

**Съобщение на Комисията относно видовете данни, съдържащи се в базата данни за клинични изпитвания, предвидена в член 11 от Директива 2001/20/ЕО, които подлежат на включване в базата данни за лекарствени продукти, предвидена в член 57 от Регламент (ЕО) № 726/2004**

(2008/С 168/02)

### 1. ВЪВЕДЕНИЕ

В член 57 от Регламент (ЕО) № 726/2004 <sup>(1)</sup> се предвижда Европейската агенция по лекарствата да създаде база данни за разрешените в Общността лекарствени продукти, която да бъде достъпна за широката общественост — т.нар. база данни „EudraPharm“ <sup>(2)</sup>. Посочената разпоредба предвижда също така, че когато това е целесъобразно, базата данни включва и препратки към данни от провеждани към текущия момент или вече приключили клинични изпитвания, съдържащи се в базата данни за клинични изпитвания, предвидена в член 11 от Директива 2001/20/ЕО <sup>(3)</sup> — т.нар. база данни „EudraCT“ <sup>(4)</sup>.

Същата разпоредба изисква Комисията да публикува насоки относно видовете данни от клиничните изпитвания, които биха могли да бъдат включени и които могат да са достъпни за широката общественост, посредством идентифицирането на видовете данни от базата данни за клиничните изпитвания, съответстващи на информацията, която може да бъде включена в EudraPharm.

Тази информация има потенциална стойност за пациентите, хората, грижещи се за тях, както и за здравните професионалисти, които потенциално биха се интересували от текущи или вече приключили изпитвания. Същевременно по-прозрачната информация може да допринесе при разработването на бъдещи изследвания и да бъде от полза за осигуряване на по-добре замислени изпитвания, изискващи по-малък брой пациенти, и избягващи на ненужно дублиране. Други потенциални потребители на този вид информация са фармацевтичната промишленост, академичната и научната общност, както и регулаторните органи.

В базата данни EudraCT са включени клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, провеждани в поне един обект, разположен в Общността, и които са започнали в поне една държава-членка след транспонирането на Директива 2001/20/ЕО. Клинични изпитвания, започнали преди тази дата и клинични изпитвания, които не са проведени в обект, разположен в Общността, не са включени в EudraCT и следователно не могат да бъдат използвани за препратки в EudraPharm (с изключение на педиатричните клинични изпитвания в трети страни, включени в план за педиатрично изследване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006. Публикуването на информацията относно педиатричните клинични изпитвания ще бъде обект на отделни насоки).

Целта на настоящите насоки е да се идентифицират данните и техните елементи в базата данни EudraCT, съответстващи на информацията, която подлежи на включване в EudraPharm; да се идентифицират изпитванията, които ще бъдат включени и да се установят критериите за актуализирането на тези данни. Общата цел е да се предостави на обществеността информация, която е от значение и е в интерес на общественото здраве.

Към момента на публикуването на настоящите насоки полетата за данни на EudraCT са в по-голямата си част съобразени с международните инициативи, свързани с регистрите на

клиничните изпитвания, като например Международната платформа за регистриране на клинични изпитвания на СЗО (ICTRP) и Международния комитет на редакторите на медицински журнали (ICMJE). Въпреки че в EudraCT може да има допълнителни видове данни, сходството на информацията, която може да бъде достъпна за широката общественост, с тази от платформата за регистриране на СЗО улеснява работата на спонсорите и изследователите, които предоставят информация на различни регистри за различни цели, и улеснява достъпа на пациентите, здравните професионалисти и гражданите като цяло до тази информация.

### 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Прилагат се определенията от Директива 2001/83/ЕО и Директива 2001/20/ЕО.

### 3. ОБХВАТ

Като се има предвид, че базата данни EudraCT е достъпна само за компетентните органи на държавите-членки и за Европейската агенция по лекарствата, за да се гарантира, че поверителността на данните се съблюдава стриктно и за да се защитят легитимните интереси на спонсорите, при предоставянето на обществен достъп до информацията се търси равновесието между този принцип и необходимостта обществеността да бъде информирана в интерес на общественото здраве и прозрачността.

Предвид така поставените цели, предоставяната за обществен достъп информация трябва да бъде от значение за обществеността и трябва също така да отговаря на международно признатите стандарти. Освен това не подлежат на публикуване изпитванията във фаза I, някои подробности от характеристиката на експерименталните лекарствени продукти, някои подробности от замисъла на клиничното изпитване, информацията относно аспектите на пускането на партидите, правният статут на спонсора, обектите, където се провеждат клиничните изпитвания, и всякаква информация, свързана с личните данни.

