmaceutice și de biotehnologie au manifestat un interes susținut pentru România ca locație pentru studii clinice, în primul rând datorită **populației mare de pacienți și a avantajelor de cost** (EFPIA, 2024). În septembrie 2025, în România erau **înregistrate 656 de studii clinice** în mai multe arii terapeutice (CTIS, 2025). Multe dintre aceste studii sunt componente ale **programelor de cercetare multinaționale**, România fiind una din mai multe țări participante. Sponsorii sunt atrași în special de populația **de 19 milioane** a României, care cuprinde atât pacienți din mediul urban, cât și cel rural, dintre care mulți sunt dispuși să participe

la studii pentru a obține acces la terapii inovatoare care, altfel, nu ar fi disponibile în sistemul național de sănătate (OCDE, 2024, 2023). În domenii terapeutice precum **oncologia, cardiologia și bolile infecțioase, profilul epidemiologic** al României **și populațiile de pacienți naivi la tratament** creează un potențial puternic de înrolare. De exemplu, studiile oncologice sunt deosebit de atrăgătoare, deoarece opțiunile standard de îngrijire pentru unele tipuri de cancer rămân limitate, ceea ce face ca **participarea la studiile clinice să fie o alternativă** crucială pentru pacienți.

Cererea internă este consolidată și mai mult de tendințele demografice și de sănătate, în special de **îmbătrânirea populației** și de **prevalența ridicată a afecțiunilor cronice**. Aproximativ **20% dintre români sunt afectați de boli cardiovasculare**, ceea ce crește numărul de participanți eligibili la studii (OCDE și Observatorul European al Sistemelor și Politicilor de Sănătate, 2023).

În ciuda acestui potențial, **performanța de recrutare a pacienților în România rămâne suboptimă**. O proporție semnificativă a studiilor s-a confruntat istoric cu dificultăți în atingerea obiectivelor de înrolare. Un factor major, așa cum au subliniat experții locali, a fost reprezentat de **barierele de reglementare și comunicare în calea recrutării directe a pacienților**. Înainte de implementarea Regulamentului UE privind studiile clinice (CTR nr. 536/2014) în 2023, reglementările românești **au restricționat sever publicitatea directă către pacienți sau informările despre studiile clinice prin mass-media și platforme digitale**. În practică, acest lucru a însemnat că sponsorii și organizațiile de cercetare contractuale (CRO) nu puteau promova studiile prin intermediul **televiziunii, radioului sau a rețelelor sociale**, spre deosebire de țările în care erau permise campanii atent reglementate pentru pacienți (EMA, 2025). Prin urmare,

recrutarea s-a bazat în primul rând pe **recomandări** medicale sau **anunțuri prezente în cabinetele medicale**, abordări care au limitat atât viteza de informare, cât și cea de recrutare.

Începând cu anul 2023, însă, în urma adoptării CTR și a reglementărilor naționale actualizate, în condițiile în care autoritățile naționale au înțeles în sfârșit cadrul permisiv impus de CTR, **campaniile digitale de recrutare sunt acum permise**, cu condiția ca acestea să respecte standardele de transparență și etică (ANMDMR, 2024). Cu toate acestea, astfel de campanii nu sunt încă implementate pe scară largă pe **canalele mass-media**, cum ar fi televiziunea, radioul sau publicitatea în aer liber.

O altă limitare este **absența unui registru național de studii clinice sau a unui portal public în limba română**, ceea ce reduce gradul de conștientizare a pacienților. Deși portalul **CTIS al UE** este accesibil, acesta este puțin cunoscut în rândul publicului larg (CTIS, 2025). În schimb, alte state membre ale UE au adoptat modele proactive pentru a facilita recrutarea. Registrul național al Spaniei (**REEC**) oferă liste accesibile ale studiilor și sprijină colaborarea cu asociațiile de pacienți, în timp ce platforma „**Trial Nation**” din **Danemarca** funcționează ca un serviciu integrat de corelare a studiilor clinice între pacienți și site-uri (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS], 2024, 2015; Națiunea de probă, 2023; Distefar del Sur, n.d.).

În prezent, România se află într-un **stadiu incipient de reformă** în acest domeniu, cu **propuneri strategice** în discuție pentru crearea de portaluri online și registre de pacienți pentru studiile clinice (Health Innovation Hub, 2024). Însă, aceste inițiative rămân **mai degrabă aspiraționale decât operaționale**, lăsând țara în dezavantaj în comparație cu cele care au instituționalizat deja mecanisme de recrutare centrate pe pacient.

Cererea internă și sponsorizarea locală

O caracteristică izbitoare a peisajului studiilor clinice din România este **ponderea foarte scăzută a studiilor sponsorizate local**. Doar un **procent marginal din studiile active din România sunt inițiate sau finanțate de organizații autohtone** – fie că este vorba de companii farmaceutice, instituții de cercetare sau proiecte inițiate de cercetători (Health Innovation Hub, 2024). În schimb, marea **majoritate a studiilor sunt sponsorizate de entități internaționale**, reflectând cererea internă slabă de cercetare clinică.

Prin comparație, **Polonia raportează aproximativ 15-20% studii sponsorizate local**, susținute de un sector biotehnologic/farmaceutic mai dinamic și de investiții guvernamentale directe prin intermediul **Agenției de Cercetare Medicală (MRA)** (MRA/ABM, 2023). În Europa de Vest, ratele de sponsorizare internă sunt semnificativ mai mari, determinate de **marile companii farmaceutice** (de exemplu, Sanofi în Franța, Bayer în Germania) și **de finanțarea susținută a cercetării din fonduri publice**, prin intermediul rețelelor naționale, cum ar fi *Programul Hospitalier de Recherche Clinique din Franța* (PHRC) sau consorțiile de spitale universitare din Germania.

Industria farmaceutică din România rămâne **relativ mică și orientată în principal spre producția de medicamente generice**, cu o capacitate limitată de cercetare și dezvoltare inovatoare. În plus, **cercetarea academică este cronic subfinanțată**, ceea ce duce la foarte puține studii inițiate de investigatori. Această slăbiciune structurală înseamnă că cererea internă nu propulsează substanțial activitatea de cercetare a României; în schimb, țara funcționează în mare parte ca o **gazdă pentru studii desfășurate de străini** (EFPIA, 2024).

Cauzele cererii interne scăzute sunt multifactoriale. În primul rând, **cheltuielile interne brute ale României pentru cercetare și dezvoltare (GERD)** sunt printre cele mai scăzute din UE

– aproximativ **0,5% din PIB în ultimii ani** – ceea ce limitează în mod direct capacitatea de studii clinice interne (Comisia Europeană, Direcția Generală Cercetare și Inovare, 2025; Eurostat, 2024).

În al doilea rând, spre deosebire de Polonia, România nu are **programe guvernamentale dedicate studiilor necomerciale**; MRA din Polonia alocă aproximativ **100 de milioane de euro anual** pentru finanțarea cercetării clinice, cu un accent deosebit pe studiile academice și ale bolilor rare (Comisia Europeană, n.d.; MRA/ ABM, 2025, 2023).

În al treilea rând, România nu are un **ecosistem de capital de risc sau o bază de start-up-uri biotehnologice**, care în alte părți servesc drept motoare cheie pentru studiile de fază incipientă. Luate împreună, aceste condiții subliniază că activitatea de studii clinice a României este dependentă structural de **sponsorizarea** externă, în contrast puternic cu țările care au reușit să cultive **o cerere internă** robustă ca motor al competitivității.

Sofisticarea și tendințele cererii

În cercetarea clinică, **calitatea cererii este la fel de importantă cum este și cantitatea sa** (Porter, 1990). În România, atât investigatorii, cât și grupurile de sprijin pentru pacienți au solicitat din ce în ce mai mult studii clinice care abordează **dificultățile medicale locale**, inclusiv tuberculoza multirezistentă (România continuă să raporteze cea mai mare rată de incidență din UE) și tulburări neurologice, cum ar fi epilepsia și scleroza multiplă (ECDC, 2022; OMS, 2023, 2022). Această schimbare reflectă o recunoaștere din ce în ce mai mare a faptului că alinierea activității de studiu la nevoile epidemiologice naționale ar genera atât sănătate publică, cât și valoare științifică.

În același timp, **conștientizarea din partea pacienților și dorința lor de a participa în studii s-au îmbunătățit față de acum un deceniu**, parțial datorită expunerii mai mari la colaborări

internaționale și disponibilității terapiilor inovatoare care altfel ar rămâne inaccesibile prin sistemul național de sănătate (Health Innovation Hub, 2024). Cu toate acestea, **încrederea publicului în cercetarea clinică rămâne fragilă**, iar consolidarea acesteia necesită campanii de educare structurate, care să vizeze atât pacienții, cât și furnizorii de servicii medicale. **Planul român de dezvoltare a studiilor clinice (2024)** identifică în mod explicit **educația și implicarea pacienților ca prioritate strategică**, subliniind necesitatea normalizării participării la studii și a clarificării standardelor de siguranță (ANMDMR, 2024; Health Innovation Hub, 2024).

Pe plan internațional, **noul regim de reglementare european a remodelat dinamica cererii**. Regulamentul UE privind studiile clinice intervenționale (Regulamentul (UE) nr. 536/2014), pe deplin în vigoare din ianuarie 2023, a introdus **Sistemul informațional privind studiile clinice intervenționale (CTIS)**, ceea ce le permite sponsorilor să facă o singură depunere pentru studii multinaționale. Acest lucru a redus semnificativ barierele administrative în calea includerii unor țări precum România. Primele rezultate confirmă această tendință: agenția de reglementare spaniolă a coordonat **350 de aprobări de studii multinaționale în primul an de CTR**, înaintea Germaniei (314) și Franței (248), demonstrând modul în care centralizarea poate extinde participarea pe piețe noi (AEMPS, 2024; Distefar del Sur, n.d.). Autoritățile spaniole au remarcat în mod explicit că CTIS a facilitat creșterea în țări care anterior aveau o implicare minimă în studii, inclusiv România (Comisia Europeană, 2023; Distefar del Sur, n.d.).

Pe scurt, determinanții cererii pentru cercetarea clinică din România rămân moderați. Sponsorii internaționali continuă să aducă un aflux constant de studii de fază II-III, în special cele care necesită grupuri mari de pacienți la costuri relative mai mici. Cu toate acestea, **eficiența conversiei interesului sponsorilor în recrutare concretă** este încă limitată de barierele de

informare, de vizibilitatea scăzută a studiilor în rândul pacienților și de constrângerile de infrastructură. Cererea internă rămâne **slabă din punct de vedere structural**, având în vedere absența unei puternice cercetări și dezvoltări farmaceutice locale și a inițiativelor academice subfinanțate. Consolidarea cererii – prin liberalizarea strategiilor de recrutare a pacienților, consolidarea capacității sponsorilor locali și promovarea internațională activă a avantajelor României – va fi esențială pentru ca România să obțină o creștere pe termen lung în sectorul cercetării clinice.

C. Industrii conexe și de sprijin

Performanța industriei de cercetare clinică a unei țări este puternic modelată de robustețea industriilor **conexe și de sprijin**, inclusiv furnizarea de asistență medicală, produse farmaceutice, biotehnologie, servicii de cercetare contractuală și tehnologia informației (Porter, 1990). România prezintă un **profil eterogen**: în timp ce anumite sectoare – în special tehnologia informației și, într-o oarecare măsură, furnizarea de asistență medicală – sunt relativ puternice, altele, cum ar fi cercetarea și dezvoltarea farmaceutică internă, organizațiile de management al site-urilor (SMO) și rețelele naționale de cercetare clinică rămân subdezvoltate. Acest dezechilibru are ca rezultat un **ecosistem parțial favorabil, dar fragmentat**.

Sistemul de sănătate și spitalele

Ca sursă principală de pacienți și investitori, sectorul medical reprezintă cea mai importantă industrie de sprijin pentru studiile clinice. Sistemul din România combină o rețea de

spitale/clinici publice, coordonate de Ministerul Sănătății și autoritățile locale, cu un **sector privat de sănătate în creștere**. Studiile clinice sunt concentrate în spitale universitare publice situate în mari centre urbane (ex. București, Cluj-Napoca, Iași, Timișoara), care beneficiază de fluxuri mari de pacienți și specializare medicală. Însă, aceste spitale se confruntă cu **subfinanțare cronică, lipsă de personal și lipsa unităților de cercetare dedicate**, lăsând responsabilitățile studiilor clinice ca o povară suplimentară pentru medici. (ANMDMR, 2024). **Absența echipelor structurate de cercetare clinică** în spitalele din România duce la **suprasolicitarea investigatorilor** și la **o calitate variabilă a desfășurării studiilor**. Sarcinile studiilor clinice se adaugă adesea la volumul de muncă obișnuit al medicilor, fără personal de sprijin dedicat, reducând atât eficiența, cât și calitatea rezultatelor cercetării (Health Innovation Hub, 2024). Ca recunoaștere a acestor lacune sistemice, experții români au recomandat înființarea **de departamente sau unități dedicate studiilor clinice** în cadrul spitalelor mari (ANMDMR, 2024).

Prin comparație, reperle internaționale evidențiază modele organizaționale mai avansate. **Serviciul Național de Sănătate din Marea Britanie (NHS)** menține în mod curent **birouri de cercetare și dezvoltare** și angajează **asistenți medicali de cercetare** pentru a sprijini implementarea protocolului și implicarea pacienților (NIHR, 2023). În mod similar, cele mai importante centre oncologice din Italia funcționează cu **personal de cercetare dedicat** și încorporează adesea **unități specializate de studii clinice** în infrastructura spitalului, asigurând continuitate instituționalizată și management de studii de calitate superioară (Health Innovation Hub, 2024). Astfel de cadre organizaționale rămân deocamdată în mare parte absente din sistemul spitalicesc din România.

Partea pozitivă este că spitalele din România oferă **o acoperire geografică largă și un acces substanțial pentru pacienți**. Mai mult, **încrederea pacienților în medici este mare**, ceea ce înseamnă că atunci când medicii susțin participarea la studii, pacienții sunt adesea receptivi (Health Innovation Hub, 2024). Acest lucru subliniază importanța educării **medicilor** pentru a contribui activ la cercetarea clinică, o practică încă insuficient răspândită în România, în comparație cu alte țări.

Industria farmaceutică și biotehnologică

Un sector farmaceutic sau biotehnologic local puternic poate acționa ca un motor pentru studiile clinice, prin sponsorizare directă și parteneriate strategice cu firme globale. Industria farmaceutică din România este formată în principal din companii bazate pe cercetare și dezvoltare, producători de medicamente generice, importatori și distribuitori (OCDE, 2024, 2023). Sectorul biotehnologiei este reprezentat de un număr mic de start-up-uri și spin-off-uri academice, dintre care majoritatea sunt încă în stadiul preclinic și nu sunt încă implicate în sponsorizarea studiilor (EFPIA, 2024). Spre deosebire de Franța (Sanofi), Germania (Bayer) sau chiar Polonia, unde un ecosistem biotehnologic emergent este susținut de investiții guvernamentale, România nu are mari companii farmaceutice inovatoare capabile să inițieze studii în fază incipientă sau conduse de investitori. În consecință, industria farmaceutică autohtonă oferă doar **un sprijin limitat** pentru promovarea poziției României ca centru de cercetare clinică.

Organizații de cercetare contractuală (CRO) și rețele de site-uri

Organizațiile de cercetare contractuală (CRO), organizațiile de management al site-ului (SMO) și rețelele de cercetare clinică constituie un strat vital al infrastructurii de cercetare clinică, oferind servicii de reglementare, monitorizare, gestionare a datelor și coordonare a site-urilor. România găzduiește operațiunile aproape tuturor **CRO-urilor globale** majore, de obicei integrate în clusterelor lor din Europa de Est, alături de o serie de **CRO-uri locale mai mici**, care concurează pentru proiecte mai mici sau pentru gestionarea locală a studiilor clinice.

Această prezență competitivă reprezintă un punct forte semnificativ, deoarece permite sponsorilor să acceseze parteneri operaționali cu experiență directă în România. Cu toate acestea, peisajul concurențial este inegal: **CRO-urile globale domină studiile mari, multinaționale**, în timp ce **CRO-urile locale se confruntă din ce în ce mai mult cu presiuni operaționale și financiare**, determinate de creșterea costurilor și de adaptarea complexă la noile cadre de reglementare, cum ar fi Sistemul de informații privind studiile clinice (CTIS) al UE (EMA, 2025). Această dinamică pune CRO-urile interne mai mici în pericol de marginalizare. În același timp, **în România încep să apară organizații de management al site-urilor (SMO) și rețele emergente de cercetare clinică**, oferind potențialul de a armoniza operațiunile din cadrul studiilor și de a consolida capacitatea națională de cercetare prin inovarea sectorului privat, similar modelelor din Belgia și Danemarca (Trial Nation, 2023).

În ceea ce privește rețelele de site-uri, România rămâne în urma unor țări precum Belgia, care a dezvoltat o **rețea națională de studii clinice** (BCTN), și Danemarca, cu **parteneriatul public-privat** „Trial Nation,” care conectează site-urile pentru a eficientiza configurarea studiilor

(PharmaLinkage, 2025; Trial Nation, 2023). Polonia oferă din nou o referință utilă: **Agencia sa de Cercetare Medicală (MRA)** a cofinanțat centre de coordonare a studiilor și a dezvoltat mecanisme de armonizare a operațiunilor de studii publice și private, asigurând scalabilitatea și sustenabilitatea (MRA/ABM, 2025, 2023).

Înființarea recentă a **Societății Române a Centrelor de Cercetare Clinică (SRCCC | RSCRC)** reprezintă un pas incipient, dar important către crearea unei voci unificate pentru centrele de studii clinice, atât în instituțiile medicale publice, cât și în cele private.

Tehnologia informației și serviciile de date

După cum s-a evidențiat în condiții factoriale, sectorul IT din România rămâne în mare parte un punct forte și reprezintă un factor important pentru cercetarea clinică. Această capacitate se extinde la serviciile de sprijin pentru studiile clinice, inclusiv platformele internaționale eSource și de captare electronică a datelor (EDC), precum și sistemele de management al studiilor clinice (CTMS), care sunt deja utilizate în mai multe locații din România. Țara beneficiază, de asemenea, de un grup mare de profesioniști IT, care pot fi implicați în gestionarea datelor, monitorizare și analiză avansată. Un domeniu emergent, dar promițător, este analiza datelor, câteva companii și grupuri academice românești începând să exploreze utilizarea „datelor din lumea reală” (RWD) și a informațiilor electronice legate de starea de sănătate pentru a îmbunătăți evaluările de fezabilitate și strategiile de recrutare a pacienților (OCDE, 2024, 2023).

În ciuda acestor puncte forte, **utilizarea pe scară largă a dosarelor electronice de sănătate (EHR) în spitale rămâne limitată**, ceea ce constrânge capacitatea de a implementa recrutarea bazată pe date (de exemplu, extragerea bazelor de date pentru pacienții eligibili). În plus,

sistemele EHR utilizate de spitalele publice și private sunt concepute în primul rând pentru a interacționa cu sistemul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate din România, iar arhitectura lor actuală nu permite căutări avansate sau identificarea participanților la studiu. În schimb, țări precum **Estonia și Regatul Unit au folosit sistemele naționale EHR** pentru a identifica și recruta rapid participanții la studii, accelerând semnificativ termenele studiilor (EMA, 2025; Comisia Europeană, 2022). România ar putea replica aceste bune practici prin canalizarea talentelor sale IT în dezvoltarea de soluții interoperabile de eHealth dedicate cercetării clinice.

Organizații de pacienți și advocacy

Un sector de sprijin adesea trecut cu vederea, dar important din punct de vedere strategic, pentru studiile clinice este ecosistemul grupurilor de sprijin pentru pacienți. În România, astfel de organizații există pentru diverse afecțiuni – inclusiv cancer, boli rare, boli autoimune și diabet – iar unele sunt din ce în ce mai active în diseminarea informațiilor despre studii. Cu toate acestea, cu puține excepții (de exemplu, FABC, APAA, COPAC), organizațiile de pacienți din România tind să fie lipsite de reprezentativitate din cauza bazei lor relativ mici de membri. Aceste grupuri pot sprijini recrutarea și se pot asigura că studiile abordează nevoile pacienților. Dovezile internaționale arată că **implicarea puternică a pacienților poate accelera recrutarea în studii, poate îmbunătăți proiectarea studiilor și poate asigura ca rezultatele cercetării să răspundă nevoilor pacienților** (Academia Europeană a Pacienților pentru Inovare Terapeutică [EUPATI], 2022). În Europa de Vest, de exemplu, rețelele de studii oncologice și HIV din Franța și Germania includ în mod uzual reprezentanți ai pacienților, contribuind atât la eficiența recrutării, cât și la relevanța studiilor

(OCDE, 2024, 2023). Prin comparație, România abia începe să formalizeze astfel de mecanisme de implicare structurată a pacienților.

Evaluare generală

Industriile conexe și de sprijin ale României **oferă o bază parțială pentru cercetarea clinică, dar nu reușesc să constituie un ecosistem pe deplin favorabil.** În timp ce sectorul IT și infrastructura de sănătate sunt puncte forte notabile, lacunele sistemice în organizațiile de susținere a pacienților și organizațiile de management al site-urilor (SMO) rămân evidente. Polonia, de exemplu, beneficiază de o rețea mai mare de spitale și de sprijin concret din partea Agenției sale de Cercetare Medicală (MRA), care leagă formarea, finanțarea și construirea de rețele într-o strategie națională coerentă (MRA/ABM, 2025, 2023). Țările din Europa de Vest excelează și ele în această privință: rețeaua densă de instituții de cercetare specializate și unități de studii clinice din Franța contribuie semnificativ la competitivitatea sa internațională în studiile clinice (OCDE, 2024, 2023).

Pentru România, **pașii-cheie pentru progres includ promovarea integrării între zona de servicii medicale și cercetare (de exemplu, unități de cercetare dedicate în spitale), sprijinirea inovației farmaceutice / biotehnologice interne, încurajarea creșterii SMO-urilor private și a rețelelor de cercetare clinică, precum și valorificarea capacității sale IT pentru servicii digitale de cercetare clinică.** Fără acestea, sistemul riscă să rămână fragmentat; cu ele, România ar putea trece la un ecosistem de cercetare clinică pe deplin favorabil.

D. Strategia, structura și rivalitatea dintre firme

Această dimensiune a diamantului lui Porter examinează modul în care companiile și instituțiile din ecosistemul de cercetare clinică din România sunt structurate, guvernate și cum concurează sau colaborează. În acest context, „firmele” includ afiliați locali ai companiilor farmaceutice multinaționale, organizații de cercetare contractuală (CRO), centre de cercetare academică (universități și instituții medicale), organizații de management al site-urilor (SMO) și rețele de cercetare clinică, precum și centre de studii clinice (cele din spitale și centre private). Comportamentul strategic și interacțiunile competitive dintre acești actori modelează atât eficiența, cât și capacitatea de absorbție a industriei naționale de cercetare clinică.

Operațiuni ale companiilor farmaceutice

Marile companii multinaționale de cercetare și dezvoltare farmaceutică își mențin prezența în România, deși de obicei sub formă de afiliați comerciali sau divizii de marketing și vânzări, mai degrabă, decât sedii locale de cercetare și dezvoltare complet dezvoltate (IQVIA Institute, 2022). Operațiunile studiilor clinice sunt în general coordonate în cadrul unor clustere regionale mai largi (de exemplu, grupuri din Europa de Sud-Est), afiliații români concurând intern pentru a asigura includerea în studiile globale. Deciziile sunt adesea influențate de avantajele percepute, cum ar fi recrutarea mai rapidă a pacienților sau nevoile medicale semnificative care sunt nesatisfăcute.

Din punct de vedere istoric, România a fost considerată de multe companii multinaționale ca având o „**performanță moderată**”: deși **capabilă să ofere cifre satisfăcătoare de înrolare**, țara a fost adesea **constrânsă de inițializarea lentă a studiilor clinice și de inconsecvențele de**

reglementare. (EFPIA, 2023). Această reputație s-a menținut până în 2023 măcar, când implementarea Regulamentului UE privind **studiile clinice intervenționale (CTR 536/2014)** prin intermediul Sistemului UE de Informații privind Studiile Clinice (CTIS) a plasat România pe o poziție concurențială mai echitabilă cu alte state membre ale UE. Chiar și așa, strategiile interne ale companiilor au restricționat adesea alocarea centrelor din România în studii dezvoltate în mai multe țări, cel puțin până când performanța a demonstrat fiabilitate.

În schimb, țări precum **Spania** și **Polonia** (AEMPS, 2024; MRA/ABM, 2025, 2023)„, care îndeplinesc sau depășesc în mod constant obiectivele de recrutare și demonstrează o eficiență mai mare de reglementare, tind să asigure un număr mai mare de locații pe studiu. Prin urmare, provocarea României constă nu numai în îmbunătățirea condițiilor structurale (de exemplu, predictibilitatea reglementărilor, formarea forței de muncă), ci și în modul în care afiliații locali **pledează strategic** pentru țară ca destinație competitivă în cadrul rețelelor corporative globale din care fac parte. În mod încurajator, unii afiliați români au început să investească în **echipe dedicate** de fezabilitate **și manageri de relații cu site-urile**, un pas care întărește credibilitatea României și o poziționează mai favorabil pentru includerea în viitoarele portofolii de cercetare globale.

CRO și concurența site-ului

România găzduiește peste 30 de CRO-uri, inclusiv filiale ale firmelor globale și operatori locali, reflectând o piață competitivă pentru serviciile de management ale studiilor clinice. Această prezență competitivă aduce beneficii sponsorilor prin asigurarea eficienței costurilor, a capacității operaționale și a expertizei localizate, care sunt esențiale în contextul protocoalelor de studii

clinice din ce în ce mai complexe (IQVIA Institute, 2022). Structura de studii din România este în prezent un hibrid de **spitale din sectorul public și centre de cercetare private independente**.

În multe țări – în special în Statele Unite, dar și din ce în ce mai mult în Europa – clinicile sau rețelele de cercetare private dedicate organizate sub modele SMO/Rețea de cercetare clinică au devenit esențiale pentru industria studiilor, în special în mediile ambulatorii (EUCROF, 2020). În România, centrele de studii clinice găzduite în spitale sau clinici publice sunt de obicei ocupate de investitori care sunt medici angajați la stat. Sectorul privat este reprezentat de centre private încorporate în rețele mari de asistență medicală integrată, cum ar fi Regina Maria, MedLife, Medicover, Affidea, precum și clinici multidisciplinare de sine stătătoare și spitale mici. Această structură duală reflectă dominația tradițională a spitalelor publice în asigurarea accesului populației de pacienți, împreună cu apariția treptată a capacității sectorului privat.

Acest peisaj începe să evolueze odată cu apariția SMO-urilor organizate și a rețelelor de cercetare clinică, care urmăresc să construiască ecosisteme de studii private mai eficiente și mai scalabile, cu guvernare unificată și supraveghere centralizată a calității. Cu toate acestea, majoritatea rămân limitate la nivel regional sau concentrate doar în câteva domenii terapeutice. În consecință, centrele private continuă să capteze o parte mai mică din studii. Acest lucru a fost descris ca o formă de „**concurență asimetrică**,” ce favorizează spitalele publice care beneficiază de fluxuri de pacienți încorporate, prestigiu instituțional și vizibilitate academică, toate acestea atrăgând studii (EFPIA, 2023). În schimb, centrele private se luptă adesea cu recomandările și recunoașterea externă, în ciuda unei agilități mai mari. În același timp, spitalele publice sunt împovărate de întârzieri administrative, procese juridice complexe și proceduri interne rigide, pe

care centrele private – în special cele integrate în rețelele SMO – le pot naviga mai eficient (EMA, 2025).

Un mediu competitiv ideal ar permite atât centrelor de cercetare publice, cât și celor private să prospere și să se completeze reciproc, extinzând astfel capacitatea națională de cercetare clinică. **Polonia oferă un comparator relevant: Agenția sa de Cercetare Medicală (ABM) a promovat în mod activ un echilibru public-privat mai bun** prin finanțarea programelor de formare partajate și facilitarea inițiativelor de partajare a resurselor între sectoare (MRA/ABM, 2025, 2023).

Concurența între site-uri pentru studiile clinice din România există, dar rămâne relativ limitată ca intensitate. Investigatorii acceptă frecvent orice studii devin disponibile și a existat o presiune structurală redusă pentru ca site-urile să dezvolte specializarea în nișe terapeutice definite (de exemplu, oncologie în faze incipiente, neurologie sau boli rare). Acest model reflectă volumul general moderat al studiilor din România, ceea ce reduce stimulentele pentru diferențiere sau construirea reputației între instituții (Health Innovation Hub, 2024).

