

Komunikat Komisji dotyczący wytycznych w sprawie obszarów danych zawartych w bazie danych badań klinicznych przewidzianej w art. 11 dyrektywy 2001/20/WE, które mają być włączone do bazy danych produktów leczniczych przewidzianej w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004

(2008/C 168/02)

1. WPROWADZENIE

Artykuł 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽¹⁾ przewiduje stworzenie przez Europejską Agencję Leków bazy danych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie, która ma być dostępna dla ogółu społeczeństwa — tzw. baza danych „EudraPharm”⁽²⁾. Wspomniany przepis stanowi także, że, w stosownych przypadkach, baza danych ma zawierać również odniesienia do danych o aktualnie przeprowadzanych lub właśnie zakończonych badaniach klinicznych, zawartych w bazie danych badań klinicznych przewidzianej w art. 11 dyrektywy 2001/20/WE⁽³⁾ — tzw. baza danych „EudraCT”⁽⁴⁾.

Artykuł 57 nakłada także na Komisję obowiązek wydawania wytycznych w sprawie obszarów danych badań klinicznych, które mogą być włączone do bazy danych i udostępnione dla ogółu społeczeństwa. Następuje to poprzez określenie obszarów badań z bazy danych badań klinicznych odpowiadających informacjom, które mogą być włączone do EudraPharm.

Informacje te mają potencjalną wartość dla pacjentów, ich opiekunów oraz pracowników służby zdrowia, którzy mogą być zainteresowani badaniami aktualnie przeprowadzanymi bądź już zakończonymi. Jednocześnie przejrzystość informacji może przyczynić się do rozwoju dalszych badań, umożliwiając lepsze ich planowanie, zaangażowanie mniejszej liczby pacjentów oraz unikanie zbędnego powielania tej samej pracy. Do innych podmiotów potencjalnie zainteresowanych tym typem informacji należy przemysł farmaceutyczny, instytucje i środowiska naukowe oraz organy regulacyjne.

Baza danych EudraCT zawiera informacje o badaniach klinicznych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeprowadzanych przynajmniej w jednym miejscu we Wspólnocie oraz zainicjowanych przynajmniej w jednym państwie członkowskim w następstwie wdrożenia dyrektywy 2001/20/WE. Badania kliniczne rozpoczęte przed wdrożeniem dyrektywy oraz badania kliniczne nie przeprowadzane przynajmniej w jednym miejscu we Wspólnocie nie mogą być włączone do EudraPharm (z wyjątkiem pediatrycznych badań klinicznych przeprowadzanych w krajach trzecich, które są włączone do planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006; publikacja informacji w zakresie pediatrycznych badań klinicznych jest przedmiotem odrębnych wytycznych).

Celem niniejszych wytycznych jest określenie elementów danych z bazy danych EudraCT, odpowiadających informacjom, które mają zostać włączone do EudraPharm, określenie badań, które zostaną włączone oraz ustalenie kryteriów aktualizacji takich danych. Celem ogólnym jest udostępnienie opinii publicznej istotnych informacji, mając na uwadze interes zdrowia publicznego.

W momencie publikacji niniejszych wytycznych obszary badań EudraCT były w większości spójne z inicjatywami międzynarodowymi dotyczącymi rejestrów badań klinicznych, przykładowo podejmowanymi w ramach Międzynarodowej Platformy Rejestru

Badań Klinicznych (International Clinical Trials Registry Platform — ICTRP) Światowej Organizacji Zdrowia — WHO oraz Międzynarodowego Komitetu Wydawców Czasopism Medycznych (International Committee of Medical Journal Editors — ICMJE). Chociaż EudraCT może obejmować także inne obszary danych, spójność informacji, które mają zostać udostępnione opinii publicznej przy pomocy ICTRP w ramach WHO, ułatwia pracę sponsorów oraz naukowców, którzy wprowadzają informacje do różnych rejestrów i w różnych celach oraz ułatwia pacjentom, pracownikom służby zdrowia i obywatelom dostęp do tych informacji.

2. DEFINICJE

Należy stosować definicje zawarte w dyrektywie 2001/83/WE oraz w dyrektywie 2001/20/WE.

3. ZAKRES STOSOWANIA

Zważywszy, że w celu zagwarantowania poufności danych oraz ochrony uzasadnionych interesów sponsorów dostęp do bazy danych EudraCT mają wyłącznie właściwe organy państw członkowskich oraz Europejska Agencja Leków, przy wyborze informacji, które mają być udostępnione opinii publicznej należy zachować równowagę pomiędzy wspomnianą zasadą a potrzebą informowania opinii publicznej, mając na uwadze interes zdrowia publicznego oraz wymogi przejrzystości.