Информацията, посочена в раздел 4, която подлежи на включване в базата данни EudraPharm, обхваща клинични изследвания във фази II, III и IV, независимо дали съответният лекарствен продукт вече е получил разрешение за пускане на пазара на Общността или не.

Всяко клинично изпитване ще се обозначава като „текущо“ или „приключило“. Този статус ще бъде посочван за всяка държава-членка със съответните дати.

Клиничните изпитвания, за които има решение от компетентния орган и/или положително становище от Комитета по етика във въпросната държава-членка, ще бъдат идентифицирани в базата данни EudraPharm. След като клиничното изпитване бъде одобрено, то ще бъде обозначено като „текущо“. Това обозначение ще се промени на „приключило“, след като клиничното изпитване бъде регистрирано като приключило в EudraCT.

<sup>(1)</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> <http://eudrapharm.eu>

<sup>(3)</sup> ОВ L 121, 15.2.2001 г., стр. 34.

<sup>(4)</sup> <http://eudract.emea.europa.eu>

#### 4. ЕЛЕМЕНТИ НА ИНФОРМАЦИЯТА, КОЯТО ПОДЛЕЖИ НА ВКЛЮЧВАНЕ В БАЗАТА ДАННИ EUDRAPHARM

Информацията, която подлежи на публикуване в базата данни EudraPharm, ще е съставена от данни относно клиничните изпитвания, включващи следните елементи:

а) Идентификация на клиничното изпитване и на спонсора:

- номер на EudraCT за клиничното изпитване,
- обозначение на спонсора и неговият протоколен кодов номер,
- пълно заглавие на изпитването,
- международният стандартен номер за рандомизирани клинични изпитвания (IRISCTN), когато е наличен в EudraCT,
- друг/и международен/ни идентификатор/и, който/които ще бъдат определени,
- контактна/и точка/и за допълнителна информация.

б) Идентификация на лекарствения продукт:

Лекарственият продукт ще бъде идентифициран с възможно най-голяма част от следната налична в EudraCT информация (поради естеството на клиничното изследване някои елементи може да не са налични в EudraCT):

- наименование на лекарствения продукт,
- активно/и вещество/а,
- начин на приложение,
- код за терапевтична класификация,
- подходящи международни идентификатори.

в) Идентифициране на показанието, което е обект на клиничното изпитване, и на обозначението за лекарства сираци:

Описанието на показанието/ята ще бъде направено в съответствие с установената международна терминология на нивото, използвано в заявлението за клинично изпитване.

Когато за показанието, което е обект на изследването, даден продукт е обозначен като лекарствен продукт сирак, това ще бъде указано и ще бъде предоставен обозначителният номер.

г) Обща описателна информация относно клиничното изпитване и включената в него популация пациенти:

- главна цел,
- основни критерии за включване и изключване на клиничното изпитване,
- фаза на клиничното изпитване,
- замисъл (напр. рандомизирано, контролирано),
- параметри за сравнение (лекарства/други лечения), ако са част от клиничното изпитване,
- предвиден брой на пациентите в клиничното изпитване,
- възрастов/и диапазон/и,
- пол.

Предвид продължавашото разработване на базата данни EudraCT, следствие от международното сближаване и прилагането на Регламент (ЕО) № 1901/2006, публикуването както на положителните, така и на отрицателните резултати от клиничните изследвания ще бъде включено, щом информацията стане достъпна в базата данни, като ще е необходимо тя да бъде предоставена в съответствие с насоките за попълване на формуляра на заявление за клинично изпитване и формуляра на декларация за приключване на клинично изпитване, както са публикувани от ГД „Предприятия и промишленост“ в том 10 на EudraLex (<sup>1</sup>).

#### 5. НАСОКИ ОТНОСНО ПРИЛАГАНЕТО

За улеснение на широката общественост на подходящо място на интернет страницата на базата данни ще бъде предоставен речник с обяснения на основните технически и нормативни термини и акроними.

ГД „Предприятия и промишленост“ ще публикува подробности за елементите от данните, съответстващи на информацията, която подлежи на включване в EudraPharm.

Действителните физически и логически модели за данни, които ще бъдат използвани при прилагането на настоящите насоки, ще бъдат изготвени посредством обектно моделиране. Другите функции ще трябва да бъдат определени чрез технически спецификации, които ще трябва да бъдат изготвени, когато се приложат настоящите насоки.

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