În schimb, țări precum Belgia și Olanda ilustrează modul în care densitatea mai mare a studiilor favorizează specializarea site-ului și concurența sănătoasă. În Belgia, anumite spitale și-au dezvoltat o reputație puternică ca centre de excelență pentru oncologie în faze incipiente sau cercetarea bolilor rare, în timp ce Olanda și-a consolidat expertiza prin centre medicale academice și rețele de coordonare (PharmaLinkage, 2025; EUCROF, 2020). Aceste avantaje reputaționale nu numai că atrag studii internaționale mai complexe, dar creează și efecte pozitive în instruire, infrastructură și implicarea pacienților.

România ar putea experimenta treptat o dinamică similară pe măsură ce activitatea sa de studii clinice se extinde în temeiul Regulamentului UE privind studiile clinice (CTR nr. 536/2014), în special dacă stimulentele politice încurajează specializarea terapeutică și consolidarea capacităților. Astfel de evoluții ar putea spori atât competitivitatea, cât și calitatea studiilor prin încurajarea rivalității între site-uri, asigurând în același timp aderarea consecventă la standardele internaționale (EMA, 2025).

Constrângeri de reglementare și structurale

Strategiile firmelor din România sunt puternic influențate de mediul de reglementare. Înainte de implementarea completă a Regulamentului UE privind studiile clinice (CTR nr. 536/2014), procesul național de aprobare fusese caracterizat de complexitate procedurală, necesitând atât depuneri centrale, cât și de aprobări la nivel de site. În practică, acest lucru a extins adesea termenele de aprobare la mai mult de un an, în ciuda cadrului legal care prevedea un maximum de 60 de zile (Comisia Europeană, 2021). Deși astfel de durate nu au fost excesiv de lungi conform standardelor globale, ele au necesitat, totuși, demersuri strategice din partea companiilor și a organizațiilor de cercetare contractuală (CRO).

Introducerea CTR UE și a sistemului său centralizat de informații privind studiile clinice (CTIS) a simplificat multe dintre aceste etape. Cu toate acestea, **interpretările locale ale autorităților române au introdus ocazional cerințe suplimentare, prelungind procesele și subminând armonizarea** (ANMDMR, 2024). O măsură deosebit de restrictivă a fost cerința temporară ca subinvestigatorii să demonstreze calificări anume sau titluri academice – o regulă națională idiosincronică ce nu se găsește în alte jurisdicții ale UE. Părțile interesate din industrie s-

au referit frecvent la acest lucru ca fiind o barieră în calea activării rapide a site-urilor. Din fericire, prevederea a fost eliminată la sfârșitul primăverii anului 2025, dar existența sa ilustrează modul în care rigiditatea artificială a reglementărilor poate eroda competitivitatea.

În schimb, țările similare au introdus reforme concepute în mod explicit pentru a accelera inițierea studiilor. **Legea privind cercetarea medicală din Germania (2023) a redus termenele de autorizare de la 45 la 26 de zile** (PharmaLinkage, 2025; BfArM, 2023), în timp ce **reforme proceselor din Franța au scurtat intervalul de până la recrutarea primului pacient cu câteva luni** (PharmaLinkage, 2025). Agenția de Cercetare Medicală din Polonia (MRA) a investit, de asemenea, în formarea comitetelor de etică și în armonizarea procedurilor de reglementare pentru a eficientiza adoptarea CTR (MRA, 2023). În acest context comparativ, centrele de studii clinice și CRO-urile din România trebuie să se adapteze strategic pentru a atinge termene competitive cu liderii europeni. În caz contrar, România riscă să fie trecută cu vederea de sponsorii care acordă prioritate vitezei și predictibilității în demararea studiului.

Colaborare și asociere

O dimensiune pozitivă a ecosistemului de cercetare clinică din România este **apariția treptată a colaborării între principalele părți interesate**. Înființarea Societății Române a Centrelor de Cercetare Clinică (SRCCC | RSCRC) ilustrează această tendință, deoarece a fost co-fondată de reprezentanți ai industriei, mediului academic și organizațiilor de pacienți, cu scopul explicit de a oferi o voce națională unificată, de a reprezenta interesele site-urilor de studiu și de a disemina cele mai bune practici. În paralel, **rețelele informale de investigatori** – de exemplu, colaborările între cercetătorii din domeniul oncologiei la conferințele naționale sau schimbul de

cunoștințe între cercetătorii în boli infecțioase – sprijină în continuare difuzarea expertizei și a mentoratului pentru clinicienii mai puțin experimentați.

O astfel de colaborare este vitală într-o țară care încearcă să-și extindă capacitatea de cercetare clinică, deoarece facilitează atât punerea în comun a cunoștințelor, cât și recrutarea pacienților în instituții. Experiența comparativă subliniază importanța rețelelor structurate: proiectul BEST din Spania, coordonat de Farmaindustria, a demonstrat modul în care parteneriatele formalizate între spitale, mediul academic și sponsori pot îmbunătăți ratele de recrutare și calitatea studiilor (PharmaLinkage, 2025; Farmaindustria, 2023, 2022). Deși piața de cercetare clinică din România nu justifică încă o astfel de inițiativă la scară largă, gruparea strategică **a locațiilor** și dezvoltarea rețelelor de studii coordonate ar putea îmbunătăți substanțial competitivitatea națională, aliniind România mai bine cu liderii europeni consacrați.

Rivalitate versus cooperare

Modelul diamant al lui Porter subliniază că **rivalitatea internă este un factor-cheie al îmbunătățirii continue și inovației** (Porter, 1990). În România, însă, dinamica competitivă între centrele de studii clinice rămâne limitată, în mare parte din cauza volumului relativ modest de studii efectuate la nivel național. Multe spitale mari sunt utilizate sub capacitate, ceea ce reduce stimulentele pentru concurența directă. Cu toate acestea, pe măsură ce numărul de studii crește, **rivalitatea sănătoasă – cum ar fi concurența pentru a deveni cel mai bun site pe înrolare la nivel național sau obținerea de contracte de la sponsori internaționali – ar putea stimula recrutarea mai rapidă a pacienților și o calitate mai bună a datelor** (EFPIA, 2024).

În prezent, ecosistemul de cercetare din România rămâne fragmentat, necesitând o cooperare semnificativă pentru a asigura execuția studiilor. Grupul limitat de investigatori experimentați necesită adesea **mentorat informal și transfer de cunoștințe**; de exemplu, cercetătorii cu experiență din București sau Cluj sprijină frecvent colegii din orașele mai mici în privința reglementărilor sau a respectării protocoalelor.

În schimb, țări precum Polonia demonstrează cum pot cadrele structurate să încurajeze atât rivalitatea, cât și cooperarea. Agenția de Cercetare Medicală (MRA) din Polonia a instituționalizat mecanisme, cum ar fi **evaluarea comparativă a performanței site-urilor și centrele de sprijin dedicate studiilor clinice**, care au îmbunătățit atât concurența, cât și coordonarea între site-uri (MRA/ABM, 2025, 2023).

Prin urmare, sectorul de cercetare clinică din România este caracterizat cel mai bine ca un **ecosistem competitiv, încă în curs de maturizare**, cu o integrare public-privat limitată și o adaptare mai lentă la modelele profesionalizate de management al studiilor în comparație cu alte țări. Pentru a elimina acest decalaj, România **trebuie să promoveze un mediu în care atât operatorii de studii clinice publici, cât și cei privați să poată crește** și va avea nevoie de politici direcționate: stimulente specifice, granturi de cercetare, subvenții pentru infrastructură și **publicarea de indicatori de performanță** pentru a încuraja concurența sănătoasă. În același timp, înființarea centrelor **de excelență** ar putea oferi puncte focale de expertiză, încurajând în același timp colaborarea între regiuni. În cele din urmă, eliminarea obstacolelor de reglementare inutile și consolidarea coordonării instituționale vor fi esențiale pentru îmbunătățirea strategiilor firme și poziționarea mai competitivă a României în peisajul studiilor clinice europene.

E. Rolul guvernului în ecosistemul de cercetare clinică

Politica guvernamentală și reglementările autorităților competente joacă un rol decisiv în determinarea atractivității unei țări pentru studiile clinice, influențând direct termenele de aprobare, încrederea sponsorilor și eficiența generală a sistemului. În România, implicarea guvernului reflectă un **profil mixt**: pe de o parte, alinierea treptată la standardele UE – în special prin implementarea Regulamentului UE privind studiile clinice (Regulamentul (UE) nr. 536/2014, în vigoare din 2023) – și, pe de altă parte, întârzieri persistente în inițiativele de sprijin, cum ar fi mecanismele de finanțare dedicate, investițiile în infrastructură sau dezvoltarea sistematică a forței de muncă. Pentru a evalua pe deplin poziția României, este necesar să se evalueze **cadrele legislative, performanța autorităților de reglementare, nivelurile de investiții publice și acțiunile guvernamentale complementare** și să fie comparate cu țări similare, precum Polonia, Spania și Germania, unde politicile public-privat mai puternice și strategiile naționale susținute au accelerat competitivitatea.

Alinierea cadrului de reglementare

România, în calitate de membru al Uniunii Europene, este supusă Regulamentului UE privind studiile clinice (CTR) nr. 536/2014, care a înlocuit Directiva 2001/20/CE privind studiile clinice anterioare. Țara a finalizat tranziția la CTR UE în ianuarie 2023, ceea ce înseamnă că toate solicitările noi de studii clinice sunt acum depuse prin intermediul Sistemului de informații privind studiile clinice (CTIS) al UE, cu o revizuire coordonată între statele membre (EMA, 2025). În principiu, această armonizare ar trebui să asigure că România funcționează în același cadru de reglementare ca alte țări similare, creând condiții de concurență echitabile pentru sponsori.

Agencia Națională pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (ANMDM), împreună cu **Comisia Națională de Bioetică a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale**, acționează ca autorități competente din România pentru studiile clinice. Până în 2023, România și-a actualizat legislația pentru a reflecta CTR-ul UE, inclusiv eliminarea cerinței prealabile de autorizare locală separată a siturilor de fază II-III. Cu toate acestea, este încă necesară autorizarea site-urilor de studii clinice pentru faza I a studiilor clinice.

În pofida acestor actualizări, **anumite practici de reglementare locale au persistat și rămân doar parțial aliniate la dispozițiile UE**. Societatea Română a Centrelor de Cercetare Clinică (SRCCC | RSCRC, 2025) a remarcat că **unele decizii ale autorităților naționale au impus constrângeri suplimentare, dincolo de cerințele CTR ale UE** – de exemplu, normele anterioare care impuneau calificări punctuale pentru subinvestigatori, care nu erau stipulate în regulament. Această cerință, care a creat întârzieri în asamblarea echipelor de cercetare clinică, a fost în cele din urmă abolită în primăvara anului 2025. În plus, interpretarea locală a anumitor cerințe etice a fost conservatoare, în special în ceea ce privește publicitatea studiilor și a conținutului materialelor destinate pacienților. Aceste mici nealinieri pot prelungi timpii de aprobare sau de pornire a studiilor în România, comparativ cu țările omoloage mai flexibile din UE.

În schimb, alte state membre ale UE au demonstrat cum alinierea proactivă poate genera avantaje competitive. Spania a anticipat CTR prin Decretul Regal 1090/2015, care a simplificat aprobările și a poziționat țara ca lider european în coordonarea studiilor multinaționale (Distefar del Sur, n.d). Legea privind cercetarea medicală din Germania (2023) a redus și mai mult termenele de autorizare la nivel intern (PharmaLinkage, 2025), în timp ce Biroul Polon pentru Înregistrarea Medicamentelor (URPL), în parteneriat cu Agenția de Cercetare Medicală (MRA), a investit în

adaptarea CTIS, ceea ce a dus la termene de aprobare mai scurte și la o încredere sporită a sponsorilor (MRA/ABM, 2025, 2023). Pentru a maximiza competitivitatea, România trebuie să continue să-și perfecționeze cadrul de reglementare prin eliminarea cerințelor reziduale de rigidizare artificială care nu contribuie direct la siguranța pacienților sau la calitatea studiilor.

Termene de aprobare și bariere birocratice

În conformitate cu Regulamentul UE privind studiile clinice (CTR) nr. 536/2014, se stabilește un termen maxim armonizat de 60 de zile pentru autorizarea studiilor clinice, cu opriri limitate permise pentru clarificări punctuale. Cu toate acestea, în practică, performanța variază substanțial de la un stat membru la altul, în funcție de eficiența fluxurilor de lucru interne. De exemplu, **Olanda finalizează frecvent aprobările în mai puțin de 30 de zile** (PharmaLinkage, 2025), în timp ce **Danemarca și-a stabilit un obiectiv ambițios de 14 zile pentru studiile de fază I** prin desemnarea unor comitete de etică dedicate (PharmaLinkage, 2025).

În schimb, performanța istorică a României înainte de implementarea CTR a fost mult mai puțin favorabilă. Deși legislația națională impunea nominal autorizarea în termen de 50-60 de zile, în practică, termenul efectiv de aprobare s-a extins adesea la 12-18 luni din cauza blocajelor administrative, a procedurilor fragmentate și a revizuirilor mai degrabă secvențiale decât paralele. Deși nu au fost încă publicate date sistematice privind performanța post-CTR, autoritățile române sunt acum obligate în mod oficial să respecte limita celor 60 de zile a UE, ceea ce reprezintă o îmbunătățire, teoretic.

Cu toate acestea, straturile procedurale suplimentare rămân un obstacol. Chiar și după aprobarea reglementărilor, sponsorii trebuie să obțină contracte cu spitalele și să obțină aprobări suplimentare (de exemplu, de la managerii de spitale sau de la autoritățile locale de sănătate), care

pot adăuga săptămâni sau chiar luni înainte de începerea recrutării pacienților. România ar putea beneficia de adoptarea procedurilor standardizate de contractare a studiilor clinice și a termenelor în centrele publice – lucru pe care **Franța și Italia l-au încercat prin introducerea unor proceduri de contractare standardizate și a unui calendar** (OCDE, 2024, 2023; Ministère de la Santé, 2022).

Investiții și finanțare

Una dintre cele mai izbitoare diferențe dintre România și țările de comparație constă în nivelul **investițiilor publice în infrastructura de cercetare clinică, în educație și sprijin pentru studii necomerciale**. România nu a **investit semnificativ în programe de formare sistematică pentru personalul de cercetare clinică** și nici nu a dezvoltat mecanisme robuste de granturi pentru a finanța studii inițiate de investigatori sau centre de cercetare dedicate. Alocările de cercetare de la Ministerul Educației și Cercetării rămân limitate și orientate în mare parte către știința fundamentală, mai degrabă decât spre studiile clinice aplicate, rezultând un deficit persistent de finanțare care slăbește capacitatea națională.

În schimb, **Polonia** a suferit o transformare de la înființarea Agenției de **Cercetare Medicală (MRA) în 2019**, ceea ce a contribuit semnificativ la dezvoltarea peisajului de cercetare clinică din țară. În primii cinci ani, MRA a semnat 315 acorduri de cofinanțare, în valoare totală de peste 1,03 miliarde USD (4,3 miliarde PLN), în medie aproximativ 3,3 milioane USD (3 milioane EUR) per proiect. Aceste proiecte au înrolat peste **51.000 de pacienți**, inclusiv peste 13.000 cu boli rare (MRA, 2025; Kitala et al., 2024). Dincolo de finanțare, Agenția a **instruit structurat 7.731 de cercetători, studenți, pacienți și susținători ai drepturilor pacienților** (MRA, 2025) și a lansat **Polish Clinical Scholar Research Training (P-CSRT)** în parteneriat cu Harvard Medical School,

cu scopul de a instrui 500 de profesioniști până în 2027 (Harvard Medical School, n.d.). În plus, MRA a alocat 195 milioane PLN (~ 42 milioane EUR) (MRA/ABM, 2025, 2023) pentru a înființa 23 **de centre de sprijin pentru studii clinice (CTSC)**, care servesc acum ca nuclee de excelență pentru coordonarea studiilor clinice și supravegherea calității (MRA, 2025).

Inițiativele comparabile din Europa de Vest ilustrează modul în care investițiile publice susținute modelează competitivitatea națională. În Marea **Britanie, Institutul Național de Cercetare în Sănătate (NIHR)** este principala sursă de finanțare publică pentru cercetarea clinică și translațională, cu un buget anual de peste 1,2 miliarde de lire sterline (2020-2021), dintre care o mare parte sprijină direct studiile încorporate în NHS și instituțiile de sănătate publică (NIHR, 2022). În **Franța, Programul Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)** alocă anual aproximativ 90 de milioane de euro pentru studii clinice în spitale, care acoperă oncologia, colaborările interregionale și proiectele naționale de cercetare (Letourmy, et.al., 2023; Ministère de la Santé, 2022). Aceste programe nu numai că generează rezultate științifice, dar oferă și medii structurate în care tinerii cercetători câștigă experiență în studii, creând o forță de muncă de cercetare auto-susținută.

România a avut *programe de granturi foarte limitate* pentru studii clinice – finanțarea cercetării de la Ministerul Educației și Cercetării este limitată și de obicei orientată spre cercetarea fundamentală. Lipsa finanțării publice înseamnă că România pierde oportunitatea de a modela cercetarea în funcție de nevoile naționale de sănătate și de a construi profesioniști (deoarece proiectele finanțate sunt adesea locul în care tinerii cercetători dobândesc experiență). Absența de programe comparabile în România reprezintă o oportunitate ratată majoră. Fără investiții publice dedicate, țara riscă să rămână dependentă de studiile sponsorizate din străinătate, în timp

ce îi lipsește și capacitatea de a acorda prioritate cercetării care abordează direct nevoile presante pentru sănătate la nivel național, cum ar fi bolile cardiovasculare, cancerul sau bolile infecțioase.

Inițiative politice și planuri strategice

Într-o notă pozitivă, autoritățile române au început să recunoască oficial barierele sistemice care afectează domeniul cercetării clinice din țară. În perioada 2023-2024 a fost elaborat un ***Plan strategic pentru dezvoltarea studiilor clinice în România***. Planul conturează intervenții prioritare, inclusiv crearea de platforme de educație a pacienților, modernizarea proceselor de recrutare, dezvoltarea structurată a resurselor umane, promovarea internațională a României ca destinație de cercetare și introducerea de stimulente economice (Health Innovation Hub, 2024). Deși la jumătatea anului 2025 acestea rămân mai degrabă la nivelul recomandărilor decât la cel al politicilor adoptate pe deplin, ele semnalează o importantă conștientizare la nivel de politică a faptului că sunt necesare măsuri active și susținute.

Experiențele comparative din țări similare arată că o acțiune guvernamentală decisivă poate produce rezultate tangibile. Germania, de exemplu, a răspuns la o scădere a activității de studii prin reformă legislativă – ***Legea cercetării medicale (2023)*** – care a redus termenele de autorizare și a finanțat în același timp și o federație de centre de cercetare universitare pentru a consolida infrastructura. În mod similar, Belgia a înființat o *platformă de concertare* pentru a coordona părțile implicate în cercetarea și dezvoltarea biofarmaceutică cu organismele guvernamentale, cu scopul de a eficientiza procesele și de a atrage investiții. Aceste exemple evidențiază faptul că poziția de lider a guvernului, atunci când este cuplată cu instrumente de politică specifice, poate cataliza îmbunătățiri ale competitivității naționale. Pentru România,

provocarea nu constă acum în elaborarea strategiilor, ci în instituționalizarea și finanțarea acestora.

Reglementarea sectorului public față de sectorul privat și stimulente

Politica guvernamentală modelează, de asemenea, în mod semnificativ modul în care sectoarele public și privat interacționează în cercetarea clinică. În România, spitalele publice intră sub incidența reglementărilor Ministerului Sănătății care până în prezent nu au prioritizat activitățile de cercetare. De exemplu, indicatorii de performanță ai spitalelor rareori includ rezultatele cercetărilor sau participarea la studii clinice, ceea ce diminuează stimulentele instituționale pentru alocarea resurselor de cercetare. Revizuirea unor astfel de politici – de exemplu, prin încorporarea indicatorilor de performanță a cercetării în evaluările spitalelor și permițând spitalelor să păstreze o parte din veniturile generate de studii – ar putea încuraja o implicare instituțională mai puternică și sustenabilitatea operațiunilor de studiu.

Guvernul ar putea juca, de asemenea, un rol catalizator prin facilitarea **parteneriatelor public-privat (PPP)** în cercetare. Prin programe finanțate de UE, România are oportunitatea de a înființa *centre de cercetare clinică de excelență* care implică și universități și sponsori privați. Mai multe țări din Europa de Est au mobilizat cu succes fondurile structurale ale UE în acest scop; de exemplu, Cehia a investit resurse din Fondul European de Dezvoltare Regională pentru a crea centre avansate de cercetare clinică și translațională (Comisia Europeană, 2021). România ar trebui să exploreze în mod activ căi de finanțare similare pentru a extinde infrastructura și capacitatea de cercetare.

În plus, stimulentele fiscale și economice pot juca un rol decisiv în atragerea activității de studii clinice. **Țări precum Irlanda și, mai recent, Ungaria și Slovacia au introdus facilități**

fiscale sau au redus taxele și impozitele pentru cercetare și dezvoltare cu scopul de a stimula cercetarea clinică (OCDE, 2024, 2023). În schimb, cadrul politic al României rămâne în mare parte neutru: sponsorii studiilor plătesc taxe de reglementare, dar nu există beneficii fiscale dedicate pentru sponsori, studii conduse de investigatori sau centre de studii clinice. Introducerea de stimulente punctuale – chiar și temporar – ar putea stimula o creștere măsurabilă a activității de cercetare clinică, ar putea îmbunătăți competitivitatea site-urilor și ar alinia România la cele mai bune practici observate în țările comparabile.

Supravegherea calității și farmacovigilenței

O responsabilitate guvernamentală esențială în cercetarea clinică este asigurarea faptului că studiile sunt efectuate etic și că datele rezultate sunt credibile și recunoscute la nivel internațional. În ultimii ani, nu au existat preocupări internaționale majore sau probleme de calitate legate de centrele de studii din România, o constatare coroborată de inspecțiile autorităților de reglementare străine, cum ar fi Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), pe care site-urile din România le-au trecut în general cu succes (EMA, 2025; FDA, 2022). Acest lucru reprezintă un **punct forte al** ecosistemului de cercetare din România: datele de studii generate la nivel local sunt acceptate de sponsorii și autoritățile de reglementare globale. Menținerea acestei reputații necesită respectarea continuă a **standardelor de bună practică clinică (GCP)**, farmacovigilență solidă și participare activă la inițiativele de inspecție și armonizare la nivelul UE (ICH, n.d.). Implicarea României în procedura de armonizare voluntară și, mai recent, în procesele comune de evaluare în temeiul Regulamentului UE privind studiile clinice (CTR) a contribuit la asigurarea consecvenței și a expertizei comune între statele membre (Comisia Europeană, 2023).

Rezumat

Acțiunea guvernului în România a fost până acum **necesară, dar insuficientă**. Alinierea la normele UE prin punerea în aplicare a CTR a fost critică pentru a evita excluderea din cercetarea multinațională, iar această etapă a fost atinsă. Cu toate acestea, România nu a dezvoltat încă **mecanisme de sprijin proactive**, care să meargă mai departe de conformarea cu reglementările. În schimb, Polonia a demonstrat cum o agenție de cercetare guvernamentală activă – Agenția de Cercetare Medicală (MRA) – combinată cu reforme de reglementare de sprijin poate crește semnificativ atractivitatea unei țări pentru cercetarea clinică (MRA, 2025, 2023). Liderii din Europa de Vest, cum ar fi Germania și Franța, oferă exemple suplimentare, în care decenii de accent constant pe cercetare și inovare au creat avantaje sistemice durabile (OCDE, 2024, 2023).

Pentru ca România să treacă de la o „autoritate de reglementare pasivă” la un **facilitator activ al cercetării clinice**, sunt necesare schimbări strategice la nivelul politicilor. Acestea includ programe durabile de finanțare publică pentru formarea forței de muncă și studii necomerciale, proceduri de reglementare simplificate și transparente, stimulente dedicate pentru centrele de cercetare clinică și campanii naționale care să implice publicul, pentru a crește gradul de conștientizare a valorii cercetării clinice. Fără acestea, România riscă să rămână un jucător periferic în peisajul european al cercetării clinice.

F. Factori de șansă: evenimente și tendințe externe

În cadrul diamantului lui Porter, **șansa** se referă la evenimente neprevăzute și tendințe exogene care pot influența pozitiv sau negativ avantajul competitiv al unei națiuni într-o anumită

industrie (Porter, 1990). Pentru ecosistemul de cercetare clinică din România, mai multe evenimente recente și tendințe mai largi – în mare parte în afara controlului direct al actorilor naționali – au exercitat o influență semnificativă asupra peisajului studiilor clinice.

Pandemia COVID-19 (2020-2022)

Pandemia de COVID-19 (2020-2022) a fost un perturbator major al studiilor clinice globale, oprind sau încetinind mii de studii, determinând în același timp inițierea urgentă a altora, în special a studiilor terapeutice și de vaccinare. România a participat la mai multe studii de tratament și vaccinare COVID-19, dar impactul mai durabil a fost adoptarea forțată a practicilor de studii la distanță și descentralizate – cum ar fi vizitele de telemedicină, monitorizarea de la distanță și captarea datelor digitale – în perioadele de izolare (FDA, 2022). Acest lucru a accelerat o schimbare globală către digitalizarea cercetării clinice.

Țările care s-au adaptat rapid au obținut avantaje reputaționale: de exemplu, Marea Britanie a fost pionieră în aprobarea studiilor virtuale (MHRA, 2021), în timp ce Spania și-a folosit rețelele robuste de spitale pentru a efectua un volum mare de studii COVID-19, contribuind la poziția sa de lider european în inițiere de studii până în 2023 (Farmaindustria, 2023; Distefar del Sur, n.d). România, în schimb, a avut un sistem mai puțin flexibil și a avut parte de multe studii non-COVID întrerupte, cu dificultăți în lansarea de studii noi în timpul pandemiei.

Cu toate acestea, experiența a contestat practicile conservatoare și a împins autoritățile de reglementare și site-urile românești să ia în considerare elementele descentralizate și la distanță. Oportunitatea constă acum în capacitatea României de a trece direct la modelele moderne de cercetare prin adoptarea acestor abordări, acum că mentalitatea conservatoare a fost

contestată de necesitate. La nivel european, inițiativa **ACT EU (Accelerating Clinical Trials in the EU)**, lansată în 2022, instituționalizează lecțiile din pandemie și modernizează procesele de reglementare și operaționale (PharmaLinkage, 2025; Comisia Europeană, 2022). România va beneficia de fluxurile de lucru ale ACT EU, care promovează reglementările favorabile inovației, integrarea digitală și proiectele de studii centrate pe pacient în statele membre.

Punerea în aplicare a Regulamentului UE privind studiile clinice intervenționale (CTR) (2022-2023)

Punerea integrală în aplicare a Regulamentului UE privind studiile clinice intervenționale (CTR, Regulamentul (UE) nr. 536/2014) în perioada 2022-2023 reprezintă o evoluție externă structurală care a transformat operațiunile de cercetare clinică în toată Europa (EMA, 2025). Impactul său principal a fost **armonizarea și simplificarea depunerilor pentru aprobarea studiilor clinice din mai multe țări** prin intermediul Sistemului de informații privind studiile clinice (CTIS), înlocuind procedurile fragmentate din Directiva anterioară privind studiile clinice.

Pentru România, această schimbare de reglementare constituie o oportunitate majoră. Sponsorii pot include acum site-uri românești în aplicațiile paneuropene sub o singură depunere coordonată, reducând tendința istorică de excludere, legată de procesele de aprobare anterior complexe și prelungite ale României (Comisia Europeană, 2022). Dovezile timpurii din primul an de implementare a CTR sugerează o distribuție mai echitabilă a studiilor clinice în statele membre ale UE, inclusiv în țări precum România, care anterior erau subreprezentate (Farmaindustria, 2023; Distefar del Sur, n.d).

Dacă România se poate poziționa pentru a profita – respectând termenele și recrutând eficient – **CTR ar putea reprezenta un avantaj care nu a fost direct orchestrat de politicile interne ale României, ci mai degrabă de schimbarea reglementărilor la nivelul UE.**

Context geopolitic: Războiul din Ucraina (2022–prezent)

Izbucnirea războiului în Ucraina în 2022 reprezintă un eveniment critic de șansă, atât cu riscuri, cât și cu oportunități pentru peisajul studiilor clinice din Europa de Est. România, care are graniță directă cu Ucraina, **a fost inevitabil afectată de percepțiile de instabilitate regională.** Sponsorii și-au exprimat prudența în inițierea de noi studii în întreaga regiune din cauza preocupărilor cu privire la potențialele efecte de propagare și a incertitudinii continuității operaționale (EFPIA, 2023).