Biorąc pod uwagę powyższe cele, należy zapewnić dobór danych przydatnych dla opinii publicznej, przestrzegając przy tym norm ustalonych na płaszczyźnie międzynarodowej. Ponadto publikacji nie podlegają badania fazy I, niektóre dane szczegółowe dotyczące charakterystyki badanych produktów leczniczych, niektóre dane szczegółowe dotyczące rodzaju badań klinicznych, kwestie związane z dopuszczeniem partii towaru, statusem prawnym sponsora, miejscem badań klinicznych oraz wszelkie informacje o charakterze osobistym.

Informacje wskazane w sekcji 4, które mają zostać włączone do bazy danych EudraPharm, powinny obejmować badania kliniczne II, III i IV fazy bez względu na to, czy dany produkt leczniczy otrzymał wcześniej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie, czy też nie.

Każde badanie kliniczne zostanie oznaczone jako „trwające” lub „zakończone”. Status ten zostanie oznaczony dla każdego państwa członkowskiego z uwzględnieniem odpowiednich danych.

Badania kliniczne, w stosunku do których w danym państwie członkowskim właściwy organ wydał decyzję lub komitet etyki wydał opinię pozytywną, zostaną odpowiednio oznaczone w bazie danych EudraPharm. Od momentu zatwierdzenia badanie kliniczne zostanie oznaczone jako „trwające”. Od momentu zarejestrowania badania klinicznego w EudraCT jako zakończonego, oznaczenie zostanie zmienione na „zakończone”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. INFORMACJE, KTÓRE MAJĄ BYĆ WŁĄCZONE DO BAZY DANYCH EUDRAPHARM

Informacje, które mają być opublikowane w bazie danych EudraPharm, będą składały się z obszarów danych dotyczących badań klinicznych, zawierających następujące elementy:

- a) Oznaczenie badania klinicznego oraz sponsora:
- numer EudraCT badania klinicznego,
 - wskazanie sponsora i numeru kodu protokołu,
 - pełny tytuł badania,
 - numer ISRCTN (Międzynarodowy Standardowy Numer Randomizowanego Badania Kontrolowanego — International Standard Randomised Controlled Trial Number), jeżeli jest dostępny w EudraCT,
 - inny identyfikator międzynarodowy (identyfikatory międzynarodowe), który ma zostać określony,
 - punkt kontaktowy (punkty kontaktowe) do uzyskania dalszych informacji.
- b) Oznaczenie produktu leczniczego:
- Produkt leczniczy zostanie oznaczony na podstawie możliwie największej ilości poniższych danych, o ile są one dostępne w EudraCT (w zależności od typu badania klinicznego nie wszystkie dane są dostępne w EudraCT):
- nazwa produktu leczniczego,
 - substancja czynna (substancje czynne),
 - sposób użycia,
 - kod klasyfikacji terapeutycznej,
 - odpowiednie identyfikatory międzynarodowe.
- c) Oznaczenie wskazań będących przedmiotem badania klinicznego oraz uznania leku za sierocy:
- Wskazanie (wskazania) zostanie (zostaną) opisane zgodnie z uzgodnioną terminologią międzynarodową na poziomie stosowanym do wniosku o badanie kliniczne.
- W przypadku oznaczenia produktu jako leczniczy produkt sierocy dla wskazania będącego przedmiotem badania, należy zamieścić odpowiednią wzmiankę oraz wpisać numer oznaczenia.

- d) Ogólne informacje opisowe na temat badania klinicznego oraz włączonej grupy pacjentów:

- cel główny,
- podstawowe kryteria objęcia badaniem klinicznym oraz wyłączenia spod badania klinicznego,
- etap badania klinicznego,
- rodzaj badania (np. przypadkowy, zaplanowany),
- odpowiedniki (leki/inne procedury medyczne), o ile są częścią badania klinicznego,
- liczba pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym,
- grupa wiekowa (grupy wiekowe),
- płeć.

Mając na uwadze aktualny rozwój bazy danych EudraCT, będący wynikiem dążenia do spójności na poziomie międzynarodowym oraz wykonania rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, publikacja pozytywnych i negatywnych wyników badania klinicznego będzie zależała od tego, kiedy informacje będą dostępne w bazie danych. Informacja będzie dostarczona zgodnie z wytycznymi do wniosku o badanie kliniczne oraz do formularza deklaracji o zakończeniu badania klinicznego (opublikowane przez DG ENTR w części 10 EudraLex ⁽¹⁾).

5. WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYKONANIA

Na stronie internetowej bazy danych, w odpowiednim miejscu, zostanie umieszczony glosariusz zawierający wyjaśnienie istotnych terminów technicznych, prawnych oraz skrótów. Glosariusz ten będzie ogólnodostępny.

DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu opublikuje szczegółowe dane odpowiadające informacjom, które mają być zawarte w EudraPharm.

Fizyczne i logiczne modele danych, które mają być stosowane w celu wykonania niniejszych wytycznych, zostaną zaprojektowane poprzez modelowanie obiektu. Pozostałe funkcje zostaną zdefiniowane za pomocą specyfikacji technicznych przygotowanych w celu wykonania niniejszych wytycznych.

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev10.htm>