Înainte de război, Ucraina devenise o locație din ce în ce mai atractivă pentru cercetarea clinică, în special în oncologie și boli infecțioase, găzduind sute de studii sponsorizate de industrie. Odată cu întreruperea operațiunilor de studiu, mulți sponsori au fost forțați să mute studiile în curs sau planificate să înceapă. Polonia a absorbit o parte semnificativă dintre acestea, valorificând infrastructura înființată de Agenția de Cercetare Medicală (MRA) și rețelele dense de spitale pentru a oferi continuitate și stabilitate (OCDE, 2024, 2023). România, ca stat membru al UE și NATO, a fost, de asemenea, teoretic bine poziționată pentru a atrage studii clinice relocate; cu toate acestea, îngrijorările legate de apropierea de zona de conflict și propriile obstacole birocratice ale României i-au limitat capacitatea de a profita pe deplin de oportunitate (Health Innovation Hub, 2024).

Dacă acest conflict se stabilizează fără a implica România, țara ar putea experimenta un efect neutru sau chiar pozitiv prin redistribuirea proceselor care urmăresc jurisdicții stabile ale UE. În schimb, orice escaladare sau tensiune geopolitică prelungită ar putea descuraja investițiile în studiile clinice în întreaga regiune, deoarece sponsorii care nu au risc ar putea prefera locații percepute ca fiind mai sigure și mai îndepărtate de conflict, cum ar fi Spania sau hub-urile din Europa de Vest (EFPIA, 2025; EMA, 2025).

În cele din urmă, influența României asupra acestor dinamici este limitată; cu toate acestea, țara poate atenua strategic riscurile percepute prin sublinierea garanțiilor de securitate NATO și UE, evidențierea stabilității politice și prezentarea capacității sale de cercetare de înaltă calitate, conformă cu GCP. O astfel de poziționare ar putea liniști sponsorii și ar putea crește atractivitatea României ca țară-gazdă credibilă pentru studii clinice, într-un mediu regional volatil.

Mutarea globală a cercetării clinice în Asia

În ultimul deceniu, o tendință globală semnificativă a fost creșterea activității de cercetare clinică a Chinei și a altor țări asiatice. Ponderea Europei în studiile globale a scăzut de la aproximativ 25% în 2013 la aproximativ 19% în 2023 (EFPIA și IQVIA, 2024). Această schimbare la nivel macro afectează toate țările europene, inclusiv România (PharmaLinkage, 2025). Printre factorii-cheie se numără recrutarea mai rapidă a pacienților în Asia, accesul la populații mari nepregătite de tratament și investiții substanțiale în cercetare și dezvoltare din partea guvernelor și companiilor asiatice (OCDE, 2024, 2023).

Pentru România, această tendință subliniază importanța creării unei nișe competitive – potențial prin specializarea în anumite faze de studiu sau domenii terapeutice aliniate cu punctele

sale epidemiologice forte. Mai mult, sponsorii occidentali caută adesea să diversifice zonele geografice ale studiilor pentru a asigura o reprezentare mai largă în scopuri de reglementare, în special pentru a îndeplini cerințele de aprobare EMA (EMA, 2025). România, în calitate de stat membru al UE cu rezerve de pacienți relativ neexploatate, s-ar putea poziționa strategic pentru a capta o parte din această cerere redirectionată, cu condiția să fie implementate reforme structurale în formare, digitalizare și eficiență a reglementărilor.

Progrese tehnologice: AI, genomică și terapii avansate

Apariția noilor tehnologii medicale și metodologii de studiu reprezintă un alt factor critic de șansă care modelează cercetarea clinică globală. Medicina de precizie și terapiile avansate, cum ar fi tratamentele bazate pe gene și celule, necesită din ce în ce mai mult infrastructuri specializate (EMA, 2025). Țări precum **Belgia și Marea Britanie au fost printre primele care au adoptat astfel de instrumente, stabilind sandbox-uri de reglementare, birouri de inovare și programe de sprijin dedicate pentru medicamentele pentru terapie avansată (ATMP)**, facilitând astfel inițierea rapidă a studiilor de ultimă oră (MHRA, 2023).

România găzduiește în prezent doar un număr limitat de studii de înaltă inovație – studiile de terapie cu celule CAR-T, de exemplu, rămân concentrate în hub-urile din Europa de Vest cu infrastructuri stabilite (Comisia Europeană, 2023). Cu toate acestea, democratizarea cunoștințelor științifice prin colaborări globale oferă cercetătorilor români căi de a se alătura unor astfel de proiecte. Realizarea acestui potențial necesită investiții direcționate în infrastructură, cum ar fi facilități de bănci de țesuturi biologice, platforme de testare genomică și ecosisteme digitale pentru sănătate.

Pe termen lung, dacă România canalizează resurse în domenii precum genomica oncologică, instrumente de decizie clinică bazate pe inteligență artificială sau modelele de studii digitale pentru sănătate, țara și-ar putea spori semnificativ atractivitatea pentru sponsorii care caută medii de studiu aliniate cu medicina de precizie și domeniile terapeutice de ultimă generație.

Nevoi de sănătate publică și schimbări epidemiologice

Avantajul competitiv al unei țări în cercetarea clinică se poate dezvolta și din profilul său epidemiologic, în special atunci când sponsorii globali acordă prioritate bolilor cu prevalență locală ridicată. România se confruntă cu o povară disproporționat de mare a anumitor boli infecțioase, cum ar fi hepatita B și C, tuberculoza (TBC), comparativ cu Europa de Vest (ECDC, 2022). În plus, caracteristicile demografice, inclusiv prezența populațiilor genetice relativ omogene sau rare în anumite regiuni rurale (din cauza migrației istorice mai scăzute), pot prezenta oportunități unice pentru studiile de precizie și boli rare.

Aceste realități epidemiologice creează nișe potențiale pentru România în studiile clinice multinaționale. Pentru a valorifica aceste oportunități, România trebuie să rămână aliniată strategic la agendele globale de cercetare în domeniul sănătății. Acest lucru necesită supraveghere epidemiologică continuă, prioritizarea nevoilor naționale de sănătate în cadrul politicii de cercetare și disponibilitatea de a participa la studii care abordează crizele de sănătate emergente – oportunități adesea catalizate de descoperiri științifice sau evenimente globale neprevăzute.

Factorul „șansă” al României trebuie evaluat prin recunoașterea influențelor externe pozitive și negative asupra mediului său de cercetare clinică. Polonia, de exemplu, este ceva mai puțin expusă geopolitic și a adoptat noi tehnologii într-un ritm mai rapid (Comisia Europeană,

2023). Țările din Europa de Vest beneficiază de planificări de proiecte farmaceutice interne mai puternice și de răspunsuri guvernamentale mai agile la crize – implementarea rapidă de către Spania a Regulamentului UE privind studiile clinice (CTR) este un caz notabil în care adaptarea reglementărilor s-a tradus direct în avantaj competitiv (AEMPS, 2024).

În cele din urmă, deși România nu poate controla evenimentele exogene globale – fie că este vorba de pandemii, instabilitate geopolitică sau schimbări la nivel macro în cercetarea clinică – poate influența **modul în care reacționează** la acestea. Adaptarea proactivă, cum ar fi instituționalizarea metodologiilor de studii la distanță și descentralizate introduse în timpul pandemiei de COVID-19 sau valorificarea inițiativelor la nivelul UE, cum ar fi *programul Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)*, vor fi decisive pentru a determina dacă astfel de evenimente „întâmplătoare” se materializează ca oportunități sau eșecuri pentru industria de cercetare clinică din România.

III. Provocări strategice pentru competitivitatea cercetării clinice a României

Analiza anterioară evidențiază mai multe bariere structurale interconectate care constrâng competitivitatea României în domeniul cercetării clinice. Patru **provocări strategice** apar ca constrângeri esențiale asupra capacității României de a atrage sponsori, de a oferi rezultate de înaltă calitate și de a se alinia la cele mai bune practici europene.

1. Absența unui curriculum academic standardizat pentru profesioniștii din cercetarea clinică

Lipsa de educație formală și a programelor de formare în cercetarea clinică rămâne o provocare fundamentală. Până acum, în România nu au existat cursuri academice dedicate, nici certificări sau programe de rezidențiat axate pe metodologia studiilor clinice, bunele practici clinice (GCP) sau managementul cercetării. Acest decalaj a dus la un **deficit cronic de cercetători calificați și de personal de cercetare** foarte bine pregătit în raport cu practicile studiilor contemporane. Deși România pregătește anual mii de medici capabili, absența unei pregătiri standardizate în cercetare le limitează semnificativ capacitatea de a conduce și desfășura studii în mod eficient (OCDE, 2024, 2023; Eurostat, 2023).

Problema se auto-perpetuează: având puține programe structurate de formare, există mai puțini cercetători noi care intră în domeniu, ceea ce la rândul său extinde același cadru mic de cercetători cu experiență. În consecință, mulți tineri clinicieni promițători nu trec niciodată la cercetare. O inițiativă recentă – lansarea unui program de masterat pentru monitori de studii clinice

la *Universitatea de Medicină și Farmacie Carol Davila* – reprezintă un progres, dar rămâne un efort instituțional singular. Mai mult, acest program vizează mai degrabă asociațiile de cercetare clinică (CRA) și personalul de monitorizare din organizațiile de cercetare contractuală (CRO) decât calificarea sistematică a medicilor, coordonatorilor de studii sau asistenților medicali de cercetare care desfășoară activități cotidiene din cadrul studiilor.

În schimb, în țări precum **Franța, Marea Britanie sau Suedia, multiple universități oferă programe postuniversitare acreditate specializate în cercetare clinică** (Health Innovation Hub, 2024). Universitățile franceze (de exemplu, Sorbona, Paris-Saclay) oferă diplome pentru investigații clinice, în timp ce în Marea Britanie, pregătirea în cercetare a fost integrată în programele de rezidențiat prin inițiativele *Institutului Național pentru Cercetare în Sănătate și Îngrijire (NIHR)* (NIHR, 2022). Suedia încorporează, de asemenea, metodologia de cercetare în programele clinice, ceea ce duce la formarea timpurie a unei baze pentru cercetare în parcursul educațional al medicilor și asistenților medicali. Polonia oferă un model regional: începând cu anul 2019, *Agencia poloneză de Cercetare Medicală (MRA)* a finanțat programe academice de formare pentru ~5.000 de cercetători anual, o abordare sistematică pentru reducerea decalajului de competențe (MRA/ABM, 2025, 2023). (Vezi **Anexa 1 - Modele internaționale de formare în cercetare clinică**).

În lipsa unor acțiuni decisive, România riscă să-și adâncească decalajul de cunoștințe. Proiectele moderne de studii - cum ar fi modelele adaptive, la distanță sau descentralizate - și cerințele de reglementare din ce în ce mai complexe (de exemplu, conformitatea cu GDPR în cercetarea clinică) necesită expertiză specializată. Absența unui curriculum național standardizat are ca rezultat și lipsa de recunoaștere formală a rolurilor specifice studiului, cum ar fi cel de

„investigator principal,” „asistent medical de studiu” sau „coordonator de studiu” în cadrul nomenclatorului profesiilor din România. Într-adevăr, *Planul strategic al României pentru dezvoltarea studiilor clinice (2023-2024)* recunoaște în mod explicit că rolurile din studiile clinice lipsesc din *Nomenclatorul calificărilor*, ceea ce duce la formarea unor obstacole structurale în calea angajării, recunoașterii rolurilor și a progresului în carieră pentru personalul de cercetare.

2. Bariere de reglementare și comunicare în calea recrutării directe a pacienților

Recrutarea eficientă a pacienților este elementul vital al cercetării clinice. În România, barierele de reglementare și comunicare au subminat istoric eficiența recrutării. Până în 2023, interpretările restrictive ale reglementărilor naționale interziceau majoritatea publicității publice pentru studiile clinice (Comisia Națională pentru Bioetica Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale [NCBMMMD], 2024). Drept urmare, recrutarea s-a bazat în mare măsură pe trimiteri de la medici, pliante și anunțuri limitate la spațiul cabinetelor medicale - metode nepotrivite pentru atingerea obiectivelor ambițioase de înrolare.

Consecințele sunt măsurabile: se întâmplă adesea ca studiile din România să nu reușească să îndeplinească obiectivele de recrutare, unele estimări sugerând că până la o treime din studii nu înrolează suficient (Health Innovation Hub, 2024). În schimb, țările de top folosesc sisteme de recrutare digitale și centralizate, cum ar fi canalele digitale, inclusiv registre centralizate de studii, publicitate personalizată pe afecțiuni și soluții de pre-screening online. SUA utilizează eficient instrumente de pre-screening online și baze de date ale pacienților. Registrul național al Spaniei (REEC), lansat în 2013, integrează listele de studii clinice într-un limbaj prietenos pentru pacienți și colaborează cu asociațiile oncologice pentru a promova studiile la nivel național

(AEMPS, 2024). Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate și Îngrijire (NIHR) din Marea Britanie a dezvoltat campanii precum „OK to Ask,” care normalizează participarea în studii și oferă informații accesibile despre acestea pe canalele NHS (NIHR, 2023). Polonia permite campanii de recrutare digitală, atâta timp cât conținutul și procesul de obținere a consimțământului sunt aprobate de Comitetul de etică, aliniindu-se astfel la standardele internaționale (MRA/ABM, 2023).

România a făcut recent un pas înainte. Actualizarea reglementărilor comitetelor naționale de etică în 2025 a clarificat că sunt permise campaniile de recrutare digitală, cu condiția ca conținutul să fie aprobat și transparent (NCBMMMD, 2024). Această evoluție a reglementărilor aliniază România la normele europene mai extinse și introduce posibilitatea de publicitate pe rețelele sociale, platforme de pre-screening online și informare directă către pacienți.

Cu toate acestea, se mențin lacune structurale critice. România nu dispune de un registru centralizat al pacienților sau de un portal național în limba română, ceea ce face ca pacienții să depindă de listele CTIS la nivelul UE, în mare parte necunoscute publicului și inaccesibile din punct de vedere lingvistic (CTIS, 2025). Barierele culturale persistă: conștientizarea publică limitată și neîncrederea în cercetarea clinică continuă să limiteze participarea. Experiențele comparative sugerează că pentru normalizarea participării la studii sunt necesare campanii susținute care să implice publicul și care să fie derulate în parteneriat, de guvern și organizații de pacienți.

Dacă este amplificată și însoțită de educarea publicului, noua deschidere a reglementărilor din România ar putea transforma recrutarea pacienților dintr-o slăbiciune sistemică într-un avantaj competitiv.

În era digitală, recrutarea online a pacienților pentru studii clinice prin intermediul rețelelor sociale, a platformelor dedicate și a campaniilor ample de informare a devenit o practică standard în țările din vârful ierarhiei cercetării. Atunci când sunt desfășurate etic și cu supraveghere adecvată, astfel de abordări îmbunătățesc ratele de înrolare, reduc eșecurile de screening și scurtează termenele în cercetarea clinică. Din păcate, **mediul de reglementare și comunicare din România a avut dificultăți cu adaptarea la această tendință, limitând astfel capacitatea de înrolare în studii.**

Prin comparație, țările cu ecosisteme de cercetare puternice au îmbrățișat recrutarea digitală, inclusiv registrele centralizate de studii, publicitatea personalizată pe afecțiuni și soluțiile de pre-screening online. SUA și Marea Britanie folosesc în mod uzual registre centralizate de studii, publicitate centrată pe afecțiuni și instrumente de pre-screening online (NIHR, 2022). Autoritățile sanitare din Spania au colaborat cu asociațiile de pacienți pentru a promova studiile oncologice la nivel național, în timp ce în Polonia, recrutarea digitală este permisă în mod explicit, câtă vreme comisiile de etică aprobă conținutul campaniei (MRA/ABM, 2025). Accesibilitatea lingvistică este, de asemenea, esențială: multe anunțuri despre studii clinice disponibile în UE rămân în limba engleză sau în formate prea tehnice. România ar putea crește semnificativ incluziunea prin furnizarea de informații despre studii și materiale de consimțământ în limba română, ușor de înțeles, pentru a extinde participarea dincolo de segmentul urban și educat.

Până de curând, România a rămas mult în urmă în aceste privințe. Reglementările au fost mult timp interpretate de așa natură încât să interzică sau să restricționeze semnificativ reclamele către public. Drept urmare, instrumentele uzuale din alte părți – cum ar fi paginile de Facebook dedicate studiilor, reclamele online către pacienți sau registrele naționale de studii în forme

intuitive – au lipsit cu desăvârșire. Chiar și după punerea în aplicare a Regulamentului UE privind studiile clinice (CTR), în 2023, care ar fi trebuit să deschidă ușa folosirii acestor instrumente, interpretările neclare și punere în aplicare a dispozițiilor sale în forme conservatoare au menținut bariere istorice. În consecință, recrutarea pacienților s-a bazat în principal pe metode tradiționale: trimiteri medicale, pliante în spitale sau informări neoficiale. Aceste abordări necesită multă muncă, sunt limitate din punct de vedere geografic și adesea inadecvate pentru a satisface diverse nevoi de înrolare. Faptul că **multe studii din România au performanțe slabe în ceea ce privește țintele de înrolare ilustrează consecințele sistemice** (OCDE, 2024, 2023).

O schimbare semnificativă de reglementare a avut loc la sfârșitul primăverii anului 2025, când Comisia de Etică din România a clarificat referitor la campaniile de recrutare digitală că sunt permise, dacă se desfășoară în mod transparent, etic și folosesc conținut de campanie pre-aprobat. Această aliniere la practica europeană reprezintă o oportunitate majoră de modernizare. Recrutarea digitală permite ca pacienții să fie asociați cu studiile pe baza criteriilor de eligibilitate și reduce întârzierile din procesul de recrutare, democratizând în același timp și accesul - permițând pacienților să identifice și să se ofere voluntari pentru studii, indiferent de locația geografică sau afilierea la spital.

Cu toate acestea, deficitele structurale mai ample persistă. România încă nu are un registru centralizat al pacienților, susținut de guvern, pentru a facilita găsirea studiilor. Listele de studii rămân adesea neintuitive pentru nespecialiști, iar o mare parte din conținut nu este adaptat în limba română sau la nivelurile de alfabetizare (Health Innovation Hub, 2024). Accesibilitatea lingvistică rămâne un obstacol semnificativ: registrele de studii clinice la nivelul UE prezintă frecvent informații exclusiv în limba engleză sau folosesc o terminologie extrem de tehnică, care

nu este ușor de înțeles de publicul nespecializat. Prin urmare, îmbunătățirea incluziunii necesită simplificarea și localizarea informațiilor despre studii în limba română, alături de rezumate prietenoase cu pacienții, care sunt clare, accesibile și adaptate la diferite niveluri de cunoaștere a domeniului sănătății.

O altă dimensiune critică se referă la fluxul de comunicare, transparența și contextul cultural. În România, atât pacienții, cât și mulți dintre medici se întâmplă adesea să nu fie conștienți de studiile clinice disponibile. Absența unui registru național – România se bazează în prezent pe registrul UE, care nu este cunoscut publicului larg – duce la ratarea oportunităților de înrolare a pacienților. În plus, conștientizarea publică scăzută și scepticismul persistent față de studiile clinice – frecvent percepute ca forme de „experimente medicale” – continuă să funcționeze ca bariere facile în calea participării. Depășirea acestor provocări necesită o educare sistematică a pacienților și medicilor, combinată cu strategii de comunicare transparente. Acest lucru evidențiază nevoia urgentă de campanii coordonate de educare a publicului. Spre deosebire de țări precum Marea Britanie, unde campania „*Ok to Ask*,” derulată de NIHR, a promovat cu succes implicarea pacienților, sau ca Statele Unite, unde *NIH* sprijină de multă vreme informarea publicului, România nu a implementat încă inițiative comparabile. **Dezvoltarea unor campanii similare, coordonate la nivel național, susținute de agenții guvernamentale și societăți profesionale, ar consolida încrederea publicului și ar normaliza participarea la studiile clinice.**

În concluzie, România se află într-un punct de inflexiune crucial. Având în vedere că Comisia Națională pentru Bioetica Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (CNBMDM) sprijină acum recrutarea digitală, instrumentele de reglementare există. Ceea ce e urgent necesar este implementarea la scară largă, integrarea în sistemele naționale și comunicarea publică

coordonată. Prin valorificarea acestui impuls, România ar putea face participarea la studiile clinice mai incluzivă, mai eficientă și mai atractivă pentru sponsorii globali, poziționându-se mai aproape de cele mai bune practici europene.

3. Digitalizarea și descentralizarea activităților de studii clinice

În România, digitalizarea cercetării clinice rămâne subdezvoltată; Cu puține excepții, centrele de studii continuă să se bazeze predominant pe înregistrări pe hârtie, ceea ce limitează eficiența și capacitatea de a atrage studii complexe, cu utilizare intensivă a datelor. Acest decalaj de infrastructură a fost recunoscut în mod explicit ca fiind o barieră în calea competitivității în peisajul european al cercetării (OCDE, 2024, 2023; EFPIA, 2024).

Pe măsură ce ecosistemul global de cercetare clinică avansează prin **digitalizare și descentralizare**, România se confruntă cu o dublă provocare. Pe de o parte, părțile interesate din industrie au demonstrat **un interes limitat** pentru investițiile în **digitalizarea activităților de studii clinice**, citând costurile de implementare incrementale și constrângerile tehnice. Pe de altă parte, profesioniștii din domeniul cercetării clinice manifestă adesea **ezitare** – sau chiar rezistență – **față de adoptarea și utilizarea eficientă a platformelor eSource și Electronic Data Capture (EDC) în operațiunile zilnice**, reflectând pregătirea insuficientă și lipsa sprijinului instituțional.

Având în vedere tendința globală ireversibilă de tranziție către ecosistemele digitale, integrarea soluțiilor eSource și EDC a devenit un standard definitoriu pentru desfășurarea studiilor clinice (EMA, 2025; FDA, 2022). Prin urmare, România are oportunitatea strategică de a face un salt prin **poziționarea adoptării eSource ca standard național de aur** pentru execuția proceselor. Această tranziție necesită eforturi coordonate: cei implicați din industrie trebuie să privească

digitalizarea ca pe un motor de eficiență pe termen lung, în timp ce autoritățile competente ar trebui să încurajeze, sprijine și stimuleze în mod activ adoptarea lor. O astfel de aliniere la cele mai bune practici internaționale, nu numai că ar îmbunătăți calitatea operațională și conformitatea cu reglementările, dar ar consolida semnificativ atractivitatea României ca țară gazdă pentru studiile clinice globale.

4. Dezechilibre competitive între centrele de studii clinice publice și cele private

Peisajul studiilor clinice din România este înclinat în favoarea instituțiilor medicale publice, implicarea sectorului privat în studii fiind relativ limitată. Spitalele publice - în special marile centre academice și de specialitate - efectuează o bună parte din studii, în timp ce spitalele private și centrele de cercetare independente au un rol mai mic.

Acest dezechilibru generează mai multe provocări sistemice:

- **Constrângeri de capacitate și întârzieri.** Spitalele publice se confruntă adesea cu un număr foarte mare de pacienți în serviciile medicale de rutină și au personal limitat dedicat activităților de cercetare. După cum a evidențiat OCDE (2023), raportul medic-pacient din România este sub media UE, ceea ce limitează capacitatea studiilor. În consecință, spitalele publice pot prelua doar un număr restrâns de studii fără să devină suprasolicitate. Când aceste centre se blochează, creșterea sectorului stagnează la nivel național. Între timp, clinicile private – adesea mai flexibile și potențial mai bine echipate cu resurse pentru inițierea rapidă a studiului – rămân insuficient utilizate.

- **Rigiditate administrativă.** Instituțiile publice funcționează conform unor proceduri guvernamentale stricte (de exemplu, reguli de achiziții, aprobări pe mai multe niveluri). În schimb, centrele private pot negocia contracte și iniția activități mai rapid, un factor subliniat în rapoartele UE privind competitivitatea cercetării clinice (Comisia Europeană, 2023). Cu toate acestea, deoarece majoritatea studiilor din România sunt concentrate în spitalele publice, eficiența operațională și flexibilitatea asociate de obicei cu centrele private rămân în mare parte insuficient utilizate. Mai mult, respectarea Regulamentului UE privind studiile clinice (CTR) a introdus sarcini administrative și financiare suplimentare, cu un impact disproporționat asupra centrelor private mai mici și a CRO-urilor locale, în timp ce spitalele publice mai mari sunt parțial amortizate de sprijinul statului.
- **Dezechilibru financiar:** Bugetele de studii din România sunt negociate direct cu centrele. Spitalele publice percep adesea taxe relativ mici – parțial pentru că cercetarea clinică nu este privită ca o activitate generatoare de profit, parțial din cauza absenței unor sisteme transparente de contabilitate a costurilor care ar permite urmărirea cheltuielilor legate de cercetare și parțial din cauza experienței instituționale limitate în negocierea contractelor. În schimb, site-urile private trebuie să solicite taxe mai mari pentru a rămâne sustenabile din punct de vedere financiar, deoarece nu au acces la subvenții de stat pentru cheltuieli generale sau la infrastructura medicală finanțată din fonduri publice. În consecință, sponsorii obișnuiți cu mediul spitalelor publice, caracterizat de costuri mai mici, pot percepe site-urile private ca fiind mai puțin atractive, perpetuând astfel subutilizarea lor.

- **Calitate și consecvență:** Concentrarea studiilor clinice într-un număr limitat de spitale publice mari poate asigura date de înaltă calitate atunci când aceste centre sunt experimentate; cu toate acestea, calitatea nu este uniform consecventă în toate instituțiile. Această concentrare riscă, de asemenea, să reducă validitatea externă a rezultatelor, deoarece este posibil ca populațiile de studii să nu reprezinte pe deplin diversitatea demografică și epidemiologică a României. Extinderea activității de studiu la centrele private - inclusiv cele încorporate în medii comunitare sau regionale - ar putea spori reprezentativitatea, îmbunătățirea incluziunii și ar putea genera constatări care sunt mai generalizabile pentru populația mai largă. Mai mult, participarea sporită a site-urilor private ar putea stimula concurența constructivă care, la rândul său, ar putea stimula spitalele publice să consolideze practicile de management a studiilor și eficiența operațională. În cercetarea sistemelor de sănătate, concurența dintre furnizori a fost adesea legată de îmbunătățirea inovației și a performanței organizaționale.

Situația Poloniei în această privință este utilă: s-a confruntat cu provocări similare în trecut, dar Agenția de Cercetare Medicală (MRA) a introdus politici care încurajează în mod explicit spitalele publice să colaboreze sau să replice eficiența sectorului privat, inclusiv finanțarea posturilor dedicate cercetării, cum ar fi asistenții medicali de studiu în locațiile publice (MRA/AMB, 2025, 2023). În plus, Polonia s-a produs o expansiune a organizațiilor de management al site-urilor (SMO), care permit clinicilor mai mici să participe la studii, distribuind astfel activitatea de cercetare mai uniform în sistem.

În România, rețelele comparabile rămân rare, deși recent au început să apară unele inițiative. Acest dezechilibru structural înseamnă că România nu își exploatează pe deplin rezerva de pacienți: pacienților care caută îngrijiri în clinici private nu li s-ar putea oferi niciodată oportunități de a participa la studii în spitalele publice și invers. Rezultatul este fragilitatea – dacă o mână de centre publice cheie își reduc activitatea de cercetare clinică, fie din cauza schimbărilor de conducere, fie din cauza reprioritizării instituționale, producția națională ar putea scădea brusc.

Abordarea acestor **provocări – prin pregătirea forței de muncă, recrutarea directă mai eficientă a pacienților, digitalizarea accelerată a activităților de cercetare clinică și un echilibru mai bun între sectorul public și cel privat** – este esențială pentru ca România să își valorifice punctele forte intrinseci și să-și îmbunătățească poziția ca spațiu competitiv pentru cercetarea clinică internațională.

Dovezile comparative internaționale demonstrează că țările care investesc sistematic în educație, digitalizare, în implicarea directă a pacienților și în integrarea public-privat obțin câștiguri competitive semnificative (OCDE, 2024, 2023; EMA, 2025).

Următoarea secțiune a acestei lucrări va prezenta **recomandări strategice** pentru a aborda aceste bariere, bazându-se pe cele mai bune practici din țările de comparație și adaptând soluțiile la contextul particular al României.

IV. Recomandări strategice pentru creșterea competitivității României în cercetarea clinică

Pentru a transforma industria de cercetare clinică din România și pentru o abordare eficientă a provocărilor strategice identificate, este necesară o abordare cuprinzătoare și multifacțată. Următoarele recomandări sunt aliniate cu obstacolele-cheie prezentate în această analiză, cuprinzând în același timp măsuri mai ample, menite să consolideze poziția competitivă generală a României în peisajul global al cercetării clinice. Aceste recomandări se bazează pe cele mai bune practici internaționale (**a se vedea Anexa 2 – Studii de caz de țară: exemple de reformă a studiilor clinice de succes**) și sunt adaptate contextului instituțional, de reglementare și de asistență medicală specifice României.

1. Dezvoltarea și instituționalizarea unui cadru de educație și certificare în cercetare clinică

➤ **Crearea de programe academice și certificări formale.**

România ar trebui să integreze urgent formarea în cercetare clinică în sistemele sale de învățământ superior și dezvoltare profesională pentru a aborda deficitul acut de profesioniști special instruiți pentru acest domeniu. **Ministerul Educației**, în colaborare cu **Ministerul Sănătății**, ar trebui să sprijine activ înființarea de programe academice acreditate în 5-6 universități importante din întreaga țară. Aceste programe ar putea include **certificări profesionale postuniversitare în cercetare clinică, precum și programe de masterat**, adaptate rolurilor punctuale: investigator principal, coordonator de cercetare

clinică (coordonator de studiu) sau asistent medical de studiu. Programele ar trebui să acopere în mod cuprinzător domenii de bază, inclusiv bunele practici clinice (GCP), proiectarea studiilor clinice, conformitatea cu reglementările, etica cercetării, biostatistica, gestionarea datelor și coordonarea operațională (EMA, 2025). **Societatea Română a Centrelor de Cercetare Clinică (SRCCC | RSCRC)** poate juca un rol esențial în coordonarea acestui proces. În parteneriat cu instituțiile academice naționale, SRCCC ar putea ajuta la standardizarea programelor, la acreditarea furnizorilor de formare și la asigurarea faptului că certificările poartă recunoaștere națională și internațională. O astfel de inițiativă comună ar ridica standardele profesionale, ar extinde rezerva de personal pregătit pentru studii și ar trimite un semnal puternic sponsorilor internaționali că România se angajează să construiască o forță de muncă durabilă, cu înaltă calificare, pentru a sprijini creșterea pe termen lung a cercetării clinice (Health Innovation Hub, 2024; OCDE, 2024, 2023).

➤ ***Includerea cercetării clinice în curriculumul medical și de asistență medicală***

La nivel de licență, școlile de medicină și asistenți medicali din România ar trebui să integreze module obligatorii privind metodologia studiilor clinice și medicina bazată pe dovezi. Acest lucru ar asigura că fiecare medic și asistent medical nou ajunge să aibă cel puțin o înțelegere elementară a modului în care studiile clinice sunt proiectate, desfășurate și monitorizate, precum și relevanța lor pentru progres în îngrijirea pacienților. De-a lungul timpului, o astfel de integrare promovează o cultură profesională în care cercetarea clinică este considerată o componentă intrinsecă a practicii medicale. Planul strategic național actual a sugerat deja adăugarea unui curs de formare în cercetare pentru toate

specialitățile medicale în timpul rezidențiatului. Implementarea acestei măsuri ar garanta că noii specialiști – de exemplu, oncologi, cardiologi sau neurologi – sunt echipați nu numai pentru a participa, ci și pentru a conduce studii clinice ca parte a traiectoriei lor profesionale. Acest lucru se aliniază cu cele mai bune practici internaționale, unde programele de rezidențiat și de formare de specialitate din țări precum Marea Britanie și Franța încorporează expunerea la cercetare pentru a construi o capacitate durabilă pentru studiile clinice.

➤ ***Definirea rolurilor de cercetare clinică în legislație și structura de resurse umane a centrelor de cercetare clinică***

Guvernul român ar trebui să revizuiască **Nomenclatorul meseriilor** pentru a include în mod explicit roluri precum *asistent medical de cercetare clinică*, *coordonator de studiu*, *manager de date* și *asociat de cercetare clinică* ca poziții profesionale recunoscute. (Health Innovation Hub, 2024). Această măsură ar oferi legitimitate instituțională, ar crea opțiuni de carieră și ar alinia România la standardele internaționale, acolo unde astfel de roluri sunt stabilite de mult timp (OCDE, 2024, 2023). În paralel, spitalele – în special instituțiile academice și de specialitate mari – ar trebui să înființeze **departamente sau unități de cercetare clinică dedicate**, cu profesioniști formați pentru aceste funcții. Un mandat de reglementare sau o schemă de stimulente ar putea cere oricărui spital cu un portofoliu semnificativ de studii clinice (de exemplu, >5 studii pe an) să mențină o echipă de cercetare dedicată minimă, inclusiv cel puțin un director de cercetare și coordonatori desemnați. Astfel de prevederi ar reflecta cele mai bune practici internaționale, în care spitalele active în cercetare încorporează birouri de cercetare structurate pentru a asigura conformitatea,

calitatea și eficiența (Health Innovation Hub, 2024). Ajustările legislative pentru a permite angajarea și finanțarea durabilă a acestor posturi ar fi esențiale. Dincolo de consolidarea managementului studiilor, acest lucru ar îmbunătăți organizarea internă, ar reduce întârzierile administrative și ar îmbunătăți calitatea generală a serviciilor medicale.

➤ ***Valorificarea parteneriatelor internaționale pentru programele de formare academică***

România ar trebui să urmărească în mod activ parteneriate cu instituții internaționale consacrate pentru a accelera consolidarea capacităților în educație pentru cercetarea clinică. **Programele de burse** ar putea fi concepute pentru a permite clinicienilor și personalului de cercetare din România să petreacă 3-6 luni în centre de cercetare de top din țări precum Franța, Marea Britanie sau SUA, cu cerința clară ca aceștia să se întoarcă și să-și disemineze expertiza la nivel local prin modele structurate de „formare a formatorilor.” Această abordare a fost aplicată cu succes în Polonia, prin colaborarea Agenției de Cercetare Medicală cu Harvard Medical School, care a creat programul de formare în cercetare a cercetătorilor clinici polonezi (MRA/ ABM, 2025, 2023).

În plus, România și-ar putea consolida baza de cunoștințe prin invitarea unor experți internaționali care să predea module în cadrul universităților românești sau care să dezvolte în tandem programe comune. Acest model a fost adoptat de mai multe țări din Europa Centrală și de Est, acolo unde universitățile au încheiat parteneriate cu instituții din Marea Britanie și Olanda pentru a introduce programe de masterat acreditate în cercetare clinică și medicină bazată pe dovezi. Astfel de schimburi nu numai că ar accelera transferul de cunoștințe, dar ar semnala și alinierea României la standardele globale în educația

pentru cercetare clinică, îmbunătățind astfel atractivitatea acestora pentru sponsorii internaționali.

➤ ***Asigurarea finanțării pentru inițiativele de formare academică***

Niciuna dintre inițiativele de mai sus nu poate avea succes fără o finanțare dedicată și durabilă. Guvernul român ar trebui să ia în considerare stabilirea unei linii bugetare limitate – cum ar fi un ***Fond de Capacitate de Cercetare Clinică*** – pentru a oferi sprijin financiar predictibil pentru dezvoltarea forței de muncă. Chiar și o alocare modestă de câteva milioane de euro anual ar putea cataliza progresul prin subvenționarea de noi programe universitare, finanțarea burselor pentru formarea în cercetare clinică și sprijinirea creării de posturi pentru personalul de cercetare în spitale. În paralel, implicarea industriei farmaceutice și a altor părți interesate din mediul privat, prin parteneriate public-privat structurate (PPP), ar fi o modalitate eficientă de a mobiliza resurse suplimentare. Cele mai bune practici internaționale demonstrează că astfel de mecanisme de cofinanțare sunt atât fezabile, cât și de impact. De exemplu, Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate și Îngrijire (NIHR) din Marea Britanie funcționează în strânsă colaborare cu sectorul biofarmaceutic, finanțând infrastructura și formarea prin modele mixte (NIHR, 2022). Prin adoptarea unui cadru similar, România ar putea atrage parteneri din industrie dispuși să investească în profesionalizarea cercetătorilor.

Prin **implementarea unui cadru de formare academică standardizat** și formalizarea carierei de cercetare, România își poate extinde rezerva de **profesioniști calificați** și poate demonstra sponsorilor internaționali că deține capitalul **uman necesar pentru a desfășura studii**

clinice de înaltă calitate. În timp, această abordare este probabil să atenueze exodul în curs al medicilor, pe măsură ce oportunități de carieră mai competitive și atractive în cercetarea clinică devin disponibile pe plan intern. Dovezile din alte țări ale UE sugerează că, atunci când cercetarea este integrată în cariera medicală, retenția se îmbunătățește: de exemplu, NIHR din Marea Britanie a arătat că atunci când există oportunități structurate de cercetare în cadrul Serviciului Național de Sănătate, crește satisfacția la locul de muncă și se reduce nivelul de uzură al forței de muncă (NIHR, 2022). În mod similar, programele de cercetare din spitalele din Franța au dus la cariere stabile, orientate spre cercetare, care ajută la păstrarea specialiștilor medicali.

2. Modernizarea politicilor de reglementare și a infrastructurii pentru a permite implicarea directă a pacienților în studii

➤ *Asigurarea implementării corecte a reglementărilor pentru a permite informarea etică a pacienților*

Aceasta include permiterea publicității referitoare la oportunitățile de studii clinice în mass-media și online, TV, radio, afișaj interior sau exterior, câtă vreme conținutul campaniilor este aprobat de IRB și nu se induce în eroare publicul – cu accent mai degrabă pe informațiile despre studii și criteriile de eligibilitate, decât pe mesaje coercitive. Bazându-se pe practica internațională, reglementările pot fi concepute în așa fel încât să se asigure că informarea pacienților se desfășoară în mod transparent; de exemplu, solicitarea ca orice reclamă să direcționeze potențialii participanți către centrele de cercetare clinică acreditate pentru informații complete. Scopul general este de a stabili un

cadru de „comunicare responsabilă,” cu un conținut revizuit corespunzător și aprobat de autoritățile de reglementare competente.

➤ ***Înființarea unui registru/portal național de studii clinice***

Guvernul – sau alternativ un consorțiu care include Societatea Română a Centrelor de Cercetare Clinică (SRCCC | RSCRC) - ar trebui să înființeze o platformă națională oficială online, în care toate studiile clinice care recrutează activ în România să fie listate în limba română, cu informații clare, prietenoase și puncte de contact directe. Un astfel de portal ar putea interacționa din punct de vedere tehnic cu baza de date CTIS a UE, dar ar putea prezenta informațiile într-un format mai accesibil, centrat pe utilizator. De remarcat că obiectivul principal al **Planului strategic de dezvoltare a studiilor clinice în România** solicită în mod explicit crearea unei astfel de platforme pentru pacienți, care ar trebui să fie prioritizată și implementată de urgență (Health Innovation Hub, 2024).

Portalul ar trebui, de asemenea, să permită pacienților să-și înregistreze interesul de participare, permițând centrelor de studiu să efectueze activități de informare, respectând pe deplin principiile de confidențialitate a datelor (de exemplu, contactul opt-in conform GDPR). În timp, platforma ar putea fi integrată cu dosarele electronice de sănătate (EHR) pentru a asocia în mod proactiv pacienții eligibili cu studiile în curs de desfășurare - o abordare deja de succes în sistemele avansate, cum ar fi **rețeaua de cercetare clinică NIHR** din Marea Britanie sau inițiativa **Trial Nation** din Danemarca.

➤ ***Utilizarea eficientă a rețelelor sociale și a rețelelor de pacienți***

Cu aprobarea adecvată a autorităților de reglementare, părțile interesate - inclusiv sponsorii, organizațiile de management al site-urilor (SMO) și grupurile de sprijin pentru

pacienți - ar trebui să valorifice ratele ridicate de utilizare a rețelelor sociale din România pentru a sprijini informarea etică a pacienților. De exemplu, grupurile de Facebook existente din România care sunt dedicate diferitelor boli ar putea fi folosite pentru a găzdui sesiuni de întrebări și răspunsuri cu moderare despre oportunitățile de studii clinice, eligibilitatea și drepturile pacienților. În plus, autoritățile naționale, cum ar fi Ministerul Sănătății sau Agenția Națională pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (ANMDM), ar putea organiza campanii publice bazate pe dovezi în rețelele de socializare pentru a contracara dezinformarea și a consolida încrederea în cercetarea clinică, în mod ideal în jurul **Zilei Internaționale a Studiilor Clinice (20 mai)** pentru a maximiza vizibilitatea și impactul simbolic.

Colaborarea public-privat reprezintă un mecanism important în acest sens. Companiile farmaceutice ar putea co-finanța campanii de conștientizare care sunt în colaborare cu asociațiile de pacienți, asigurându-se că conținutul rămâne echilibrat, centrat pe pacient și în conformitate cu standardele etice și de reglementare.

➤ ***Implementarea registrelor pacienților și a sistemelor de „trimiteri medicale”***

O altă recomandare din planul strategic național este dezvoltarea **de registre de boli ale pacienților** care pot sprijini în mod activ recrutarea studiilor clinice (Health Innovation Hub, 2024). România ar trebui să accelereze crearea și îmbunătățirea registrelor pentru domeniile terapeutice majore – cum ar fi oncologia, diabetul, bolile rare și bolile autoimune – integrate în sistemul său de sănătate. Atunci când este luat consimțământul pacienților în mod corespunzător în scopuri de cercetare, astfel de registre pot servi ca instrumente puternice pentru a identifica candidații eligibili pentru studii. De exemplu, un registru

oncologic ar putea semnala pacienții care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru un studiu de imunoterapie viitor. Notificările ar putea fi apoi trimise fie medicului curant, fie, în cazul în care consimțământul permite, direct pacienților, facilitând astfel recrutarea și reducând eșecurile în etapa de screening. Cu toate acestea, implementarea unui astfel de sistem necesită **îmbunătățiri semnificative ale infrastructurii de date**, inclusiv interoperabilitatea dosarelor electronice de sănătate (EHR), practici de codare standardizate și cadre robuste de guvernare a datelor pentru a asigura confidențialitatea și conformitatea etică. Experiența internațională arată valoarea unor astfel de registre: în Suedia, registrul național al cancerului a fost utilizat cu succes pentru fezabilitatea studiilor și recrutare, în timp ce în SUA, registrele specifice bolilor susținute de NIH au accelerat înscrierea în studii de medicină de precizie.

➤ ***Includerea medicilor generaliști (GP) în recrutare***

În sistemul de sănătate din România, specialiștii din spitale conduc în prezent majoritatea studiilor clinice, în timp ce medicii de familie (medici generaliști) sunt responsabili pentru majoritatea serviciilor de îngrijire de rutină a populației. Dezvoltarea unui program structurat pentru a implica medicii de familie în **trimiterea pacienților eligibili către studii clinice** ar putea extinde semnificativ recrutarea, asigurând accesul la grupuri de pacienți mai diverse și mai reprezentative. Un astfel de program ar necesita instruire adecvată, canale clare de comunicare cu centrele de studiu și probabil remunerații pentru timpul și responsabilitățile suplimentare asociate cu activitățile legate de studiu. De exemplu, un medic de familie ar putea informa un pacient cu astm despre un studiu clinic în curs de desfășurare la un centru din apropiere, facilitând astfel recrutarea mai timpurie și

îmbunătățind incluziunea studiilor. Modelele internaționale demonstrează fezabilitatea acestei abordări: în Marea Britanie, Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate și Îngrijire (NIHR) a încorporat cu succes cercetarea în asistența medicală primară prin intermediul rețelei sale de cercetare clinică, în timp ce în Olanda, rețelele structurate de medici de familie contribuie activ la diseminarea studiilor și la înrolarea pacienților. România ar putea urma astfel de exemple.

Prin adoptarea contactului direct cu pacienții, în special **a instrumentelor digitale de recrutare** și prin promovarea **comunicării proactive cu pacienții**, România are potențialul de a-și îmbunătăți semnificativ capacitatea de înrolare în studiile clinice. Recrutarea mai rapidă și mai eficientă nu numai că ar crește atractivitatea țării pentru sponsorii internaționali – având în vedere că **termenele de recrutare mai scurte sunt o prioritate de top pentru organizatorii de studii** – dar contribuie și la **democratizarea accesului la studiile clinice**, oferind cetățenilor români oportunități extinse pentru terapii inovatoare și opțiuni mai bune de asistență medicală.

Pentru a profita pe deplin aceste beneficii, România trebuie să asigure **implementarea consecventă și corectă a legislației UE**, în special a Regulamentului privind studiile clinice (CTR), monitorizând și ajustând continuu practicile de informare pentru a susține cele mai înalte **standarde etice și metodologice**. Dovezile arată că integrarea strategiilor digitale în recrutarea pacienților, atunci când este gestionată etic, reduce eșecurile de screening și accelerează timpul până la primul pacient.

3. Consolidarea colaborării public-privat și condiții de concurență echitabile pentru centrele de cercetare clinică

➤ Egalizarea condițiilor concurențiale

Autoritățile competente ar trebui să se asigure că **sistemele de reglementare, comerciale și fiscale** sunt aplicate **în mod consecvent și echitabil**, atât în centrele publice, cât și în cele private. O astfel de aliniere reduce dezechilibrele structurale și asigură că centrele private nu sunt dezavantajate în mod disproporționat față de spitalele publice. În plus, promovarea **modelelor de colaborare** între entități publice și private ar putea spori capacitatea – de exemplu, un site privat care colaborează cu un departament de spital public pentru a desfășura împreună un studiu, **împărțind astfel grupurile de pacienți, infrastructura și responsabilitățile**.

Pentru a încuraja eficiența și responsabilitatea, ar trebui introdusă o **evaluare comparativă transparentă a performanței**. Guvernul sau asociații profesionale ca **Societatea Română a Centrelor de Cercetare Clinică (SRCCC | RSCRC)**, ar putea publica un **raport național anual privind studiile clinice** pe locații, detaliind numărul de studii efectuate, performanța de recrutare și respectarea termenelor. Experiența internațională sugerează că publicarea unor astfel de indicatori de performanță stimulează concurența sănătoasă, motivează creșterea calității și construiește încrederea sponsorilor în fiabilitatea site-ului.

➤ Înființarea de centre de excelență în parteneriat public-privat pentru studii clinice

Guvernul României, în colaborare cu cei implicați în industrie, ar trebui să investească împreună în dezvoltarea unor **centre de excelență în studii clinice emblematiche**, construite pe parteneriate public-privat. Un model fezabil ar fi selectarea a două spitale universitare sau regionale majore din diferite zone geografice ale țării și înființarea **unităților de cercetare clinică (CRU)** care să fie gestionate în comun de administrația spitalului și un consorțiu de sponsori. Aceste unități ar trebui să fie echipate cu **infrastructură de ultimă generație** - inclusiv săli de examinare dedicate pacienților, facilități de monitorizare și farmacii specializate pentru produse de investigație - și dotate cu echipe mixte de clinicieni din sectorul public și profesioniști în cercetare finanțați privat. Spre deosebire de departamentele tradiționale ale spitalelor, CRU-urile ar putea funcționa cu **orar extins** pentru a primi participanții la studiu, sporind astfel accesibilitatea și eficiența.

Astfel de centre ar servi nu numai ca **centre de execuție a studiilor**, ci și ca **spații de formare pentru personalul de cercetare clinică**, promovând consolidarea capacităților și difuzarea celor mai bune practici în întregul sistem de sănătate. Dovezile din alte țări susțin valoarea acestui model: de exemplu, **Agenția de Cercetare Medicală din Polonia (MRA)** a finanțat și coordonat cu succes unități de cercetare specializate care facilitează colaborarea dintre spitalele publice și sponsorii privați, ceea ce duce la îmbunătățiri măsurabile ale calității studiilor și eficienței recrutării (MRA/ABM, 2025, 2023). Pentru România, adoptarea unei abordări similare – fie prin **finanțare publică directă, fonduri structurale ale UE sau acorduri cofinanțate cu sponsori** – ar putea accelera integrarea sa în ecosistemul european de cercetare clinică și ar putea consolida reputația sa de gazdă de încredere pentru studii complexe și de înaltă calitate.

➤ ***Stimularea spitalelor publice să sprijine studiile clinice***

Ministerul Sănătății ar putea institui mecanisme de stimulare pentru ca spitalele publice să-și consolideze implicarea în cercetarea clinică. De exemplu, managerii de spitale ar putea fi evaluați parțial pe baza indicatorilor de performanță a cercetării, cum ar fi numărul de studii clinice efectuate, ratele de înscriere a pacienților și respectarea standardelor de calitate. O altă măsură ar fi înființarea de unități de cercetare clinică (CRU) dedicate în cadrul spitalelor, cu conturi separate de profit și pierdere (P&L), permițând instituțiilor să păstreze o parte din recuperarea costurilor indirecte din studii. Aceste fonduri ar putea fi apoi reinvestite în modernizarea facilităților, infrastructura digitală și instruirea personalului specializat. Dovezile din contexte internaționale arată că această abordare duce la situația în care centrele publice prioritizează și își profesionalizează operațiunile de cercetare (NIHR, 2022).

Mai mult, România ar trebui să ia în considerare introducerea unei **carriere formale de „medic cercetător”** în cadrul spitalelor, prin care clinicienilor să li se permită să aloce un procent definit din timpul lor pentru activitățile de cercetare, menținând în același timp siguranța locului de muncă și responsabilitățile clinice. Acest model dual, deja practicat în sistemele de sănătate de vârf, cum ar fi NHS din Marea Britanie (prin rețelele de cercetare clinică finanțate de NIHR) și *Institutele Spitale-Universitare din Franța*, oferă clinicienilor atât recunoaștere instituțională, cât și ajustări ale volumului de muncă pentru angajamentele aferente cercetării (NIHR, 2022). În prezent, mulți medici români desfășoară studii informale sau ca activități secundare („muncă secundară”).

Formalizarea rolurilor de cercetare nu numai că ar îmbunătăți capacitatea și calitatea studiilor, dar ar contribui și la **profesionalizarea și retenția forței de muncă medicale**, reducând dependența de o cohortă mică de investigatori suprasolicitați.

➤ ***Încurajarea SMO-urilor și a Rețelelor de Cercetare Clinică care colaborează cu medicii locali este o prioritate strategică.***

Aceste organizații își asumă o mare parte din volumul de muncă administrativ și asigură conformitatea cu bunele practici clinice (GCP), permițând medicilor din practica privată să contribuie eficient la cercetarea clinică. Prin eficientizarea operațiunilor, aceste entități pot extinde capacitatea de cercetare clinică dincolo de marile spitale publice și pot încuraja o participare mai largă în cadrul unităților de asistență medicală. România ar putea sprijini această dezvoltare prin **granturi specifice, programe de inițiere sau stimulente fiscale** pentru antreprenorii care înființează IMM-uri. Modelele internaționale oferă dovezi ale succesului: în **Turcia și India**, SMO-urile au crescut semnificativ capacitatea și calitatea studiilor clinice, integrând practicile private în rețelele globale de cercetare.

Punerea în aplicare a acestor măsuri va permite României să treacă treptat de la o dependență excesivă de un număr limitat de instituții publice la o rețea mai largă și mai puternică de centre de studii clinice, care integrează eficiența oferită de sectorul privat. Această diversificare va spori capacitatea sistemului de a susține volume mai mari de studii, de a distribui volumul de lucru mai uniform și de a preveni blocajele care constrâng în prezent activitatea de cercetare clinică.

În mod crucial, un astfel de model ar valorifica întregul ecosistem de sănătate din România – atât public, cât și privat – pentru a sprijini cercetarea clinică, sporind astfel accesul pacienților și accelerând execuția studiilor. Dovezile internaționale arată că țările care integrează cu succes resursele publice și private obțin o eficiență superioară a studiilor, incluziune și diversitate a pacienților. Prin adoptarea unor strategii similare, România se poate poziționa ca o destinație mai atractivă pentru sponsorii globali, poate îmbunătăți calitatea studiilor și poate oferi oportunități terapeutice mai extinse pentru populația sa de pacienți.

Cronologie și prioritizare. Unele recomandări pot genera **un impact pe termen scurt**, cum ar fi ajustări de reglementare pentru a permite informarea etică a pacienților prin publicitate, ceea ce ar putea produce efecte măsurabile în decurs de un an, sau înființarea unui portal național care să funcționeze ca un registru de studii clinice, platformă care ar putea fi operațională în termen de unu până la doi ani. Alte măsuri sunt **pe termen mediu și lung** – de exemplu, dezvoltarea de programe acreditate de formare academică pentru cercetarea clinică – care vor necesita câțiva ani pentru a genera o forță de muncă calificată și o capacitate instituțională durabilă.

Prin urmare, se recomandă ca România să acorde prioritate **factorilor pe termen scurt** (de exemplu, raționalizarea reglementărilor, crearea unui portal național) în timp ce **investește simultan** în educație, dezvoltarea forței de muncă și infrastructură. Această abordare etapizată echilibrează îmbunătățirile imediate pentru a face studiile clinice mai atractive cu reformele structurale, pe termen lung, necesare pentru o competitivitate durabilă. Cele mai bune practici internaționale confirmă că mixul de „câștiguri rapide” și reforme structurale produce cele mai robuste rezultate în sistemele de cercetare clinică (OCDE, 2024, 2023).

V. Concluzie

România se află într-un moment critic în dezvoltarea sa ca jucător în industria globală de cercetare clinică. Analiza bazată pe modelul diamantului al lui Porter demonstrează că, deși România deține active valoroase – o populație mare și diversă de pacienți, profesioniști dedicați în domeniul medical, avantaje de costuri și un sector tehnologic în creștere – continuă să fie constrânsă de lipsurile sistemice în educație și formare, nivelul de flexibilitate al reglementărilor și de organizarea structurală a ecosistemului său de cercetare clinică (Health Innovation Hub, 2024).

Comparațiile cu omoloagele din UE, cum ar fi Polonia, Germania și Franța, subliniază atât decalajul considerabil pe care România trebuie să îl elimine, cât și căile fezabile de urmat, deoarece aceste țări au implementat reforme dedicate pentru a consolida competitivitatea.

Avantajele competitive ale României **pot fi realizate doar dacă țara abordează direct provocările strategice.** Absența unui curriculum academic standardizat pentru cercetarea clinică este o barieră rezolvabilă: prin reforme educaționale și investiții, România poate cultiva o nouă generație de cercetători și personal de cercetare, reducând dependența de învățarea ad-hoc și atenuând exodul talentelor medicale. În mod similar, barierele de reglementare și comunicare care împiedică recrutarea pacienților sunt în puterea de reformă a României. Prin modernizarea abordării de informare a pacienților și prin adoptarea completă a instrumentelor digitale, România poate accelera înrolarea în studii și poate atrage sponsorii cu termene mai rapide și mai previzibile. Dezechilibrul dintre centrele de studii publice și private necesită, de asemenea, schimbări politice și culturale pentru a promova colaborarea și eficiența, valorificând punctele forte ale ambelor sectoare pentru a extinde capacitatea de cercetare clinică, fără a compromite calitatea.

Recomandările **strategice prezentate în acest raport formează o agendă integrată** pentru consolidarea poziției de cercetare clinică a României. Aceste măsuri se consolidează reciproc: personalul mai bine pregătit va face mai eficientă implementarea strategiilor de recrutare digitală; un mediu public-privat bazat pe mai multă colaborare va furniza mediile în care noii cercetători pot opera eficient în diverse locații.

Transformarea ecosistemului de cercetare clinică al unei țări este o **întreprindere complexă care necesită coordonare intersectorială** între ministere, agenții de reglementare, instituții academice, asociații industriale, spitale, entități private și organizații de pacienți. Experiența Spaniei – acum lider european după ce a îmbrățișat reforma reglementărilor și a parteneriatelor public-privat – și a Poloniei – care și-a îmbunătățit rapid profilul prin investiții susținute în oameni și procese – ilustrează faptul că eforturile concertate și bine finanțate dau rezultate măsurabile (PharmaLinkage, 2025). România poate trage învățăminte din aceste modele, dar trebuie să adapteze soluțiile la contextul său local, așa cum s-a semnalat deja prin recenta sa inițiativă de planificare strategică.

Beneficiile **consolidării cu succes a sectorului de cercetare clinică din România sunt multiple**. Pacienții români ar avea acces mai devreme la terapii inovatoare și mai multe oportunități de a participa la studii care ar putea salva vieți. **Sistemul de sănătate** ar beneficia de resurse legate de studii și de perfecționarea personalului medical, ridicând astfel standardele de îngrijire. **Din punct de vedere economic**, o piață mai vibrantă a studiilor clinice ar atrage investiții sporite din partea companiilor farmaceutice globale, ar crea locuri de muncă înalt calificate și ar poziționa România ca o destinație pentru inovație în domeniul sănătății. La nivel european, apariția

României ca nucleu de cercetare clinică în Europa de Est ar consolida capacitatea colectivă a UE de a concura la nivel global în inovația medicală.

În concluzie, potențialele avantaje competitive ale României în cercetarea clinică – rentabilitatea, capitalul uman și disponibilitatea pacienților – pot fi pe deplin realizate numai prin investiții deliberate în educație, modernizare a reglementărilor și infrastructură. Cu o conducere puternică, o finanțare adecvată și o colaborare susținută între sectoare, România poate trece de la un jucător insuficient utilizat la un concurent în ascensiune în cercetarea clinică europeană. Tendințele din 2025 arată atât recompensele pentru națiunile proactive, cât și riscurile inerției. România și-a recunoscut provocările; Această lucrare oferă o foaie de parcurs. Implementarea acestor recomandări va necesita efort și angajament, dar recompensa ar fi un avantaj competitiv robust și durabil pentru știința, economia și sănătatea publică a României.

Appendix 1

Modele internaționale de formare în cercetare clinică

O barieră esențială în calea competitivității României în cercetarea clinică este absența unui curriculum academic standardizat pentru formarea profesioniștilor din cercetarea clinică - cercetători, coordonatori de studii și personal de sprijin. Acest decalaj structural limitează atât calitatea, cât și scalabilitatea forței de muncă din studiile clinice. În schimb, mai multe țări au instituționalizat căi de educație și certificare care profesionalizează rolurile de cercetare și creează rezerve durabile de talente. Această anexă oferă o imagine de ansamblu comparativă a modelelor internaționale din Statele Unite, Austria, Polonia, Franța, Spania, Belgia și Olanda, evidențiind lecțiile pe care România le-ar putea adapta la propriul context.

➤ **Statele Unite: Certificări modulare și programe conduse de universități.**

Statele Unite au dezvoltat un ecosistem extrem de diversificat de formare în cercetare clinică, cu programe oferite atât la nivel universitar, cât și la nivel profesional. Fundamentele *cercetării clinice de la Harvard Medical School* este un program de certificare de șase luni livrat online, care combină epidemiologia, biostatistica, proiectarea studiilor, etica și scrierea științifică cu ateliere interactive și proiecte de bază (Harvard Medical School, 2023). Absolvenții sunt pregătiți pentru cariere ca cercetători sau manageri de cercetare clinică. În paralel, certificările recunoscute în industrie - cum ar fi cele oferite de Clinical Research Training & Professional Services (CCRPS) - oferă acreditări specifice rolului pentru

coordonatorii de cercetare clinică (CRC), asociații (CRA) și profesioniștii din domeniul afacerilor de reglementare (CCRPS, n.d.).

Relevanță pentru România: SUA demonstrează valoarea certificărilor modulare, flexibile și specifice rolului, care se pot extinde rapid fără a necesita programe de studii complete, un model pe care universitățile românești l-ar putea imita prin certificate postuniversitare.

➤ **Austria: Școala de Cercetare Clinică din Viena (VSCR).**

Austria a fost pionier în educația postuniversitară prin intermediul Școlii de Cercetare Clinică din Viena (VSCR), care oferă 14 cursuri scurte care acoperă toate aspectele studiilor, de la proiectare și aprobare până la monitorizare și farmacovigilență. Finalizarea a șase module produce o diplomă în cercetare clinică, în timp ce zece module conferă o diplomă avansată. Cursurile sunt adaptate pentru investigatori, membri ai comitetelor de etică și personalul de reglementare și sunt disponibile online sau în persoană. (VSCR, n.d.).

Relevanță pentru România: Modelul VSCR ilustrează modul în care programele structurate, modulare, legate de diplome, pot profesionaliza diverse roluri în ecosistemul de studii și ar putea servi drept model pentru universitățile și societățile medicale din România.

➤ **Polonia: Transformare condusă de guvern prin intermediul Agenției de Cercetare Medicală (MRA).**

Agenția de Cercetare Medicală din Polonia (MRA) a jucat un rol transformator în remodelarea ecosistemului de cercetare clinică al țării. O inițiativă emblematică este Programul **de formare în cercetare a cercetătorilor clinici polonezi**, dezvoltat în colaborare cu **Harvard Medical School**. (Școala de Medicină Harvard și MRA, 2021). Acest program de

certificare postuniversitară de un an combină ateliere în persoană în Polonia și Boston cu module online și proiecte finale, cu scopul de a echipa participanții cu competențe avansate în **proiectarea studiilor clinice, biostatistică și analiza datelor, scrierea de granturi și conducerea în managementul cercetării**. Pe parcursul a cinci ani, se așteaptă ca programul să pregătească aproximativ **500 de clinicieni și profesioniști în cercetare**, consolidând semnificativ capitalul uman al Poloniei pentru cercetarea clinică (Harvard Medical School, n.d.; MRA, 2023).

Dincolo de instruire, MRA a finanțat **centre de sprijin pentru studii clinice (CTSC)**, care oferă infrastructură dedicată, personal profesionist și sprijin operațional pentru studii. În mod crucial, agenția a investit, de asemenea, **peste 1 miliard de dolari în studii necomerciale**, în special în domenii terapeutice cu nevoi ridicate, cum ar fi oncologia și bolile rare. Aceste măsuri au creat atât o **rezervă de profesioniști instruiți**, cât și o **infrastructură instituțională** robustă care susține creșterea rapidă a Poloniei ca centru european de cercetare clinică.

Relevanță pentru România: Exemplul Poloniei arată cum finanțarea guvernamentală dedicată și parteneriatele internaționale pot crește rapid capacitatea națională de cercetare clinică.

➤ **Franța: Programe postuniversitare în științe clinice.**

Franța a încorporat educația în cercetare clinică în sistemul său universitar principal. Université Paris-Saclay coordonează un *program postuniversitar în științe clinice* cu mai multe cursuri de master și doctorat, care acoperă medicina translațională, e-sănătatea, imagistica și medicina personalizată. Aceste programe sunt interdisciplinare, deschise medicilor,

farmaciștilor, inginerilor și oamenilor de știință și sunt concepute pentru a promova integrarea între cercetarea academică și îngrijirea clinică. Ei pun un accent puternic pe colaborarea interdisciplinară și încorporează cercetarea clinică în cadrul mai larg al educației în științele sănătății. (Université Paris-Saclay, n.d.)

Relevanță pentru România: Modelul Franței demonstrează modul în care încorporarea cercetării clinice în educația mai largă în științele sănătății asigură sustenabilitatea și ridică prestigiul carierelor de cercetare – o abordare pe care România ar putea să o adopte pentru a normaliza formarea în cercetare în cadrul programelor medicale și de asistență medicală.

➤ **Spania: Master în Cercetare Clinică Aplicată – Global Health Track.**

Universitatea din Barcelona, în colaborare cu ISGlobal, oferă un Master de un an în *Cercetare Clinică Aplicată – Global Health Track* (Universitatea din Barcelona și ISGlobal, 2023). Programul de un an combină modulele teoretice cu participarea practică la cercetare, pregătind absolvenții pentru studii doctorale și cariere în sănătate globală. Un punct forte deosebit este accentul pus pe populațiile vulnerabile și echitatea în sănătate (ISGlobal, n.d.).

Relevanță pentru România: Spania subliniază importanța alinierii instruirii la prioritățile naționale și globale în domeniul sănătății. Pentru România, programele care se concentrează pe povara epidemiologică locală (de exemplu, tuberculoză, boli cardiovasculare) ar putea servi atât sănătății publice, cât și atragerea sponsori internaționali.

➤ **Belgia: Programul CliniX – Legătura între mediul academic și industrie.**

Programul CliniX din Belgia, organizat de Université Libre de Bruxelles (ULB), reprezintă o inițiativă structurată de extindere a forței de muncă de cercetare clinică. Programul constă într-

un **curs intensiv de formare de 3 luni**, urmat de un **stagiul de 3 luni** în medii de cercetare clinică. Grupul său țintă principal este reprezentat **de persoanele aflate în căutarea unui loc de muncă** care doresc să treacă la roluri specializate, abordând astfel simultan lipsa de locuri de muncă și a forței de muncă în studiile clinice. Curriculumul acoperă atât dimensiunile teoretice, cât și cele practice ale cercetării clinice, cu module dedicate **bunei practici clinice (GCP), proiectarea studiilor clinice, farmacovigilență, afaceri de reglementare, economie a sănătății și scriere** medicală. Livrat în limba engleză, programul asigură alinierea la standardele internaționale și pregătește absolvenții pentru roluri competitive la nivel global, cum ar fi **coordonatori de studii, manageri de date, specialiști în reglementare și asociați de cercetare clinică**. (Université Libre de Bruxelles, n.d.)

Prin combinarea instruirii academice cu stagiile practice, CliniX consolidează reputația Belgiei ca **centru de formare în cercetare clinică de înaltă calitate**, aliniindu-se la strategiile la nivelul UE pentru a aborda deficitul de profesioniști calificați în cercetare clinică (Comisia Europeană, 2022; OCDE, 2023). De asemenea, ilustrează modul în care **programele cu ciclu scurt, orientate spre practică**, pot completa educația postuniversitară tradițională în dezvoltarea unei forțe de muncă de cercetare durabile.

Relevanță pentru România: CliniX exemplifică modul în care programele scurte, orientate spre practică, pot extinde rapid forța de muncă din studiile clinice, făcând legătura între învățarea academică și plasarea în industrie - o strategie care ar putea avea un impact puternic pe piața actuală a muncii din România.

➤ **Olanda: Master de cercetare în cercetare clinică.**

Universitatea Erasmus din Rotterdam oferă un **master de cercetare în cercetare clinică**, acum integrat în programul său mai larg **de științe ale sănătății**. Această **diplomă de doi ani, cu normă întreagă** (120 ECTS) este concepută în mod explicit pentru a pregăti studenții pentru cariere academice și profesionale ca **investigatori clinici**. Curriculum-ul combină pregătirea riguroasă în **metodologia studiilor clinice, biostatistica avansată și medicina translațională**, echipând astfel absolvenții cu abilitățile necesare pentru a proiecta, conduce și evalua critic studiile clinice.

Programul se adresează în primul rând **studenților la medicină și profesioniștilor aflați la început de carieră** care intenționează să urmeze cariere academice în medicină și științe ale sănătății, asigurându-se că dobândesc atât expertiză metodologică, cât și experiență practică de cercetare. Structura sa reflectă standardele europene pentru învățământul postuniversitar în cercetarea clinică și se aliniază la obiectivele strategice ale UE de consolidare a capacității de cercetare și de integrare a științei clinice și translaționale (Comisia Europeană, 2022; Universitatea Erasmus din Rotterdam, n.d). Prin integrarea formării în cercetare clinică în **cadrul științelor sănătății**, programul promovează o **abordare interdisciplinară**, făcând legătura între medicină, epidemiologie și științe biomedicale. Acest lucru poziționează absolvenții să contribuie nu numai la proiectarea și execuția studiilor clinice, ci și la promovarea **inovației în domeniul medicinei și sănătății bazate pe dovezi** atât la nivel național, cât și internațional.

Relevanță pentru România: Modelul olandez subliniază valoarea integrării metodologiei de cercetare în diplomele postuniversitare formale, creând traiectorii clare de carieră pentru

oamenii de știință clinici – o măsură pe termen lung pe care România ar trebui să o ia în considerare pentru a asigura sustenabilitatea expertizei.

Sinteză și implicații pentru România

În aceste contexte diverse, apar trei caracteristici comune:

1. **Integrarea în sistemele de învățământ superior și certificare** – fie prin diplome scurte (Austria), programe de masterat/doctorat (Franța, Olanda) sau certificate modulare (SUA, Belgia).
2. **Colaborarea între guvern, mediul academic și industrie** – exemplificată de parteneriatul MRA din Polonia și ISGlobal din Spania.
3. **Finanțare și stimulente durabile** – asigurarea continuității și scalabilității.

Pentru România, adoptarea unei abordări hibride este atât fezabilă, cât și necesară: integrarea cercetării clinice în programele universitare, lansarea de programe de formare academică pentru roluri specifice găsite într-o echipă de cercetare clinică și stabilirea unor mecanisme de finanțare susținute de guvern în parteneriat cu industria și instituțiile internaționale. Fără astfel de reforme, România riscă să-și perpetueze deficitul de competențe; Cu acestea, ar putea crea o forță de muncă robustă și competitivă la nivel internațional pentru a sprijini sectorul său de studii clinice în creștere.

Appendix 2

Studii de caz de țară: exemple de reformă de succes în domeniul studiilor clinice

Pentru a contextualiza provocările și oportunitățile României, este instructiv să examinăm exemple internaționale de reformă sistemică în cercetarea clinică. Această secțiune analizează trei studii de caz – **Polonia**, Marea **Britanie** și **Spania** – evidențiind traiectorii distincte care demonstrează modul în care politicile, guvernarea și coordonarea părților interesate pot spori semnificativ competitivitatea națională în studiile clinice.

A. Studiu de caz 1: Polonia - Construirea unui ecosistem de cercetare clinică de la zero

Fond. La începutul anilor 2010, Polonia era considerată un jucător moderat în peisajul studiilor clinice europene. În timp ce studiile sponsorizate de industrie erau relativ comune, țara nu avea guvernare centralizată, finanțare durabilă și capacitate substanțială de cercetare necomercială. Până în 2018, Polonia a autorizat aproximativ 450-500 de noi studii clinice anual, atingând un record de 603 în 2019 (Ministerul Polonez al Sănătății, 2020). Cu toate acestea, mulți pacienți au continuat să caute terapii inovatoare în străinătate din cauza accesului intern restricționat, subliniind deficiențele sistemice. Recunoscând aceste limitări, guvernul a înființat Agenția **de Cercetare Medicală** (*Agencja Badań Medycznych*, ABM) în 2019 ca organism

independent însărcinat cu coordonarea și finanțarea cercetării clinice, în special în domeniile cu nevoi medicale nesatisfăcute ridicate (Kitala et al., 2024).

Intervenții politice. Reformele Poloniei s-au concentrat pe Agenția **de Cercetare**

Medicală, care a catalizat o transformare amplă:

- **Guvernanță centrală și finanțare.** Agenția de Cercetare Medicală (ABM) a fost mandatată să sprijine în special **studiile clinice necomerciale**. În primii cinci ani, a finanțat aproape 280 de proiecte cu o valoare cumulată de peste 3,5 miliarde PLN (~770 milioane de euro), reprezentând un nivel fără precedent de investiții publice în acest domeniu. Aceste inițiative au acordat prioritate domeniilor cu nevoi medicale nesatisfăcute ridicate, cum ar fi oncologia și bolile rare, și au implicat activ instituțiile academice ca sponsori ai studiului (Kitala et al., 2024; MRA, 2023).
- **Dezvoltarea infrastructurii.** Până în 2023, **Agenția de Cercetare Medicală din Polonia (ABM)** a înființat **23 de centre de sprijin pentru studii clinice (CTSC)** în cadrul spitalelor importante, concepute ca unități dedicate care oferă infrastructură, personal de cercetare instruit și management profesionist pentru studiile clinice. Fiecare CTSC funcționează ca un **ghișeu unic** pentru implementarea studiilor, standardizând astfel procesele, îmbunătățind calitatea site-ului și îmbunătățind accesul pacienților la studii. În paralel, ABM a creat **18 Centre Regionale de Medicină Digitală (RDMC)** pentru a integra datele de sănătate la nivel regional, sprijinind atât îngrijirea clinică, cât și cercetarea, permițând, de exemplu, identificarea rapidă a pacienților eligibili prin dosarele electronice de sănătate ale spitalelor (Kitala et al., 2024; MRA/ ABM, 2023; OCDE, 2024, 2023).

- **Formare și forță de muncă.** Un pilon central al strategiei ABM a fost educația sistematică a unui nou cadru de cercetători clinici. Agenția a organizat programe de formare la nivel național în **bune practici clinice (GCP)** și operațiuni de studii clinice, ajungând la câteva mii de participanți din toată Polonia (Kitala et al., 2024). În plus, ABM a încheiat un parteneriat cu **Harvard Medical School** pentru a înființa *programul Polish Clinical Scholars Research Training (P-CSRT)*, conceput pentru a oferi educație avansată de cercetare pentru medici și profesioniști aliați. Programul își propune să instruiască **cel puțin 500 de clinicieni până în 2027**, echipându-i cu expertiză în proiectarea studiilor, desfășurarea și conformitatea cu reglementările. Această investiție susținută în capitalul uman este menită să asigure că Polonia dezvoltă o **masă critică de investigatori calificați, asistenți medicali de cercetare și coordonatori de studii**, consolidând astfel capacitatea țării de a desfășura studii clinice complexe și de înaltă calitate (Kitala et al., 2024; MRA/ ABM, 2023; Harvard Medical School & MRA/ ABM, 2021).
- **Reforma legislativă și de reglementare.** Polonia a întreprins reforme semnificative pentru a crea un mediu de reglementare mai favorabil studiilor. Legea privind **studiile clinice intervenționale (2022)** a armonizat legislația națională cu **Regulamentul UE privind studiile clinice intervenționale (CTR 536/2014)**, raționalizând astfel operațiunile comitetului de etică și eliminând ambiguitățile anterioare care întârziiau adesea aprobările. Această aliniere nu numai că a sporit transparența, ci și a sporit previzibilitatea reglementărilor și siguranța pacienților, făcând din Polonia o destinație mai atractivă pentru sponsorii internaționali. În paralel, Agenția **de Cercetare Medicală (ABM)** a colaborat cu **Ministerul Sănătății** pentru a simplifica procedurile administrative, inclusiv importul și

exportul de medicamente experimentale, și pentru a se asigura că termenele de autorizare a studiilor sunt conforme cu standardele UE. Împreună, aceste măsuri au poziționat Polonia ca unul dintre cele mai **eficiente ecosisteme de reglementare pentru cercetarea clinică din Europa Centrală și de Est**, contribuind la creșterea sa rapidă atât în studiile comerciale, cât și în cele necomerciale (Kitala et al., 2024; Comisia Europeană, 2023).

- **Colaborare public-privată.** Guvernul polonez a promovat în mod activ colaborarea structurată cu industria științelor vieții, recunoscând că ecosistemele durabile de cercetare clinică necesită alinierea părților interesate publice și private. **Consiliul strategic al Agenției de Cercetare Medicală (ABM)** include reprezentanți ai companiilor farmaceutice, ai organizațiilor de cercetare contractuală (CRO) și ai instituțiilor academice, instituționalizând astfel dialogul și încrederea între sectoare (MRA/ABM, 2025, 2023). Mai mult, Polonia a publicat un **Plan de dezvoltare a studiilor clinice 2020-2030**, o foaie de parcurs politică care pune accentul pe parteneriate public-privat transparente și măsuri concrete pentru a sprijini înființarea și profesionalizarea centrelor de cercetare clinică (OCDE, 2025). Acest plan, care a fost menționat în **baza de date a OCDE privind politicile în domeniul științei, tehnologiei și inovării**, a fost elaborat cu o consultare amplă a părților interesate, asigurându-i legitimitatea și relevanța. Pentru a demonstra și mai mult angajamentul și pentru a crește vizibilitatea sponsorilor, Polonia a organizat inițiative promoționale de profil înalt, cum ar fi Congresul **anual de studii clinice**, care reunește factori de decizie politică, academicieni, asociații de pacienți și lideri din industrie pentru a discuta progresul și a alinia strategiile. Împreună, aceste inițiative evidențiază poziția

proactivă a Poloniei de a se poziționa ca **lider regional în studiile clinice** prin colaborare public-privat eficientă (Kitala et al., 2024)

Rezultate. Reformele implementate în Polonia i-au remodelat profund ecosistemul de studii clinice în doar câțiva ani, poziționând țara ca una dintre cele mai dinamice piețe din Europa (MRA/ ABM, 2023; Kitala et al., 2024):

- **Creșterea activității de studiu.** Între 2019 și jumătatea anului 2023, Polonia a inițiat peste **1.300 de noi studii clinice**, clasându-se printre piețele de studii cu cea mai rapidă creștere din Europa. Această extindere plasează Polonia mai aproape de liderii tradiționali din Europa de Vest în ceea ce privește densitatea și volumul studiilor clinice. (Cromos Pharma, 2024)
- **Extinderea cercetării necomerciale.** Poate cea mai transformatoare schimbare a fost creșterea **studiilor academice, non-comerciale**. Înainte de înființarea ABM, Polonia avea "cel mult o duzină" de studii non-comerciale active. Până în 2022-2023, această cifră a crescut la peste **50 de noi studii academice pe an**, marcând o expansiune de peste trei ori și lărgind agenda de cercetare a țării dincolo de proiectele sponsorizate de industrie (MRA/ABM, 2025, 2023).
- **Capacitate extinsă și acces al pacienților.** Crearea centrelor de sprijin pentru **studii clinice (CTSC)** a permis cercetării clinice să se extindă dincolo de centrele metropolitane tradiționale. Peste **900 de unități de asistență** medicală (inclusiv spitale și clinici) din Polonia au participat la studii finanțate de ABM, oferind peste **60.000 de pacienți** acces la

terapii inovatoare, inclusiv intervenții oncologice avansate și de boli rare (MRA/ABM, 2025, 2023).

- **Termene mai rapide.** În timp ce reperele exacte rămân proprietate, rapoartele timpurii ale sponsorilor indică faptul că înființarea CTSC-urilor și supravegherea agențiilor au redus **negocierea contractelor și întârzierile de inițiere a șantierului**. După tranziția completă a Poloniei la Sistemul de **informații privind studiile clinice (CTIS)** al UE în 2022, aprobările etice au fost procesate în mod obișnuit în limita maximă de 60 de zile, aliniind Polonia la cei mai eficienți omologi din UE.
- **Recunoaștere internațională.** Polonia a fost din ce în ce mai recunoscută ca un centru **regional pentru cercetarea clinică**. Principalele CRO globale și-au extins operațiunile în Polonia, citând grupul mare și divers de pacienți, mediul de reglementare îmbunătățit și termenele de aprobare previzibile (Cromos Pharma, 2024). Mai multe companii farmaceutice multinaționale și-au mutat funcțiile regionale de management al studiilor clinice în Polonia. Țara a devenit, de asemenea, membru cu drepturi depline al **ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network)** în 2022, integrându-se și mai mult în țesutul de cercetare al Europei (ECRIN, n.d.).
- **Sustenabilitate și producție academică.** Investițiile în capitalul uman au produs o rezervă de **investigatori certificați, coordonatori de studii și asistenți medicali de cercetare**, îmbunătățind astfel calitatea și scalabilitatea studiilor. Cercetătorii polonezi și-au sporit vizibilitatea științifică, publicând un număr tot mai mare de rezultate ale studiilor în reviste internaționale de mare impact. O **analiză din 2024 din The Lancet Regional Health – Europe a** evidențiat ascensiunea Poloniei ca lider în Europa de Est în ceea ce privește

producția de studii clinice (Kitala et al., 2024; Polonia Daily 24, 2024). Important este că guvernul polonez a instituționalizat finanțarea ABM cu angajamente bugetare multianuale, asigurând continuitate și reziliență dincolo de ciclurile electorale.

Pe scurt, traiectoria Poloniei ilustrează modul în care un mediu de cercetare relativ subutilizat poate fi transformat într-un centru de cercetare clinică robust și competitiv la nivel internațional în mai puțin de un deceniu. Acest caz subliniază importanța implementării programelor de **formare academică, a finanțării adecvate, a guvernării puternice și a colaborării public-privat susținute**. Factorii de decizie din România fac deja referire la Polonia ca **model de referință**, iar dovezile validează această abordare ca fiind credibilă și realizabilă în contextul românesc.

B. Studiu de caz 2: Marea Britanie – Reinventarea studiilor clinice într-un sistem matur

Fond. Regatul Unit a fost considerat istoric un **lider global în cercetarea clinică**, susținut de infrastructura unică a **Serviciului Național de Sănătate (NHS)** și de excelența în cercetare a universităților sale. Cu toate acestea, între 2017 și 2021, ponderea Marii Britanii în activitatea globală a studiilor clinice a scăzut semnificativ. O **analiză ABPI din 2023** a raportat că numărul de noi începuturi de studii sponsorizate de industrie a scăzut cu **44%**, țara alcăzând de pe **locul 4 pe locul 10 la nivel mondial** în ceea ce privește volumul studiilor (Clinical Trials Arena, 2025; ABPI, 2024).

Principalele provocări care au contribuit la acest declin au inclus **configurarea lentă a studiilor în spitale, o întârziere de reglementare la Agenția de Reglementare a Medicamentelor**

și a **Produselor de Sănătate (MHRA)** și intensificarea concurenței din regiunile cu creștere mai rapidă. De exemplu, **timpul mediu de la aplicarea studiului până la primul pacient** a depășit **250 de zile în Marea Britanie**, comparativ cu aproximativ **155 de zile în Statele Unite** (NIHR, 2023). Complexitățile suplimentare de reglementare introduse de **Brexit** au perturbat și mai mult operațiunile de cercetare clinică și încrederea sponsorilor.

Pandemia de COVID-19 a demonstrat în mod paradoxal atât **punctele forte, cât și punctele slabe** ale sistemului de cercetare din Marea Britanie. Pe de o parte, studiul de referință **RECOVERY** a fost recunoscut la nivel global ca un model de cercetare adaptivă, cu impact ridicat, oferind rezultate care schimbă practica la o viteză fără precedent. Pe de altă parte, multe studii non-COVID au fost suspendate sau întârziate semnificativ, expunând vulnerabilități sistemice în ceea ce privește reziliența și continuitatea studiilor.

Ca răspuns la aceste provocări, guvernul britanic și ecosistemul său de cercetare au lansat o **agendă majoră de reforme** menite să întineriască infrastructura de studii clinice a țării și să se asigure că Marea Britanie rămâne o **destinație preferată pentru investițiile globale în cercetare**. Aceasta include măsuri specifice pentru eficientizarea proceselor de reglementare, îmbunătățirea pregătirii site-ului, extinderea instrumentelor digitale și consolidarea colaborării dintre industrie, mediul academic și NHS.

Intervenții politice. Reformele studiilor clinice din Marea Britanie au fost **cu mai multe fațete și coordonate strategic**, ghidate de o viziune națională clară și ancorate în cadre de politici bazate pe dovezi.

- **Viziune strategică și leadership.** În 2021, guvernul britanic a lansat *The Future of UK Clinical Research Delivery* – o **strategie pe 10 ani** care vizează eficientizarea configurării

studiilor, accelerarea recrutării și îmbrățișarea inovației de-a lungul ciclului de viață al studiului (Departamentul de Sănătate și Asistență Socială, 2022; NIHR, 2022). Planul a articulat patru obiective la nivel înalt: (1) reducerea întârzierilor birocratice în configurarea studiilor, (2) permiterea proiectelor moderne și adaptive ale studiilor, (3) îmbunătățirea vitezei de recrutare și a incluziunii și (4) integrarea mai puternică a cercetării în asistența medicală bazată pe comunitate. O actualizare din 2022 (*faza 2 a viziunii*) a tradus aceste obiective în **acțiuni concrete până în 2025**, progresul fiind urmărit de Institutul Național de Cercetare în Sănătate și Îngrijire (NIHR).

- **Reforma reglementărilor (MHRA).** O intervenție critică a abordat ineficiențele din Agenția de Reglementare a Medicamentelor și Produselor de Sănătate (MHRA). În 2023, agenția a lansat o operațiune de urgență pentru a elimina o întârziere de **966 de studii clinice**, eliminându-l cu succes în șase luni. Până în septembrie 2023, MHRA a raportat conformitatea cu standardele de servicii, procesând ~ 2.100 de cereri în trei luni (MHRA, 2023; Departamentul de Sănătate și Asistență Socială, 2023). În același timp, Legea **privind medicamentele și dispozitivele medicale din 2021** a împuternicit MHRA cu mai multă flexibilitate de reglementare, în timp ce modificările ulterioare au culminat cu **Regulamentele privind studiile clinice din Marea Britanie (2024)**. Acestea au introdus o **cale de notificare doar pentru studiile cu risc scăzut**, au limitat aprobările combinate MHRA și etice la **30 de zile** și au impus termene de revizuire proporționale – toate măsurile concepute pentru a se alinia la reperele internaționale, păstrând în același timp standarde etice ridicate.

- **Simplificarea configurării studiilor clinice în NHS.** Marea Britanie a recunoscut că întârzierile au apărut adesea nu în etapa de reglementare, ci între **aprobare și prima înscriere a pacienților**, care anterior depășeau 200 de zile. (Tehnologia Ole. (n.d.)).

Pentru a rezolva acest lucru, **a fost lansat** programul de îmbunătățire a începutului de studiu, care include:

- un **instrument centralizat de calcul al costurilor** dezvoltat de NIHR pentru a standardiza și accelera negocierile bugetare;
 - obiective naționale, cum ar fi "**primul participant în termen de 70 de zile**", alături de o ambiție mai largă de a reduce timpul de configurare la **150 de zile de la trimitere până la primul pacient**; (Departamentul de Sănătate și Asistență Socială, 2025).
 - monitorizarea performanței cu **raportare la nivel de încredere**, introducând benchmarking competitiv pentru a stimula conformitatea.
- **Investiții în infrastructură și capacitate.** Pentru a asigura sustenabilitatea, Marea Britanie a investit masiv în extinderea capacității de livrare a studiilor clinice:
 - **Facilități de cercetare clinică (CRF):** În 2022, 161 de milioane de lire sterline au fost alocate pentru **28 de CRF NIHR** dedicate cercetării în fază incipientă (CRF - unități spitalicești dedicate studiilor de fază incipientă). (NIHR, 2022)
 - **Rețelele de livrare a cercetării:** Rețeaua de cercetare clinică NIHR a fost restructurată în **Rețeaua de livrare a cercetării (RDN)**, cu finanțare suplimentară pentru asistenții medicali de cercetare și ofițerii de studii din zonele cu resurse reduse.

- **Noi centre regionale:** În 2023, ca parte a *Schemei voluntare pentru prețuri și acces la medicamente de marcă (VPAG)* – un acord de investiții public-private de 400 de milioane de lire sterline între guvernul britanic și industria farmaceutică – au **fost alocate inițiale 100 de milioane de lire sterline** pentru înființarea a până la **20 de noi centre de livrare a cercetării clinice (CRDC)** în Marea Britanie (Departamentul de Sănătate și Asistență Socială din Marea Britanie, 2024). Aceste centre, amplasate strategic în regiuni care au găzduit istoric mai puține studii, sunt concepute pentru a oferi **personal de cercetare dedicat, infrastructură și facilități** specifice pentru studii comerciale în fază târzie. Prin extinderea capacității de cercetare dincolo de centrele metropolitane tradiționale, inițiativa își propune să reducă inechitățile geografice în participarea la studii, să accelereze recrutarea pacienților și să se asigure că populațiile diverse sunt reprezentate în cercetarea clinică (ABPI, 2024; NIHR, 2023; Tehnologia Ole. (n.d.)).
- **Adoptarea inovației (studii digitale și descentralizate).** Reformele pun accentul pe **modele de studii prietenoase cu pacientul, bazate pe tehnologie:**
 - MHRA și NIHR au emis în comun **ghiduri pentru studii clinice descentralizate și hibride**, integrând instrumente precum telemedicina, monitorizarea de la distanță și vizitele la domiciliu pentru a face studiile mai centrate pe pacient și mai accesibile. Aceste abordări au fost accelerate în timpul pandemiei de COVID-19, când multe studii în curs au trebuit să pivoteze către metodologii de la distanță, iar Marea Britanie instituționalizează acum aceste lecții ca parte a practicii de rutină. Schimbarea urmărește creșterea incluziunii în studii, reducerea povarii pacienților

- și scurtarea termenele de recrutare – obiective puternic aliniate cu tendințele internaționale în proiectarea modernă a studiilor (RAPS, 2025; MHRA, 2023; NIHR, 2023; FDA, 2022).
- NHS își folosește din ce în ce mai mult datele integrate de sănătate pentru a accelera recrutarea în studii clinice. Prin inițiative precum **NHS DigiTrials**, dosarele electronice centralizate de sănătate (EHR) sunt accesate în siguranță (cu consimțământul pacientului) pentru a identifica persoanele care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru studii și, în unele cazuri, pentru a le invita direct să participe. Viziunea strategică este de a face recrutarea digitală – susținută de infrastructura EHR la nivel de populație – o componentă de rutină a majorității studiilor efectuate în Marea Britanie. Acest lucru se aliniază cu tendințele internaționale mai ample care subliniază utilizarea secundară a datelor de sănătate pentru cercetarea clinică sub garanții etice și legale stricte (Departamentul de Sănătate și Asistență Socială, 2025b; OCDE, 2021).
 - Marea Britanie a înființat, de asemenea, un **grup de lucru** denumit **“Innovative Trial Design Working Group”**, însărcinat cu avansarea abordărilor moderne, cum ar fi **studiile de tip platformă (“platform trials”), studiile de tip “basket” și aplicarea inteligenței artificiale (AI) în managementul studiilor**. Aceste metodologii, deja aprobate de agențiile internaționale de reglementare, cum ar fi EMA și FDA pentru eficiența lor în cercetarea oncologică și a bolilor rare, permit evaluarea simultană a mai multor terapii sau modificări adaptive în timpul desfășurării studiilor. Pentru a accelera și mai mult procesele, Marea Britanie a pilotat o **cale de revizuire**

combinată, prin care revizuirea etică și evaluarea MHRA au loc în paralel, reducând astfel termenele de aprobare. Mai mult, factorii de decizie politică iau în considerare înființarea unei **unități de "cercetare rapidă"**, concepută pentru a autoriza studii urgente în câteva săptămâni – bazându-se pe precedentul stabilit în timpul pandemiei de COVID-19, când vaccinurile și studiile terapeutice au fost aprobate în câteva zile. Aceste inovații poziționează Marea Britanie în fruntea agilității de reglementare în Europa, făcându-l un punct de referință pentru alte țări care doresc să-și modernizeze ecosistemele de cercetare clinică. (Morgan, 2025; Beaney, 2023).

- **Implicarea pacientului și a publicului.** O componentă centrală a reformelor din Marea Britanie a fost accentul explicit pe a **face cercetarea clinică mai accesibilă, incluzivă și reprezentativă**. Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate și Îngrijire (NIHR) a lansat campanii dedicate pentru a spori participarea **în rândul comunităților defavorizate și minoritare**, cu scopul de a **cvadrupla numărul de persoane înscrise în studii comerciale până în 2026** (NIHR, 2022). O inițiativă emblematică este portalul **"Be Part of Research"**, care oferă o interfață ușor de utilizat pentru ca publicul să caute studii în curs, să-și înregistreze interesul și să se conecteze direct cu centrele de studii. În plus, sponsorii sunt acum obligați să prezinte **strategii de incluziune și diversitate** în cadrul protocoalelor de studiu, asigurându-se că se iau măsuri proactive pentru a extinde participarea în grupurile socio-economice, etnice și geografice. Această abordare reflectă o bună practică internațională, susținută de dovezi tot mai mari că participarea diversă îmbunătățește atât

generalizabilitatea, cât și echitatea rezultatelor studiilor clinice (Health Innovation Hub, 2024; NIHR, 2023).

Rezultate. Agenda de reformă a Regatului Unit, deși relativ recentă, a început deja să ofere îmbunătățiri măsurabile în mai multe dimensiuni ale ecosistemului său de cercetare clinică:

- **Timpi de aprobare îmbunătățiți.** Rapoartele MHRA indică faptul că, până în 2023, **timpul mediu de aprobare pentru noile cereri de studii clinice s-a stabilizat la aproximativ 30 de zile**, reprezentând o îmbunătățire substanțială față de 2021 și poziționând Marea Britanie competitiv la nivel internațional (MHRA, 2023). În plus, noile reglementări privind studiile clinice din Marea Britanie stabilesc **durata maximă pentru revizuirea etică la 30 de zile**, ceea ce în practică se așteaptă să mențină procesul general de aprobare în termen **de 60 de zile**. Această aliniere la cele mai bune practici internaționale nu numai că sporește credibilitatea Marii Britanii ca destinație de cercetare, dar îi consolidează și atractivitatea pentru sponsorii globali care caută căi de reglementare previzibile și eficiente (Manfrin, 2025).
- **Reducerea întârzierilor de configurare a site-ului.** Un pilot din prima etapă din 2023 al **National Contract Value Review (NCVR)** a demonstrat îmbunătățiri măsurabile în eficiența activării amplasamentului. Peste 60 de studii sponsorizate de industrie în fază târzie au obținut configurarea site-ului într-o **medie de 194 de zile**, reprezentând o **reducere de 36% comparativ cu media de 305 zile** observată în cele 12 luni anterioare implementării NCVR (NIHR, 2023). Măsurile de raționalizare – în special eliminarea controalelor redundante de cercetare și dezvoltare la locațiile de cercetare clinică și

adoptarea unui proces de **contractare standardizat** – au scurtat semnificativ termenele prin eliminarea negocierilor repetitive. Mai mulți sponsori mari au recunoscut că performanța inițierii studiilor din Marea Britanie converge cu **indicii de referință din SUA** (pornirea medie ~ 155 de zile în SUA față de 253 de zile în Marea Britanie în 2020), sugerând că decalajul de reglementare și operațional se reduce (ABPI, 2024; Tehnologia Ole. (n.d.)).

- **Creșterea numărului de studii și a participanților.** În urma declinului legat de pandemie, **sectorul studiilor clinice din Marea Britanie dă semne clare de redresare.** Datele de la Asociația Industriei Farmaceutice Britanice (ABPI, 2024) indică faptul că, până la sfârșitul anului 2023, numărul de **inițieri de studii comerciale a crescut de la an la an**, inversând tendința descendentă. Mai important, înscrierea pacienților în studiile sponsorizate de industrie a crescut de la aproximativ 36.000 în 2021/22 la aproape 46.000 în 2022/23, reprezentând o **creștere de 28%**. Cu toate acestea, nivelurile de participare rămân sub vârful pre-pandemic de ~58.000 de pacienți înregistrat în 2017/18. Guvernul britanic și-a stabilit un obiectiv ambițios de a implica **1 milion de cetățeni în cercetarea sănătății până în 2025**, iar traiectoriile actuale sugerează că acest obiectiv este realizabil dacă se menține impulsul (NIHR, 2023; ABPI, 2024).
- **Încrederea restabilită a industriei.** Există semne calitative clare de **recâștigare a avântului în sectorul cercetării clinice din Marea Britanie.** În 2023, companiile farmaceutice globale precum **Moderna și Novartis** au anunțat **noi investiții în centrele de cercetare clinică din Marea Britanie**, citând în mod explicit reformele de sprijin ale guvernului și procesele de reglementare simplificate ca factori decisivi. Fostul ministru al sănătății din Marea Britanie, care a condus revizuirea studiilor clinice, a descris progresul

ca fiind "remarcabil", subliniind **performanța îmbunătățită a MHRA** și flexibilitatea sa sporită de reglementare - cum ar fi acceptarea **datelor sumare în locul seturilor de date complete** pentru anumite aprobări de studii, o măsură concepută pentru a accelera termenele de inițiere. Aceste evoluții evidențiază faptul că reformele Regatului Unit nu numai că îmbunătățesc indicatorii operaționali, ci și **restabilesc încrederea industriei**, un element critic pentru susținerea competitivității pe termen lung (Beaney, 2025; ABPI, 2024; MHRA, 2023).

- **Victorii rapide notabile.** Un exemplu concret al **impactului agendei de reformă a Regatului Unit** este generalizarea modelului **de studiu RECOVERY**, un studiu de platformă adaptivă conceput inițial pentru tratamentele COVID-19. Până în 2024, Marea Britanie a extins cu succes această abordare la alte domenii terapeutice, inclusiv **mai multe studii COVID lunge și studii adaptive oncologice**, valorificând infrastructura extinsă de cercetare NHS. Important este că aceste studii clinice au fost inițiate în câteva **săptămâni, mai degrabă decât în luni**, reflectând câștigurile de eficiență permise de noile structuri organizaționale și de reglementare. Capacitatea Marii Britanii de a scala rapid metodologiile de studii adaptive demonstrează modul în care **reforme la nivel de sistem pot stimula inovația metodologică și pot accelera accesul pacienților la terapii de ultimă oră** (Beaney, 2025; NIHR, 2024).
- **Competitivitate globală.** În 2023, Regatul Unit și-a consolidat poziția în ecosistemul global de cercetare prin aderarea **la programul de finanțare a cercetării Orizont Europa al UE** și prin stabilirea unui **plan de cooperare în materie de reglementare cu Administrația pentru Alimente și Medicamente (FDA) din SUA**. Aceste mișcări strategice oferă asigurări

cercetătorilor și sponsorilor că **studiile clinice din Marea Britanie rămân integrate la nivel internațional**, facilitând colaborarea transfrontalieră, accesul la fluxurile de finanțare și alinierea la standardele de reglementare globale. Astfel de inițiative sunt recunoscute pe scară largă ca fiind esențiale pentru susținerea competitivității Regatului Unit în cercetarea biomedicală și pentru asigurarea faptului că NHS și instituțiile academice rămân parteneri atractivi pentru studiile multinaționale (Comisia Europeană, 2023; Guvernul Regatului Unit, 2023; FDA, 2022).

În esență, reformele în curs de desfășurare din Marea Britanie evidențiază faptul că **chiar și sistemele mature de cercetare clinică trebuie să se adapteze și să inoveze continuu pentru a rămâne** competitive. Pentru România, care este încă în proces de consolidare a ecosistemului său de cercetare clinică, adoptarea unei mentalități orientate spre viitor de la început – punând accentul pe eficiența reglementărilor, inovația în proiectarea studiilor și accesul centrat pe pacient – i-ar putea permite să ocolească unele dintre blocajele structurale și întârzierile cu care s-a confruntat Marea Britanie. Traectoria Marii Britanii demonstrează, de asemenea, că eșecurile, cum ar fi o scădere temporară a volumului de studii, pot fi inversate cu succes prin reforme coordonate, investiții strategice și colaborarea părților interesate. Acest lucru oferă o lecție încurajatoare pentru țări precum România, care își propun să-și consolideze poziția globală în cercetarea clinică.

C. Studiu de caz 3: Spania – Simplificarea proceselor pentru a deveni liderul studiilor europene

Fond. Spania a apărut recent ca unul dintre cele mai importante centre de cercetare clinică din Europa, depășind țările dominante în mod tradițional, cum ar fi Marea Britanie, Germania și Franța la anumiți indicatori de performanță. Acest rezultat a fost departe de a fi evident în urmă cu două decenii: la începutul anilor 2000, Spania a menținut o prezență modestă în studiile clinice, dar a rămas în urma liderilor din Europa de Vest în studiile sponsorizate de industrie. Mai multe bariere au contribuit la această situație, inclusiv existența mai multor comitete regionale de etică și traducerea obligatorie a documentației studiului în spaniolă, ceea ce a încetinit aprobarea studiilor multinaționale.

În ultimii 15 ani, Spania a implementat reforme treptate, dar transformatoare, pentru a eficientiza supravegherea studiilor clinice. Prin valorificarea Sistemului Național de Sănătate (NHS) unificat, standardizarea procedurilor de reglementare și angajamentul față de eficiența operațională, Spania s-a re poziționat ca o destinație atractivă, cu volum mare pentru cercetarea clinică. Punctul culminant al acestor reforme a venit în 2024, când **Spania a autorizat mai multe studii clinice decât orice altă țară din UE (930 de studii noi)**, marcând o etapă care reflectă eficacitatea politicilor sale și modernizarea structurală (Invest in Spain, 2025; AEMPS, 2024; OCDE, 2024, 2023; Distefar del Sur. (n.d.).)

Intervenții politice. Traectoria Spaniei în cercetarea clinică a fost definită de îmbunătățiri progresive și constante, mai degrabă decât de o singură reformă radicală. Această abordare treptată a permis alinierea progresivă la cele mai bune practici internaționale, menținând în același

timp stabilitatea de reglementare și încrederea părților interesate (AEMPS, 2024; OCDE, 2024, 2023).

- **Centralizarea și armonizarea aprobărilor etice.** O reformă esențială a fost introdusă prin **Decretul Regal 1090/2015**, care a reorganizat regulamentul studiilor clinice din Spania. Decretul a stabilit că, pentru studiile multicentrice, un singur aviz al Comitetului Central de Etică – emis prin intermediul unuia dintre *Comitetele de Ética de la Investigación con medicamentos* (CElms) acreditate – ar fi suficient la nivel național, înlocuind astfel sistemul fragmentat anterior care necesita aprobări separate în fiecare regiune autonomă. Această armonizare a redus semnificativ redundanța și ineficiența și a anticipat Regulamentul UE privind studiile clinice (Regulamentul (UE) nr. 536/2014), care ulterior a impus opinii etice unice la nivel european.
- **Accelerarea termenelor de reglementare.** Chiar înainte de punerea în aplicare a Regulamentului UE privind studiile clinice intervenționale (CTR 536/2014), autoritatea de reglementare spaniolă (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, AEMPS) a urmărit în mod proactiv termene de evaluare mai scurte. Spania a fost un participant timpuriu și entuziast la **Procedura de armonizare voluntară (VHP)**, care – înainte de armonizarea CTR – a permis evaluări multinaționale coordonate în cadrul UE (AEMPS, 2012). Prin acest mecanism, AEMPS și-a câștigat o reputație de eficiență și rigoare științifică, eliberând frecvent aprobări cu mult înainte de termenele legale (Agenția Europeană pentru Medicamente, 2019). După intrarea în vigoare a CTR UE în 2022, care a stabilit o perioadă standard de aprobare implicită de 60 de zile, Spania a reușit în mod constant să autorizeze multe studii în mult mai puțin timp. Bazându-se pe acest impuls, la

jumătatea anului 2024, AEMPS a lansat o **cale de evaluare accelerată ("Fast-Track")**, în special pentru studii cu prioritate ridicată, cum ar fi studiile de fază incipientă, medicamentele pentru terapie avansată (ATMP) și studiile care abordează afecțiuni care pun viața în pericol. În cadrul acestei căi, evaluările sunt finalizate în termen **de 26 de zile de la validare**, poziționând Spania printre cele mai rapide autorități de reglementare la nivel global pentru aprobarea inițială a studiilor clinice (AEMPS, 2024). Această inițiativă ilustrează angajamentul strategic al Spaniei față de agilitatea reglementării și competitivitatea în cercetarea clinică.

- **Integrarea asistenței medicale publice.** Sistemul Național de Sănătate (SNS) din Spania oferă acoperire universală de asistență medicală prin intermediul serviciilor sale regionale de sănătate, creând o coloană vertebrală instituțională puternică pentru cercetarea clinică. În ultimele două decenii, cercetarea clinică a devenit din ce în ce mai integrată în îngrijirea spitalicească de rutină. Spitale de top, cum ar fi **Spitalul Universitar Vall d'Hebron din Barcelona** și **Spitalul Universitario 12 de Octubre din Madrid**, au înființat unități de cercetare clinică dedicate care facilitează atât studiile comerciale, cât și cele academice. Ministerul Sănătății a sprijinit în continuare crearea de rețele naționale de cercetare, inclusiv **CAIBER (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red)**, care s-a concentrat inițial pe studii clinice în fază incipientă, și **SCReN (Rețeaua spaniolă de cercetare clinică)**, o infrastructură mai cuprinzătoare lansată cu finanțare UE și națională pentru a coordona unitățile de studii spitalicești și a armoniza procedurile (SCReN, n.a.; Aldea Perona et.al, 2012). Aceste **rețele finanțate din fonduri publice** asigură că nu numai studiile atractive din punct de vedere comercial, ci și **studiile academice și inițiate de**

investigatori beneficiază de o infrastructură suficientă, supraveghere de calitate și sprijin profesional. Prin încorporarea cercetării clinice în SNS, Spania și-a extins efectiv capacitatea de studii, a sporit profesionalismul locului și a instituționalizat cercetarea ca o componentă a furnizării de asistență medicală.

- **Formare și acreditare.** Spania a investit strategic în **dezvoltarea capitalului uman** pentru a-și consolida ecosistemul de cercetare clinică. **Agenția Spaniolă a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (AEMPS)**, împreună cu **Fundación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Fundación AEMPS)**, organizează în mod regulat **cursuri de formare în bune practici clinice (GCP), programe de certificare și cursuri de metodologie a cercetării** pentru a se asigura că investigatorii și personalul studiilor îndeplinesc standardele internaționale (AEMPS, 2024). În paralel, multe spitale mari au înființat **unități dedicate studiilor clinice**, adesea încorporate în institute de cercetare mai largi, care oferă formare profesională continuă pentru coordonatorii de studii, asistentele de cercetare și managerii de date. De-a lungul timpului, mai multe spitale – în special în **oncologie (de exemplu, Institutul de Oncologie Vall d'Hebron, Hospital Clínic de Barcelona) și boli rare (de exemplu, Hospital Universitario La Paz, Madrid)** – au devenit **centre de excelență** recunoscute, atrăgând **studii internaționale multicentrice** și poziționând Spania ca un centru competitiv în domenii terapeutice specializate (SCReN, n.a.).
- **Implicarea și recrutarea pacienților.** Spania a pus un accent semnificativ pe **implicarea pacienților** ca piatră de temelie a strategiei sale de cercetare clinică. Recunoscând barierele culturale, inclusiv concepția greșită persistentă a participanților la studiu ca fiind

"cobai", autoritățile de reglementare și părțile interesate au colaborat cu **grupurile de susținere a pacienților** pentru a promova valoarea cercetării clinice. Campaniile naționale conduse de **Farmaindustria** și federațiile de asociații de pacienți au jucat un rol esențial în **construirea încrederii, transparenței și conștientizării** cu privire la participarea la studii (Farmaindustria, 2022). La nivel operațional, mai multe regiuni au înființat **registre de cercetare a voluntarilor** și au integrat **baze de date specifice bolii** în fluxurile de lucru de recrutare. De exemplu, **Serviciul Catalan de Sănătate (CatSalut)** a dezvoltat un instrument digital care permite investigatorilor – sub rezerva consimțământului pacientului – să caute în bazele de date de îngrijire primară participanți eligibili la studii specifice. Această inovație a facilitat semnificativ eficiența recrutării și a extins incluziunea pacienților dincolo de spitalele terțiare (Guvernul Cataloniei, Ministerul Sănătății, 2016).

- **Stimulente pentru industrie.** Spania a creat în mod sistematic un mediu atractiv pentru sponsorii farmaceutici prin combinarea **stimulentelor financiare, a sprijinului instituțional și a fiabilității reglementărilor**.
 - Guvernele **naționale și regionale** co-finanțează frecvent posturi de cercetare clinică în spitale, asigurându-se că centrele de studiu au personal adecvat. Acest aranjament reduce sarcinile operaționale ale sponsorilor și îmbunătățește gradul de pregătire a amplasamentului (OCDE, 2021).
 - Spania oferă credite fiscale pentru cercetare și dezvoltare pe care companiile le pot aplica direct la costurile studiilor clinice, ceea ce face ca investițiile în studiile spaniole să fie avantajoase din punct de vedere fiscal (Comisia Europeană, 2022; Tehnologia Ole. (n.d.)).

- La fel de important, site-urile de încercare spaniole și-au construit o reputație de **performanță fiabilă**. În special în oncologie, centrele spaniole îndeplinesc sau depășesc în mod constant țintele de înscriere, consolidând încrederea sponsorilor și ducând la alocări repetate ale studiilor.
- **Agencia Española de Medicamentos y Dispositivos Médicos (AEMPS)** a adoptat o abordare colaborativă, bazată pe știință. Se angajează într-un **dialog timpuriu cu sponsorii**, oferă **consultanță științifică pentru terapii noi** și a fost pionier în **revizuirile studiilor continue** în timpul pandemiei COVID-19 - echilibrând rigoarea reglementărilor cu procesele favorabile sponsorilor (AEMPS, 2024). Această combinație de stimulente fiscale, forță de muncă calificată și **agilitate în materie de reglementare** poziționează Spania ca unul dintre cele mai competitive medii din Europa pentru studii complexe, inclusiv medicamente pentru terapii avansate (ATMP), cum ar fi terapiile cu celule CAR-T.

Rezultate. Rezultatele reformelor susținute ale Spaniei sunt atât semnificative, cât și măsurabile, subliniind ascensiunea sa ca lider european în cercetarea clinică.

- **Top în Europa pentru încercări.** În 2024, Spania a autorizat **930 de noi studii clinice**, cel mai mare dintre toate statele membre ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA) (Invest in Spain, 2025). Acest lucru a plasat Spania înaintea țărilor mai mari, cum ar fi Franța și Germania, consolidând o traiectorie deja evidentă în 2021, când Spania a reprezentat **16% din toate studiile europene** (AEMPS, 2024; EFPIA, 2023; ALCIMED, 2023). Spania s-

a impus ferm pe "podiumul european" pentru activitatea de cercetare clinică, alături sau chiar înaintea liderilor tradiționali.

- **Leadership în oncologie și terapii avansate.** Spania a demonstrat o putere deosebită în oncologie, găzduind **336 de studii oncologice în 2024**, reprezentând **37,6% din portofoliul său de studii**, cea mai mare proporție din Europa (Invest in Spain, 2025). La nivel global, Spania este implicată în **19% din studiile de medicamente oncologice**, plasând-o în topul mondial (ALCIMED, 2023). Mai mult, în ceea ce privește **medicamentele pentru terapii avansate (ATMP)**, Spania a autorizat **52 de studii în 2024**, clasându-se din nou printre liderii Europei (Invest in Spain, 2025). Aceste cifre reflectă eficacitatea centrelor de studii specializate din Spania și adoptarea proceselor rapide pentru terapii de ultimă oră (EMA, 2025).
- **Procese eficiente (CTIS și rolul statului membru de referință).** Spania s-a adaptat rapid la **Sistemul UE de informații privind studiile clinice intervenționale (CTIS)** (Invest in Spain, 2025). Prin pregătire intensivă, AEMPS a asigurat o tranziție fără probleme a studiilor clinice în curs și a instruit personalul de la fața locului în mod eficient. Până în 2024, Spania a acționat ca **stat membru de referință (RMS) în 28% din studiile multinaționale** în CTIS, demonstrând încrederea sponsorilor în **calitatea, consecvența și viteza evaluărilor de reglementare ale Spaniei** (AEMPS, 2024).
- **Accesul pacienților și beneficiile.** Capacitatea de cercetare clinică a Spaniei a avut un impact direct asupra pacientului. Peste **22% dintre studiile din Spania vizează bolile rare** (Invest in Spain, 2025), extinzând astfel accesul pacienților cu opțiuni terapeutice limitate. Participarea la studii a redus, de asemenea, decalajul dintre aprobarea medicamentelor

EMA și accesul pacienților în Spania, asigurând disponibilitatea mai timpurie a terapiilor inovatoare (AEMPS, 2024).

- **Câștiguri economice și științifice.** Poziția de lider a Spaniei se traduce printr-un impact socio-economic măsurabil. Potrivit Farmaindustria (2022), studiile clinice generează aproximativ **1,2 miliarde de euro anual** și susțin mii de locuri de muncă înalt calificate (Farmaindustria, 2023). Multe companii farmaceutice globale, inclusiv Pfizer și Roche, au înființat sau extins birouri europene de coordonare a studiilor în Spania. Pe plan științific, cercetătorii spanioli sunt din ce în ce mai reprezentați ca co-autori în publicațiile studiilor pivot, reflectând integrarea cercetării în practica spitalicească de rutină.
- **Consecvență și reziliență.** Chiar și în timpul pandemiei de COVID-19, infrastructura Spaniei s-a dovedit **rezilientă**. Spania nu numai că a lansat și condus studii COVID-19 la scară largă, dar **și-a revenit rapid în studii non-COVID**, depășind **700 de studii autorizate până în 2021**. Această continuitate a consolidat reputația Spaniei printre sponsorii globali ca mediu de cercetare fiabil și adaptabil.

Spania demonstrează că a fi proactiv și receptiv în reglementarea studiilor clinice produce dividende substanțiale. Pentru România – care se află în prezent pe ultimul loc în UE în ceea ce privește studiile pe cap de locuitor (doar **12 la milion de persoane în 2022**, conform datelor EMA) – adoptarea elementelor "abordării spaniole", caracterizată prin **processe eficiente de aprobare și integrarea cercetării clinice în furnizarea de asistență medicală**, i-ar putea îmbunătăți semnificativ poziția. În esență, Spania a arătat că reducerea barierelor administrative și integrarea cercetării în sistemul de sănătate atrage direct activitatea de studiu; România are potențialul de a

replica această traiectorie dacă reformele sunt urmărite în mod decisiv (Health Innovation Hub, 2024; AEMPS, 2024; EFPIA, 2023).

Fiecare dintre studiile de caz discutate – **consolidarea capacităților sistemice din Polonia, revizuirea reglementărilor din Marea Britanie și integrarea simplificată și centrată pe pacient a Spaniei** – oferă un plan distinct pentru consolidarea ecosistemului de cercetare clinică. În ciuda diferențelor lor, apare o temă unificatoare: **guvernanța puternică, investițiile adecvate și angajamentul față de eficiență și calitate sunt condiții prealabile esențiale pentru competitivitate** (OCDE, 2024, 2023; Comisia Europeană, 2022).

România se poate baza selectiv pe aceste experiențe pentru a elabora o strategie de reformă adaptată contextului său național:

- Din **Polonia**, importanța **finanțării dedicate și a dezvoltării forței de muncă**;
- Din **Marea Britanie**, imperativul de a **reduce întârzierile birocratice, de a investi în infrastructură și de a îmbrățișa inovația digitală**;
- Din **Spania**, valoarea unui mediu de reglementare centrat pe pacient și agil.

Appendix 3

Comparație România vs. Polonia în cercetarea clinică -

Scorurile pentru fiecare componentă a diamantului și validarea datelor

Pentru a baza analiza pe dovezi solide, au fost compilați **indicatori cheie de cercetare clinică** pentru România și Polonia, concentrându-se pe perioada **2022-2025**. Această secțiune oferă date comparative validate despre **volumul studiilor clinice, formarea forței de muncă și capacitatea educațională, etica și termenele de aprobare a reglementărilor, precum și politicile privind informarea directă a pacienților și recrutarea digitală**. Prin evaluarea sistematică a acestor indicatori, analiza permite o aplicare mai riguroasă a modelului de diamant al lui Porter în cele două țări.

O astfel de comparație structurată nu numai că evidențiază **diferențele cantitative** (de exemplu, numărul de studii inițiate, ratele de participare a pacienților, investigatorii instruiți), dar subliniază și **dimensiuni calitative**, cum ar fi maturitatea cadrelor de reglementare, existența programelor naționale de formare și integrarea instrumentelor digitale în recrutarea studiilor. Această dublă orientare oferă o bază echilibrată și bazată pe dovezi pentru evaluarea poziției competitive relative a României față de Polonia în peisajul european al cercetării clinice (EMA, 2025; CTIS, 2025; OCDE, 2024, 2023; EFPIA, 2024; MRA/ ABM, 2023).

Comparația indicatorilor cheie (România vs. Polonia):

- ***Volumul anual al studiilor clinice.***

România a autorizat **233 de studii clinice în 2022** (în scădere de la ~250 în 2021), ceea ce corespunde la aproximativ **12 studii la un milion de locuitori** (Health Innovation Hub, 2024). Aceasta reprezintă una dintre cele mai scăzute rate din Europa. Pentru context, țările vecine mai mici au raportat volume semnificativ mai mari: **Bulgaria a autorizat 319 studii**, iar **Ungaria ~461** de studii în 2022 (Health Innovation Hub, 2024; EFPIA, 2023). În schimb, Polonia a autorizat **aproximativ 600-650 de studii în 2022**. Polonia a atins deja un nivel record de **603 noi înregistrări de studii în 2019** și, deși activitatea a scăzut ușor în timpul pandemiei de COVID-19, a rămas în mod constant peste 500 pe an (INFARMA și POLCRO, 2022). Mai mult, între **ianuarie 2022 și jumătatea anului 2023, Polonia a inițiat 1.307 noi studii**, subliniind o accelerare semnificativă ca urmare a implementării reformelor structurale (Cromos Pharma, 2024; MRA/ ABM, 2023).

În termeni comparativi, activitatea studiilor clinice din Polonia este **de 2,5-3 ori mai mare decât cea a României în cifre absolute** și de aproximativ **2,1 ori mai mare pe cap de locuitor** (Polonia ~25 de studii pe milion față de România ~12 pe milion în 2022). Acest decalaj reflectă atât mecanisme de sprijin instituțional mai puternice, cât și intervenții politice mai proactive în Polonia.

Ilustrativ 11. Număr de studii clinice la un milion de locuitori [2022] [1] [8]

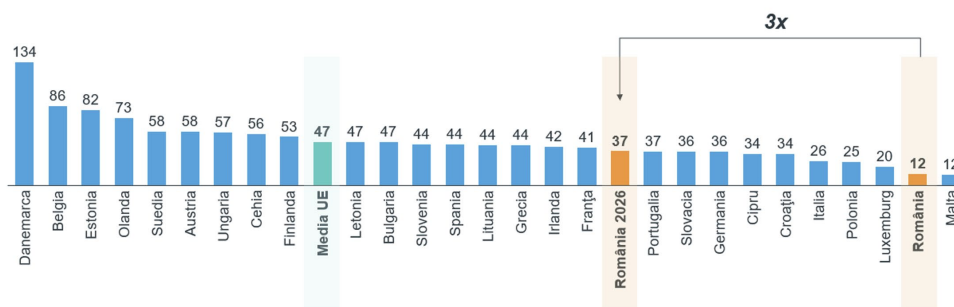


Figura 2. Numărul de studii clinice intervenționale la un milion de locuitori în anumite țări ale UE (2022).

Sursa: Centrul de inovare în domeniul sănătății, 2024

hubinovatie.ro

Ilustrativ 12. Număr de studii clinice [2022] [8]

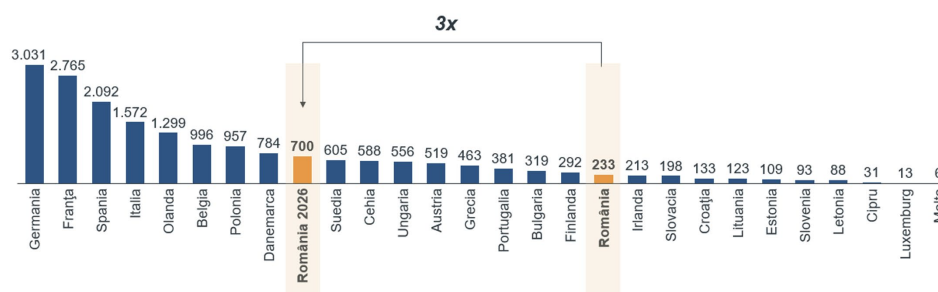


Figura 3. Numărul de studii clinice intervenționale pe țări (2022).

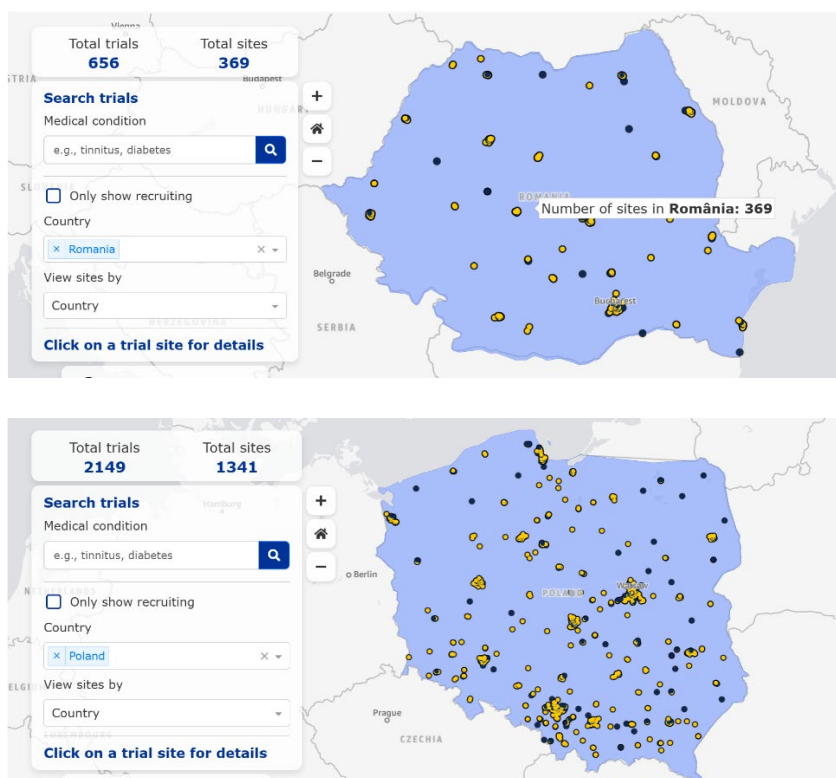
Sursa: Centrul de inovare în domeniul sănătății, 2024

hubinovatie.ro

Datele recente indică faptul că România începe să înregistreze progrese. Până în martie 2024, numărul de studii înregistrate de la intrarea în vigoare a Regulamentului UE privind studiile clinice intervenționale (CTR) la 31 ianuarie 2022 a crescut la **189** (de la 140 în decembrie 2023) – o **creștere de 35%** în doar trei luni, sugerând o accelerare a activității (Health Innovation Hub, 2024).

Polonia, însă, a menținut o traiectorie semnificativ mai puternică. Potrivit rapoartelor oficiale ale Agenției de Cercetare Medicală (MRA), numărul de studii necomerciale a **crescut de trei ori** la nivel național din 2019, reflectând atât investițiile instituționale, cât și eficacitatea politicilor (MRA/ABM, 2025, 2023).

Cele mai recente date din septembrie 2025 confirmă progresele continue atât pentru România, cât și pentru Polonia. Cu toate acestea, decalajul relativ rămâne în mare parte neschimbat, deoarece creșterea României, deși reală, rămâne în urma expansiunii susținute a Poloniei atât în ceea ce privește volumul, cât și diversitatea studiilor.



Informații preluate pe 20.09.2025 din <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/trial-map/>

Figura 4. Studii clinice active (România vs. Polonia, septembrie 2025).

Sursa: CTIS, 2025

- ***Forța de muncă de cercetare clinică și programe de formare academică.***

România continuă să se confrunte cu un deficit pronunțat **de personal** cu expertiză în cercetarea clinică. Țara are **mai puțini medici și asistenți medicali pe cap de locuitor decât media UE** (Health Innovation Hub, 2024; OCDE, 2024, 2023), iar acest deficit se extinde direct la personalul de cercetare clinică. În prezent, **România nu are programe academice dedicate echipelor de cercetare clinică**. Pregătirea este dobândită predominant **la locul de muncă**, cercetătorii bazându-se pe învățarea experiențială mai degrabă decât pe educația structurată în Bună Practică Clinică (GCP), proiectarea studiilor sau managementul cercetării. Pentru a aborda această slăbiciune structurală, România trebuie să acorde prioritate dezvoltării **de programe de formare academică pentru profesioniștii din domeniul cercetării clinice**, integrând astfel de programe în universități și căi de rezidențiat.

În schimb, **forța de muncă de cercetare clinică din Polonia este mai mare, mai distribuită și mai bine susținută instituțional**. Țara are **peste 900 de centre și unități de studiu implicate** activ în studii (MRA/ABM, 2023), reflectând o bază largă de investigatori și personal de sprijin. Prin inițiative conduse de Agenția de **Cercetare Medicală (MRA)**, peste **7.700 de profesioniști (medici, asistenți medicali, coordonatori și alt personal)** au primit o instruire structurată în GCP și metodologia de studiu din 2021 (Kitala et al., 2024; MRA/ ABM, 2023). În plus, **programul de formare în cercetare a cercetătorilor clinici polonezi afiliat la Harvard** din Polonia își propune să instruiască încă **500 de cercetători clinici cu înaltă calificare până în 2027** (Kitala et al., 2024). Polonia a

instituționalizat, de asemenea, **mai multe căi educaționale**: de exemplu, **Universitatea Jagiellonian din Cracovia** oferă o **diplomă postuniversitară în studii clinice**, în timp ce alte universități și furnizori privați oferă certificări accesibile la nivel național. În mod crucial, MRA a finanțat **13 programe postuniversitare în științe biomedicale** care includ în mod explicit module de cercetare clinică, demonstrând o **abordare sistemică a educației și dezvoltării forței de muncă**. În completarea acestui lucru, **Campusul Polonez de Cercetare Clinică din Varșovia** colaborează cu instituții internaționale pentru a oferi instruire avansată, consolidând și mai mult integrarea globală.

Pe scurt, ecosistemul de formare academică și profesională din Polonia – cuprinzând medici, coordonatori de studii și asistenți medicali de studiu – este semnificativ mai matur și mai cuprinzător decât **eforturile încă incipiente și fragmentate ale României**. Această investiție sistemică în capitalul uman a poziționat Polonia ca lider regional în ceea ce privește pregătirea și capacitatea studiilor clinice.

- **Aprobarea procesului și termenele de începere.**

În conformitate cu **Regulamentul UE privind studiile clinice intervenționale (CTR 536/2014)**, atât România, cât și Polonia sunt obligate în mod oficial la maximum **60 de zile pentru revizuirea părții I** (științifică și de reglementare) și la încă **15 zile pentru evaluarea etică a părții a II-a**, excluzând orice oprire a orei pentru răspunsurile sponsorilor. În principiu, această armonizare asigură termene comparabile în întreaga UE. Cu toate acestea, în practică, diferențele între țări persistă.

- **România**: Din punct de vedere istoric, România a fost percepută ca **fiind lentă și imprevizibilă în inițierea studiilor clinice**, în mare parte din cauza blocajelor

administrative din spitale, a proceselor de contractare prelungite și a aprobărilor stratificate. Această reputație de "*istorie de aprobare dificilă a studiilor clinice*" a contribuit la atractivitatea relativ scăzută a României pentru sponsori (Health Innovation Hub, 2024). Se preconizează că adoptarea recentă a portalului **CTIS al UE** va raționaliza procedurile și va reduce concedierea. Până la sfârșitul anului 2024, nu au fost publicate date publice cuprinzătoare privind aprobarea medie a studiilor sau termenele de pornire a amplasamentului în conformitate cu CTR pentru România. Cu toate acestea, oficialii de reglementare și-au declarat intenția de a alinia performanța națională la media UE, sugerând o îmbunătățire treptată pe termen scurt.

- **Polonia:** Înainte de reforme, Polonia s-a confruntat și ea cu întârzieri. Un studiu comparativ multinațional a raportat că, în 2019-2020, **timpul mediu de la depunere până la primul pacient a variat de la 96 la 251 de zile**, în funcție de eficiența sponsorului și de pregătirea locului (INFARMA și POLCRO, 2022). Odată cu înființarea **Agenției de Cercetare Medicală (ABM)** și reformele ulterioare, s-au înregistrat progrese semnificative. **Legea privind studiile clinice din Polonia din 2022**, aliniată la CTR UE, a simplificat procedurile, a standardizat operațiunile de etică și a îmbunătățit transparența. Potrivit rapoartelor **pilot ABM**, anumite **studii necomerciale au fost inițiate în mai puțin de 90 de zile** de la autorizare până la recrutarea primului pacient, evidențiind căi accelerate pentru studiile conduse de mediul academic. Pentru studiile comerciale sponsorizate de industrie, estimările

neoficiale ale experților sugerează **că primul pacient poate avea loc acum în 120-**

150 de zile pentru studii simple, ceea ce este competitiv după standardele UE.

Evaluare comparativă: În prezent, termenele de reglementare și operaționale ale Poloniei par mai **apropiate de criteriul de referință al UE**, reflectând efectele guvernantei și investițiilor specifice. România, deși beneficiază de armonizarea CTR, ar putea rămâne **în urmă** până când reformele recente (de exemplu, contractarea simplificată, procedurile etice clarificate) vor fi implementate pe deplin. Monitorizarea continuă și publicarea transparentă a indicatorilor de aprobare vor fi esențiale pentru ca România să semnaleze fiabilitatea sponsorilor globali.

- **Recrutare digitală și politici de studii descentralizate**

Integrarea instrumentelor digitale pentru **recrutarea pacienților** și implementarea activităților la distanță sau a **politicilor de studii clinice descentralizate (DCT)** reprezintă un domeniu cheie de divergență între România și Polonia.

- **România:** Timp de mulți ani, reglementările românești au fost interpretate ca **restricționând sau chiar interzicând promovarea studiilor clinice**, ceea ce a însemnat că instrumentele utilizate pe scară largă în alte țări – cum ar fi paginile de social media specifice studiilor, informarea online a pacienților cu afecțiuni definite sau registrele care pot fi căutate de pacienți – au fost în mare parte absente. Cu toate acestea, a avut loc o schimbare notabilă de reglementare. Odată cu punerea în aplicare integrală a Regulamentului UE privind **studiile clinice intervenționale (CTR 536/2014)** și cu orientările actualizate ale Comisiei Naționale pentru Bioetica Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (NCBMMD), **campaniile de recrutare**

digitale sunt acum permise în mod explicit, cu condiția ca acestea să fie **transparente, etice și conținutul lor să fie aprobat în prealabil de comitetele** de etică. Acest pas aduce România mai aproape de cele mai bune practici ale UE și deschide ușa către strategii moderne de implicare centrate pe pacient.

În ciuda acestor progrese, România încă **nu dispune de o infrastructură digitală cuprinzătoare și de politici formale privind studiile descentralizate**. După cum s-a subliniat în mesele rotunde ale experților, nu există suficiente **registre naționale de boli** sau **dosare medicale electronice integrate** pentru a permite identificarea sistematică a pacienților (Health Innovation Hub, 2024). Datele pacienților rămân fragmentate între spitale (Health Innovation Hub, 2024), dintre care unele se bazează încă pe înregistrări pe hârtie și sisteme de codare neuniforme (utilizarea în paralel a ICD-10 și a codurilor locale), ceea ce face ca recrutarea să fie ineficientă și limitează aplicațiile de date mari în cercetare (Health Innovation Hub, 2024). În plus, autoritățile de reglementare din România nu au emis încă **îndrumări oficiale privind DCT-urile**; elemente de la distanță, cum ar fi vizitele de telemedicină sau urmărirea virtuală, sunt gestionate ad-hoc de către sponsori și investitori. În mod similar, adoptarea **sistemelor eSource și de captare electronică a datelor (EDC)** rămâne limitată, doar un număr mic de site-uri începând să implementeze astfel de platforme.

Pe scurt, România se află doar în stadiile incipiente ale integrării digitale în cercetarea clinică; în timp ce discuțiile din cadrul Innovation Hub sugerează că

componentele de consimțământ electronic și studii virtuale ar putea fi introduse în strategiile viitoare, începând cu 2025 nu există reglementări obligatorii.

- **Polonia:** Polonia este semnificativ mai avansată în integrarea digitală. Agenția **de Cercetare Medicală (ABM/MRA)** a înființat **Centre Regionale de Medicină Digitală (RDMC)** concepute pentru a unifica infrastructurile de date de asistență medicală și de cercetare (Kitala et al., 2024). Aceste centre permit, de exemplu, extragerea securizată a bazelor de date ale spitalelor pentru a potrivi pacienții eligibili cu criteriile de includere a studiilor, **eficientizând astfel recrutarea și reducând termenele**. În paralel, Polonia a dezvoltat un **portal național "Pacientul în studiile clinice"**, coordonat de MRA, care oferă liste transparente de studii și informații direct accesibile pacienților (MRA/ABM, 2025, 2023).

În ceea ce privește studiile descentralizate, în timp ce reglementările poloneze încă impun vizite în persoană pentru majoritatea intervențiilor, autoritățile de reglementare și-au exprimat deschiderea față de modelele hibride și la distanță. **Conferința ICTD 2023 de la Varșovia** a pus accentul pe metodologiile de cercetare clinică descentralizate, semnalând angajamentul instituțional față de adoptarea DCT (ECRIN, 2023). Locațiile poloneze, în special în timpul COVID-19, au testat cu succes **consultațiile de telemedicină** și monitorizarea limitată de la distanță, iar MRA a indicat de atunci că viitoarele linii directoare ar putea permite în mod oficial **vizite de asistență medicală la domiciliu și proceduri de consimțământ electronic**. Important este că infrastructura puternică de e-sănătate din Polonia –

cum ar fi sistemul universal de identificare electronică și adoptarea la nivel național a **rețetelor electronice (e-prescriptions)** – oferă o bază solidă pentru digitalizarea ulterioară a desfășurării studiilor.

Evaluare comparativă: În timp ce România a început recent să se alinieze la normele UE privind recrutarea digitală, infrastructura sa fragmentată, reticența de a adopta platformele eSource și EDC și lipsa politicilor formale de DCT continuă să limiteze competitivitatea. Polonia, în schimb, integrează deja **e-sănătatea cu cercetarea clinică**, poziționându-se pentru a adopta metode descentralizate și instrumente avansate de recrutare digitală la scară largă. Acest lucru oferă Poloniei un **avantaj competitiv clar**, în timp ce România va avea nevoie de investiții țintite în IT în sănătate, registre standardizate și îndrumări de reglementare pentru a reduce decalajul.

Scorurile pentru fiecare componentă a diamantului: România vs. Polonia în cercetarea clinică

Evaluare: Evaluăm fiecare factor Diamond pe o scară **de la 1 la 10** (1 = foarte slab, 10 = foarte puternic în raport cu cele mai bune practici internaționale) pentru cât de bine susține competitivitatea cercetării clinice, pe baza dovezilor comparative din indicatorii de mai sus. Mai jos este un **tabel de bord comparativ** pentru România și Polonia pentru fiecare factor, scorurile reflectând punctele forte relative ale țărilor începând cu 2025.

	România	Polonia	
Condiții ale factorilor (talent, infrastructură, capital)	6 (Corect / Moderat de susținere)	8 (Puternic)	România - România are o resursă umană mare, dar se luptă cu deficitul de medici și asistente medicale, ceea ce lasă o rezervă mai mică disponibilă pentru cercetare. Îi lipsesc centrele dedicate studiilor clinice și are un deficit de personal instruit în cercetare. România nu are un curriculum standardizat la nivel național sau o cale de certificare pentru profesioniștii din domeniul cercetării clinice. De asemenea, în România, lipsește digitalizarea activităților de cercetare clinică (de exemplu, utilizarea eSource). Polonia – Forța de muncă calificată și investițiile mai mari din Polonia permit peste 600 de studii clinice anual. Țara a construit CTSC la nivel național pentru a oferi infrastructură de cercetare clinică de ultimă generație. Aproximativ 900+ site-uri/unități de studiu operează în toată Polonia, înrolând împreună zeci de mii de pacienți. Polonia a investit în infrastructura digitală, permițând captarea electronică a datelor și integrarea telemedicinii în studii. În mod crucial, Polonia a investit în formarea a sute de noi investigatori clinici. Fonduri guvernamentale

			substanțiale au fost transferate în programe de cercetare și formare începând cu 2019, ceea ce face ca rezerva de talente din Polonia să fie foarte robustă. Efectul net este că Polonia are mulți cercetători principali cu experiență și coordonatori de studii disponibili – un avantaj competitiv – în timp ce România are foarte puțini (lipsa personalului de cercetare clinică reprezintă un blocaj). Această diferență se reflectă în capacitatea fiecărei țări de a găzdui studii.
Condiții de cerere (rezervă de pacienți, nevoi de sănătate, cerere de piață)	5 (Medie)	7 (Bun)	România – România are o cerere latentă semnificativă de studii clinice din cauza nevoilor sale de asistență medicală, dar această cerere nu este încă pe deplin realizată. Populația țării se confruntă cu nevoi medicale nesatisfăcute ridicate – de exemplu, România are cea mai slabă rată a mortalității tratabile din UE (255 la 100k față de ~93 media UE) (LAWG, n.d.), indicând că mulți pacienți ar putea beneficia de noi terapii. Cu toate acestea, în România, acest potențial nu s-a tradus încă în activitate proporțională de studii – parțial pentru că sistemul de sănătate nu a conectat activ pacienții la studii. Implicarea pacienților rămâne limitată: conștientizarea publicului cu privire la cercetarea clinică este scăzută, iar neîncrederea persistă (de exemplu, teama de a fi tratați ca "cobai" trebuie încă depășită). Mai mult, limitările în recrutarea directă a pacienților în studiile clinice prin toate canalele de comunicare media afectează rezultatele studiilor (un procent semnificativ de studii nu își ating obiectivele de înscriere).

			Polonia – Polonia prezintă o cerere puternică și în creștere pentru cercetarea clinică. Cu o populație de ~38 de milioane de locuitori și o povară grea de boli cronice și grave, Polonia are candidați amplii pentru studii. Polonia a reușit să valorifice aceste nevoi într-o cerere concretă de studii prin crearea de căi prin care pacienții pot accesa studiile. Interesul public pentru accesarea noilor tratamente este ridicat – în 2024, peste 26.000 de pacienți polonezi din studiile comerciale au obținut acces timpuriu la terapii inovatoare (EURACTIV, 2025) și peste 13.000 de pacienți cu boli rare au fost programați să se înscrie în studii finanțate de ABM (Harvard Medical School, n.d.). Conștientizarea pacienților și încrederea în studii s-au îmbunătățit datorită informării și educației (Agenția de Cercetare Medicală administrează un portal pentru pacienți și inițiative de formare). Companiile farmaceutice și de biotehnologie locale din Polonia sponsorizează sau colaborează din ce în ce mai mult la studii, adăugând atracție pe piața internă. Aceste condiții creează o cerere sofisticată pentru cercetarea clinică. Cu toate acestea, în Polonia rămân unele lacune de conștientizare – de exemplu, o parte a publicului încă nu înțelege studiile (EURACTIV, 2025) – dar factorii generali din partea cererii sunt puternici.
Industrii conexe și de sprijin (CRO, laboratoare, ecosistem	6 (Corect / Moderat de susținere)	8 (Puternic)	România – Industriile conexe și de sprijin ale României oferă o fundație, dar nu încă un ecosistem pe deplin favorabil. Această infrastructură de sprijin mai slabă în România este un impediment, în timp ce ecosistemul de servicii mai complet al Poloniei susține un randament mai mare pentru cercetare clinică. În general, studiile din România se bazează în continuare foarte mult pe structuri de sprijin extern, reflectate în acest scor moderat.

farmaceutic/biotehologic)			Polonia – Polonia are o rețea bine stabilită de industrii de sprijin care își susțin cercetarea clinică. Aceste industrii conexe și de sprijin oferă o coloană vertebrală robustă pentru studiile clinice din Polonia. Polonia are un scor ușor sub primul nivel global datorită sectorului său de biotehnologie încă în creștere, dar rămâne unul dintre cele mai puternice medii din Europa de Est.
Strategia, structura și rivalitatea firmei	5 (Medie)	7 (Bun)	România – Concurența asimetrică dintre centrele publice și private limitează capacitatea de a profita de oportunitate. Cu toate acestea, acest peisaj începe să se schimbe odată cu apariția SMO-urilor organizate care urmăresc să construiască un ecosistem de studii private mai eficient și mai scalabil. În ceea ce privește colaborarea și clusterizarea, un aspect pozitiv al structurii de cercetare clinică din România este colaborarea emergentă între părțile interesate. Această colaborare este esențială într-o țară care încearcă să-și extindă amprenta de cercetare, deoarece permite punerea în comun a cunoștințelor și, eventual, a pacienților. Acest scor a fost acordat, recunoscând primii pași pozitivi dintr-o situație anterior sumbră. Polonia – Strategia și structura Poloniei pentru cercetarea clinică arată un sprijin proactiv. Mai mult, rivalitatea instituțională și colaborarea în Polonia lucrează mână în mână. Multe spitale și universități concurează activ pentru a atrage studii sponsorizate – pentru prestigiu, finanțare și beneficiul pacienților – ceea ce le determină să îmbunătățească calitatea și eficiența. Multe instituții au îmbrățișat studiile clinice ca activitate de bază. În ultimul deceniu, numeroase spitale poloneze au înființat unități dedicate studiilor clinice și departamente de

			management al cercetării și participă la rețele pentru a împărtăși cele mai bune practici. În același timp, parteneriatele public-privat sunt puternic încurajate.
Guvern (politică, reglementare, finanțare, sprijin)	5 (Medie)	7 (Bun)	România – În mod tradițional, peisajul cercetării clinice din România a suferit de o strategie și o organizare slabă. Deși România s-a aliniat la CTR UE, constrângerile de reglementare au persistat prin decizii ale autorităților locale competente care nu sunt aliniate la prevederile Regulamentului European. De asemenea, structurile guvernamentale din România nu au investit în programe de formare pentru personalul de cercetare clinică. Autoritățile încep să implice părțile interesate private (grupuri de lucru din industrie, organizații de pacienți) în elaborarea politicilor. Cu toate acestea, aceste reforme sunt foarte recente și încă nu s-au schimbat complet comportamentul pe teren. Începând cu 2025, cadrul de reglementare și instituțional al României pentru studii, deși mai bun decât înainte, rămâne în urma ponderii scăzute a țării în ceea ce privește studiile din UE. Polonia – Eficiența reglementărilor este ridicată. Ca urmare, termenele de aprobare și de pornire ale Poloniei au devenit foarte competitive. Guvernul a făcut din studiile clinice o prioritate odată cu crearea Agenției de Cercetare Medicală (ABM) în 2019, care coordonează finanțarea și politica studiilor necomerciale. O strategie națională clară ghidează investițiile și obiectivele. MRA finanțează, de asemenea, programe formale de formare academică prin care trec ~ 5000 de cercetători anual. Finanțarea pentru cercetare și dezvoltare în Polonia este echilibrată între publică și privată.

Șansă (șocuri externe și evenimente imprevizibile)	6 (Corect / Moderat de susținere)	7 (Bun)	România – În timpul COVID-19, studiile clinice au fost perturbate și România s-a străduit mai mult decât Polonia să pivoteze către abordări digitale/descentralizate. EU CTR (2022) a fost un "șoc pozitiv" care a forțat armonizarea și a dat României un impuls extern pentru reforme. Contextul geopolitic, în special apropierea de războiul din Ucraina, poate fi un avantaj. În general, șocurile au creat atât eșecuri, cât și oportunități, dar România a capitalizat doar parțial. Polonia – În timpul COVID-19, studiile au fost inițial întrerupte, dar Polonia a profitat de criză pentru a accelera modernizarea reglementărilor și pentru a-și evidenția numărul de pacienți. Înscrierile și-au revenit rapid după 2020. CTR UE: Polonia s-a adaptat rapid și a transformat-o într-un avantaj prin alinierea timpurie a legislației naționale și prin consolidarea capacităților în jurul acesteia. Context geopolitic: Războiul din Ucraina a mutat o parte din activitatea de cercetare clinică regională în Polonia (văzută ca un hub stabil din Europa Centrală și de Est), beneficiind indirect de aceasta. Polonia a transformat evenimentele întâmplătoare într-un avantaj relativ, deși șocurile au creat totuși perturbări temporare.
--	---	-----------------------	--

Sinteză comparativă și implicații

Datele comparative oferă o concluzie clară: **Polonia depășește semnificativ România în majoritatea indicatorilor de cercetare clinică**, deși România a început să demonstreze îmbunătățiri incrementale. Polonia desfășoară de aproape trei ori mai multe studii clinice decât România în termeni absoluți și a dezvoltat un grup substanțial mai mare de cercetători instruiți și centre de studii acreditate. Strategia sa coerentă a generat un **ciclu de auto-consolidare: viziune guvernamentală clară, cadre de reglementare eficiente, instituții motivate și o colaborare public-privat puternică**. Împreună, aceste elemente au permis Poloniei să ajungă la un mediu comparabil cu cel al liderilor din Europa de Vest în studiile clinice (MRA/ ABM, 2025, 2023; OCDE, 2024).

În schimb, România rămâne aproape de partea de jos a UE, atât în ceea ce privește numărul total de studii, cât și în ceea ce privește studiile pe cap de locuitor. Capacitatea sa **limitată a forței de muncă**, combinată cu procesele administrative mai lente, reflectă o bază mult mai slabă. Acest decalaj subliniază de ce, în ciuda populației și a condițiilor geopolitice comparabile și a apartenenței la UE, Polonia s-a poziționat cu succes ca un **centru regional de cercetare clinică**, în timp ce România abia acum începe să iasă din obscuritatea relativă în domeniul studiilor clinice.

Cu toate acestea, **traectoria României este prudent optimistă**. Adoptarea Sistemului de informare al UE privind studiile clinice intervenționale (CTIS) și reformele administrative recente au dus deja la o creștere a autorizațiilor de studii clinice. Dacă va fi susținut, acest impuls s-ar putea traduce în creșterea în continuare a volumului de studii și reduceri treptate ale termenelor de pornire a locației.

Pentru Polonia, rezultatele reformei sunt clare: **o creștere stabilă a studiilor, o extindere puternică a infrastructurii de sprijin și participarea activă a zeci de mii de pacienți**. Acest lucru demonstrează modul în care îmbunătățirile la nivel de ecosistem se traduc direct în beneficii pentru sănătatea publică. În schimb, pacienții români au în prezent **mai puține oportunități de a accesa terapii inovatoare prin studii**, evidențiind miza: reducerea acestui decalaj ar putea îmbunătăți nu numai competitivitatea României, ci și rezultatele sale în materie de sănătate și vizibilitatea cercetării (ECRIN, 2023).

Un domeniu în care ambele țări se confruntă cu provocări continue este transformarea digitală **a cercetării clinice**. Polonia are un avans, datorită investițiilor sale în **centrele regionale de medicină digitală** și portalurile de studii clinice pentru pacienți, dar toate statele membre ale UE continuă să se lupte cu integrarea metodologiilor de studii descentralizate și a IT-ului în domeniul sănătății. Lipsa **unei infrastructuri interoperabile de e-sănătate în România** prezintă un risc deosebit, deoarece poate fi trecută cu vederea pentru studiile descentralizate de ultimă oră care necesită o capacitate digitală robustă. Abordarea acestui lucru ar trebui să fie o prioritate strategică.

Concluzie: Analiza Diamond a lui Porter arată că **Polonia deține în prezent avantaje competitive semnificativ mai puternice** în toate dimensiunile modelului. Polonia a construit un ecosistem favorabil – caracterizat de o forță de muncă bine pregătită, infrastructură robustă, niveluri ridicate de implicare a pacienților, industrii puternice de sprijin și un cadru politic clar pro-cercetare – care a făcut-o o destinație preferată pentru cercetarea clinică în Europa Centrală și de Est. România, deși înzestrată cu un potențial inherent substanțial (nevoi mari ale pacienților și

expertiză medicală decentă), nu a avut în trecut mediul favorabil pentru a valorifica aceste puncte forte.

Reforme recente sugerează că profilul diamantelor României **s-ar putea îmbunătăți în următorii ani**, dar din 2025 rămâne într-un dezavantaj competitiv față de Polonia. Eliminarea acestui decalaj va necesita **investiții sistematice în condițiile factorilor** (extinderea pregătirii investigatorilor, construirea de centre de studii specializate și creșterea finanțării cercetării), **activarea cererii interne** (prin educarea pacienților și implicarea mai puternică a industriei farmaceutice locale), **dezvoltarea industriilor de sprijin** (atragera CRO-urilor, îmbunătățirea infrastructurii de laborator, aderarea la rețelele internaționale de cercetare) și **consolidarea strategiei și structurii firmei** (practici de reglementare simplificate, stimulente pentru inovare). Transformarea rapidă a Poloniei ilustrează ceea ce poate fi realizat într-o perioadă relativ scurtă prin **voiață politică, finanțare susținută și guvernare coordonată**. În cinci ani, a trecut de la o poziție medie la un **centru de cercetare european de top**. România se află acum la începutul unei călătorii similare. Lecția pentru factorii de decizie politică și părțile interesate din ambele țări este că **colaborarea pe termen lung, investițiile și politicile centrate pe pacient** sunt esențiale pentru a realiza pe deplin potențialul sectoarelor lor de cercetare clinică.

Bibliografie

1. **Porter, M. E.** (1990). *Avantajul competitiv al națiunilor*. Presa liberă. NY.
2. **Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice [EFPIA].** (2025). *Industria farmaceutică în cifre: date cheie 2025*. <https://www.efpia.eu>
3. **Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice [EFPIA].** (2024). *Industria farmaceutică în cifre: date cheie 2024*. EFPIA. <https://www.efpia.eu>
4. **Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice [EFPIA].** (2023). *Industria farmaceutică în cifre: date cheie 2023*. EFPIA. <https://www.efpia.eu>
5. **Agenția Europeană pentru Medicamente [EMA].** (2025). *Raportul anual pe 2024*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2024-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf
6. **Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică [OCDE].** (2024). *Sănătatea pe scurt: Europa 2024*. Editura OCDE. https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-europe-2024_b3704e14-en.html
7. **Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică [OCDE].** (2023). *Sănătatea pe scurt: Europa 2023 – Resurse umane pentru sănătate*. Editura OCDE. https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html
8. **Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică [OCDE].** (2023). *Perspectiva OCDE privind știința, tehnologia și inovarea 2023*. Editura OCDE. https://www.oecd.org/en/publications/serials/oecd-science-technology-and-innovation-outlook_g1g6d9a8.html

9. **Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică [OCDE].** (2023). *Date privind sănătatea: Resurse umane pentru sănătate – România și Polonia, indicatori comparativi.* Paris: Editura OCDE.
10. **Centrul de inovare în sănătate.** (2024). *Planul strategic de dezvoltare a studiilor clinice în România 2023–2026.* Adus de la https://hubinovatie.ro/wp-content/uploads/2024/06/Planul-National-pentru-dezvoltarea-Studiilor-Clinice_RO.pdf
11. **Sistemul de informații privind studiile clinice clinice al Uniunii Europene [CTIS].** (2025). *Registrul UE al studiilor clinice intervenționale și harta studiilor clinice.* Agenția Europeană pentru Medicamente. <https://euclinicaltrials.eu>
12. **ClinicalTrials.gov.** (2025). *ClinicalTrials.gov registru de studii.* Biblioteca Națională de Medicină a SUA. <https://clinicaltrials.gov>
13. **Registrul UE al studiilor clinice.** (2025). *Baza de date a hărților de proces.* Adus în septembrie 2025, de la <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/trial-map>
14. **Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA [FDA].** (2022). *Utilizarea datelor din dosarele electronice de sănătate în investigațiile clinice: orientări pentru industrie.* FDA. <https://www.fda.gov>
15. **Kosiński, P., Nowak, A. și Zielińska, M.** (2023). Reformele studiilor clinice în Polonia: intervenții și rezultate ale politicii. *Jurnalul de politici de cercetare clinică*, 15(2), 145–162. PMCID: PMC11699205 PMID: [39759889](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39759889/)
16. **PharmaLinkage.** (2025). *Cele mai bune națiuni europene pentru studii clinice.* Blogul PharmaLinkage. Adus de la <https://resources.pharmalinkage.com>

17. **Statista.** (2025). *Industria farmaceutică din România – statistici și fapte.* Adus din <https://www.statista.com/topics/8634/pharmaceutical-industry-in-romania/>
18. **Consiliul Internațional pentru Armonizarea Cerințelor Tehnice pentru Înregistrarea Produselor Farmaceutice de Uz Uman [ICH].** (n.d.). *Consiliul Internațional pentru Armonizare (ICH).* Agenția Europeană pentru Medicamente. Adus de la <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/international-council-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ich>
19. **Institutul Național de Statistică [INSSE].** (2025). *Comunicat de presă: Activitatea rețelei de sănătate și asistență socială în 2024.* Adus de la https://insse.ro/cms/sites/default/files/com_presa/com_pdf/activ_unit_sanitare24r.pdf
20. **OCDE și Observatorul European al Sistemelor și Politicilor de Sănătate.** (2023). *Starea sănătății în UE – România: Profilul de sănătate al țării 2023.* Comisia Europeană. https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/2023_chp_ro_english.pdf
21. **Mosca, I., Radu, C., Strilciuc, Ș., & Ungureanu, M. I.** (2023). O evaluare a seriei de timp pe cinci ani (2017-2021) a plăților informale de asistență medicală raportate de pacienți în România. *Biblioteca Națională de Medicină.* <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10165521/>
22. **Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România [ANMDMR].** (2024). *Raportul anual de activitate 2024.* ANMDMR. https://www.anm.ro/_/RAPORT%20ACTIVITATE/Raport%20de%20activitate%20ANMDMR%202024.pdf

23. **Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România [ANMDMR].** (2024). *Ghid pentru autorizarea studiilor clinice intervenționale și cerințe aplicabile pentru investigatori*. ANMDMR. <https://www.anmdmr.ro>
24. **Organizația Mondială a Sănătății [OMS].** (2023). *Raportul european privind sănătatea 2023: Sănătate și bunăstare în regiunea europeană a OMS*. Biroul Regional al OMS pentru Europa. <https://www.who.int/europe/publications>
25. **Organizația Mondială a Sănătății [OMS].** (2022). *Sănătatea și migrația în regiunea europeană: analiza situației și practicile pentru abordări colaborative*. Biroul Regional al OMS pentru Europa. [https://www.who.int/publications/i/item/health-of-refugees-and-migrants---who-european-region-\(2018\)](https://www.who.int/publications/i/item/health-of-refugees-and-migrants---who-european-region-(2018))
26. **Agenția de Cercetare Medicală [MRA/ABM].** (2025). *Agenda pentru 2025*. ABM. <https://abm.gov.pl>
27. **Agenția de Cercetare Medicală [MRA/ABM].** (2023). *Raportul anual 2023*. Agenția de cercetare medicală. <https://www.abm.gov.pl>
28. **Agenția de Cercetare Medicală [MRA].** (n.d.). *Agenția de Cercetare Medicală are cinci ani!*. Adus de la <https://abm.gov.pl/en/news/263,The-Medical-Research-Agency-is-five-years-old.html>
29. **Comisia Europeană.** (2024). *Raportul de țară privind deceniul digital 2024 al României*. Strategia digitală. Adus de la <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/factpages/romania-2024-digital-decade-country-report>

30. **CES București.** (n.d.). *Lista CES: Vezi cine modelează peisajul IT&C din România.* Adus de la <https://cesbucharest.com/ces-list-see-who's-shaping-romanias-itc-landscape/>
31. **Societatea Sistemelor Informatice și de Management al Sănătății [HIMSS].** (2023). *Dosare electronice de sănătate și integrarea cercetării clinice: perspective globale.* HIMSS. <https://www.himss.org>
32. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS].** (2024). *Raport anual 2024.* AEMPS. <https://memoria.aemps.gob.es/>
33. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS].** (2024). *Informe anual de ensayos clínicos en España 2024.* Ministerio de Sanidad. <https://www.aemps.gob.es>
34. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS].** (2024). *AEMPS lansează o procedură de evaluare accelerată pentru studiile clinice.* <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-pone-en-marcha-un-procedimiento-de-evaluacion-acelerada-de-ensayos-clinicos>
35. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** (2015). *Decretul regal 1090/2015 din 4 decembrie de reglementare a studiilor clinice intervenționale cu medicamente, comitetele de etică pentru cercetarea cu medicamente și registrul spaniol al studiilor clinice.* AEMPS. <https://www.aemps.gob.es>
36. **Națiunea de probă.** (2023). *Danemarca ca centru de vârf pentru cercetarea clinică: Raportul anual 2023.* Adus de la https://trialnation.dk/wp-content/uploads/2024/05/FINAL_Trial-Nation-Annual-Report-2023.pdf

37. **Distefar del Sur.** (n.d.). *Spania este țara cu cea mai mare participare la studiile clinice ale noilor medicamente din Europa.* Adus de la <https://distefar.com/en/spain-is-the-country-with-the-highest-participation-in-clinical-trials-of-new-drugs-in-europe/>
38. **Distefar del Sur.** (n.d.). *Mai mult de opt din 10 studii clinice din Spania sunt promovate de industria farmaceutică.* <https://distefar.com>
39. **Comisia Europeană, Direcția Generală Cercetare și Inovare.** (2025). *Raportul de țară al SEC 2024 – România.* Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene. <https://european-research-area.ec.europa.eu/sites/default/files/documents/2025-06/ERA%20Country%20Report%202024%20Romania.pdf>
40. **Eurostat.** (2024). *Cheltuielile interne brute cu C&D (GERD) ca procent din PIB.* Eurostat – Baza de date privind știința, tehnologia și inovarea. <https://ec.europa.eu/eurostat>
41. **Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor [ECDC].** (2022). *Monitorizarea și monitorizarea tuberculozei în Europa 2022-2020, date.* Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/tuberculosis-surveillance-and-monitoring-europe-2022-2020-data>
42. **Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate și Îngrijire [NIHR].** (2023). *Raport anual: Facilități de cercetare clinică și centre de livrare NIHR.* NIHR. <https://www.nihr.ac.uk>
43. **Academia Europeană a Pacienților pentru Inovare Terapeutică [EUPATI].** (2022). *Programul de formare a experților pacienților EUPATI.* <https://eupati.eu>
44. **Institutul IQVIA.** (2022). *Tendențe globale în cercetarea clinică 2022.* IQVIA. <https://www.iqvia.com>

45. **Federația Europeană a Organizațiilor de Cercetare pe Contract [EUCROF].** (2020).

Modele de rețea de studii clinice în Europa. EUCROF. <https://www.eucrof.eu>

46. **Comisia Europeană.** (2021). *Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind studiile clinice intervenționale pe medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.* Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 158. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>

47. **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM].** (2023). *Legea privind cercetarea medicală: Principalele modificări de reglementare pentru studiile clinice intervenționale din Germania.* BfArM. <https://www.bfarm.de>

48. **Agenția de Reglementare a Medicamentelor și a Produselor de Sănătate [MHRA].** (2024). *Legislația privind studiile clinice din Marea Britanie: orientări și actualizări.* MHRA. <https://www.gov.uk/guidance/clinical-trials-regulations-transitional-arrangements>

49. **Agenția de reglementare a medicamentelor și produselor medicale [MHRA].** (2022). *Pașaportul pentru inovare: prima etapă a căii inovatoare de acordare a licențelor și accesului (ILAP).* MHRA. <https://www.gov.uk/government/publications/innovative-licensing-and-access-pathway-ilap>

50. **Agenția de Reglementare a Medicamentelor și a Produselor de Sănătate [MHRA].** (2021). *Orientări privind gestionarea studiilor clinice în timpul COVID-19.* MHRA. <https://www.gov.uk/guidance/managing-clinical-trials-during-coronavirus-covid-19>

51. **Farmaindustria.** (2023). *Raportul Farmaindustria 2022.* https://www.farmaindustria.es/web_en/wp-

content/uploads/sites/3/2023/12/vREV_FARMAINDUSTRIA-MAQUETA-

10_07_2023_EN.pdf

52. **Farmaindustria.** (2022). *Proiectul BEST: Avansarea ecosistemului de cercetare clinică din Spania.* Farmaindustria. <https://www.farmaindustria.es>
53. **Ministère de la Santé.** (2022). *Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC): Rapport annuel 2022.* Ministère de la Santé et de la Prévention. <https://sante.gouv.fr>
54. **Kitala, D., Kaczmarska, K., Kornacka, J., Górski, K., Bylina, E., Nowak, K., Staszewski, R., Nowak-Życzyńska, Z. și Fendler, W.** (2024). *Agenția de cercetare medicală: 5 ani de remodelare a ecosistemului studiilor clinice din Polonia.* Arhivele poloneze de medicină internă. Biblioteca Națională de Medicină. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11699205/>
55. **Școala de Medicină Harvard.** (n.d.). *Împuternicirea cercetării clinice a Poloniei.* Educație profesională, corporativă și continuă. <https://learn.hms.harvard.edu/organizations/client-stories-and-case-studies/empowering-polands-clinical-research>
56. **Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate și Îngrijire [NIHR].** (2023). *Raport anual 2023: Furnizarea de cercetări și facilități clinice.* NIHR. <https://www.nihr.ac.uk>
57. **Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate și Îngrijire [NIHR].** (2022). *O nouă creștere a finanțării pentru livrarea cercetării clinice în stadiu incipient în Anglia.* <https://www.nihr.ac.uk/news/new-funding-boost-delivery-early-stage-clinical-research-across-england>
58. **Letourmy, A., Cauterman, M. și Dufour, J.C.** (2023). *Evoluția finanțării publice de când cercetarea în asistența medicală primară a fost considerată un domeniu de cercetare*

prioritar în Franța. *Asistența medicală primară BMC*, 24(1), 155.

<https://doi.org/10.1186/s12875-023-02129-1>

59. **EFPIA și IQVIA.** (2024). *Evaluarea ecosistemului studiilor clinice în Europa*. Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice.

<https://efpia.eu/media/3edpooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf>

60. **Eurostat.** (2023). *Statistici privind personalul medical – medici*. Statisticile Eurostat explicate.

https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_personnel_statistics_-_physicians

61. **Comisia Națională pentru Bioetica Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale [NCBMMD].** (2024). *Ghiduri privind conduita etică și supravegherea studiilor clinice descentralizate în România*. București: NCBMMMD

62. **CCRPS.** (n.d.). *Formare și certificări în cercetare clinică*. Formare în cercetare clinică și servicii profesionale. <https://ccrps.org>

63. **Școala de Cercetare Clinică din Viena [VSCR].** (n.d.). *Sănătate publică și educație medicală*. VSCR. Adus de la <https://vscr.at/en/>

64. **Școala de Medicină Harvard și Agencja Badań Medycznych.** (2021). *Programul de formare în cercetare a cercetătorilor clinici polonezi: prezentare generală a programului*. Școala de Medicină Harvard. <https://hms.harvard.edu>

65. **Universitatea Paris-Saclay.** (n.d.). *Științe clinice ale programului postuniversitar*. Adus de la <https://www.universite-paris-saclay.fr/en/graduate-program-clinical-sciences>

66. **ISGlobal.** (n.d.). *Master în cercetare clinică aplicată: pista de sănătate globală.* Adus de la <https://www.isglobal.org/en/-/master-en-investigacion-clinica-especialidad-salud-internacional>
67. **Université Libre de Bruxelles.** (n.d.). *CliniX: O poartă ideală către o gamă largă de profesii de cercetare clinică.* Adus de la <https://www.ulb.be/en/programme/fc-504>
68. **Comisia Europeană.** (n.d.). *Finanțare și oportunități – Autoritatea de Pregătire și Răspuns la Situații de Urgență Sanitară (HERA).* Comisia Europeană. <https://health.ec.europa.eu/funding-and-opportunities>
69. **Universitatea Erasmus din Rotterdam.** (n.d.). *Cercetare, master, cercetare clinică.* Adus de la <https://www.eur.nl/en/research-master/clinical-research>
70. **Ministerul Polonez al Sănătății.** (2020). *Raport anual privind studiile clinice din Polonia.* Ministerul Sănătății al Republicii Polone. <https://www.gov.pl/web/health>
71. **OCDE.** (2025). *Planul de dezvoltare a studiilor clinice.* Busolă StiP. Adus de la <https://stip.oecd.org/stip/interactive-dashboards/policy-initiatives/2025%2Fdata%2FpolicyInitiatives%2F99996564>
72. **Cromos Pharma.** (2024). *Polonia: noul centru european pentru cercetarea clinică.* Adus de la <https://cromospharma.com/poland-europe-s-new-hub-for-clinical-research/#:~:text=Pharma%20cromospharma,Data%20from>
73. **Rețeaua europeană de infrastructură de cercetare clinică [ECRIN].** (n.d.). *Membri și observatori.* Adus de la <https://ecrin.org/members-observers>

74. **Polonia Daily 24. (2024).** *Polonia apare ca lider în cercetarea clinică: o transformare de cinci ani.* Adus de la <https://polanddaily24.com/poland-emerges-as-a-leader-in-clinical-research-a-five-year-transformation/business-innovation/49262>
75. **Arena studiilor clinice. (2025).** *MHRA plasează din nou Marea Britanie ca lider global al studiilor clinice.* Adus de la <https://www.clinicaltrialsarena.com/news/mhra-places-uk-as-global-leader-of-clinical-trials-once-again>
76. **Asociația Industriei Farmaceutice Britanice [ABPI]. (2024).** *Drumul către redresare pentru studiile clinice din industria britanică.*
<https://www.abpi.org.uk/media/eyzpf1m5/abpi-the-road-to-recovery-for-uk-industry-clinical-trials-december-2024.pdf>
77. **Departamentul de Sănătate și Asistență Socială. (2022).** *Viitorul livrării cercetării clinice: planul de implementare 2022-2025.* GOV.UK.
<https://www.gov.uk/government/publications/the-future-of-uk-clinical-research-delivery-2022-to-2025-implementation-plan/the-future-of-clinical-research-delivery-2022-to-2025-implementation-plan>
78. **Departamentul de Sănătate și Asistență Socială. (2023).** *Răspunsul complet al guvernului la revizuirea Lordului O'Shaughnessy privind studiile clinice comerciale.*
Cercetare în sănătate și îngrijire Țara Galilor.
https://healthandcareresearchwales.org/sites/default/files/2023-11/OShaughnessy_response_2023_eng.pdf

79. **Societatea Profesioniștilor în Afaceri de Reglementare [RAPS].** (2025). *MHRA lansează o serie de noi linii directoare privind producția descentralizată.* <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/6/mhra-releases-spate-of-new-guidelines-on-decentral>
80. **Tehnologia Ole. (n.d.).** *Peisajul studiilor clinice din Europa: Un moment critic în mijlocul reducerii SUA.* <https://odelletechnology.com/europes-clinical-trials-landscape-a-critical-juncture-amidst-u-s-retrenchment>
81. **Departamentul de Sănătate și Asistență Socială. (2025).** *Transformarea sistemului de cercetare clinică din Marea Britanie: actualizare august 2025.* GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/transforming-the-uk-clinical-research-system-august-2025-update/transforming-the-uk-clinical-research-system-august-2025-update>
82. **Departamentul de Sănătate și Asistență Socială din Marea Britanie.** (2024). *100 de milioane de lire sterline pentru cercetarea în domeniul sănătății public-privat.* GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/news/100-million-public-private-health-research-boost>
83. **Morgan, L.** (2025). *Noi măsuri de încurajare a studiilor clinice intervenționale în Regatul Unit.* <https://www.morganlewis.com/blogs/asprescribed/2025/05/new-measures-to-encourage-clinical-trials-in-the-united-kingdom>
84. **Beaney, A.** (2023). *"Studiile clinice comerciale din Marea Britanie se vor dubla și se vor dubla din nou" – Lord James O'Shaughnessy.* Arena studiilor clinice. <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/lord-james-hopes-uk-commercial-clinical-trials>

85. **Manfrin, A.** (2025). *MHRA: Ce facem pentru a consolida poziția Marii Britanii ca lider mondial în cercetarea clinică. Scrisoarea farmaceutică.*
<https://www.thepharmaletter.com/mhra-what-we-re-doing-to-cement-the-uk-s-position-as-a-world-leader-in-clinical-research>
86. **Beaney, A.** (2025). *Progresul sectorului studiilor clinice din Marea Britanie este "remarcabil", spune fostul ministru al sănătății. Arena studiilor clinice.*
<https://www.clinicaltrialsarena.com/news/uk-clinical-trials-sector-remarkable-progress-former-health-minister>
87. **Investește în Spania.** (2025). *Spania , lider european în cercetarea clinică a medicamentelor.* <https://www.investinspain.org/content/icex-invest/en/noticias-main/2025/aemps.html>
88. **SCReN.** (n.d.). *Rețeaua spaniolă de cercetare clinică (SCReN).*
https://www.scren.eu/index_EN.html
89. **Aldea Perona, A., Torres Ramírez, A., Martín del Río Aguiar, M. D., Cervino Rodríguez, M. și Arce Pérez, R.** (2012). *CAIBER: O platformă spaniolă pentru a sprijini studiile clinice.* Revista Emergencias, 24(3), 241–243. https://revistaemergencias.org/wp-content/uploads/2023/09/Emergencias-2012_24_3_241-243_eng.pdf
90. **Guvernul Cataloniei, Ministerul Sănătății.** (2016). *Planul de sănătate pentru Catalonia 2016-2020: un sistem centrat pe persoană, public, universal și echitabil.*
https://salutweb.gencat.cat/pla_salut_catalunya_2016_2020

91. **ALCIMED.** (2023). *Ce trebuie să știți despre sondajul Leem privind competitivitatea cercetării clinice în Franța.* <https://www.alcimed.com/en/insights/competitiveness-clinical-research-france>
92. **INFARMA & POLCRO.** (2022). *Studii clinice în industrie în Polonia: posibilități de creștere a numărului și a domeniului de aplicare a studiilor în Polonia.* https://www.infarma.pl/assets/files/2022/CT_REPORT_in_PL_ANG.pdf
93. **ECRIN.** (2023). *ICTD 2023: Studii clinice descentralizate – Provocări și oportunități.* <https://ecrin.org/news/ictd-2023-decentralised-clinical-trials-challenges-and-opportunities>
94. **Grupul de lucru local american [LAWG].** (n.d.). *Despre LAWG.* Adus de la <https://lawg.ro/despre-lawg>.
95. **EURACTIV.** (2025). *Polonia riscă să piardă avântul studiilor clinice și poziția globală.* <https://www.euractiv.com/news/poland-risks-losing-clinical-trials-momentum-and-global-position>
96. **Agenția Europeană pentru Medicamente [EMA].** (2022). *Accelerarea studiilor clinice intervenționale în UE (ACT EU: Plan de lucru anual pentru 2022.* Agenția Europeană pentru Medicamente. https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/system/files/2023-04/act-eu-multi-annual-workplan-2022-2026_en.pdf
97. **Agenția Europeană pentru Medicamente [EMA].** *Planul de lucru multianual ACT-EU 2022-2026.* https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/system/files/2023-04/act-eu-multi-annual-workplan-2022-2026_en.pdf

98. **Departamentul de Sănătate și Asistență Socială.** (2025). *Impuls fără precedent pentru studiile clinice în cadrul planului de sănătate de 10 ani.* GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/news/unprecedented-boost-for-clinical-trials-under-10-year-health-plan>
99. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS].** (2012). *Agencia spaniolă pentru medicamente și dispozitive medicale (AEMPS) recomandă utilizarea procedurii de armonizare voluntară înainte de depunerea oficială a unei cereri de CT în mai multe state.* <https://www.aemps.gob.es/informa-en/the-spanish-agency-of-medicines-and-medical-devices-aemps-recommends-using-voluntary-harmonisation-procedure-before-the-official-submission-of-a-multi-state-ct-application>
100. **Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică [OCDE].** (2022). *Principalii indicatori în domeniul științei și tehnologiei 2022.* Editura OCDE. https://www.oecd.org/en/publications/main-science-and-technology-indicators/volume-2022/issue-1_4db08ff0-en.html
101. **Centrul pentru Economie și Societate București.** (n.d.). *Lista CES: Vezi cine modelează peisajul IT&C din România.* <https://cesbucharest.com>